



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
CENTRO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL**

**REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PARA LA
ALIMENTACIÓN ANIMAL**

***GUIA PARA LA SOLICITUD DE
INSCRIPCION
DE PRODUCTOS
PARA LA ALIMENTACION ANIMAL***

**REPÚBLICA DE CUBA
2021**

INDICE

CAPITULO 1. GENERALIDADES	3
1.1 Ámbito de aplicación	3
1.2 Términos y definiciones	4
CAPITULO 2. REGISTRO DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACION ANIMAL	9
2.1 Definiciones e importancia	9
CAPITULO 3. DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCION Y BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO.	10
CAPITULO 4. COMITES DE EXPERTOS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS	11
4.1 Responsabilidades de los expertos	11
CAPITULO 5. TRAMITES PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO	11
5.1 Asesoría al cliente	12
5.2 Presentación de la solicitud	12
5.3 Evaluación y aprobación del producto	13
5.4 Emisión de los certificados	13
CAPITULO 6. DE LAS MUESTRAS A ENTREGAR	13
CAPITULO 7. SOLICITUDES	14
7.1 Solicitud de inscripción	14
7.2 Solicitud de renovación	14
7.3 Solicitud de modificación	15
CAPITULO 8. PAGO DE SERVICIOS	15
CAPITULO 9. MODELOS DE INSCRIPCION	16
9.1 Información general o administrativa	16
9.2 Información en el dossier técnico	17
9.3 Aspectos específicos que deben añadirse a la solicitud de inscripción de alimentos para animales de compañía	18
CAPITULO 10. REQUISITOS GENERALES DE INRORMACION DEL PRODUCTO A DECLARAR EN ESTUCHES, ETIQUETAS Y LITERATURA INTERIOR.	19

CAPITULO 1. GENERALIDADES

El Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, se crea en la República de Cuba a través de la Resolución 23/2001 del Ministerio de Justicia. En su resuelvo segundo señala la obligatoriedad del trámite registral para todos aquellos alimentos para el consumo animal, producidos por personas naturales o jurídicas nacionales y extranjeras.

La Resolución 537/2020 Reglamento del Decreto-Ley 137 "De la Medicina Veterinaria, plantea que serán objeto de inscripción los productos elaborados con sustancias obtenidas por síntesis químicas, biotecnológicas o por fuentes naturales, además cumplirán el trámite del Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, establecido por el Ministerio de la Agricultura. Esta Resolución refiere en su artículo 74.1 del capítulo VI, sección primera, que para la importación, exportación, comercialización y utilización de los productos para la alimentación animal, se requiere que estén inscriptos en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal.

El Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, (de producción Nacional y de Importación) de la República de Cuba tiene como principal objetivo la comprobación de las características físico-químicas, biológicas, microbiológicas, nutricionales y toxicológicas, empleando análisis de laboratorio, 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. Establece las regulaciones para las personas naturales y jurídicas, así como los requisitos para la solicitud de inscripción de los productos, renovaciones y las modificaciones de aquellos ya registrados.

En este documento se ofrecen las referencias de la documentación a presentar en cada caso.

1.1 Ámbito de Aplicación

1.1.1. Serán objeto de inscripción en el Registro aquellos productos elaborados con sustancias obtenidas por síntesis química, biológicas o por fuentes naturales que se relacionan a continuación:

- a) Aditivos alimentarios, colorantes, saborizantes,*
- b) vitaminas, minerales y mezclas de estas,*
- c) prebióticos y probióticos*

- d) bactericidas alimentarios, fungicidas, absorbentes y desactivantes de micotoxinas,
- e) piensos compuestos, balanceados y complementarios,
- f) reemplazantes lecheros,
- g) suplementos nutricionales,
- h) sustancias biorreguladoras del agua,
- i) alimentos naturales,
- j) materias primas de origen animal, vegetal y mineral derivados de un proceso de fabricación,
- k) premezclas, mezclas y núcleos de ingredientes
- l) establecimientos productores.

