

# GACETA OFICIAL

**DE LA REPÚBLICA DE CUBA**

**MINISTERIO DE JUSTICIA**

**Información en este número**

Gaceta Oficial No. 76 Ordinaria de 30 de octubre de 2020

**CONSEJO DE ESTADO**

Decreto Ley 9/2020 “Inocuidad Alimentaria”  
(GOC-2020-675-O76)

**CONSEJO DE MINISTROS**

Decreto 18/2020 Reglamento del Decreto-Ley Inocuidad  
Alimentaria (GOC-2020-676-O76)

**MINISTERIOS**

**Ministerio de la Agricultura**

Resolución 441/2020 “Reglamento para el Registro Fitosanitario de las áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación” (GOC-2020-677-O76)

Resolución 442/2020 (GOC-2020-678-O76)

**Ministerio de Salud Pública**

Resolución 262/2020 (GOC-2020-679-O76)

Resolución 265/2020 (GOC-2020-680-O76)



# GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA, VIERNES 30 DE OCTUBRE DE 2020 AÑO CXVIII

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 76

Página 2451

## CONSEJO DE ESTADO

GOC-2020-675-076

JUAN ESTEBAN LAZO HERNÁNDEZ, Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular.

HAGO SABER: Que el Consejo de Estado ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: La Constitución de la República en sus artículos 77 y 78, establece que todas las personas tienen derecho a la alimentación sana y adecuada, a consumir bienes y servicios de calidad y que no atenten contra su salud y acceder a información precisa y veraz sobre esta, así como recibir un trato equitativo y digno de conformidad con la ley, y para el logro de esto el Estado debe crear las condiciones que fortalezcan la seguridad alimentaria de toda la población.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 54 “Disposiciones Sanitarias Básicas”, de 23 de abril de 1982, regula en varios de sus capítulos aspectos relacionados con la inocuidad de alimentos, sin embargo no incluye estos en la totalidad y generalidad necesarias, por lo que es procedente regularlos en el presente Decreto-Ley.

POR CUANTO: Es preciso fortalecer el control sanitario de los productos que tienen su influencia en la salud humana de manera que se facilite la aplicación de medidas sanitarias con aquellos alimentos que, por el estado de alteración de sus caracteres organolépticos, químicos, microbiológicos o de otra índole, ofrecen riesgo para la salud.

POR CUANTO: La necesidad de proteger la salud, en concordancia con la integración y concentración de los sectores alimentarios, la creciente urbanización, la introducción de nuevas tecnologías y la globalización del comercio que ha conducido a cambios en la producción, distribución y consumo de alimentos requieren de una disposición jurídica que garantice actualizar los objetivos y conceptos básicos de la política alimentaria cubana.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en el ejercicio de las atribuciones que le han sido conferidas en el inciso c), del Artículo 122, de la Constitución de la República de Cuba, dicta el siguiente:

**DECRETO-LEY No. 9**  
**“INOCUIDAD ALIMENTARIA”**  
**CAPÍTULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. Este Decreto-Ley tiene como objetivo establecer las regulaciones y los principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque educativo, preventivo e integral, alimentos inocuos y nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, así como lograr un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas, con el fin de lograr la transparencia y participación que asegure la confianza de los consumidores.

Artículo 2. Este Decreto-Ley se aplica a las personas naturales y jurídicas que intervienen en la cadena alimentaria, desde o en el territorio nacional.

Artículo 3. La Inocuidad Alimentaria se sustenta en los principios siguientes:

- a) Los consumidores tienen derecho a alimentos inocuos, saludables, nutritivos, aptos para el consumo, que satisfagan sus hábitos alimenticios, y a estar protegidos contra prácticas comerciales deshonestas;
- b) los alimentos, así como los ingredientes y materiales alimentarios utilizados en su producción, fabricación o elaboración, no deben causar daños al consumidor de acuerdo con el uso previsto;
- c) solo pueden ser producidos, importados, exportados, distribuidos o comercializados, alimentos que cumplan las reglas y normas de protección de la salud;
- d) las regulaciones y las medidas para el análisis de riesgos alimentarios se sustentan en la información y evidencia científica obtenida;
- e) la máxima reducción de los riesgos se garantiza a través del sistema Nacional de Control de Alimentos, con la aplicación de los Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, así como las buenas prácticas de producción y de higiene de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria;
- f) los alimentos, aditivos alimentarios, envases y almacenamiento para alimentos deben cumplir con las disposiciones sanitarias y las obligaciones contraídas por el país en el ámbito internacional;
- g) los diferentes sistemas de inspección y certificación que se empleen en la esfera del comercio nacional y con el exterior, en la evaluación de alimentos, deben asegurar un control eficaz de la higiene y una correcta trazabilidad en la cadena alimentaria;
- h) el tránsito de un alimento a través de una o varias etapas específicas en la cadena alimentaria debe garantizar su calidad e inocuidad desde su producción hasta su consumo;
- i) la protección de los alimentos debe ser efectiva, actuando de forma integrada los actores de la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor, y el Sistema Nacional de Control de los Alimentos tiene en cuenta dicha cadena;
- j) en la actividad de venta de alimentos se debe mantener por quienes la realizan una correcta higiene en su manipulación y entrega al consumidor, de acuerdo con las normas establecidas al efecto;
- k) los consumidores, al igual que los distintos actores de la cadena alimentaria, deben contar con información oportuna, de fácil acceso y comprensión, así como disponer de adecuados y expeditos mecanismos de participación; y

l) en la producción, elaboración, fabricación, fraccionamiento, almacenaje, envasado, transporte y comercialización de alimentos, deben utilizarse prácticas que no dañen el medio ambiente, y eviten la adulteración, contaminación o plagamientos de los alimentos, según las normas técnicas que correspondan.

Artículo 4. Los productores, envasadores, comercializadores o transportistas de alimentos garantizan la inocuidad de estos en las etapas de la cadena alimentaria en la que intervienen, de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento del presente Decreto-Ley.

Artículo 5. Los productores y proveedores de servicios garantizan la implantación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y otros sistemas para la gestión de la inocuidad en la cadena alimentaria.

Artículo 6.1. La Gestión de la Inocuidad de los Alimentos se realiza por los productores y otros actores de la cadena alimentaria y su control corresponde a las autoridades nacionales reguladoras y a las competentes, que las estructuran mediante el Análisis de Riesgos, para lo cual ejecutan acciones y orientan las evaluaciones y comunicaciones necesarias, de manera que quede demostrada la transparencia, imparcialidad y objetividad de sus decisiones.

2. Los objetivos de gestión de la inocuidad que requieren decisiones intersectoriales e interdisciplinarias se coordinan por la Oficina Nacional de Normalización.

## CAPÍTULO II

### MARCO INSTITUCIONAL

Artículo 7. Las atribuciones que se otorgan, de conformidad con este Decreto-Ley, su Reglamento y la legislación complementaria en materia de producción, elaboración, almacenamiento, transportación, comercialización y venta de alimentos, son ejercidas por el sistema empresarial, las entidades presupuestadas y el sector no estatal.

Artículo 8.1. Las organizaciones superiores de Dirección Empresarial, entidades presupuestadas, otros órganos estatales y demás formas de gestión económica de los territorios vinculados a la producción, elaboración, almacenaje, transportación, comercialización, venta y control de alimentos, prevén y garantizan desde la planificación:

- a) Los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para fortalecer la infraestructura que asegure los elementos o requerimientos de inocuidad de los programas de desarrollo alimentario;
- b) las nuevas inversiones; y
- c) las mediciones de sus productos, procesos, servicios y programas de aseguramiento metrológico.

2. Los ministerios de la Industria Alimentaria, de la Agricultura, del Transporte y del Comercio Interior, así como el Grupo Azucarero Azcuba, validan y controlan:

- a) La planificación que realizan los sistemas empresariales, de forma gradual, según las prioridades que se establezcan y las posibilidades de la economía; y
- b) la ejecución de las inversiones que garanticen las acciones previstas para la producción, manipulación, transportación y almacenamiento de los alimentos de consumo humano y animal, incluida su cuarentena.

Artículo 9. Las autoridades nacionales reguladoras elaboran o proponen en su esfera de competencia, a la instancia que proceda, disposiciones jurídicas, supervisan el cumplimiento de las reglamentaciones relativas a la inocuidad y contribuyen con su gestión al funcionamiento eficaz de la cadena alimentaria.

Artículo 10. Las autoridades nacionales reguladoras, las competentes y otras partes interesadas mantienen actualizada la legislación y los documentos normativos que sustentan la inocuidad de los alimentos, según los avances científicos y las recomendaciones internacionales; asimismo, garantizan que abarquen todos los productos, procesos, operaciones, actividades, entidades y etapas de la cadena alimentaria de manera integradora y eficiente.

Artículo 11. La Dirección Nacional de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública, como autoridad sanitaria, en coordinación con otros órganos y organismos, tiene las funciones siguientes:

- a) Participar en la elaboración de la Política Alimentaria, sobre la base de la coordinación y el control de la gestión sanitaria, que propicie su integración con el desarrollo sostenible;
- b) definir y establecer políticas nacionales para el control sanitario del comercio de alimentos inocuos y de calidad nutricional;
- c) velar por la aplicación de medidas acorde con la política y planes de salud del país con respecto a la vigilancia, control e inocuidad de alimentos;
- d) controlar y perfeccionar sistemáticamente la Estrategia Alimentaria Nacional, el Plan de Acción de la Nutrición, y otros programas y estrategias requeridas para el desarrollo de su función en política alimentaria;
- e) participar, evaluar y controlar la realización, desarrollo y cumplimiento de otras estrategias sectoriales para la nutrición e higiene de los alimentos y la protección de la salud de los consumidores y en particular las relativas a recursos alimentarios específicos;
- f) coordinar e integrar la introducción de los aspectos requeridos para la nutrición e higiene de los alimentos y la protección de los consumidores en las acciones de los órganos y organismos, a cuyos fines puede solicitar y obtener la información correspondiente y formular las recomendaciones pertinentes de estos;
- g) elaborar o proponer y aprobar, según sea el caso, las regulaciones dirigidas a garantizar el consumo de alimentos inocuos y sanos, evaluar sus efectos sobre la salud humana y exigir el cumplimiento de los requisitos establecidos legalmente para la nutrición, higiene e inocuidad de los alimentos; e implementar la realización de las acciones que a esos fines correspondan;
- h) dictaminar en relación con la nutrición e higiene de los alimentos para el consumo humano y el uso inocuo y sano de los recursos alimenticios, de acuerdo con lo legalmente establecido, ante discrepancias entre los órganos, organismos y otras entidades;
- i) dirigir, evaluar y controlar la vigilancia alimentaria y nutricional y de post comercialización de productos objeto de registro sanitario, así como los estudios nutricionales e higiénicos sanitarios que se requieran;
- j) proponer, controlar y evaluar, con carácter permanente o temporal, regímenes especiales de manejo y protección respecto a determinadas áreas o recursos alimentarios cuando razones de orden sanitario alimentario lo justifiquen;
- k) dirigir y controlar las actividades relacionadas con las áreas de riesgo nutricional;
- l) evaluar, proponer y controlar programas y proyectos ramales en materia de nutrición e higiene de los alimentos;
- m) adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias que le correspondan para dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto-Ley, su Reglamento y demás disposiciones complementarias;

- n) coordinar y elaborar la Estrategia de Información, Educación y Comunicación en materia de inocuidad de los alimentos;
- o) aprobar las propuestas de los organismos de la Administración Central del Estado referidas a los requisitos, procedimientos y otras especificaciones que deban cumplirse en el desarrollo de actividades que originen contaminantes físicos, químicos o biológicos de los alimentos susceptibles de producir daños a la salud;
- p) emitir la certificación de aptitud de los alimentos para consumo humano; y
- q) reconocer a las autoridades competentes para emitir certificaciones sanitarias de alimentos para consumo humano con destino a la exportación.

Artículo 12. El Ministerio de la Agricultura, sin perjuicio de la competencia atribuida a otras entidades en materia de inocuidad tiene las funciones siguientes:

- a) Incorporar y evaluar los requerimientos de inocuidad alimentaria, así como de la nutrición e higiene de los alimentos, en las políticas, planes y programas de desarrollo del Organismo;
- b) desarrollar el Programa Inversionista en lo relativo a la inocuidad de los alimentos;
- c) implementar el Manejo Integrado de Plagas;
- d) implementar y fortalecer el Sistema de Control de Calidad e Inocuidad de los piensos, sus materias primas, premezclas minero-vitamínicas, las Buenas Prácticas de Higiene en la producción, almacenamiento, manipulación, transportación, comercialización y conservación de harinas y granos para la producción de alimentos de consumo animal;
- e) proponer al Ministro de Economía y Planificación la Estrategia de Alimentación y Nutrición Animal, de acuerdo con la demanda de los organismos de la Administración Central del Estado y las organizaciones superiores de Dirección Empresarial;
- f) participar, de conjunto con el Ministerio de Salud Pública, en la elaboración de la Estrategia de Información, Educación y Comunicación en materia de inocuidad de los alimentos;
- g) controlar, sobre bases científicas, el cumplimiento de las normas técnicas requeridas para la nutrición e higiene de los alimentos de consumo animal; y
- h) participar en la elaboración de la Política Alimentaria, conjuntamente con los organismos de la Administración Central del Estado correspondientes, sobre la base de la coordinación y el control de la gestión sanitaria veterinaria y fitosanitaria, y propiciar su integración con el desarrollo sostenible.

Artículo 13. Los Centros Nacionales de Sanidad Animal y de Sanidad Vegetal, como autoridades veterinarias y fitosanitarias respectivamente, en la producción primaria y comercio de alimentos, tanto de productos de origen animal y vegetal destinados al consumo humano como de materias primas y productos de origen animal, vegetal y mineral para el consumo de los animales, tienen las funciones siguientes:

- a) Aplicar las medidas acorde con la política y planes de salud del país, así como la vigilancia y el control requeridos que garanticen la correcta trazabilidad e inocuidad alimentaria;
- b) definir y establecer políticas nacionales para el control sanitario veterinario y fitosanitario del comercio de alimentos inocuos y de calidad nutricional en los diferentes sectores de la economía;
- c) aprobar o proponer, según corresponda, así como evaluar y exigir el cumplimiento de las regulaciones veterinarias y fitosanitarias establecidas para el control del comercio internacional y la inocuidad de los alimentos, y demandar la realización de acciones con esos fines;

- d) participar, de conjunto con el Ministerio de Salud Pública, en la elaboración de la Estrategia de Información, Educación y Comunicación en materia de inocuidad de los alimentos;
- e) elaborar los procedimientos, normas ramales y otros documentos técnicos relacionados con la inocuidad de los alimentos referidos al Ministerio de la Agricultura;
- f) ejercer las actividades del Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, tanto importados como de producción nacional; y
- g) elaborar y proponer las regulaciones veterinarias y fitosanitarias requeridas para la comercialización de alimentos de importación y de producción nacional, en lo concerniente a exigencias sanitarias, así como emitir la certificación de las producciones para consumo humano y animal.