1.2 Términos y Definiciones

De acuerdo con la presente guía se entenderá por:

Dossier del producto: Expediente de requisitos técnicos y administrativos fijados por el Estado como partes para el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal por la Autoridad Nacional Reguladora.

Aditivos: Todo ingrediente añadido, que normalmente no se consume por sí mismo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales; quedan incluidos en el ámbito de esta definición los probióticos, prebióticos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas, los Coccidiostáticos y otros productos, en función de la finalidad de su empleo y del método de administración.

Ración diaria: La cantidad total de alimento referida a un contenido de humedad del 12% necesaria como media diaria para satisfacer el conjunto de necesidades en un animal de una especie, una categoría y un rendimiento determinados.

Alimentos para el consumo animal: Los distintos productos de origen animal o vegetales en estado natural, frescos o conservados y los derivados de su transformación industrial, que contengan o no aditivos, destinados a la alimentación animal por vía oral.

Alimentos a pedido del cliente: Cualquier producto utilizado, en la alimentación animal que se elabora de acuerdo a las especificaciones del solicitante.

Materias primas para la alimentación animal: Los distintos productos de origen vegetal o animal en su estado natural, frescos o conservados, y los derivados de su transformación industrial, así

como las sustancias orgánicas e inorgánicas que contengan o no aditivos, destinados a ser utilizados para la alimentación animal por vía oral, directamente en su estado normal o previa transformación para la preparación de los piensos compuestos o para servir de soporte de Premezclas.

Suplemento: Mezcla de dos o más ingredientes, que se suministra directamente a los animales como fuente de uno o más nutrientes y que son complemento diario de otros alimentos.

Ingrediente de pienso: un componente o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituye un pienso, tenga o no valor nutritivo en la alimentación animal, incluidos los aditivos para piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen vegetal, animal o acuático, o bien otras sustancias orgánicas o inorgánicas.

Piensos compuestos: Las mezclas uniformes de materias primas para la alimentación animal, con o sin aditivos destinados a la alimentación de los animales por vía oral, en forma de piensos completos o complementarios.

Piensos compuestos balanceados: Las mezclas uniformes de materias primas para la alimentación animal que por su composición basten para garantizar su ración diaria.

Piensos compuestos complementarios: Las mezclas uniformes de materias primas para la alimentación animal que contengan porcentajes elevados de determinadas sustancias pero que por su composición sola garanticen la ración diaria si se asocian a otros alimentos para animales.

Pienso. Alimento Alternativo: término que describe a un pienso balanceado, dieta o ración que contiene nutrientes en cantidades y proporciones no reconocidas por las autoridades en nutrición animal.

Premezclas: Mezcla uniforme de uno o más micro-ingredientes o aditivos con un diluyente o vehículo para facilitar su distribución equitativa en una mezcla.

Prebióticos: Ingredientes no digestibles que afectan beneficiosamente al organismo mediante la estimulación del crecimiento y actividad de una o varias cepas de bacterias en el colon, mejorando la salud animal.

Probióticos: Aditivo alimentario microbiano, constituidos por cultivos de microorganismos puros o mixtos viables, que aplicados a

los animales producen efectos beneficiosos en el hospedero, mejorando las propiedades de la microflora indígena.

Vehículo o excipiente: materia que se agrega a una, formulación para facilitar su preparación, posibilitar su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del producto y su biodisponibilidad; sin modificar sus propiedades nutricionales.

Rastreabilidad o rastreo de un producto: Capacidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

Certificado de análisis: Documento emitido por un laboratorio de control de calidad, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico.

Análisis garantizado: Estudio de calidad a través del cual el elaborador debe mostrar las cantidades garantizadas de nutrientes específicos en el producto.

Etiquetado: Información que se adhiera, imprima o grave en el empaque, envase o embalaje de un producto utilizado en alimentación animal.

Empaque, envase o embalaje: Materiales que se emplean para proteger los productos utilizados en alimentación animal para su almacenamiento y transporte.

Composición cuali-cuantitativa: Descripción completa de los ingredientes y contenido de cada uno, en un producto utilizado en alimentación animal, emitida por el elaborador.

Certificado de libre venta: Documento oficial, emitido por la Autoridad Competente del registro sanitario, en el cual se certifica que un producto utilizado en alimentación animal, es comercializado libremente en su territorio.

Especie destino: Especie animal para la cual se formula el producto para ser utilizado en la alimentación.

Animales: Animales pertenecientes a especies normalmente alimentadas y criadas o consumidas por el hombre, y los animales que viven libremente en la naturaleza en caso de que sean alimentados con piensos.

Animales de compañía: Los animales pertenecientes a especies que el hombre normalmente críe y tenga en su poder, pero que no sean consumidas por él, con excepción de los animales criados para aprovechar su piel.

Autoridad Competente: Autoridad encomendada por el gobierno para el control de la calidad, higiene e inocuidad de los piensos, incluyendo el establecimiento y cumplimientos de los requisitos regulatorios indicados.

Autoridad Nacional Reguladora: Instituciones que en nombre del Gobierno y en su ámbito de competencia, establecen y fiscalizan el cumplimiento de la legislación vigente, así como regular su funcionamiento, organización y determinar su jerarquía.

Licencia sanitaria: documento mediante el cual se autoriza a una entidad o a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, preparar, envasar, almacenar, transportar o expender los productos regulados por la Autoridad Nacional Reguladora.

Titular del Registro: Persona jurídica nacional o extranjera autorizada a producir o/y comercializar alimentos de consumo animal y quien solicita oficialmente la inscripción de su(s) producto(s) en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal (RNPA).

Representante: Persona jurídica nacional o extranjera que asume, mediante contrato reglamentario con el Titular, determinadas potestades del mismo para solicitar oficialmente el producto y representarlo ante la Oficina de Registro.

Solicitante: persona jurídica natural o extranjera autorizada oficialmente por el Titular o por el Representante para realizar el trámite ante la Oficina de Registro.

Elaborador: Persona física (natural, individual) o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de productos utilizados en alimentación animal o que intervengan en algunos de sus procesos. En este ámbito quedan incluidos los elaboradores para terceros o maquiladores.

Importador: Persona física (natural, individual) o jurídica que en calidad de propietario, representante o distribuidor, importe productos utilizados en alimentación animal.

Comisión de expertos: grupo de trabajo multidisciplinario destinado a evaluar íntegramente la calidad de los productos presentados para su aprobación y registro.

Habilitación Zoosanitaria y Tecnológica: Consiste en la inspección estatal in situ a la empresa elaboradora de alimentos para consumo de los animales en origen, realizada por especialistas de la Autoridad Nacional Reguladora, válida por 2 años con el objetivo de verificar y fiscalizar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias establecidas para la industria en cuestión, las buenas prácticas de manufactura, el sistema de gestión de la calidad, eficiencia tecnológica e inocuidad de sus producciones, evaluación de los Procedimientos Normalizativos Operacionales y procedimientos estandarizados de saneamiento, selección de proveedores y control de las materias primas, del proceso y producto final, etiquetado, las buenas prácticas de laboratorio, la liberación de producciones; el autocontrol de la calidad y control estatal. Incluye entrevista con proveedores de materias primas, clientes y Autoridad Competente del país de origen, demostrando evidencias de la condición zoosanitaria del mismo y de los controles realizados a la industria.

Certificados de Inscripción, Renovación y Modificación: Documentos que expide el Centro Nacional de Sanidad Animal (CENASA) para la circulación y comercialización en el territorio nacional de los productos regulados para el consumo animal.

Evaluación administrativa: actividad realizada por los especialistas de la Oficina de Registro, comprobando que el dossier presenta todas las informaciones necesarias en el mismo, así como los certificados correspondientes.

Evaluación analítica: actividad realizada por los especialistas de la Oficina del Registro de alimento para el consumo animal y su comisión de expertos, para verificar que las informaciones técnicas presentadas en el dossier, son correctas y se corresponden con los documentos regulatorios aprobados.