Artículo 14. La Oficina Nacional de Normalización, como entidad coordinadora de la inocuidad alimentaria:

- a) Actualiza el marco institucional del Sistema Nacional de Control de la Inocuidad Alimentaria, tiene en cuenta el enfoque integral de la cadena alimentaria, fortalece el enfoque preventivo, la responsabilidad del productor y elaborador, así como los derechos del consumidor respecto a la calidad e inocuidad de los productos alimenticios;
- b) mantiene el trabajo del Comité Nacional del Codex Alimentarius orientado a la armonización o equivalencia con las normas internacionales;
- c) contribuye a fortalecer las competencias de los recursos humanos en inocuidad alimentaria; favorece la integración y comunicación para potenciar la red oficial de laboratorios de análisis, de referencia, y los centros metrológicos capaces de garantizar exactitud y fiabilidad de las mediciones;
- d) favorece que se introduzca el financiamiento requerido para esta actividad en los presupuestos;
- e) promueve la acreditación de laboratorios en Cuba, de acuerdo con normas internacionales, y consolida las prácticas y mecanismos de autocontrol de los peligros alimentarios en el Sistema Nacional de Control de Inocuidad de los Alimentos;
- f) promueve el enfoque de la inspección basada en el riesgo en la cadena alimentaria y mejora la integración de los programas de control e higiene de los alimentos;
- g) desarrolla una red de información y alertas alimentarias;
- h) impulsa la implementación y certificación del sistema de Análisis de Riesgos y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, las Buenas Prácticas y Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos;
- i) contribuye a la comunicación de riesgos y propicia espacios de participación a los consumidores y a los actores de la cadena alimentaria en el ámbito de la inocuidad de los alimentos;
- j) crea los grupos de trabajo necesarios para gestionar los objetivos de inocuidad que se requieran; y
- k) emite los documentos requeridos para estos fines.

Artículo 15. El Ministerio de la Industria Alimentaria, en materia de inocuidad de los alimentos, tiene las funciones siguientes:

- a) Ejercer la dirección, regulación y control en la producción industrial de alimentos y de pesca, así como las importaciones de materias primas y materiales requeridos para la producción de productos alimenticios procesados y bebidas;
- b) establecer los requisitos y mecanismos para conceder, renovar, modificar y cancelar licencias para la transformación industrial de alimentos y bebidas;

- c) participar, de conjunto con el Ministerio de Salud Pública, en la elaboración de la Estrategia de Información, Educación y Comunicación en materia de inocuidad de los alimentos; y
- d) participar en la elaboración de la Política Alimentaria conjuntamente con los organismos de la Administración Central del Estado correspondientes, sobre la base de la coordinación y control de la gestión sanitaria, sanitaria-veterinaria y fitosanitaria, así como propiciar su integración con el desarrollo sostenible.

Artículo 16. El Ministerio de Economía y Planificación, en materia de inocuidad de los alimentos, aprueba las inversiones nominales que garantizan la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria y su periodo de cuarentena.

Artículo 17. El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en materia de inocuidad de los alimentos, autoriza en coordinación con el Ministerio de Salud Pública, la modificación o introducción de cualquier nueva tecnología.

Artículo 18. El Ministerio del Comercio Interior, en materia de inocuidad de los alimentos:

- a) Adopta las medidas correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el presente Decreto-Ley y demás disposiciones complementarias;
- b) elabora los procedimientos, normas ramales y otros documentos normativos relacionados con la inocuidad de los alimentos en el comercio, que incluyen almacenamiento, transportación, elaboración y manipulación, todo lo que tributa a la protección al consumidor;
- c) establece programas de capacitación en materia de inocuidad alimentaria y calidad para la contratación, en el comercio interno;
- d) coordina con el Ministerio de Salud Pública, conforme con sus atribuciones, en la elaboración de propuestas de soluciones; y
- e) controla la ejecución de las inversiones planificadas, dirigidas a lograr la inocuidad de los alimentos en la comercialización mayorista y minorista.

Artículo 19. El Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, en materia de inocuidad de los alimentos, tiene las funciones siguientes:

- a) Coordinar acciones con otros organismos, conforme con sus atribuciones en la elaboración y propuestas de soluciones conjuntas a los problemas de inocuidad que se presentan en los productos de importación y exportación;
- b) reglamentar los procedimientos para la fiscalización, control y seguimiento en lo referido a la inocuidad alimentaria en el comercio exterior, la inversión extranjera y la colaboración económica;
- c) establecer programas de capacitación en materia de inocuidad alimentaria y calidad para la contratación internacional;
- d) promover, coordinar, negociar y suscribir acuerdos técnico-comerciales, en relación con las disciplinas de Obstáculos Técnicos al Comercio y de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en el marco de las relaciones económicas y comerciales de Cuba, acorde con los compromisos adquiridos ante los organismos internacionales;
- e) establecer los mecanismos de coordinación e implementación para mantener informados a los diferentes sectores y autoridades nacionales reguladoras sobre la ejecución y las modificaciones de las regulaciones que sean emitidas y que impactan en los productos de exportación e importación; y
- f) gestionar asistencia técnica y financiera para fortalecer la inocuidad alimentaria.



Artículo 20. La Aduana General de la República, en materia de inocuidad de los alimentos, admite el desaduanamiento de las mercancías a los titulares de las importaciones y exportaciones para fines comerciales, una vez recibidas las autorizaciones de las autoridades nacionales reguladoras correspondientes.

Artículo 21. Las administraciones locales, en materia de inocuidad de los alimentos, dirigen, coordinan y controlan, en sus instancias respectivas, en lo que a ellos compete y conforme con la legislación vigente, las acciones en materia de:

- a) Evaluación de las prioridades alimentarias del territorio y los planes pertinentes para su gestión;
- b) uso de los recursos alimentarios y de los establecimientos alimentarios;
- c) protección de las fuentes alimentarias y de los alimentos en los asentamientos humanos, en relación con los efectos derivados de los servicios comunales, el tránsito de vehículos y el transporte local;
- d) prevención y rehabilitación con respecto a la ocurrencia de situaciones económicas y naturales excepcionales, incluida la previsión de los suministros alimentarios necesarios para estos fines;
- e) determinación de las medidas necesarias que garanticen la inocuidad de los alimentos en la cadena alimentaria bajo su competencia; y
- f) los presupuestos y los recursos necesarios destinados al mejoramiento tecnológico, el fortalecimiento de los laboratorios, la metrología y los recursos humanos.

Artículo 22. Las administraciones locales, en atención a su programa de desarrollo local, garantizan la inocuidad de los alimentos que se manipulan, elaboran o comercializan en sus territorios y pueden proponer a las autoridades nacionales reguladoras el establecimiento de normas y parámetros sanitarios e higiénico sanitarios alimentarios más restrictivos que los determinados en las disposiciones vigentes.

**CAPÍTULO III**  
**INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS**  
**SECCIÓN PRIMERA**  
**Disposiciones Generales**

Artículo 23. Los actores de la cadena alimentaria gestionan la inocuidad y calidad de los alimentos de manera preventiva con la aplicación de las normas técnicas y otros documentos que correspondan.

Artículo 24. El alimento es la sustancia elaborada, semielaborada o en bruto que se destina al consumo humano, incluida las bebidas, el chicle y cualquier otra que se utilice en su elaboración, preparación o tratamiento, no incluye los cosméticos, el tabaco ni las que se utilizan únicamente como medicamento.

Artículo 25. El alimento para consumo animal o pienso es cualquier material, simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, incluidos los organismos vivos, destinados directamente a nutrir a los animales.

Artículo 26. Los establecimientos de alimentos se utilizan como lugares para obtener, elaborar, procesar, recepcionar, almacenar, transportar, manipular, vender o consumir alimentos.

Artículo 27. Se consideran consumidores las personas o animales que procuren alimentos para ingestión propia o de terceros.

Artículo 28.1. El riesgo es la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de su gravedad, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

2. El análisis de riesgos consta de tres componentes que son la evaluación, gestión y comunicación.

Artículo 29. Los actores de la cadena alimentaria, relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos, aseguran los principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos, contenidos en las normas técnicas, directrices y otros documentos normativos.

## SECCIÓN SEGUNDA

### Inocuidad

Artículo 30. Los alimentos se consideran inocuos si ellos o sus ingredientes, no causan daño al consumidor cuando se preparan y consumen, o cuando se consumen de acuerdo con el uso previsto.

Artículo 31. Los ingredientes son cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se empleen en la fabricación o preparación de un alimento y estén presentes en el producto final de forma natural o modificada.

Artículo 32. Se comercializa el alimento considerado inocuo cuya aptitud para el consumo haya sido aprobada por la autoridad nacional reguladora, según las disposiciones legales vigentes.

Artículo 33. Un alimento no es nocivo para la salud cuando:

- a) Sus probables efectos negativos no afectan la salud, causados por residuos de medicamentos de uso veterinario, plaguicidas, peligros químicos, físicos y biológicos;
- b) los posibles efectos tóxicos no son acumulativos;
- c) no causa un daño determinado por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores o animales, cuando el alimento esté destinado a ella;
- d) no está contaminado, putrefacto, deteriorado, descompuesto; se puedan precisar elementos sobre su origen o no existan dudas de su inocuidad; y
- e) no pertenece a un lote de igual clase o descripción de la que ha sido declarado no aceptable.

Artículo 34. Los procedimientos a seguir y el destino final con los alimentos con pérdidas de sus características organolépticas, microbiológicas o toxicológicas, considerados nocivos para la salud, se establecen por la autoridad nacional reguladora.

## SECCIÓN TERCERA

### Calidad

Artículo 35. La calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un alimento cumple con los requisitos especificados para satisfacer a los consumidores.

Artículo 36. El alimento con calidad tiene la garantía de que es aceptable para el consumo, de acuerdo con el uso a que se destina y cumple los requisitos nutricionales exigidos por las autoridades nacionales reguladoras en la protección de la salud.

## SECCIÓN CUARTA

### Irradiación

Artículo 37. La irradiación de alimentos se utiliza para la disminución o la eliminación de los peligros biológicos y no compromete la calidad nutricional ni cambia perceptiblemente sus características organolépticas.

Artículo 38. La irradiación, como proceso físico de conservación de los alimentos, debe ser empleada sola o en combinación con otros métodos, cuando responda a una necesidad tecnológica o contribuya a alcanzar un objetivo de higiene alimentaria, y no sustituye las buenas prácticas de elaboración de alimentos.

Artículo 39. El proceso de irradiación de alimentos se lleva a cabo en instalaciones a las que los ministerios de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y de Salud Pública hayan concedido las licencias correspondientes; estas son inspeccionadas periódicamente por dichos organismos.

## SECCIÓN QUINTA

### Aditivos

Artículo 40. Se consideran aditivos alimentarios las sustancias que se le incorporan al alimento para darle cualidades de que carece o mejorar las que posee, y cuyo carácter inocuo ha sido evaluado toxicológicamente.

Artículo 41. Los aditivos deben cumplir las normas vigentes de identidad, pureza y evaluación de su toxicidad y ser factible su evaluación cualitativa y cuantitativa; su metodología analítica puede ser suministrada por el fabricante, importador o distribuidor.

Artículo 42.1. Los aditivos se declaran en el etiquetado del alimento, con su nombre específico o según normativas vigentes, en orden decreciente de proporciones.

2. Los saborizantes pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes en el etiquetado.

## SECCIÓN SEXTA

### Contaminantes y Peligros presentes en alimentos

Artículo 43. Los responsables de la producción, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, embalado, transportación y almacenamiento de los alimentos son los encargados de prevenir o reducir la contaminación como resultado de la presencia de cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento.

Artículo 44.1. Los actores de la cadena alimentaria son los responsables de aplicar las acciones pertinentes para eliminar o minimizar la contaminación, referentes a los peligros:

- a) Biológicos, químicos o físicos;
- b) Toxinas, micotoxinas o sustancias venenosas que puedan ser tóxicas para los humanos y animales;
- c) medicamentos que son útiles en pequeñas dosis, pero tóxicos cuando se utilizan en grandes cantidades;
- d) bacterias resistentes a los antibióticos;
- e) alérgenos; y
- f) peligros tóxicos derivados de residuos orgánicos e inorgánicos.

2. El peligro es el agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que este se halla, que puede ocasionar un efecto adverso o nocivo para la salud.

Artículo 45. Los contaminantes o peligros en alimentos son regulados por normas técnicas nacionales e internacionales adoptadas, de obligatorio cumplimiento y controlados por las autoridades nacionales reguladoras.

## CAPÍTULO IV

### ALERTA, EMERGENCIA SANITARIA Y FRAUDE ALIMENTARIO

#### SECCIÓN PRIMERA

##### Alerta

Artículo 46.1. La Alerta, como sistema y parte de la gestión del Sistema Nacional de Control de Alimentos, abarca lo referente a las alertas, las emergencias sanitarias y el fraude alimentario; tiene las funciones que para ello establecen las autoridades nacionales reguladoras correspondientes y sus puntos de contacto.

2. Ante una alerta, las autoridades nacionales reguladoras actúan de forma rápida, efectiva, y accionan ante la detección de cualquier riesgo o incidencia relacionada con los alimentos que pueden afectar a la salud.

**SECCIÓN SEGUNDA****Emergencia Sanitaria**

Artículo 47. La emergencia sanitaria relativa a la inocuidad de los alimentos es la situación, accidental o intencional, en la que una autoridad nacional reguladora indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud, asociados con el consumo de alimentos y que requiere medidas urgentes.

Artículo 48. Ante situaciones de emergencia sanitaria, así como de otra naturaleza que por su gravedad y posibilidades constituyan riesgo a la inocuidad de los alimentos, se emiten las disposiciones necesarias e imponen las medidas que conlleven a una mejor organización y funcionalidad para garantizar la salud por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 49. Las personas naturales y jurídicas aportan los documentos, evidencias y las muestras correspondientes, a las autoridades nacionales reguladoras que investiguen un incidente de inocuidad alimentaria en situaciones de emergencia sanitaria, quienes tienen el derecho de recopilar la información requerida.

**SECCIÓN TERCERA****Fraude Alimentario**

Artículo 50. Constituye Fraude Alimentario el empleo, de forma deliberada, de ingredientes, empaque, etiquetado y alimentos e información de estos, mediante sustitución, adición o representación, o hacer falsas alegaciones a nombre del producto para obtener ganancias económicas, ocasionar perjuicio de la salud del consumidor o dañar la economía del país.

Artículo 51. Los fraudes alimentarios pueden ocurrir por:

- a) La mezcla o dilución de líquidos u otros;
- b) sustitución motivada por el reemplazo de un ingrediente por otro o parte de un componente de gran valor con porción de otro de menor valor;
- c) colocar falsas alegaciones en el etiquetado del empaque;
- d) adición de sustancias no requeridas o no aprobadas a los productos alimentarios para mejorar o enmascarar su sabor, olor u otras cualidades; y
- e) la copia del nombre de una marca, de un producto o del proceso y otros que puedan ocasionar daños a la salud del consumidor y a la economía del país.

**CAPÍTULO V****ALIMENTOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS**

Artículo 52. Los alimentos genéticamente modificados son los obtenidos por medios biotecnológicos, cuyo material genético se modifica por medio de técnicas que permiten recortarlo y pegarlo de unos organismos vivos en otros de diferentes especies, o que contengan, como parte de sus ingredientes o materias primas, sustancias obtenidas o provenientes de productos en los que se ha aplicado estas técnicas de la biotecnología.

Artículo 53.1. Los ministerios de Salud Pública, del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera, del Comercio Interior y de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, establecen de manera coordinada el procedimiento para la obtención, producción, importación, exportación, información en la etiqueta, comercialización y libre venta de los alimentos modificados genéticamente y aquellos en que uno o más de sus ingredientes sean modificados genéticamente, según la base normativa sobre inocuidad y seguridad alimentaria que adopte el país.