Documento regulatorio: elemento que ilustra, informa o proporciona evidencia acerca de un hecho regulado o normalizado.

CAPITULO 2: REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.

2.1 Definiciones e importancia

La Autoridad Nacional Reguladora en Sanidad Animal establece el procedimiento para la inscripción, renovación y modificación en el registro de productos para la alimentación animal; los importadores, productores y comercializadores cumplen con lo establecido en este procedimiento.

Para la comercialización y circulación de los productos, es requisito imprescindible que estos estén inscriptos en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal y que no hayan sido objeto de medidas de retención y decomiso. Todos los productos utilizados en la alimentación animal que se fabriquen, importen, exporten, reempaquen o comercialicen, deben estar registrados y autorizados por la Autoridad Nacional Reguladora en Sanidad Animal.

El titular de la entidad o su representante legal cuando solicitan la inscripción de un producto en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, responden ante el Centro Nacional de Sanidad Animal por los documentos entregados para conformar el expediente de inscripción, así como por los efectos indeseables que cause el producto cuando no se ajusta a lo expresado en los documentos, además es responsable de la veracidad de la información suministrada para la obtención de los Certificados.

Para los productos de importación el titular o representante está obligado a declarar ante el registro cuando se produzca la cancelación de ese producto en el país de origen, para lo cual expresa las causas que lo motivaron y aporta los elementos complementarios que se le soliciten para el análisis y decisión a adoptar.

Cada dos (2) años se realizará la inspección de Habilitación Zoonosanitaria por especialistas de la Autoridad Nacional Reguladora Veterinaria de la República de Cuba, el establecimiento inspeccionado recibirá la Resolución de Habilitación Sanitaria, con un período de vigencia de dos (2) años, emitida por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Animal.

Dado el caso de detectarse no conformidades durante el proceso de inspección y declararse el establecimiento como, no habilitado para la exportación hacia la República de Cuba, el propietario, una vez corregidos los señalamientos, puede solicitar la Inspección para la

rehabilitación del establecimiento a la Autoridad Nacional Reguladora Veterinaria de la República de Cuba.

La denegación, vencimiento o cancelación de la inscripción de un producto en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, implica la prohibición o suspensión de la importación, comercialización y utilización de dicho producto.

Las fábricas productoras que mantengan productos registrados, serán objeto de inspección por inspectores acreditados del Centro Nacional de Sanidad Animal, cuando ésta así lo disponga. También están obligadas a elaborar después de cada inspección, un plan de acciones correctivas elaborado por la unidad inspeccionada para erradicar las no conformidades detectadas en inspecciones anteriores.

Las autorizaciones excepcionales para la importación y exportación de los productos sin la inscripción en el registro sanitario solo serán aprobadas, previo análisis técnico, por el director general del Centro Nacional de Sanidad Animal, por motivos de utilidad pública o interés social, según lo establecido en la reglamentación legal y se concederán cuando existan evidencias documentales oficiales que lo justifiquen.

Queda prohibida la circulación y comercialización en todo el territorio nacional de los productos y materias primas que no se encuentren inscritos en el Registro Nacional de productos para la Alimentación Animal, Decreto 20/2020. **CONTRAVENCIONES DE LA MEDICINA VETERINARIA, Capítulo II, Artículo r, del Ministro de la Agricultura).**

CAPÍTULO 3: DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRODUCCIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.

El solicitante será objeto de inspección por la Autoridad Reguladora de Sanidad Animal para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de las regulaciones sanitarias establecidas para la industria de pienso, del Sistema de Aseguramiento de la Calidad y de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Los establecimientos productores de alimentos, destinados al consumo animal, deben poseer laboratorios propios y contratados con las condiciones técnicas requeridas para la determinación de los indicadores de calidad obligatorios que establecen las normas nacionales e internacionales, para la certificación de los diferentes productos.

Los inspectores tendrán libre acceso a todas las áreas de la industria, a los laboratorios y a todos los documentos relacionados con las exigencias del Registro.

La evaluación de conformidad se realiza en el Centro Nacional de Sanidad Animal después de haber realizado una valoración integral por la comisión de expertos; la cual actúa en correspondencia con los preceptos del Código de Ética de los Médicos Veterinarios y es responsable de emitir el dictamen técnico correspondiente.

CAPITULO 4: COMITÉS DE EXPERTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS.

4.1 Responsabilidades de los Expertos

Este grupo de trabajo multidisciplinario estará destinado a evaluar integralmente la calidad de los productos presentados para su aprobación y registro. Para ello emitirá por escrito los criterios técnicos propios de su especialidad en las reuniones o intercambios técnicos con funcionarios del Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal. También revisará técnicamente bibliografías y las normas nacionales e internacionales que sean sometidas a su consideración así como participará en la elaboración de los dictámenes técnicos de los productos sometidos a evaluación para su registro. Asistirá a las reuniones de conclusiones de dictámenes de calidad, con otras entidades nacionales y extranjeras cuando se requiera su asistencia.

El Comité incluye expertos designados por la institución, funcionarios de otras instancias y organismos, inspectores veterinarios estatales, investigadores y observadores invitados (en los casos que se estime pertinente).

CAPITULO 5: TRÁMITES PARA EL PROCESO DE REGISTRO.

El procedimiento a seguir consta de las siguientes etapas:

- Asesoría al cliente
- Presentación de la solicitud
- Evaluación y aprobación del producto
- Emisión de los certificados de inscripción, libre venta y otros que se requieran.
- Realizar habilitación zoonosanitaria y tecnológica a la planta productora en el país de origen.

5.1 Asesoría al cliente:

La asesoría al cliente tiene como objetivo de orientar los requisitos para la solicitud de inscripción, así como la documentación necesaria a presentar en forma de dossier técnico. Orientará acerca de los métodos de ensayos a presentar en forma de procedimientos normalizativos de operación que estarán en correspondencia con los indicadores emitidos en las especificaciones sanitarias y de calidad del producto. La asesoría incluye además información acerca de las tarifas y otros aspectos de interés del registro.

5.2 Presentación de la solicitud

La solicitud de inscripción en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, se realiza por el representante de la entidad productora, comercializadora o importadora interesada, designado por la máxima autoridad administrativa de su organización.

Los expedientes confeccionados en los registros, cumplen con el formato y requisitos establecidos por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Animal.

El representante designado ante el registro, entrega los documentos en idioma español y las muestras del producto a registrar, cumpliendo los requisitos establecidos por el Centro Nacional de Sanidad Animal.

Las muestras se evalúan según el método analítico del fabricante, en laboratorios reconocidos por la autoridad competente de sanidad animal donde se elabora el producto.

Una vez revisada la documentación técnica y administrativa del dossier, el jefe del Registro comunica en un término no mayor de 30 días a partir de presentada la solicitud, la aceptación o rechazo. En caso de aceptación se iniciará el procesamiento de la solicitud en un plazo de 90 días.

Cuando se trate de un principio activo nuevo, es necesario presentar la solicitud oficial de la copia de patente de invención.

En el caso de los productos de importación es necesario presentar el Certificado de Registro emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen y de Libre Venta consularizado en la Embajada de Cuba en el país de origen.

5.3 Evaluación y aprobación del producto.

La Comisión Expertos del Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal emitirá su dictamen, referido a sí el producto cumple o no los requisitos establecidos para su aprobación.

Este dictamen en el caso de las solicitudes de los productos importados no sustituye las decisiones nacionales de esos países y no es vinculante. El dictamen podrá ser de:

Autorizado: Indicará que el producto reúne todos los requisitos exigidos.

No autorizado: Indicará que el producto no reúne los requisitos establecidos para ser distribuido en el país.

5.4 Emisión de los Certificados

Como resultado de la aprobación del trámite de solicitud de inscripción, se entregarán certificados de registro, libre venta y otros que se requieran en los que aparecerán los aspectos de mayor importancia del producto así como las condiciones aprobadas para su comercialización.