2. Este procedimiento tiene en cuenta cómo prevenir cualquier riesgo o vulneración de los derechos inherentes a los productores de semillas para estos fines, que debido a su desarrollo participen en la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, o la liberación de organismos genéticamente modificados.

#### CAPÍTULO VI

### **SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA ALIMENTACIÓN HUMANA Y ANIMAL**

Artículo 54. Las autoridades nacionales reguladoras son las encargadas de aprobar el uso conveniente de suplementos alimenticios, como la sustancia utilizada intencionalmente para suplementar la dieta e incrementar la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos.

Artículo 55. Los ingredientes para los suplementos alimenticios deben cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad e inocuidad.

Artículo 56. La declaración de propiedades saludables y nutricionales de los alimentos, así como la información nutricional complementaria que se describa en los envases de los suplementos alimentarios, se rigen por lo establecido en las disposiciones jurídicas y normas sanitarias vigentes.

#### CAPÍTULO VII

### **ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES**

Artículo 57. Los alimentos para regímenes especiales se elaboran o preparan para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas.

Artículo 58. Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no se describen o presentan en forma falsa, equívoca, engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza; cumplen las especificaciones establecidas en las regulaciones de calidad, nacional o internacionalmente adoptadas.

#### CAPÍTULO VIII

### **LICENCIAS SANITARIA Y SANITARIA VETERINARIA**

Artículo 59.1. Las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria son las autorizaciones expedidas por las autoridades nacionales reguladoras a favor de los establecimientos y, en los casos que proceda, a las personas, para producir, beneficiar, procesar, envasar, comercializar, almacenar, distribuir y exportar alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo o industrial en el territorio nacional, en correspondencia con las actividades que estas realicen.

2. Las personas naturales o jurídicas y los establecimientos con licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria, constituyen objeto de la Inspección Sanitaria Estatal, con la periodicidad necesaria en función del riesgo epidemiológico que represente.

#### CAPÍTULO IX

### **REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO DE ALIMENTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL**

#### **SECCIÓN PRIMERA**

#### **Registro Sanitario**

Artículo 60. El alimento y otros productos destinados al uso o consumo humano, ya sea de producción nacional o de importación, requieren para su comercialización el Certificado del Registro Sanitario.

Artículo 61. El titular del alimento o producto objeto del Registro Sanitario es responsable de la veracidad de la información suministrada para la obtención del Certificado del citado Registro.

Artículo 62. El Registro Sanitario proporciona a la Inspección Sanitaria Estatal y a las autoridades nacionales reguladoras la caracterización de los alimentos o productos aprobados a los cuales se les ha extendido el Certificado de Registro Sanitario, a fin de que puedan ejercer las funciones de inspección que les son inherentes.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Registro de Alimentos Destinados a la Alimentación Animal**

Artículo 63. El Registro de Alimentos destinados a la Alimentación Animal inscribe y avala, a través del Certificado de Inscripción, los alimentos, materias primas y aditivos destinados al consumo animal que se pretenda importar, exportar, producir, maquilar, acondicionar, envasar, conservar, almacenar, distribuir y comercializar.

Artículo 64. El Registro de Alimentos destinados a la Alimentación Animal proporciona a la autoridad nacional reguladora la caracterización de los productos aprobados a los cuales se les ha extendido el Certificado de Inscripción, a fin de ejercer las funciones de inspección que le son inherentes.

#### CAPÍTULO X

##### **CADENA ALIMENTARIA**

Artículo 65. La Cadena Alimentaria es la secuencia de las etapas y operaciones comprendidas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

Artículo 66. Los actores de la cadena alimentaria son los ejecutores de las distintas etapas y operaciones de esta.

Artículo 67.1. Se reconoce la cadena alimentaria principal y la cadena alimentaria secundaria como elementos fundamentales para asegurar que los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada etapa, de acuerdo con las normas internacionales que se aplican al respecto.

2. Se disponen en el Reglamento del presente Decreto-Ley las regulaciones específicas relacionadas a las cadenas alimentarias principal y secundaria.

Artículo 68. Los establecimientos de alimentos son responsables de definir la función y posición que les corresponde dentro de la cadena alimentaria, que permitan una comunicación interactiva y eficaz con el objeto de entregar al consumidor final productos alimenticios inocuos y garantizar su trazabilidad.

#### CAPÍTULO XI

##### **INFORMACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO DE LOS ALIMENTOS**

Artículo 69. Los alimentos van acompañados de la información al consumidor, en español o, en su defecto, en inglés, para que la persona que interviene en la siguiente etapa de la cadena alimentaria pueda manipular, exponer, almacenar, preparar y utilizar el producto de manera inocua y correcta.

Artículo 70. Los alimentos que no están envasados y entran en contacto directo con la superficie del medio de transporte de alimentos, así como con la atmósfera, se consideran a granel.

Artículo 71. La información de los productos a granel destinados a la industria o al comercio debe estar diferenciada en las etiquetas de los alimentos u otros medios de identificación.

Artículo 72. Los productores, envasadores y comercializadores garantizan que las etiquetas de los alimentos preenvasados que se ofrecen al comprador o consumidor cumplan los requisitos establecidos en las normas técnicas nacionales, en este Decreto-Ley y su Reglamento.

Artículo 73. Los aditivos alimentarios son envasados acompañados de una etiqueta con instrucciones, que incluye la información requerida en la legislación, el ámbito, métodos y dosis a aplicar.

Artículo 74. Los alimentos o aditivos alimentarios se comercializan conforme con la información indicada en la etiqueta y sus instrucciones.

## CAPITULO XII TRAZABILIDAD

Artículo 75. La Trazabilidad en la cadena alimentaria es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas desde su producción, transformación y distribución.

Artículo 76.1. En los establecimientos se debe implementar un sistema de trazabilidad desde la etapa anterior hasta la etapa posterior de la cadena, que incluye la recepción, producción, transformación y distribución del alimento, de acuerdo con sus condiciones productivas y de mercado.

2. Las entidades autorizadas a exportar alimentos y sus suministradores, así como las autorizadas a importarlos y sus clientes finales, establecen un Sistema de Trazabilidad en las etapas de la cadena alimentaria que facilite la implementación del Plan de Vigilancia Sanitaria a las autoridades nacionales reguladoras.

## CAPITULO XIII SISTEMA DE CONTROL Y VIGILANCIA PARA ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO

Artículo 77.1. El Sistema Nacional de Control y Vigilancia para los Alimentos comprende como componentes fundamentales, entre otros, la gestión, inspección, legislación, laboratorio e información, capacitación y comunicación del sistema de análisis de riesgos.

2. Garantiza la relación multisectorial, retroalimentación y comunicación, entre los diferentes organismos, las administraciones locales, organizaciones superiores de dirección empresarial y proveedores de servicios que les permita la información efectiva para adoptar las decisiones.

3. Cuenta con laboratorios oficiales de las autoridades nacionales reguladoras y otros reconocidos por estas, que disponen de los recursos humanos, insumos, instalaciones y equipos para realizar los ensayos que se requieran y cumplir con lo que se establece para su reconocimiento y acreditación, e integrar sus resultados a la Red Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos.

Artículo 78. En el Sistema Nacional de Control y Vigilancia de Alimentos corresponde a las autoridades nacionales reguladoras establecer el control y la vigilancia de los alimentos destinados al consumo humano o animal en la cadena alimentaria.

## CAPÍTULO XIV IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS SECCIÓN PRIMERA Disposiciones Generales

Artículo 79. Los alimentos destinados tanto a la exportación como a la importación deben ser inocuos; contar con la calidad requerida; además de responder a los Programas de Control de Alimentos correspondientes; así como cumplir con los requisitos de carácter obligatorio establecidos por las autoridades nacionales reguladoras en documentos normativos y los que exijan las autoridades competentes y las disposiciones jurídicas del país importador.

Artículo 80. Los requisitos técnicos obligatorios establecidos por las autoridades nacionales reguladoras no crean obstáculos técnicos al comercio internacional y a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, u otros acuerdos.

Artículo 81. En la importación y exportación de alimentos se ejerce la inspección en la cadena productiva, la vigilancia sanitaria del producto y su certificación, conforme a las disposiciones jurídicas establecidas.

Artículo 82. Las entidades facultadas a importar y exportar alimentos o los proveedores que tengan interés en registrar sus productos u obtener la autorización técnica correspondiente deben realizar las consultas pertinentes con las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 83.1. Las autorizaciones técnicas específicas, que requieren ser otorgadas por una autoridad nacional reguladora para ejecutar operaciones de exportación o importación, se tramitan previo a la suscripción del contrato que corresponda o, en su defecto, siempre antes que se produzca el embarque de la mercancía, acorde con el nivel de riesgo y características de los alimentos.

2. Las entidades facultadas para importar y exportar alimentos exigen el cumplimiento de los requisitos relacionados con las regulaciones técnicas y el análisis de riesgos, que permiten reducir las vulnerabilidades por parte de las empresas vinculadas al comercio exterior.

3. Para la importación y exportación de los alimentos con otros requisitos que no tengan carácter obligatorio se utilizan las normas o especificaciones técnicas que se acuerden entre las partes, según contrato de compraventa internacional suscrito a tales efectos, y se cumple con las disposiciones emitidas por el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **Importación**

Artículo 84. El alimento y las materias primas importadas que no cumplan con las especificaciones de los documentos normativos pertinentes se retienen, rechazan o decomisan por las autoridades nacionales reguladoras en el momento que el importador presenta los documentos para el levante Aduanal del producto.

Artículo 85. Para evaluar el riesgo relacionado con los alimentos a importar, las autoridades nacionales reguladoras deben tener presente los elementos que constituyan un peligro físico, químico o biológico.

Artículo 86.1. El rechazo de los alimentos o materias primas importadas se ejecuta por dictamen de las autoridades nacionales reguladoras en la inspección sanitaria o a solicitud del importador.

2. El rechazo del alimento o de la materia prima al importador, a la autoridad del país de origen y a otros que corresponda, según la causa, se notifica por las autoridades nacionales reguladoras, las que adoptan medidas como consecuencia de ello.

## SECCIÓN TERCERA

### **Exportación**

Artículo 87. Los certificados sanitarios, veterinarios y fitosanitarios de exportación se emiten por las autoridades nacionales reguladoras correspondientes o las que ellas reconozcan, según los requisitos exigidos por el país importador.



CAPÍTULO XV  
**DEL RÉGIMEN DE MEDIDAS ADMINISTRATIVAS**

Artículo 88. El régimen de medidas administrativas en materia de inocuidad de los alimentos, por las violaciones en que incurran las personas naturales y jurídicas, así como las cuantías de las multas a aplicar en cada caso, sin perjuicio de las demás sanciones accesorias aplicables de conformidad con la legislación vigente se establecen en el Reglamento del presente Decreto-Ley.

**DISPOSICIONES FINALES**

PRIMERA: Se faculta al Consejo de Ministros para dictar el Reglamento de este Decreto-Ley en un plazo de noventa 90 días a partir de su emisión.

SEGUNDA: Se derogan los artículos del 66 al 75 y del 95 al 97 del Decreto-Ley No. 54 “Disposiciones Sanitarias Básicas”, de 23 de abril de 1982.

TERCERA: El presente Decreto-Ley entra en vigor a partir de los ciento ochenta días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en La Habana, a los dieciséis días del mes de abril de 2020.

**Juan Esteban Lazo Hernández**

---

**CONSEJO DE MINISTROS**

**GOC-2020-676-O76**

MANUEL MARRERO CRUZ, Primer Ministro.

HAGO SABER: Que el Consejo de Ministros ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: El Decreto-Ley 9 “Inocuidad Alimentaria”, de 16 de abril de 2020, establece las regulaciones y principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque educativo, preventivo e integral, alimentos inocuos y nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, y faculta en su Disposición Final Primera al Consejo de Ministros para dictar el Reglamento de este.

POR TANTO: El Consejo de Ministros, en el ejercicio de las facultades que le han sido conferidas por el inciso o), del Artículo 137, de la Constitución de la República de Cuba, dicta el siguiente:

**DECRETO 18**

**REGLAMENTO DEL DECRETO-LEY INOCUIDAD ALIMENTARIA**

**CAPÍTULO I**

**OBJETO Y ALCANCE**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las regulaciones que posibiliten garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos y otros productos relacionados, fortalecer el control sanitario de los que influyen en la salud humana y que ofrecen riesgos para ella, en correspondencia con lo dispuesto en el Decreto-Ley “Inocuidad Alimentaria”.

Artículo 2. Este Decreto se aplica a las personas naturales y jurídicas que intervienen en la cadena alimentaria, desde o en el territorio nacional, así como a las inversiones en el sector alimentario, con el fin de consumir alimentos inocuos, aptos para el consumo y por consiguiente ofrecer una vida saludable, productiva y confianza a los consumidores.

CAPÍTULO II  
**INOCUIDAD Y CALIDAD DE LOS ALIMENTOS**  
SECCIÓN PRIMERA

**Inocuidad**

Artículo 3.1. Los manipuladores y productores de alimentos, para garantizar la inocuidad de estos, cumplen con los requisitos higiénico sanitarios establecidos en los siguientes documentos:

- a) El código de prácticas de principios generales de la higiene de los alimentos;
- b) las normas de alimentación colectiva y sus requisitos sanitarios generales;
- c) el código de prácticas de higiene para la elaboración y expendio de alimentos en la vía pública; y
- d) las normas técnicas, códigos de buenas prácticas y demás documentos normativos que regulan lo concerniente a la producción y manipulación de los alimentos y sus requisitos sanitarios generales.

2. Los manipuladores y productores evidencian su capacitación en los documentos referidos en el apartado anterior mediante una certificación emitida por entidades reconocidas al efecto.

Artículo 4. Para garantizar la inocuidad de los alimentos se cumplen además, los siguientes requisitos:

- a) Los manipuladores de alimentos deben capacitarse en materia de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena y requieren de un examen médico preempleo y periódico;
- b) los expendedores de alimentos deben cumplir con las normas higiénico sanitarias, las buenas prácticas, mantener un grado apropiado de aseo personal, no tener padecimientos que les limiten el ejercicio de la actividad o puedan contaminar los alimentos o transmitir enfermedades a los consumidores;
- c) los contenedores, casillas, envases, embalajes y medios auxiliares en contacto con los alimentos, deben ajustarse a las normas técnicas vigentes y ser aprobados para su utilización por las autoridades nacionales reguladoras;
- d) los establecimientos de alimentos deben contar con un programa documentado de limpieza y desinfección, acorde con la actividad que realizan y las exigencias sanitarias vigentes;
- e) los alimentos deben cumplir los límites permisibles de contaminantes químicos y biológicos establecidos en las normas técnicas; y
- f) se debe controlar de manera efectiva la temperatura y el tiempo a que están expuestos los alimentos durante su elaboración, almacenamiento, distribución y venta.

Artículo 5. Los alimentos que requieren un consumo rápido se determinan y controlan por la autoridad nacional reguladora.

Artículo 6. Los alimentos provenientes de zonas afectadas por contaminación, que incidan en la inocuidad alimentaria, deben estar debidamente identificados y controlados por el responsable de su custodia y conservación.

Artículo 7. No se vende o expende el alimento que:

- a) Contenga sustancias en cantidades que lo hagan nocivo o de cualquier forma perjudicial para la salud;
- b) esté integrado por sustancias o materias extrañas, sucias, dañadas, descompuestas o contaminadas o que por otra razón sea inadmisibles para el consumo;
- c) esté adulterado, alterado o contaminado;
- d) no esté etiquetado o presentado de forma que no engañe o induzca a error al consumidor;
- e) se prepare, envase, almacene o transporte en condiciones higiénicas inadecuadas e insalubres; y
- f) su fecha de vencimiento haya caducado.