La vigencia de la inscripción en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal tanto Nacional como de Importación es de 5 años.

CAPÍTULO 6: DE LAS MUESTRAS A ENTREGAR

Por cada producto que se somete a Registro se entregarán:

1. Muestras correspondientes a 3 lotes sucesivos del producto, acompañadas con sus certificados analíticos emitidos por el Responsable de Control de la Calidad de la Empresa Productora. Para el caso de los Piensos y los Reemplazantes Lecheros la cantidad será de 5 muestras de 1 kg cada una para constatar las especificaciones sanitarias y de calidad del producto. Para el caso de los aditivos nutricionales la cantidad de muestras será de 3 de 1 kg cada una, para realizar los análisis por triplicado, cumpliendo con lo establecido en la Resolución 1118/2015 que establece las regulaciones higiénico-sanitarias y especificaciones bromatológicas de las materias primas de origen animal, vegetal o mineral, aditivos, piensos compuestos balanceados y reemplazantes lecheros importados y

de producción nacional, para la producción de alimentos destinados al consumo animal.

2. Los patrones analíticos y las sustancias de referencia se entregarán en cantidad suficientes para realizar las comprobaciones analíticas durante el trámite de registro y el inicio del control post-comercialización.
3. Los productos envasados al por mayor deberán presentar una muestra representativa del producto con detalles de la información que aparece en el envase.

Las muestras de productos para la constatación del registro serán entregadas a los especialistas cuando se les indique. Las mismas no serán devueltas aunque el producto no sea aprobado.

CAPÍTULO 7- SOLICITUDES

El titular de la entidad o su representante legal cuando solicitan la inscripción de un producto en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, responden ante el Centro Nacional de Sanidad Animal por los documentos entregados para conformar el expediente de inscripción, así como por los efectos indeseables que cause el producto cuando no se ajusta a lo expresado en los documentos. El posible uso del producto que esté en circulación en el momento de su denegación, vencimiento o cancelación lo determina el Director General del Centro Nacional de Sanidad Animal.

7.1 Para la solicitud de Inscripción:

Se entregará la solicitud con la información establecida en el modelo de solicitud de inscripción correspondiente al producto, (ver capítulo 9, anexo I).

7.2 Para la solicitud de renovación:

La solicitud de renovación de la inscripción de un producto en el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal, debe presentarse noventa días antes de que expire la vigencia de la misma e incluirá lo siguiente:

7.2.1 Solicitud de la renovación del Registro. (Anexo I)

7.2.2 Actualización de todos los acápite que debido al desarrollo científico-técnico sean necesarios.

7.2.3 Para productos de importación se requiere del Certificado de Libre Venta actualizado del país de origen y oficializado por la Embajada de Cuba salvo las excepciones acordadas.

7.2.4 Presentación de muestras representativas de 3 lotes sucesivos del producto de 1 kg cada una para realizar los ensayos por triplicado y acompañadas de los correspondientes certificados de análisis. Además se entregarán los patrones analíticos y sustancias de referencia evaluadas.

7.2.5 Adicionalmente la Oficina de Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal podría solicitar la información complementaria que para el caso considere necesario.

7.3 Para la solicitud de Modificación:

El titular del registro estará en la obligación de solicitar la aprobación o informar durante el período de vigencia del registro las modificaciones correspondientes en lo relativo a cambios, supresiones o inclusiones que se desee efectuar en cualquiera de los aspectos contemplados en la documentación antes de que se realicen las mismas y serán aprobados por el Director General del Centro Nacional de Sanidad Animal.

Al efecto debe presentar:

- La solicitud de modificación acompañada de la documentación que la avale, así como de muestras del producto en caso necesario. (Ver anexo II).

La modificación del producto no altera la vigencia del registro ni la renovación aprobada.

CAPÍTULO 8- Pago de servicios.