## SECCIÓN SEGUNDA

### Calidad y Requisitos Nutricionales

Artículo 8. La calidad e idoneidad de los alimentos se corresponde con el uso o grupo poblacional a que se destinen.

Artículo 9.1. Los elaboradores y comercializadores de los alimentos cumplen los requisitos nutricionales establecidos en los documentos normativos que regulan la composición de estos.

2. Los alimentos destinados al consumo animal tienen que cumplir con los requerimientos nutricionales, según su especie y categoría.

3. Los productores de alimentos y de animales destinados a la producción de alimentos para el consumo humano garantizan el cumplimiento del Código de Buenas Prácticas para la alimentación animal y demás documentos normativos.

## SECCIÓN TERCERA

### Irradiación

Artículo 10.1. Los requisitos sanitarios generales de los alimentos irradiados se describen en la norma técnica establecida con ese fin, así como en el procedimiento para la aprobación de su consumo, tratamiento, manipulación, almacenamiento y comercialización.

2. En el proceso de irradiación de alimentos se cumplen los requisitos citados en el apartado anterior.

Artículo 11.1. Los alimentos irradiados se consideran aptos para el consumo sobre la base de:

- a) Su inocuidad;
- b) su contribución nutricional en la dieta total; y
- c) el mantenimiento de sus características organolépticas.

2. Los alimentos irradiados están sujetos a las regulaciones sanitarias establecidas para los alimentos en general y a los requisitos técnicos, conforme con las normas aplicables.

Artículo 12. La aprobación del consumo de un alimento irradiado debe cumplir con lo establecido por las autoridades nacionales reguladoras para estos casos.

Artículo 13. Los alimentos irradiados que se comercialicen dentro del territorio nacional deben poseer un certificado extendido por las autoridades nacionales reguladoras, que confirme que el alimento es apto para el consumo.

## SECCIÓN CUARTA

### Aditivos

Artículo 14.1. Los aditivos no se utilizan cuando:

- a) Disminuya sensiblemente el valor nutritivo del alimento al sustituir un ingrediente importante;
- b) posibilite pérdidas de componentes nutritivos valiosos o se trate de alimentos para regímenes especiales;
- c) permita disimular una calidad defectuosa o la aplicación de técnicas de elaboración o manipulación permitidas;
- d) induzca a engaño al consumidor sobre la cantidad o naturaleza del alimento, o al controlador por contribuir a falsear los resultados del análisis;
- e) posea principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos; y
- f) los niveles de su ingestión sobrepasan los límites máximos permisibles.

2. En los casos de los alimentos destinados al consumo animal solo se permite su uso en dosis terapéuticas con previo autorizo de la autoridad nacional reguladora como mejorador del comportamiento animal.

#### SECCIÓN QUINTA

##### **Contaminantes y Peligros presentes en alimentos**

Artículo 15.1. Los programas de prerequisites para el control de los contaminantes químicos y microbiológicos y los peligros físicos en alimentos, se regulan en las normas de requisitos higiénico sanitarios.

2. Por el incumplimiento de las normas antes citadas se responde de acuerdo con lo regulado en el capítulo de las infracciones del Sistema de Inocuidad Alimentaria de este Reglamento.

Artículo 16. El alimento que tenga asociado un peligro para la salud se identifica detalladamente y se notifica a la autoridad nacional reguladora.

Artículo 17.1. Los alérgenos constituyen toxinas que al ingresar a un organismo producen una situación vulnerable para el desarrollo de una alergia; en la elaboración de alimentos en la cadena alimentaria el manipulador garantiza un correcto manejo de estos.

2. En el etiquetado de los alimentos que contienen alérgenos se declara obligatoriamente que estos causan alergias o intolerancias, de acuerdo con lo establecido por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 18.1. Las micotoxinas son las sustancias producidas por hongos filamentosos cuya ingestión, inhalación o absorción cutánea pueden causar enfermedad o la muerte de personas y animales.

2. Para la evaluación del proceso de contaminación, basado en la vigilancia de los cereales y otros alimentos, las autoridades nacionales reguladoras establecen un sistema de control de micotoxinas.

Artículo 19. El productor de alimentos garantiza el cumplimiento de las normas técnicas, buenas prácticas y la trazabilidad de las producciones establecidas para el control de los peligros por micotoxinas en:

- a) Cosechas con la recolección de los productos en el estado justo de madurez para evitar los daños mecánicos; y
- b) pos cosechas en etapa crítica para la aparición de micotoxinas, con el control de temperatura ambiental, humedad, aireación y almacenamiento seguro.

#### CAPÍTULO III

##### **ALERTA, EMERGENCIA SANITARIA Y FRAUDE ALIMENTARIO**

##### **SECCIÓN PRIMERA**

##### **Alerta**

Artículo 20. La alerta permite mantener una constante vigilancia frente a cualquier riesgo o incidencia relacionado con los alimentos que no son seguros y presentan daños para la salud.

Artículo 21. El Punto de Contacto de la Alerta es el representante designado por el Ministerio de Salud Pública, quien coordina el sistema de alerta con las autoridades nacionales reguladoras que correspondan, según el tipo y magnitud de la incidencia.

Artículo 22. La entidad que tiene un incidente de inocuidad alimentaria dispone las acciones inmediatas que eviten su propagación.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **Emergencia Sanitaria**

Artículo 23. Se consideran situaciones de emergencia sanitaria relativas a la inocuidad de los alimentos las provocadas por las siguientes causas:

- a) Ambientales con alto riesgo para la inocuidad de los alimentos;
- b) desastres naturales;
- c) accidentes graves que afecten la colectividad; y
- d) situaciones especiales que por su magnitud y trascendencia se consideren por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 24. Los productores y otros actores de la cadena alimentaria, como parte de la gestión de la inocuidad, garantizan que las emergencias y los eventos no deseados se investiguen por las autoridades nacionales reguladoras, a través del Punto de Contacto de Emergencia y de los puntos focales de los organismos responsables en la producción y comercialización de alimentos.

Artículo 25. Las disposiciones que emitan las autoridades nacionales reguladoras en situaciones de emergencia sanitaria para la inocuidad de los alimentos son de obligatorio cumplimiento para las personas naturales y jurídicas.

Artículo 26. La Defensa Civil, en coordinación con las autoridades nacionales reguladoras, organiza la formulación de los planes nacionales de emergencia sanitaria para los incidentes de inocuidad alimentaria.

Artículo 27. Las entidades de salud que detecten pacientes afectados por enfermedades transmitidas por alimentos, o sospechosos de portarla, reportan oportunamente a la autoridad de salud del nivel correspondiente y otras, de acuerdo con las disposiciones vigentes.

## SECCIÓN TERCERA

### **Fraude Alimentario**

Artículo 28. Los fraudes alimentarios se alertan por las personas naturales o jurídicas que los detecten y los responsables responden de conformidad con lo establecido para las Infracciones en Inocuidad Alimentaria en el presente Reglamento.

Artículo 29. Ante la detección, se notifica a las autoridades nacionales reguladoras o a las autoridades que estas reconozcan con ese fin, quienes investigan y dictaminan las medidas necesarias que preserven la inocuidad y la salud, para evitar prácticas desleales en el comercio.

## CAPÍTULO IV

### **SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA ALIMENTACIÓN HUMANA Y ANIMAL**

Artículo 30. Los productores de suplementos alimenticios garantizan la inocuidad de los ingredientes de origen mineral, vegetal, animal, o de otras sustancias orgánicas o inorgánicas, tengan o no valor nutritivo en la dieta, así como los aditivos que formen parte, componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que conforma un alimento, ya sea para consumo humano o animal.

Artículo 31. El suplemento alimenticio se puede utilizar sin diluir, diluido o mezclado, para producir alimento para el consumo humano, pienso completo, o suministrarse con otras partes de la ración de forma separada para la alimentación animal.

## CAPÍTULO V

### ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

Artículo 32. Los productores y manipuladores de alimentos para regímenes especiales cumplen con las exigencias de calidad e inocuidad establecidas en las normas técnicas siguientes:

- a) Directrices generales sobre declaraciones de propiedades relacionadas con los alimentos;
- b) principios generales para la adición de nutrientes esenciales a los alimentos;
- c) directrices del etiquetado nutricional;
- d) norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales;
- e) norma para preparados destinados a lactantes y con usos medicinales especiales destinados a ellos; y
- f) preparados dietéticos para regímenes de control del peso.

Artículo 33. En el etiquetado de los alimentos para regímenes especiales se describe, de forma clara, el uso y declaración de sus propiedades nutricionales y de las propiedades relativas al contenido de nutrientes para evitar impresiones erróneas respecto a su naturaleza.

Artículo 34. Los regímenes especiales de alimentación, así como el consumo y declaración de las propiedades nutricionales de los alimentos se describen en la etiqueta del envase que contiene el producto.

## CAPÍTULO VI

### LICENCIAS SANITARIA Y SANITARIA VETERINARIA

#### SECCIÓN PRIMERA

#### **Disposiciones Generales**

Artículo 35. Los requisitos para el otorgamiento de las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria, se disponen por las autoridades nacionales reguladoras atendidas por los ministerios de Salud Pública o de la Agricultura, según corresponda.

Artículo 36.1. Las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria son un requisito obligatorio para el ejercicio de actividades de cualquier índole relacionadas con alimentos.

2. Se solicitan por los interesados en los centros con alcance municipal o provincial donde se pretende producir, beneficiar, procesar, envasar, comercializar, almacenar, distribuir y exportar alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo o industrial, y se otorga después de haberse efectuado la inspección sanitaria, una vez cumplidos los requisitos establecidos por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 37. Cuando un establecimiento no cumple con el requisito referido a la obligatoriedad de poseer las licencias Sanitaria o Sanitaria Veterinaria, según corresponda, se actúa según lo que se establece para las Infracciones en Inocuidad Alimentaria de este Reglamento.

Artículo 38. Las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria que se otorguen a lo largo de la cadena alimentaria para producir, beneficiar, procesar, envasar, comercializar, almacenar, distribuir y exportar alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo o industrial, tienen que cumplir con lo dispuesto en los documentos normativos que se exigen a estos efectos.

Artículo 39. Las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria tienen validez exclusiva para el establecimiento o transporte que ampara la actividad a realizar, así como el tipo de producto a manipular.

Artículo 40. Las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria:

- a) Se exhiben en un lugar visible; y
- b) se muestran a las autoridades nacionales reguladoras cuando lo soliciten y pueden ser retiradas por estas cuando se incumplen las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 41. El titular de las licencias Sanitaria y Sanitaria Veterinaria debe comunicar a la autoridad nacional reguladora todo acto que implique modificación en el estatus legal del establecimiento, o cuando se realicen ampliaciones o cambios en estos.

## SECCIÓN SEGUNDA

### Licencia Sanitaria

Artículo 42. Para otorgar la Licencia Sanitaria a manipuladores de alimentos se requiere la presentación por estos de la certificación médica que avale su estado de salud físico y mental.

Artículo 43. Las autoridades nacionales reguladoras habilitan el control administrativo de las licencias solicitadas y las otorgadas con los datos generales del establecimiento y de la persona natural que realiza la solicitud.

## CAPÍTULO VII

### REGISTRO SANITARIO Y REGISTRO DE ALIMENTOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

#### SECCIÓN PRIMERA

### Registro Sanitario

Artículo 44. El Registro Sanitario puede determinar la caracterización higiénica sanitaria y nutricional, así como la clasificación del riesgo epidemiológico de los alimentos, según los resultados de los análisis establecidos por tipo de productos en las normas sanitarias nacionales e internacionales.

Artículo 45. El Registro Sanitario inscribe y avala, a través del certificado sanitario, que los alimentos, materias primas, materiales en contacto con alimentos, aditivos, u otros productos de interés sanitario destinados al uso o consumo humano, cumplen con los requisitos establecidos legalmente y la autoridad nacional reguladora emite el certificado de conformidad para la importación y comercialización, previa solicitud de la persona natural o jurídica correspondiente.

Artículo 46. La inscripción de un alimento en el Registro Sanitario no exime al titular de su certificación, ser objeto de los controles establecidos por la Inspección Sanitaria Estatal y el retiro de la inscripción cuando incumple con los aspectos normativos regulados.

Artículo 47. La autoridad nacional reguladora evalúa y aprueba la comercialización y utilización de los alimentos destinados al consumo humano que incluyen:

- a) Los alimentos funcionales;
- b) irradiados;
- c) transgénicos;
- d) orgánicos;
- e) bebidas alcohólicas y no alcohólicas;
- f) aditivos alimentarios, materias primas, envases y materiales en contacto con alimentos, equipos y utensilios destinados al uso alimentario; y
- g) cualquier otro destinado a la alimentación, independientemente de la tecnología o medio de conservación por el que ha sido obtenido.

Artículo 48. Los alimentos producidos en el país o los de importación que se venden directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, tienen que obtener el Certificado de Registro Sanitario expedido, conforme con lo establecido en el Manual de Regulaciones e Indicadores del Ministerio de Salud Pública.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Registro de Alimentos Destinados a la Alimentación Animal**

Artículo 49. Para la inscripción en el Registro de Alimentos destinados a la Alimentación Animal:

- a) La autoridad nacional reguladora en Sanidad Animal establece el procedimiento para la inscripción y emisión del certificado en el registro de los alimentos, materias primas, aditivos destinados al consumo animal, así como reemplazantes lecheros y otros reconocidos por esta autoridad; y
- b) los importadores, productores y comercializadores cumplen con lo establecido en este procedimiento.

Artículo 50. La inscripción de un producto en el Registro de Alimentos destinados a la alimentación animal no exime al titular de su certificación, ser objeto de los controles establecidos legalmente y del retiro de la inscripción cuando incumple con los aspectos normativos acordados.

Artículo 51. Para la comercialización y circulación de los productos, es requisito imprescindible que estos estén inscritos en el Registro de Alimentos Destinados a la Alimentación Animal y que no hayan sido objeto de medidas de retención y decomiso.

Artículo 52. El titular del alimento objeto del Registro de Alimentos Destinados a la Alimentación Animal, es responsable de la veracidad de la información suministrada para la obtención del Certificado de Inscripción.

Artículo 53. Los alimentos de producción nacional o de importación que se expenden directamente para el consumo animal, bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deben obtener el Certificado de Inscripción en el Registro de Alimentos Destinados a la Alimentación Animal.

#### CAPÍTULO VIII

#### **CADENA ALIMENTARIA**

##### SECCIÓN PRIMERA

##### **Disposiciones Generales**

Artículo 54. Los productores, manipuladores y demás actores involucrados en la cadena alimentaria son responsables de la inocuidad de los alimentos, garantizan la no introducción de peligros y cumplen las normativas que apliquen a estos efectos.

Artículo 55. Los establecimientos de cada eslabón de la cadena alimentaria garantizan la implantación de un sistema de trazabilidad y exigen los registros que les permitan el seguimiento de los alimentos o de sus componentes antes de la entrada en sus establecimientos y luego de su salida.

Artículo 56. Para la producción de alimentos se toman en cuenta los avances técnicos y científicos en lo concerniente a cada etapa de la cadena alimentaria, la normalización nacional e internacional, las obligaciones internacionales establecidas en los Acuerdos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio y las normas internacionales de inocuidad alimentaria del Codex Alimentarius.

Artículo 57. El establecimiento especializado en la venta al detalle de alimentos para el consumo humano exige al proveedor la garantía de la inocuidad del producto a través de la Declaración de Conformidad, acorde con lo establecido en las normas técnicas nacionales y las disposiciones jurídicas vigentes.



## SECCIÓN SEGUNDA

### **Cadena Alimentaria Principal**

Artículo 58. La cadena alimentaria principal está formada por productores de materias primas y alimentos para animales, de cultivos, de alimentos primarios y secundarios, procesadores de alimentos mayoristas y minoristas, operadores de servicios de comida, catering y por último los consumidores.

Artículo 59. En la cadena alimentaria principal los establecimientos controlan los peligros en alimentos mediante los programas de prerequisites afines al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y el sistema de gestión de inocuidad, los que deben aplicarse y estar sustentados en evidencias científicas de peligros para la salud.

Artículo 60. La producción primaria, como parte de la cadena alimentaria principal, asegura que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina.

Artículo 61. La producción industrial de alimentos, como parte de la cadena alimentaria principal, debe disponer de los controles administrativos y evidencias requeridas de resultados de análisis y ensayos según lo establecido para el producto que se trate.

Artículo 62. Los productores y vendedores de alimentos destinados a comedores u otros que se construyan como facilidades temporales para esta función en centros de trabajo, educacionales, hoteles, clubes y casas de huéspedes, así como en los mercados, ferias agroindustriales, puestos de ventas de animales vivos o expendios en la vía pública de alimentos y bebidas, son responsables de garantizar el cumplimiento de las normas técnicas y las disposiciones jurídicas vigentes en materia de inocuidad alimentaria en la ejecución de la actividad que realizan.

Artículo 63.1. Los establecimientos de la cadena alimentaria principal deben contar con Programas de Control de Alimentos, supervisados por las autoridades nacionales reguladoras y las autoridades competentes, con el objetivo de garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

2. Las personas naturales que laboran en establecimientos de alimentos e intervienen en la citada cadena deben cumplir con los principios de higiene de los alimentos.

## SECCIÓN TERCERA

### **Cadena Alimentaria Secundaria**

Artículo 64. La cadena alimentaria secundaria está formada por productores de plaguicidas, fertilizantes y medicamentos veterinarios, operadores de transporte y almacenamiento, fabricantes de equipos, productos de limpieza y desinfección, de envases y embalajes, proveedores de servicios y productores de ingredientes y aditivos.

Artículo 65.1. Los establecimientos que forman parte de la cadena alimentaria secundaria deben cumplir:

- a) Las normas técnicas nacionales y disposiciones jurídicas que garanticen la inocuidad alimentaria; y
- b) los requisitos establecidos legalmente por las autoridades competentes.

2. Asimismo, implementan y mantienen los programas de prerequisites o sistemas de gestión que contribuyen a controlar los peligros para la inocuidad de los alimentos.

## CAPÍTULO IX

### **INFORMACIÓN, ETIQUETADO Y ENVASADO**

Artículo 66. La información y etiquetado dado por los productores, envasadores y comercializadores de los alimentos, deben ceñirse a la verdad y por consiguiente no pueden inducir al fraude, ni sobredimensionar las características positivas que pueda ofrecer el producto; la autorización y control del etiquetado corresponde a las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 67. Los alimentos a granel deben estar acompañados de información con instrucciones que permitan a las personas en la siguiente etapa de la cadena alimentaria manipular, exponer, almacenar, preparar y consumir el producto de manera inocua y esta debe estar disponible y visible para los consumidores durante el expendio.

Artículo 68.1. Los alimentos a granel destinados al consumo deben contar con una marcación en el contenedor que identifique, para su trazabilidad, la información que contiene.

2. El envase de los alimentos a granel destinados al consumo es sellado de manera que no se alteren sus características y se acompaña de la información mínima siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) fabricante;
- c) fecha de producción y de vencimiento;
- d) número de lote y de certificado sanitario; y
- e) número del sello o de la marcación.

3. Esta información permanece con el producto en cada etapa de la cadena alimentaria hasta el consumidor final y se muestra a las autoridades nacionales reguladoras cuando estas lo requieran.

Artículo 69. Los alimentos que procedan de zonas que hayan sido sometidas a radiaciones ionizantes o que se hayan tratado con estas, contienen la información y documentación establecidas por las autoridades nacionales reguladoras y lo dispuesto en las normas técnicas nacionales vigentes.

## CAPÍTULO X TRAZABILIDAD

Artículo 70. Los establecimientos o instalaciones que produzcan, transformen, distribuyan, almacenen o comercialicen alimentos tienen un sistema de trazabilidad que comprende la interna, hacia atrás o hacia delante, de acuerdo con el lugar que ocupa en la cadena productiva, como se define a continuación:

- a) Los establecimientos o instalaciones de la producción primaria tienen una trazabilidad interna y hacia atrás con los datos de los insumos de su producción;
- b) los establecimientos o instalaciones que procesan y distribuyen alimentos a otros establecimientos alimentarios implantan un sistema basado en trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante;
- c) los establecimientos o instalaciones que únicamente distribuyen productos a otros establecimientos tienen sistemas basados en trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante, siempre que sea pertinente;
- d) los establecimientos o instalaciones que solo distribuyen alimentos al consumidor cuentan con un sistema basado en la trazabilidad hacia atrás, cuando lo requiera;
- e) los establecimientos o instalaciones que elaboran comidas listas para el consumo y las distribuyen a otras entidades implantan un sistema basado en trazabilidad interna, hacia atrás y hacia delante; y
- f) los establecimientos que elaboran comidas listas para el consumo en el lugar o las distribuyen al consumidor tienen un sistema basado en trazabilidad interna y hacia atrás.

Artículo 71.1. La trazabilidad interna posibilita identificar los productos dentro de la Industria Alimentaria.

2. La trazabilidad hacia atrás permite identificar, a partir de la unidad de venta, el origen y los procesos que han afectado a un producto.

3. La Trazabilidad hacia delante identifica, a partir de un lote de materias primas, el destino del producto.

Artículo 72. El Sistema de Trazabilidad cuenta con los componentes siguientes:

- a) Identificación del producto;
- b) los registros de datos del producto, entre ellos las materias primas utilizadas, la forma en que se ha manejado, producido, transformado y presentado, su procedencia y destino, los controles de que ha sido objeto y sus resultados, así como las fechas del producto y las materias primas;
- c) la documentación que demuestre la relación entre la identificación del producto y sus datos;
- d) los registros que indiquen el cumplimiento de la Norma Cubana sobre la Trazabilidad de la Cadena Alimentaria-Principios Generales y Requisitos fundamentales para el Diseño y la Implementación del Sistema; y
- e) documentación, procedimientos y registros para cumplir otras exigencias definidas por las autoridades nacionales reguladoras.

#### CAPÍTULO XI

### **SISTEMA NACIONAL DE CONTROL Y VIGILANCIA PARA ALIMENTOS DESTINADOS AL CONSUMO**

Artículo 73. Los objetivos del Sistema Nacional de Control de los Alimentos son:

- a) Proteger a los consumidores y al comercio de alimentos;
- b) velar por el establecimiento, actualización y cumplimiento de los documentos normativos requeridos en materia de inocuidad y que estos respondan a evidencias científicas y se armonicen con las recomendaciones internacionales;
- c) garantizar que las decisiones relacionadas con la gestión de la inocuidad sean transparentes, participativas e imparciales, de manera que se minimicen los riesgos;
- d) capacitar y comunicar la información necesaria para que las partes interesadas puedan actuar de manera apropiada;
- e) potenciar el trabajo de la Red Nacional de laboratorios de Análisis de Alimentos de Cuba, así como su competencia técnica; y
- f) trabajar en el fortalecimiento del Sistema Nacional de Notificaciones como parte del componente de legislación y en los acuerdos correspondientes con sus homólogos de otros países.

Artículo 74. Las autoridades nacionales reguladoras, las competentes y sus entidades subordinadas o las autorizadas por estas y los actores de las cadenas alimentarias primaria y secundaria, actúan coordinadamente para cumplir los objetivos del Sistema Nacional de Control de los Alimentos.

Artículo 75. La inspección y vigilancia del Sistema Nacional de Control de Alimentos se garantizan por las autoridades nacionales reguladoras y las autoridades competentes o las que estas reconozcan, de acuerdo con sus atribuciones y según los procedimientos establecidos, que tienen en consideración los riesgos relacionados con los alimentos objetos de inspección.

Artículo 76. Las autoridades nacionales reguladoras y las autoridades competentes colaboran para hacer eficiente las acciones que se requieren durante la habilitación de proveedores extranjeros en la importación de alimentos, el desarrollo y cumplimiento de acuerdos con las autoridades homólogas de otros países y la participación en reuniones internacionales.

Artículo 77. El Sistema Nacional de Control de Alimentos cumple las funciones siguientes:

- a) Desarrollar programas permanentes de capacitación para las personas que participan en cada fase de la cadena alimentaria;
- b) actualizar y difundir programas y acciones sobre inocuidad de los alimentos; e
- c) involucrar a los ministerios de Educación Superior y de Educación y a otros organismos, en el apoyo a la docencia en los procesos de formación de posgrado, pregrado, cursos de especialidades y oficios vinculados con la inocuidad de los alimentos.

Artículo 78. Los laboratorios que tributan los resultados de sus ensayos al Sistema Nacional de Control de Alimentos:

- a) Forman parte de las estructuras de las autoridades nacionales reguladoras o son autorizados o reconocidos por estas y conforman la Red Nacional de Laboratorios de Alimentos Acreditados en Cuba;
- b) son reconocidos por la información pública dispuesta para las personas naturales y jurídicas de manera transparente y actualizada; y
- c) los organismos donde se encuentran atendidas las autoridades nacionales reguladoras garantizan el desarrollo de los laboratorios de manera que se cubren las necesidades de vigilancia y control de los alimentos en el país.

Artículo 79. La dirección de la Red Nacional de Laboratorios de Alimentos Acreditados en Cuba, bajo la rectoría del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, tiene las funciones siguientes:

- a) Elaborar y aprobar el plan de acción que tiene carácter integrado entre los miembros de la red y es utilizado por los laboratorios participantes;
- b) supervisar la implementación y certificación de los Sistemas de Gestión de la Calidad y la Acreditación en los laboratorios y velar por la competencia técnica de estos;
- c) orientar y coordinar la creación de los servicios técnicos necesarios para la obtención de los resultados confiables;
- d) elaborar y aprobar la documentación normativa que respalda el funcionamiento de la Red; y
- e) capacitar y realizar intercambios científico técnicos, así como estudios de comparación inter laboratorios.

Artículo 80. Las autoridades nacionales reguladoras y las autoridades competentes adoptan las medidas de colaboración que mantienen la comunicación oportuna y veraz para minimizar los riesgos relacionados con la inocuidad.

## CAPÍTULO XII

### IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE ALIMENTOS

Artículo 81. Los requisitos establecidos por Acuerdo u otro documento de carácter internacional específico entre Cuba y el país importador o exportador, en condiciones de equivalencia o reconocimiento mutuo, se reconocen o exigen por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 82. Los alimentos o piensos que no satisfacen los requisitos establecidos por las autoridades nacionales reguladoras y en consecuencia resultan nocivos para la salud o no son inocuos, solo pueden importarse, exportarse, reexportarse o devolverse cuando:

- a) Su uso y destino ha sido autorizado a tal efecto por la autoridad nacional sanitaria;
- b) satisfaga los documentos normativos del país de destino;
- c) las autoridades nacionales reguladoras del país destinatario han manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas por sus homólogas nacionales de los motivos y circunstancias por las cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden comercializarse en la República de Cuba; y

d) expresen claramente en sus rótulos, envases y envolturas, así como en los documentos respectivos, el cumplimiento de los requisitos indicados en los incisos a), b) y c) de este artículo e indiquen el país de destino.

Artículo 83. La autoridad sanitaria nacional verifica las condiciones higiénico, sanitarias, zoonosológicas y de identificación comercial de los productos que entren o salgan del país.

Artículo 84.1. Cuando en la importación y exportación de alimentos surja una emergencia de inocuidad alimentaria se informa a las partes interesadas por las autoridades nacionales reguladoras.

2. Para cumplir con lo regulado en el apartado anterior se deben conocer previamente la naturaleza y el alcance de la emergencia y las medidas que sean necesarias establecer en el territorio nacional y en el país exportador, con el propósito de disminuir los posibles efectos perjudiciales para la salud y la adopción de acciones para gestionar tal emergencia.

Artículo 85.1. Las regulaciones técnicas elaboradas por las autoridades nacionales reguladoras u otros organismos, para ser exigidas y controladas en la importación, la producción destinada a la exportación o la exportación, requieren de la presentación previa al Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera para su consulta a:

- a) La Aduana General de la República;
- b) los organismos de la Administración Central del Estado que atienden organizaciones superiores de dirección empresarial; y
- c) a las entidades facultadas a realizar actividades de comercio exterior.

2. Una vez evaluado, conciliado y aceptado el proyecto presentado, el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera procede a notificar las regulaciones técnicas que correspondan a la Organización Mundial del Comercio, para su posterior emisión.

Artículo 86.1. Las entidades autorizadas a importar alimentos y piensos y sus clientes finales, así como las autorizadas a exportar y sus suministradores, están obligados a establecer un Sistema de Trazabilidad en las operaciones de importación y exportación de alimentos, conforme con el Modelo de Información establecido por el Ministerio del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera.

2. El Modelo de Información forma parte de los documentos de cada embarque que obra en el expediente habilitado en los contratos de compraventa internacional que suscriben las citadas entidades.

Artículo 87. La entidad importadora está en la obligación de comunicar y entregar a la autoridad nacional sanitaria, fitosanitaria y veterinaria, según proceda, el Modelo de Información referido en el artículo anterior de este Reglamento, cuando son detectadas afectaciones graves en la inocuidad de los alimentos tales como:

- a) Indicios de falsedad o fraude;
- b) fallos en el sistema de control de alimentos y piensos en el territorio nacional o en el país exportador;
- c) una situación, accidental o intencional, aún no controlada; y
- d) que el consumo de alimento o el pienso ocasione un riesgo para la salud humana, requiriéndose medidas urgentes.

Artículo 88. De verificarse por los ministerios del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera o de Salud Pública insuficiencias en el contenido del Modelo de Información confeccionado por una entidad importadora o exportadora, estos inician un proceso de investigación, y adoptan las medidas que resulten procedentes, que incluye por parte del Ministerio de Salud Pública la retención del producto.

Artículo 89. El procedimiento ante el incumplimiento de los requisitos de inocuidad y según el uso previsto del alimento, conforme a las medidas sanitarias de aceptación o rechazo que se aplican, se establece por las autoridades nacionales reguladoras.

Artículo 90. Las entidades importadoras y exportadoras de alimentos y piensos presentan una solicitud escrita a las autoridades nacionales reguladoras donde especifican los productos que desean importar y exportar y el nombre de los establecimientos que son sometidos al proceso de habilitación obligatorio.

Artículo 91.1. La habilitación está basada en el análisis de la información técnica y científica de los establecimientos interesados en exportar y en la verificación del cumplimiento de las exigencias y requisitos del país importador y de la autoridad nacional reguladora.

2. Este proceso comprende dos etapas, una evaluación técnica documental y una auditoría que se ejecuta mediante una visita de inspección in situ.