Cuantía y forma de pago por los servicios que ofrece el Registro Nacional de Productos para la Alimentación Animal para Empresas Nacionales y de Importación según la Resolución 154/2021, del Ministro de la Agricultura.

Servicios prestados y su valor por producto:

1. Solicitud de Inscripción al registro:

Empresas Nacionales: 3020,00 CUP

Empresas Extranjeras: 18,000 CUP

2. Solicitud de Renovación y/o Modificación

Empresas Nacionales: 906,00CUP

Empresas Extranjeras: 5400,00 CUP

Otras solicitudes:

- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas nacionales por menos de 1 año: 2880,00 CUP*
- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas extranjeras por menos de 1 año: 483,20.00 CUP*
- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas nacionales por 1 año: 2880,00 CUP*
- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas extranjeras por menos de 1 año: 3600,00 CUP*
- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas nacionales por (1) vez: 302,00 CUP*
- ✓ Autorización Temporal de registro a Empresas extranjeras por (1) vez: 1800,00 CUP*
- ✓ Emisión de Certificado de Libre Venta o de exportación: 241,60 CUP.*

CAPÍTULO 9- MODELOS DE INSCRIPCIÓN

9.1 INFORMACION GENERAL O ADMINISTRATIVA

El modelo de solicitud de inscripción de productos para la alimentación animal ira acompañado de una información general y administrativa del producto que incluirá:

9.1.1. Solicitante: Primer apellido, Segundo apellido, Nombre

9.1.2. Nombre de la firma, compañía, Empresa productora o Representante del producto.

9.1.3. Dirección en Cuba y en el extranjero: Calle, No., Localidad, Municipio, Ciudad, País, teléfonos, Fax, e-mail.

9.1.4. Nombre comercial del Producto.

9.1.5. Indicaciones de uso del producto y Categoría a la que corresponde (aditivo, pienso, premezcla etc).

9.1.6. Composición cualitativa y cuantitativa (incluye cada ingrediente activo e inerte presente en el producto).

9.1.7. Denominación química, bioquímica o biológica. Denominación común internacional.

9.1.8. Forma física del producto y presentación.

9.1.9. Significación de la clave del lote.

9.1.10. Tiempo de vencimiento.

9.1.11. Descripción de la etiqueta y modelo correspondiente (puede ser fotocopia de la etiqueta)

9.1.12. Descripción del envase, sistema de inviolabilidad.

9.1.13. Condiciones de almacenamiento, transportación y métodos de eliminación de los envases.

9.1.14. Preparación del producto para su correcta administración o aplicación. (si procede)

9.1.15. Aspectos de bioseguridad en el uso del producto. Precauciones y advertencias para su uso.

9.1.16. Contraindicaciones, tratamientos y antídotos (si procede).

9.1.17. Licencia de producción y patentes (si procede).

9.1.18. Certificado de Registro y de Libre Venta del país de origen consularizado por la embajada de Cuba.

9.2 Información técnica en el expediente del producto.

9.2.1. Estudios que avalen el nivel de inclusión del producto recomendado en el alimento.

9.2.2. *Especificaciones de calidad del producto y ficha técnica.* Estas son las especificaciones de calidad que dan el aval nutricional del producto para el fin perseguido por ejemplo: proteína, vitaminas, micro-elementos del producto final. En casos de enzimas se pondrá el nombre específico de los componentes de acuerdo con su o sus actividades enzimáticas (unidades de actividad por gramo o por ml).

9.2.3. *Especificaciones de calidad de las materias primas (principios activos y otros ingredientes).*

9.2.4. *Procedimientos normalizativos de operación (PNO) de los métodos de análisis físico, químico y microbiológicos validados, empleados en la evaluación de las características físicas y de composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos, indicando la bibliografía de los métodos de referencia.*

9.2.5 *Procedimientos normalizativos de operación de los métodos de ensayo para la evaluación de las características físicas y de la pureza de las materias primas.*

9.2.6 *Descripción del proceso de fabricación. Carta tecnológica y aspectos importantes a considerar para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Producción.*