Artículo 92.1. Las visitas de inspección in situ pueden realizarse:

- a) Cuando el producto, nacional o importado, se ha implicado con una enfermedad transmitida por los alimentos o se reciba información de un tercero sobre alerta sanitaria; y
- b) en el marco de un proceso de análisis de riesgo.

2. Las visitas se planifican con arreglo al plan de la economía, de forma que posibilite programarlas con el organismo homólogo del país exportador o importador y disponer de los recursos requeridos para las acciones que se realicen.

### CAPÍTULO XIII

#### DE LAS INFRACCIONES EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

Artículo 93.1. Ante la inobservancia de los requisitos en materia de inocuidad alimentaria se imponen a las personas naturales o jurídicas responsables, entre otras, según corresponda, las medidas siguientes:

- a) Imposición de multas;
- b) ocupación de muestras;
- c) retención de productos y materias primas;
- d) decomiso de productos y sus materias primas;
- e) clausura de establecimientos, edificaciones y locales;
- f) paralización de procesos productivos y otros; y
- g) suspensión o retiro temporal o definitivo de las licencias sanitarias y la inscripción en los registros sanitarios.

2. Los inspectores de las autoridades nacionales reguladoras son las autoridades facultadas para imponer las medidas ante las infracciones establecidas por este Decreto.

Artículo 94. Se consideran infracciones en materia de inocuidad alimentaria y se imponen las multas y medidas que a continuación se establecen a las personas naturales responsables de estas por:

- a) No tener la Licencia Sanitaria o no la muestre en lugar visible, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- b) incumplir lo establecido legalmente para producir, beneficiar, procesar, envasar, comercializar, almacenar, transportar, distribuir, importar o exportar alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos o que provoquen riesgos a la salud, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;

- c) no registrar el alimento o incumplir lo que se establece para el Registro Sanitario, incluidas las materias primas, materiales en contacto con los alimentos y aditivos destinados al consumo humano, que se pretendan importar, exportar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, distribuir y comercializar, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- d) no registrar el alimento, materias primas y aditivos destinados al consumo animal que se pretendan importar, exportar, producir, maquilar, acondicionar, envasar, conservar, almacenar, distribuir y comercializar o incumplan lo que establece el Registro de Alimentos destinados a la alimentación animal, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- e) cometer fraude alimentario, mediante sustitución, adición o representación de alimentos, ingredientes, empaque, etiquetado e información de alimentos o falsas alegaciones hechas a nombre del producto para obtener ganancias económicas, perjuicio de la salud del consumidor o dañar la economía del país, desde quinientos (500) hasta mil quinientos (1 500) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- f) incumplir lo reglamentado por las autoridades nacionales reguladoras para los alimentos elaborados o preparados especialmente con el fin de satisfacer regímenes especiales de nutrición, desde quinientos (500) hasta mil quinientos (1 500) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- g) incumplir la trazabilidad de los alimentos y de los ingredientes alimentarios, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto;
- h) ofrecer información sobre los resultados de las investigaciones realizadas a los alimentos sin previa autorización de quien la realiza, desde cien (100) hasta quinientos (500) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto; y
- i) alterar o falsificar la información o documentación del registro de un alimento o producto relacionado o no a una investigación, desde quinientos (500) hasta mil (1 000) pesos cubanos y la obligación de cumplir lo dispuesto.

Artículo 95. Si la autoridad nacional reguladora aprecia que además del daño o riesgo detectado se trata de un hecho que puede ser constitutivo de delito, está en la obligación de denunciarlo, de acuerdo con lo establecido en la legislación penal vigente.

Artículo 96. A las personas naturales que ejercen el trabajo por cuenta propia, ante infracciones en materia de inocuidad alimentaria, se les imponen las multas por las autoridades reguladoras actuantes, en correspondencia con las cuantías establecidas en la legislación específica para ese sector.

#### CAPÍTULO XIV DE LAS RECLAMACIONES Y AUTORIDADES FACULTADAS PARA RESOLVER LOS RECURSOS

Artículo 97. Ante inconformidades con la medida impuesta por las infracciones establecidas en el presente Reglamento se puede interponer reclamación, dentro de los diez días hábiles siguientes a la fecha de su notificación, ante la instancia superior del inspector que impuso la medida, que es la encargada de resolverlo.

Artículo 98. La reclamación se interpone por escrito y debidamente fundamentada, donde la parte interesada alega las razones de hecho y de derecho que considere pertinente, lo que no suspende la ejecución de la medida adoptada.

Artículo 99. La autoridad facultada para resolver el recurso dicta la resolución dentro del término de treinta días hábiles siguientes, contados a partir de la recepción de la reclamación, su decisión es definitiva y contra lo resuelto no procede ulterior reclamación en la vía administrativa.

### DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA: Se faculta a los ministros de Salud Pública, de la Agricultura, y del Comercio Exterior y la Inversión Extranjera a dictar las disposiciones jurídicas complementarias que se requieran.

SEGUNDA: El presente Decreto entra en vigor a partir de los ciento ochenta días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en el Palacio de la Revolución, en La Habana, a los 31 días del mes de agosto de 2020. “AÑO 62 DE LA REVOLUCIÓN”.

**Manuel Marrero Cruz**

Primer Ministro

---

## MINISTERIOS

### AGRICULTURA

**GOC-2020-677-O76**

#### **RESOLUCIÓN No. 441**

POR CUANTO: El Acuerdo No. 7738, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 28 de mayo de 2015, aprueba las funciones específicas del Ministerio de la Agricultura, entre las que se encuentra, implementar la protección del territorio nacional contra la introducción y difusión de plagas y enfermedades de las plantas, de manera que se logre un estado fitosanitario satisfactorio en el país, ejerciendo el registro y control del uso de plaguicidas químicos, biológicos y naturales.

POR CUANTO: El Decreto-Ley 9 “Inocuidad Alimentaria”, de 16 de abril de 2020, establece las regulaciones y los principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque preventivo e integral, alimentos inocuos y nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, así como lograr un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas, a fin de lograr la transparencia y participación que asegure la confianza de los consumidores y su Reglamento, puesto en vigor por Decreto No. 18 de 31 de agosto de 2020, en su disposición final primera, faculta a quien resuelve para dictar las disposiciones jurídicas complementarias que resulten pertinentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 731 “Reglamento para el Registro Fitosanitario de áreas destinadas a la producción de fondos exportables”, del Ministro de la Agricultura, de 28 de agosto de 1998, regula lo concerniente al registro fitosanitario de las áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación, disposiciones que resultan necesario actualizar teniendo en cuentas las nuevas normas legales emitidas.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones y facultades que me están conferidas por el inciso d) del Artículo 145 de la Constitución de la República de Cuba,



## RESUELVO

PRIMERO: Aprobar el “**Reglamento para el Registro Fitosanitario de las áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación**”.

### CAPÍTULO I

#### OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo regular el funcionamiento del Registro Fitosanitario de las áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación.

Artículo 2. La presente Resolución es aplicable a las personas naturales y jurídicas que produzcan o exporten alimentos para el consumo humano y animal objeto de análisis de plagas por el sistema de sanidad vegetal.

### CAPÍTULO II

#### DEL REGISTRO FITOSANITARIO

Artículo 3.1. Son objeto de inscripción en el Registro Fitosanitario, en lo adelante el Registro, las áreas de producción donde se produzcan artículos reglamentados con destino a la exportación, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

2. Constituyen requisitos imprescindibles para la exportación de los artículos a los que se hace referencia en el apartado anterior, la inscripción en el Registro, así como realizar el resto de las acciones necesarias, de acuerdo con lo establecido en las legislaciones de carácter nacional e internacional vigentes al respecto.

Artículo 4. Los productores de las áreas de producción citadas en el artículo anterior, a efectos de solicitar la inscripción en el Registro, tienen que cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Poseer el personal técnico especializado y capacitado en sanidad vegetal para la atención de las áreas de producción;
- b) contar con el Libro de Control de Historial de Campo actualizado con las incidencias de plagas en el área de producción; y
- c) el área de producción, no debe tener colindancias con otras del mismo cultivo o afines que no estén atendidas, o presentar problemas de cuarentena vegetal y fitosanitarios que puedan afectarla.

Artículo 5.1. El productor, para formalizar su solicitud de inscripción en el Registro, concurre a la Estación Territorial de Protección de Plantas del sistema fitosanitario instituido en el país, y presenta en original y dos copias el documento que se adjunta como Anexo No.1 de la presente Resolución.

2. Para que la solicitud sea admitida, el documento debe estar escrito en letra legible, contener los datos que en este se exigen, y sin enmiendas ni tachaduras.

3. El original se archiva en la Estación Territorial de Protección de Plantas, una copia en el Departamento Provincial de Sanidad Vegetal y la otra es para el productor.

Artículo 6.1. El inspector de cuarentena vegetal de la Estación Territorial de Protección de Plantas, en lo adelante el inspector, recepciona los documentos y procede a inspeccionar el área de producción, si lo considera necesario con otros especialistas, y dicta las medidas de protección fitosanitaria de acuerdo con el cultivo, su situación fitosanitaria y los requisitos fitosanitarios establecidos por el país importador.

2. Una vez inspeccionada el área de producción, elabora el reporte de inspección primaria, cuyo formato se establece en el documento que se adjunta como Anexo No. 2 de la presente Resolución, en original y dos copias, cuyo destino es el especificado en el apartado 3 del artículo anterior.

Artículo 7.1. Corresponde al inspector, entregar copias de los documentos establecidos en los anexos 1 y 2 de esta Resolución al Departamento Provincial de Sanidad Vegetal.

2. El Jefe del Departamento Provincial de Sanidad Vegetal es la autoridad facultada para aprobar o denegar las solicitudes de inscripción, para ello verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Artículo 4 de esta Resolución y el reporte de inspección primaria elaborado por el inspector.

3. De ser aprobada la solicitud el Jefe del Departamento Provincial de Sanidad Vegetal emite el documento que se adjunta como Anexo No. 3 de la presente Resolución.

4. En caso de ser denegada lo notifica al inspector, mediante escrito que explica las razones de la decisión, quien a su vez queda encargado de comunicarlo al productor solicitante.

Artículo 8.1. A las áreas de producción aprobadas se les puede indicar otras medidas fitosanitarias orientadas por el inspector, siempre que durante el desarrollo del cultivo así lo requieran, las que se adjuntan como parte del Anexo No. 3 citado en el artículo anterior.

2. En caso de incumplimientos de las medidas fitosanitarias indicadas, el Jefe de Departamento de Sanidad Vegetal puede suspender la inscripción por un período no menor de seis (6) meses, o dar la baja del Registro, según proceda de acuerdo con los análisis que al respecto se realicen y las circunstancias que provocaron el incumplimiento.

3. Cuando se produzca la baja del Registro, el productor interesado puede solicitar nuevamente la inscripción una vez que cumpla con los requisitos exigidos para ello en el presente Reglamento.

### CAPÍTULO III DE LAS OBLIGACIONES

Artículo 9. El productor tiene las siguientes obligaciones:

- a) Solicitar el Registro, según tipo de cultivo y en el tiempo requerido; en el caso de cultivos temporales antes de la siembra y en los permanentes sesenta días (60) antes de la fructificación;
- b) garantizar la estabilidad del personal técnico especializado y capacitado en sanidad vegetal, de producirse su traslado o ausencia prolongada, comunicarlo a la dirección de la Estación Territorial de Protección de Plantas;
- c) dar facilidades a los inspectores y especialistas del Servicio Estatal de Protección de Plantas para realizar cuantas inspecciones, muestreos y pruebas sean necesarios;
- d) comunicar oportunamente a la dirección de la Estación Territorial de Protección de Plantas la fecha de siembra, inicio de la cosecha, así como los movimientos de productos y beneficios que van a efectuar;
- e) mostrar los resultados de los monitoreos realizados y reflejados en el Libro de Control de Historial de Campo a los Inspectores del Servicio Estatal de Protección de Plantas cuando estos lo soliciten;
- f) garantizar el cumplimiento de las acciones y medidas fitosanitarias; y
- g) comunicar de inmediato a la Estación Territorial de Protección de Plantas correspondiente, la aparición de plagas o síntomas de contaminación, su diseminación e intensidad y las medidas de control aplicadas en estas áreas.

Artículo 10. El inspector tiene las siguientes obligaciones:

- a) Entregar a los productores el documento que se adjunta como Anexo No.1 para solicitar el Registro de las áreas de producción y recepcionarlo de cumplir con los requerimientos establecidos en este Reglamento para ello;

- b) inspeccionar el área solicitada y confeccionar el plan de acción fitosanitaria de acuerdo con el tipo de artículo reglamentado y los requisitos fitosanitarios establecidos por el país importador;
- c) verificar que el productor solicitante cuente con el personal especializado y capacitado en sanidad vegetal, el Libro de Control de Historial de Campo del área de producción y existan los medios de aplicación de plaguicidas con buen estado técnico, que garanticen la ejecución de los tratamientos fitosanitarios;
- d) efectuar el control sistemático al área de producción una vez registrada y solicitar periódicamente los documentos que avalen la situación fitosanitaria del cultivo, según el Libro de Control de Historial de Campo;
- e) comunicar al Departamento Provincial de Sanidad Vegetal cualquier dificultad o violación que se presente en el área de producción registrada, así como alertar sobre la incidencia de plaga que pueda limitar la exportación de los artículos reglamentados;
- f) realizar las inspecciones fitosanitarias al área de producción de artículos reglamentados destinados a la exportación, con la correspondiente comprobación de los requisitos fitosanitarios establecidos por el país importador;
- g) confeccionar, firmar y acuñar sin enmiendas ni tachaduras los certificados fitosanitarios de Libre Tránsito y de Origen en correspondencia con los resultados de las inspecciones fitosanitarias y pruebas periódicas, al salir el artículo reglamentado del Centro de Beneficio y almacén.
- h) chequear que al Centro o línea de beneficio y empaque solo entren artículos reglamentados procedentes de áreas de producción registradas, evitando contaminaciones o mezclas de otros productos;
- i) aplicar el régimen contravencional vigente; y
- j) dar cumplimiento a los procedimientos específicos de la Dirección de Sanidad Vegetal en cumplimiento a lo que se establece en esta Resolución.

Artículo 11. El Jefe del Departamento Provincial de Sanidad Vegetal tiene las siguientes obligaciones:

- a) Recepcionar la solicitud entregada por el inspector y verificar que esta cumpla con los requisitos exigidos para su presentación;
- b) analizar las solicitudes de inscripción en el Registro que le sean presentadas para su aprobación o denegación;
- c) garantizar que la Estación Territorial de Protección de Plantas y el Punto de Embarque dispongan del personal calificado o acreditado, y de los recursos requeridos para dar cumplimiento a lo establecido en este Reglamento; y
- d) verificar que se cumpla lo establecido por la Estación Territorial de Protección de Plantas y Puntos de Embarque.

Artículo 12. El exportador tiene las siguientes obligaciones:

- a) Obtener los artículos reglamentados destinados a la exportación solo de áreas de producción registradas;
- b) solicitar el Permiso Fitosanitario de Exportación a la Dirección de Sanidad Vegetal en el documento establecido;
- c) informar por escrito los requisitos fitosanitarios que establece el país importador al Departamento Provincial de Sanidad Vegetal y a la Estación Territorial de Protección de Plantas; y
- d) presentar al inspector actuante en el Punto de embarque, los documentos especificados en el Permiso Fitosanitario de Exportación y los artículos reglamentados a exportar para la obtención del Certificado Fitosanitario.

Artículo 13. El Inspector actuante en el Punto de Embarque tiene las siguientes obligaciones:

- a) Recepcionar los modelos y otros documentos presentados y verificar que estén escritos en letra legible, que contengan los datos que para ellos se exigen, sin enmiendas ni tachaduras, y se correspondan con los requisitos fitosanitarios;
- b) someter a inspección fitosanitaria los artículos reglamentados en correspondencia con los requisitos fitosanitarios;
- c) expedir el Certificado Fitosanitario siempre que se cumpla con los requisitos fitosanitarios del Permiso Fitosanitario de Exportación, otorgado por la Dirección de Sanidad Vegetal del Ministerio de la Agricultura; y
- d) dar cumplimiento a las regulaciones vigentes de la Dirección de Sanidad Vegetal.

**DISPOSICIONES FINALES**

PRIMERA: Se deroga la Resolución No. 731 “Reglamento para el Registro Fitosanitario de áreas destinadas a la producción de fondos exportables”, del Ministerio de la Agricultura, de 28 de agosto de 1998.

SEGUNDA: La presente Resolución entrará en vigor a partir de los 180 días posteriores a su publicación.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones a cargo de la Dirección Jurídica del Ministerio de la Agricultura.

DADA, en La Habana a los 25 días del mes de septiembre de 2020. “AÑO 62 DE LA REVOLUCIÓN”.

Gustavo Rodríguez Rollero

ANEXO I

**Solicitud de Registro Fitosanitario de áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación.**

**No. de Registro Estación Territorial de Protección de Plantas:** \_\_\_\_\_

**A: Jefe Dpto. Provincial de Sanidad Vegetal de:** \_\_\_\_\_

**En cumplimiento de lo dispuesto en las regulaciones en materia de sanidad vegetal, solicitamos el registro del área, cuyos datos se mencionan:**

**Cultivo de:** \_\_\_\_\_

**Variedad:** \_\_\_\_\_ ha.

**Superficie:**

**Ubicada en:** \_\_\_\_\_

(Empresa, UBPC, Granja, otras)

<b>Municipio</b>	<b>Lote</b>	<b>Finca</b>	<b>Campo</b>
<b>Parte de la planta a exportar:</b> _____			

**Uso previsto:** \_\_\_\_\_

**Cuadrante Cartográfico:** \_\_\_\_\_

**Georreferencia:** \_\_\_\_\_

Lugar de beneficio: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos del solicitante \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_  
Fecha \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos del Inspector de la Estación Territorial de Protección de Plantas \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ Cuño \_\_\_\_\_  
ANEXO II

Reporte de Inspección Primaria de áreas de producción con destino a la exportación.

No. de Registro Estación Territorial de Protección de Plantas: \_\_\_\_\_

Cultivo de: \_\_\_\_\_

Variedad: \_\_\_\_\_ que ocupa una superficie de: \_\_\_\_\_ ha

Ubicada en: \_\_\_\_\_  
(Empresa, UBPC, Granja, otras)

Municipio \_\_\_\_\_ Lote \_\_\_\_\_ Finca \_\_\_\_\_ Campo \_\_\_\_\_

Cuadrante cartográfico: \_\_\_\_\_  
Georreferencia: \_\_\_\_\_

Técnico \_\_\_\_\_ Universitario \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos del inspector de sanidad vegetal que atiende el área a registrar \_\_\_\_\_

Registro o Historial actualizado del área \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Sí No  
Cultivos colindantes y áreas: \_\_\_\_\_

Existen medios de aplicación: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Sí No  
Problemas Fitosanitarios detectados al momento de la inspección: \_\_\_\_\_

Medidas orientadas y fecha de cumplimiento: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Valoración del Inspector para: Aprobar

\_\_\_\_\_ Denegar \_\_\_\_\_

Nombres y Apellidos Inspector Estación Territorial de Protección de Plantas

\_\_\_\_\_ Firma Fecha Cuño

Nombres y Apellidos del solicitante Firma  
Fecha

### ANEXO III

Registro Fitosanitario de áreas de producción de artículos reglamentados con destino a la exportación.

No. de Registro Provincia: \_\_\_\_\_

No. de Registro Estación Territorial de Protección de Plantas: \_\_\_\_\_

A: \_\_\_\_\_

Nombre y Apellido del Productor solicitante

En cumplimiento de lo establecido y como resultado de las inspecciones fitosanitarias efectuadas por el inspector de cuarentena vegetal de la Estación Territorial de Protección de Plantas al área ubicada en:

\_\_\_\_\_ Municipio  
Lote Finca Campo

Cultivo: \_\_\_\_\_

Cuadrante cartográfico: \_\_\_\_\_

Georreferencia: \_\_\_\_\_

Hemos decidido aprobar la solicitud, la que constituye parte integrante de la trazabilidad que para estos casos se requiere.

En adjunto Plan de acciones fitosanitarias a dar cumplimiento: Sí \_\_\_\_\_

No \_\_\_\_\_.

Con el compromiso de que se cumpla el plan de acciones y las medidas orientadas.

Atentamente

\_\_\_\_\_ Jefe Dpto. Provincial Sanidad Vegetal

Firma y Cuño

Fecha \_\_\_\_\_

**GOC-2020-678-O76****RESOLUCIÓN 442**

POR CUANTO: El Acuerdo No. 7738, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de 28 de mayo de 2015, aprueba las funciones específicas del Ministerio de la Agricultura, entre las que se encuentra, implementar y controlar el sistema de sanidad animal en el país para proteger el territorio nacional de la introducción de enfermedades, los programas de emergencia, prevención y control de las enfermedades de los animales, la vigilancia epizootológica, el diagnóstico, la política de uso y registro de los medicamentos veterinarios y alimentos para el consumo animal, el control higiénico sanitario de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano y para la alimentación animal.

POR CUANTO: El Decreto-Ley 9 “Inocuidad Alimentaria”, de 16 de abril de 2020, establece las regulaciones y los principios que garantizan a lo largo de la cadena alimentaria, con un enfoque preventivo e integral, alimentos inocuos y nutritivos que proveen una adecuada protección de la salud, así como un desarrollo competitivo y responsable de las entidades involucradas, a fin de lograr la transparencia y participación que asegure la confianza de los consumidores; y su Reglamento aprobado por Decreto No. 18 de 31 de agosto de 2020, en su disposición final primera, faculta a quien resuelve para dictar las disposiciones jurídicas complementarias que resulten pertinentes.

POR CUANTO: La Resolución No. 4 del Director General del Instituto de Medicina Veterinaria, de 15 de febrero de 2010, establece el reglamento de toma, envío y destino de las muestras de alimentos de consumo humano y animal que deben ser objeto de análisis bromatológicos en los laboratorios del Instituto de Medicina Veterinaria, la cual es necesario actualizar a los efectos de establecer las acciones y los métodos específicos para el muestreo, conservación y remisión de alimentos para el consumo humano y animal a la red de laboratorios de sanidad animal.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones y facultades que me están conferidas por el Artículo 145, inciso d), de la Constitución de la República de Cuba,

**RESUELVO**

PRIMERO: Aprobar el Reglamento relativo al muestreo, conservación y remisión de las muestras de alimentos para el consumo humano y animal que deben ser objeto de análisis bromatológico, microbiológico y toxicológico en los laboratorios del sistema de sanidad animal del país.

**CAPÍTULO I****OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo regular los procedimientos relativos al muestreo, conservación y remisión a los laboratorios del sistema de sanidad animal de las muestras de alimentos para el consumo humano y animal, objeto de análisis.

Artículo 2. La presente Resolución es aplicable a las personas naturales y jurídicas que produzcan e importen alimentos para el consumo humano y animal objeto de análisis en los laboratorios del sistema de sanidad animal.

**CAPÍTULO II****GENERALIDADES**

Artículo 3. En el proceso de muestreo, conservación, remisión y traslado, se garantiza por la Autoridad Nacional Reguladora de Sanidad Animal que las muestras, no se contaminen, cambien su composición o pierdan las características organolépticas.

Artículo 4. Los utensilios a emplear deben estar limpios, secos y no comunicar color, olor ni sabor al producto muestreado.

Artículo 5. Los utensilios y envases que se ponen en contacto con las muestras, no pueden alterar su composición y las características biológicas y sensoriales que estas poseen.

Artículo 6.1. Las muestras que por la acción del calor y la luz pueden modificar sus características de calidad con relación al momento en que han sido tomadas, se conservan resguardadas de los rayos luminosos y se transportan en neveras isotérmicas.

2. Para su conservación se adiciona hielo fundente, con la finalidad de mantener una temperatura entre cuatro (4) y diez (10) grados Celsius hasta su traslado al laboratorio.

Artículo 7. Las muestras que sean envasadas en bolsas de nylon estériles son selladas amarrando la boca al dobléz de este.

### CAPÍTULO III DE LA RECOLECCIÓN Y MUESTREO

Artículo 8. Se entiende por recolección el acto de separar de un lote una muestra cualitativa y cuantitativamente representativa, a los efectos de determinar mediante análisis bromatológico, microbiológico o toxicológico la aptitud o no de los alimentos.

Artículo 9. Se entiende por muestreo al procedimiento empleado para recolectar o constituir una muestra.

Artículo 10.1. Para realizar los análisis de muestras de alimentos para consumo humano y animal, en la recolección y muestreo, se utiliza lo siguiente:

- a) Cuchillos,
- b) tijeras,
- c) pinzas,
- d) vasijas,
- e) cala de profundidad,
- f) cala manual,
- g) cuchara metálica,
- h) bolsas de naylon, y
- i) otros.

2. En todos los casos estos deben encontrarse limpios, secos y debidamente esterilizados.

Artículo 11. Para la esterilización de los utensilios en la recolección y muestreo se aplican los métodos siguientes:

- a) Inmersión en alcohol etílico al setenta y nueve (79) por ciento y exposición a la llama para todos, excepto la cala de profundidad;
- b) exposición a la llama de combustión completa, de forma tal que todas las superficies útiles del material estén en contacto con la llama;
- c) esterilización húmeda a ciento veinte un (121) grados Celsius durante veinte (20) minutos como mínimo para todos, excepto la cala de profundidad; e
- d) inmersión en agua hirviendo durante una hora como mínimo para todos, excepto la cala de profundidad.

Artículo 12.1. La recolección se realiza al separar, en forma aleatoria, un número determinado de muestras representativas de un lote, con el fin de obtener resultados analíticos fiables.

2. Las muestras solo se recolectan por las personas autorizadas y debidamente adiestradas en las técnicas establecidas para ello.

Artículo 13. En la unidad en que se recolecte la muestra y en su caso, en la Oficina del Servicio Veterinario oficial actuante, se registran por los inspectores de la Autoridad Nacional Reguladora de Sanidad Animal, en lo adelante inspectores, los datos que aparecen en la remisión de la muestra al Laboratorio.



Artículo 14. El muestreo de los alimentos se realiza por los inspectores, en concordancia con lo que establecen los procedimientos para cada tipo de producto o investigación a ejecutar, según lo disponen las normativas nacionales y los diferentes organismos internacionales.

Artículo 15.1. El muestreo se realiza según el tipo y forma de presentación del producto y atendiendo a las unidades siguientes:

- a) En unidades de más de un (1) kilogramo y hasta cinco (5) kilogramos se recolectan cuatro (4) unidades como mínimo y dieciséis (16) unidades como máximo;
- b) en las unidades de más de un (1) kilogramo que puedan ser fraccionadas, se recolectan como muestra primaria una porción íntegra de aproximadamente un (1) kilogramo, la que se recolecta según se establece en el inciso anterior; y
- c) cuando un grupo determinado de unidades sean embalados de conjunto, en paquetes, se aplica la fórmula  $0.4 \sqrt{n}$  al total de estos que compone cada lote, y al total de unidades que corresponden a esos paquetes se aplica nuevamente la fórmula  $0.4 \sqrt{n}$ ; el número de unidades que arroje el resultado es el número de unidades a muestrear, repartidas entre todos los paquetes seleccionados, según lo establecido en la Norma ISO-3690-1999 (E).

2. La selección de las unidades o paquetes a muestrear se realiza al azar, distribuidos en todo el volumen del lote, principio, medio y final, arriba, medio y parte baja de las estibas.

Artículo 16. La recolección y el muestreo que se realiza en frontera tienen en cuenta lo siguiente:

- a) Se efectúa la recolección de la muestra, cuando en el Permiso de Importación emitido por el Departamento de Cuarentena e Inocuidad de los Alimentos de la Dirección de Sanidad Animal así lo indique;
- b) el inspector actuante en la recolección de muestras debe emitir el modelo de envío al laboratorio correspondiente, plasmar los datos requeridos en el Libro de Control de Recolección de Muestras e informar de inmediato al Jefe de cuarentena del Punto de Frontera de que se trate;
- c) el Jefe de Cuarentena del Punto de Frontera verifica que el inspector actuante haya plasmado los datos requeridos en el Libro de Control de Recolección de Muestras cuando esto se produzca;
- d) las muestras se trasladan al laboratorio específico perteneciente a la red de laboratorios de sanidad animal, acompañadas del documento de envío correspondiente;
- e) los gastos por concepto de la recolección, muestreo y remisión de muestras al laboratorio, así como los análisis realizados corren a cargo del propietario; y
- f) el trabajo de muestreo y análisis del laboratorio que se realiza con el objetivo de vigilancia epidemiológica es sin costo alguno para el propietario del producto.

Artículo 17.1. El muestreo de alimentos líquidos a granel se realiza de la forma siguiente:

- a) Si el líquido es heterogéneo, se garantiza antes del muestreo que obtenga una distribución homogénea en sus componentes;
- b) se recolectan muestras puntuales del nivel superior, medio e inferior, una pegada a la pared del recipiente y otra al centro de cada nivel; en los niveles medio e inferior se realiza con ayuda de recolecta-muestras de profundidad;
- c) cuando los envases contentivos del líquido a muestrear poseen en activo sistemas para mantener homogénea la mezcla, aprobados por las autoridades sanitarias, se recolecta una sola muestra de un (1) litro en cualquier punto de la masa; y
- d) se designa como lote cada gran envase del líquido.

2. Una muestra puntual está constituida por un volumen equivalente a un (1) litro, el cual es tapado herméticamente una vez envasado e identificado según el nivel y el lugar del cual fue recolectado, así como el resto de los datos enunciados en generalidades.

Artículo 18. En el caso de motonaves con alimentos sólidos a granel se recolecta la muestra del estrato superior de cada bodega, en cinco (5) puntos que son, las cuatro (4) esquinas y el centro, para conformar una muestra de un (1) kilogramo de peso que es representativa del sublote, hasta completar las muestras del lote.

Artículo 19.1. En el caso de los almacenes con alimentos sólidos a granel la recolección de muestra se realiza en cinco (5) puntos, determinados a criterio del inspector actuante teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos en el lote.

2. Las muestras puntuales están constituidas con un peso de un (1) kilogramo y se envasan en bolsas de nylon, papel impermeable o recipientes de vidrio con tapas, acompañadas con la identificación del nivel donde fue recolectada, y cumplen además, lo establecido en los artículos 6 y 7.