9.2.7. *Métodos de Control de la Calidad establecidos por el fabricante para las materias primas, proceso tecnológico y el producto final.*

9.2.8. *Plazo de caducidad del producto sin mezclar con el alimento, incluyendo los ensayos de estabilidad que demuestren las condiciones de almacenamiento y el tiempo en que se mantienen las propiedades descritas para el producto dentro del plazo de validez declarado. Referir ensayos realizados con las condiciones usuales de Cuba (30^oc HR > 80%). Cuando el producto sea para administrar a raciones deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y tiempo de permanencia eficaz en la mezcla.*

9.3 Aspectos específicos que deben añadirse a la solicitud de inscripción de alimentos para animales de compañía.

9.3.1. *Carne y productos cárnicos.*

- *Certificado de residuos de antibióticos, hormonas y contaminantes radioactivos.*

9.3.2. Pescados y productos pesqueros.

- Certificado de residuos de antibióticos.
- Certificado de contaminantes metálicos.
- Certificado de ausencia de parásitos macroscópicos.

9.3.3. Conservas alimenticias.

- Certificado de contaminantes metálicos.
- Prueba de esterilidad negativa.

CAPITULO 10- REQUISITOS GENERALES DE INFORMACION DEL PRODUCTO A DECLARAR EN ESTUCHES, ETIQUETAS Y LITERATURA INTERIOR.

La etiqueta, será presentada en idioma español, debe ser clara e ilustrativa en cuanto a la forma en que el usuario debe manipular, almacenar y utilizar el producto. La misma debe tener un tamaño de letra legible a simple vista y llevar claramente impresa la información en nomenclatura internacionalmente aceptada. En el etiquetado o en los documentos que acompañan al producto deberá figurar, cuando proceda:

- Nombre comercial del producto.
- Tipo de producto.
- Lista de los ingredientes del pienso (incluyendo los vehículos), con la correspondiente mención de los aditivos en orden decreciente de proporción.
- Nombre y dirección del establecimiento, fabricante, representante o importador, según corresponda.
- Información sobre la(s) especie(s) y categoría(s) de animal(es) a la que está destinado el producto.
- La fecha de fabricación.
- La fecha máxima de utilización o fecha de caducidad.
- La identificación del lote, número de serie o partida.
- Tolerancias
- Dosis; forma de aplicación e instrucciones de uso, indicando de forma notoria **USO VETERINARIO**.
- Indicaciones, precauciones y advertencias para el uso.
- El número de registro y organismo otorgante.
- Peso neto y bruto.
- Condiciones de almacenamiento.

DISPOSICIONES FINALES.

1. La información contenida en los registros será veraz, completa, exacta y actualizada.
2. La cancelación de la inscripción de un producto para la alimentación animal en el registro, procede por las causas siguientes:
 - a) Vencimiento del término de la licencia sanitaria veterinaria o habilitación sanitaria veterinaria;
 - b) pérdida de los requisitos exigidos para su producción; de la seguridad, eficacia y calidad, demostrados por estudios químicos, microbiológicos, productivos, reproductivos, clínicos o epidemiológicos;
 - c) retiro de la licencia sanitaria veterinaria o de la habilitación sanitaria veterinaria al centro productor por infracción de los requisitos exigidos;
 - d) cancelación de la inscripción en el registro en el país de origen, en el caso de los productos extranjeros; y
 - e) vencimiento del término de la inscripción o renovación del producto.

Dirección de Sanidad Animal. Calle: 12 No. 355 e/ 15 y 17, Vedado, Plaza de la Revolución La Habana. Cuba. Apartado Postal: 10400. Teléfonos: 78306615, 78334748

Correos electrónicos, dircuarentena@dsa.minag.gob.cu
registroalimentos1@dsa.minag.gob.cu,
registroalimentos2@dsa.minag.gob.cu
registroalimentos3@dsa.minag.gob.cu

La Habana 14 de Diciembre de 2021. Año del 63 Aniversario de la Revolución.



Dr. Yobani Gutiérrez Ravelo
Director General.