Artículo 20. Para el muestreo de piensos ensacados se recolectan cinco (5) muestras, representativas del lote, de un (1) kilogramo cada una, obtenidas de la forma siguiente:

- a) Cuando la colecta es en la línea de producción, directamente antes de cerrar el saco mediante un cucharón de muestreo a intervalos iguales dentro del período planificado para la elaboración del lote;
- b) en el caso del pienso en estiba, se seleccionan los sacos de forma aleatoria divididos en cinco (5) partes y se hace un muestreo de diez (10) sacos de cada parte; se utiliza un tubo de muestreo de terminal cerrado, se extrae una colecta elemental de no menos de cien (100) gramos de cada saco seleccionado, conformando cinco (5) muestras de un (1) kilogramo de cada parte; y
- c) si el producto es sometido a investigaciones microbiológicas, sensoriales y físico-químicas, se toman dos (2) muestras primarias de cada saco, lo que conforman dos (2) muestras globales por cada parte seleccionada, formando un total de 10 muestras, cinco (5) para microbiología y cinco (5) para sensorial y físico-químico.

Artículo 21. Para el muestreo de carne fresca se recolecta muestra de carne bovina, equina y porcina cada dos mil (2000) animales sacrificados y cada diez mil (10000) aves, directamente de la canal para todas las especies, excepto avícola y canículas, de las que se toman piezas completas.

Artículo 22.1. El inspector recolecta las muestras con un peso de aproximadamente un (1) kilogramo y que sean íntegras, del cuello entre las cuarta y quintas vértebras cervicales y de las extremidades contrarias anteriores y posteriores.

2. Cuando se trata de carnes congeladas almacenadas por mucho tiempo se incluye en la muestra porciones de tejido adiposo.

3. En las vísceras se recolectan muestras bovinas, equinas y porcinas cada dos mil (2000) animales sacrificados en mataderos oficiales, en losas de urgencias cada mil (1000) animales y en aves en mataderos cada diez mil (10000) animales.

4. En bovino, búfalo o equino, se recolecta una muestra íntegra de hígado de aproximadamente un (1) kilogramo y de ser necesario, según la apreciación del inspector, se toma completo.

Artículo 23. En las especies menores se recolecta completo el hígado, los riñones, corazón, bazo y pulmones.

Artículo 24. En el caso de la carne molida, se recolecta del lote una muestra de un (1) kilogramo y se configura con una porción de la capa superior, otra porción de la capa media y otra de la capa inferior.

Artículo 25.1. Para el muestreo de carne salada se recolectan porciones de aproximadamente un (1) kilogramo de la capa superior, otra de la capa media y una última del fondo o capa más profunda.

2. Cuando el producto se encuentre sumergido en salmuera, se recolecta una muestra de esta de aproximadamente doscientos (200) mililitros, la cual se envasa en frasco estéril con tapa.

#### CAPÍTULO IV DE LA REMISIÓN

Artículo 26. Las muestras se entregan por el inspector o el personal facultado por la Autoridad Nacional Reguladora de Sanidad Animal al laboratorio identificadas con la siguiente información:

- a) Fecha y hora de recolección de la muestra;
- b) nombre, apellidos y cargo del inspector o persona que recolecta la muestra;
- c) tipo y tamaño del lote muestreado y volumen de la muestra;
- d) lote al cual pertenece, en el caso que proceda;
- e) lugar de procedencia de la muestra, que incluya fábrica, país, motonave, propietario, y cualquier otro aspecto relacionado;
- f) importador en el caso que proceda;
- g) antecedentes de interés;
- h) tipo de análisis de laboratorio que se les desea realizar; y
- i) fecha de arribo si procede.

Artículo 27. Para la recepción de las muestras en los laboratorios se tiene en cuenta lo siguiente:

- a) El laboratorio recibe las muestras amparadas con el documento de remisión debidamente confeccionado con letra legible, de lo contrario son rechazadas;
- b) antes de ser asentadas en el libro de recepción, se comprueba que corresponden con las muestras portadas; y
- c) el laboratorio entrega al Servicio Veterinario que remite las muestras dos (2) copias de los resultados, una (1) para archivar en la Oficina del Punto de Cuarentena y Control del Comercio Internacional o nivel que corresponda y otra para entregar al propietario del producto.

Artículo 28. Cuando los resultados del laboratorio indiquen alteraciones en los parámetros exigidos de acuerdo con la normativa aplicable, el laboratorio está obligado a notificar de inmediato a la Dirección de Sanidad Animal, la cual indica la conducta a seguir con el producto afectado.

Artículo 29. Las muestras enviadas al laboratorio para su análisis, una vez terminado los ensayos realizados a estas y emitidos los resultados, son procesadas y se les da el uso y destino que corresponda de acuerdo con los procedimientos establecidos por el sistema de gestión de la calidad del laboratorio que recibe la muestra.

#### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Se deroga la Resolución 4 “Reglamento de toma, envío y destino de las muestras de alimentos de consumo humano y animal que deben ser objeto de análisis bromatológicos en los laboratorios del Instituto de Medicina Veterinaria”, del Director General del Instituto de Medicina Veterinaria, de 15 de febrero de 2010.

SEGUNDA: La presente Resolución entra en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días, posteriores a su publicación.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba,

ARCHÍVESE el original en el protocolo de resoluciones a cargo de la Dirección Jurídica del Ministerio de la Agricultura.

DADA, en La Habana a los 25 días del mes de septiembre de 2020. “AÑO 62 DE LA REVOLUCIÓN”.

**Gustavo Rodríguez Rollero**

## **SALUD PÚBLICA**

**GOC-2020-679-O76**

**RESOLUCIÓN No. 262/20**

**POR CUANTO:** La Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública” de 13 de julio de 1983, en el Artículo 66 dispone que el Ministerio de Salud Pública dicta las disposiciones relativas al estado nutricional de la población, al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, las que en materia dietética requieran grupos específicos de la población sometidos a riesgos determinados, así como las referidas al control sanitario sobre los artículos de uso personal, domésticos, juguetes, cosméticos y otros que puedan afectar la salud y a estos efectos coordina estas actividades con los órganos y organismos de la Administración Central del Estado y las organizaciones sociales y de masas correspondientes.

**POR CUANTO:** El Decreto Ley 9 “Inocuidad Alimentaria” de 16 de abril de 2020 establece las regulaciones sobre el Registro Sanitario y el Decreto 18 de 31 de agosto de 2020, su Reglamento, en su Disposición Final Primera faculta al que resuelve para dictar las disposiciones jurídicas complementarias que se requieran.

**POR CUANTO:** A partir del ordenamiento en materia de inocuidad de alimentos y las disposiciones jurídicas establecidas en el país sobre la comercialización, importación y exportación de los productos destinados al uso o consumo humano, es necesario actualizar lo referido a la inscripción en el citado Registro y en consecuencia derogar la Resolución No. 64 del Ministro de Salud Pública, de 28 de abril de 1997, vigente a estos efectos.

**POR TANTO:** En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas, en el Artículo 145, inciso d) de la Constitución de la República de Cuba:

### **RESUELVO**

#### **CAPÍTULO I**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. La presente Resolución tiene como objetivo regular la inscripción en el Registro Sanitario de los alimentos, materias primas, materiales en contacto con alimentos, aditivos, u otros productos de interés sanitario destinados al uso o consumo humano, en lo adelante productos, que se pretendan comercializar, importar o exportar y es de aplicación a las personas naturales y jurídicas vinculadas a estas actividades.

Artículo 2. La inscripción en el Registro Sanitario constituye un requisito imprescindible para la comercialización, importación y exportación de los productos.

#### **CAPÍTULO II**

#### **DE LA INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO SANITARIO**

##### **SECCIÓN PRIMERA**

##### **De la Inscripción**

Artículo 3.1. Las personas naturales y jurídicas a los efectos de solicitar la inscripción del producto en el Registro Sanitario presentan ante el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología lo siguiente:

- a) Listado de productos a inscribir con identificación del nombre, marca, fabricante, provincia en el caso de los nacionales o el país de origen;

- b) Licencia Sanitaria del establecimiento productor;
- c) Ficha Técnica del producto;
- d) etiqueta del producto que se solicita inscribir; y
- e) muestras del producto para los análisis en el laboratorio.

2. Los documentos referidos en los incisos del a) al c) del apartado anterior se presentan en original, sin enmiendas ni tachaduras y deben contener los datos que en estos se exigen.

3. En el caso de las muestras referidas en el inciso e), se presentan cinco para las solicitudes de productos que por su tipo y riesgo epidemiológico se consideran de alto y mediano riesgo, así como los destinados a grupos vulnerables como niños, embarazadas, ancianos y enfermos con patologías específicas o la exportación; y una para los de bajo riesgo.

Artículo 4. A los efectos de concertar la solicitud de inscripción en el Registro Sanitario, el interesado debe suscribir contrato de servicios con el Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología.

Artículo 5. El Registro Sanitario, cumplido lo establecido en los artículos anteriores, efectúa las verificaciones que correspondan a las muestras en los laboratorios en dependencia del tipo de producto a evaluar.

Artículo 6.1. Una vez emitidos los resultados de los análisis de las muestras por el laboratorio, el Comité Técnico Asesor, órgano del Registro Sanitario encargado de dictaminar sobre la calidad de estas, decide sobre la aprobación o denegación de la inscripción.

2. Aprobada la inscripción del producto, se procede a emitir el correspondiente Certificado por el encargado del Registro Sanitario.

3. En caso de ser denegada se informa al solicitante mediante comunicación oficial del encargado del Registro con los elementos que lo fundamentan.

Artículo 7.1. La inscripción en el Registro Sanitario tiene una vigencia de tres a cinco años, contados a partir de la fecha de la emisión del Certificado, en dependencia del tipo de producto y su riesgo.

2. En el caso de las bebidas y los refrescos la vigencia es de cinco años.

3. La renovación de la Certificación se realiza mediante presentación de escrito de solicitud fundamentado ante el Registro, en un plazo de noventa días antes de la fecha de su vencimiento.

4. El Comité Técnico Asesor evalúa la solicitud y decide la aprobación o denegación de la renovación, y en correspondencia con ello se cumple el procedimiento descrito en los apartados 2 y 3 del artículo anterior.

### CAPÍTULO III

#### OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 8. En el análisis de la solicitud de inscripción se presta particular atención al diseño de la etiqueta del producto, la que debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas técnicas nacionales vigentes con ese fin.

Artículo 9. Los productos a granel y de corta durabilidad se exceptúan del requisito de inscripción en el Registro Sanitario para su comercialización, importación o exportación.

Artículo 10. Los aditivos alimentarios con efectos cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos quedan excluidos de ser autorizados para su inscripción en el Registro y la obtención del correspondiente Certificado.

Artículo 11. Los productos nacionales inscritos en el Registro Sanitario que se pretendan exportar, requieren además del Certificado, la aprobación de la Dirección de Salud Ambiental del Organismo.

Artículo 12. El titular de una Certificación del Registro Sanitario, es responsable de la veracidad de la información suministrada, conforme con lo establecido en el Decreto-Ley “Inocuidad Alimentaria” y está en la obligación de notificar durante el período de vigencia de esta, las actualizaciones o modificaciones efectuadas al producto que difieran de la brindada para su inscripción.

Artículo 13. La información relativa al registro y especificaciones del producto se notifican a los centros provinciales de higiene, epidemiología y microbiología y demás autoridades competentes que lo requieran, para la realización de la Inspección Sanitaria Estatal y otras funciones de supervisión que le son inherentes.

Artículo 14.1. La Inspección Sanitaria Estatal es la encargada de efectuar la vigilancia sanitaria y controlar los productos, estén o no registrados y con certificaciones vigentes.

2. Si se detectan incumplimientos de las especificaciones aprobadas por el Registro Sanitario, el Director del Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología lo notifica al encargado de este, en un término de cinco días hábiles, con el objetivo de aplicar las medidas que correspondan, tales como:

- a) La reevaluación de muestras;
- b) la retención del Certificado de Registro Sanitario, hasta tanto se dictaminen los resultados de los análisis especializados ordenados para evaluar su calidad; y
- c) la cancelación del Certificado del Registro Sanitario del producto.

Artículo 15.1. El Registro Sanitario de forma excepcional y expedita, puede emitir su conformidad con la importación de pequeñas cantidades de alimentos, sin interés comercial y de bajo riesgo para el consumo humano.

2. Para lo establecido en el apartado anterior el interesado presenta ante el encargado del Registro Sanitario una solicitud que contenga la fundamentación del carácter excepcional de la importación, así como la denominación, identificación, cantidad, destino del producto y su certificado de origen.

Artículo 16. Para los trámites a efectuar ante el Registro Sanitario se abonan las tarifas aprobadas a estos efectos al momento de presentar la solicitud.

### **DISPOSICIONES FINALES**

PRIMERA: El Director del Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología presenta al que suscribe, en el término de noventa (90) días posteriores a la entrada en vigor de la presente disposición, el proyecto de Reglamento que actualice la organización y funcionamiento del Registro Sanitario.

SEGUNDA: El Viceministro del Organismo que atiende las actividades de higiene, epidemiología y microbiología, la salud ambiental y la lucha antivectorial queda encargado del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

TERCERA: Derogar la Resolución No. 64 del Ministro de Salud Pública, de 28 de abril de 1997.

CUARTA: La presente Resolución entra en vigor a partir de los ciento ochenta días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 24 días del mes octubre de 2020, “AÑO 62 DE LA REVOLUCIÓN”.

**Dr. José Angel Portal Miranda**  
Ministro de Salud Pública

**GOC-2020-680-O76**

**RESOLUCIÓN No. 265/20**

POR CUANTO: La Ley No. 41 “Ley de la Salud Pública” de 13 de junio de 1983, en su Artículo 66, dispone que el Ministerio de Salud Pública dicta las disposiciones relativas al estado nutricional de la población, al control sanitario de los alimentos y bebidas de consumo, las que en materia dietética requieran grupos específicos de población sometidos a riesgos determinados, así como las referidas al control sanitario sobre los artículos de uso personal, domésticos, juguetes, cosméticos y otros que puedan afectar la salud, y a estos efectos coordina estas actividades con los órganos y organismos de la Administración Central del Estado y las organizaciones sociales y de masa correspondientes.

POR CUANTO: La Disposición Final Primera del Decreto 18 de 31 de agosto de 2020, faculta al que resuelve para dictar las disposiciones jurídicas que se requieran a los efectos de lo regulado por este, y en tal sentido es necesario derogar la Resolución No.355 del Ministro de Salud Pública, de 10 de noviembre de 2009 que autorizó a los órganos de Control de Calidad del Ministerio de la Industria Alimentaria a expedir los certificados sanitarios que se exigen en el mercado internacional para los productos que constituyen fondos exportables.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones que me están conferidas en el Artículo 145, inciso d), de la Constitución de la República de Cuba:

**RESUELVO**

PRIMERO: Autorizar a la Dirección de Tecnología y Calidad del Ministerio de la Industria Alimentaria a expedir los certificados sanitarios que se exigen en el mercado internacional para los pescados y productos pesqueros que constituyen fondos exportables.

SEGUNDO: El Director de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública está encargado de evaluar y controlar de forma anual las funciones delegadas a la Dirección de Tecnología y Calidad del Ministerio de la Industria Alimentaria y a emitir los informes que correspondan al que resuelve.

TERCERO: El Viceministro que atiende las actividades de higiene, epidemiología y microbiología, la salud ambiental y la lucha antivectorial del Ministerio de Salud Pública queda encargado del control del cumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución.

CUARTO: Derogar la Resolución No. 355, del Ministro de Salud Pública, de 10 de noviembre de 2009.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los 24 días del mes octubre de 2020. “Año 62 de la Revolución”.

**Dr. José Angel Portal Miranda**  
Ministro de Salud Pública