

Departamento de Registro, Control y Calidad sanitaria. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Habana.

## ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO DE CUBA PARA ALIMENTOS Y COSMÉTICOS

Rebeca Fernández Gómez,<sup>1\*</sup> María Victoria Luna Martínez,<sup>2</sup> Olga Valdés Almaral,<sup>3¶</sup> Niurka Figueredo Castro,<sup>4¶</sup> Alberto Castillo Pino,<sup>5\*</sup> Ariadna Calderón Alfonso,<sup>6</sup> José Arcia Torres.<sup>7</sup>

### RESUMEN

Los países, sino todos, al menos la mayoría, conducen sistemas de control de la calidad sanitaria de los alimentos y cosméticos que circulan dentro de las fronteras, como parte integral de políticas de seguridad nacional. El reconocimiento del derecho del consumidor a disfrutar de un producto sano y seguro ha resultado en la incorporación de estos sistemas de control en los planes nacionales de desarrollo estratégico, y con ello, la mayor disponibilidad de recursos tecnológicos, financieros y humanos orientados a ofrecer garantías de calidad e inocuidad de los alimentos y cosméticos tanto de consumo nacional como de exportación. El Registro Sanitario de Cuba se ocupa de la evaluación de la calidad sanitaria de los cosméticos y alimentos como acto previo a la entrada al país, distribución, comercialización y venta libre. Durante el 2008 se evaluó la calidad sanitaria de 3,592 productos (*Alimentos*: 77.7%). Cada producto se documentó mediante un expediente técnico confeccionado según normas aceptadas internacionalmente. Un Comité designado de expertos revisó los documentos incluidos en el expediente técnico, se pronunció sobre la conformidad del mismo, y dictó recomendaciones sobre el destino final del producto. Se aprobó el 68.3% de las peticiones de comercialización y libre venta de alimentos, y el 40.7% de las de cosméticos, respectivamente. La actividad del Registro Sanitario de Cuba garantizó la distribución, comercialización y libre venta de alimentos y cosméticos sanos e inoos para el consumidor nacional, y con ello, la reducción de las pérdidas por calidad insuficiente, decomiso y rechazo. La actividad del Registro Sanitario de Cuba se ha convertido también en una importante fuente nacional de ingresos económicos. **Fernández Gómez R, Luna Martínez MV, Valdés Amaral O, Figueredo Castro N, Castillo Pino A, Calderón Alfonso A, Arcia Torres J. Estado del Registro Sanitario de Cuba para Alimentos y Cosméticos. RCAN Rev Cubana Aliment Nutr 2009;19(1):115-123. RNP: 221. ISSN: 1561-2929.**

**Descriptor DeCS:** REGISTRO SANITARIO / SEGURIDAD / INOCUIDAD / ALIMENTO / COSMÉTICO.

<sup>1</sup> Especialista de Primer Grado en Higiene y Epidemiología. <sup>2</sup> Ingeniera agrónoma. Profesor Asistente. <sup>3</sup> Ingeniera química. Máster en Salud ambiental. <sup>4</sup> Licenciada en Biología. Máster en Toxicología. <sup>5</sup> Médico veterinario.

<sup>6</sup> Licenciada en Alimentos. <sup>7</sup> Técnico en Higiene y Alimentos, especializado en Higiene de los Alimentos.

\* Investigador Agregado. ¶ Investigador Auxiliar.

Recibido: 18 de Octubre del 2009. Aceptado: 15 de Noviembre del 2009.

Rebeca Fernández Gómez. Departamento de Registro, Control y Calidad sanitaria. Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. Infanta 1158 e/t Llinás y Clavel. Centro Habana. La Habana. Cuba.

Correo electrónico: [ibrahin.quintana@infomed.sld.cu](mailto:ibrahin.quintana@infomed.sld.cu)

## INTRODUCCION

El comercio internacional de alimentos y cosméticos promulga en la actualidad el principio de que el consumidor tiene derecho a disfrutar de alimentos y cosméticos inocuos, sanos y genuinos, y con ello, estar protegidos de prácticas comerciales deshonestas.<sup>1</sup> De este principio emanan varios corolarios, tales como se exponen en el Anexo a este trabajo.

El Registro Sanitario de Cuba se ocupa del control de la calidad sanitaria de los alimentos y cosméticos propuestos para la introducción en los sistemas de distribución, comercialización y venta del país.<sup>5</sup> El Registro Sanitario de Cuba también se ocupa del control sanitario de los alimentos y cosméticos de producción nacional.

La actividad del Registro Sanitario de Cuba adquiere particular importancia hoy en día, debido a la necesidad de fortalecer los sistemas nacionales de protección y control de la calidad sanitaria de los productos, en vista de los cambios operados en las políticas y estructuras de comercialización y distribución de alimentos y cosméticos, y una mayor presencia de empresas y organizaciones dedicadas a la importación de alimentos y cosméticos de diferentes tipos y orígenes.

El presente trabajo expone el estado de los procesos de evaluación de la calidad sanitaria conducidos por el Departamento de Registro, Control y Calidad sanitaria del INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos de Cuba durante el 2008 sobre diferentes tipos y orígenes de alimentos y cosméticos propuestos para la introducción en el país, distribución, comercialización y libre venta.

## MATERIAL Y METODO

La actividad del Registro Sanitario de Cuba se sustenta en dos aspectos

fundamentales: la aprobación del establecimiento productor, documentada mediante las correspondientes licencias sanitarias de producción que emiten los centros provinciales y municipales de Higiene y Epidemiología; y la aprobación sanitaria del alimento producido, demostrada mediante el necesario Certificado sanitario.

La aprobación de cualquier tipo y origen de alimentos para la distribución, comercialización y libre venta en el país se realiza según los procedimientos redactados para la obtención del Certificado sanitario de nuevo producto, y que reglamentan la solicitud de análisis, la conducción del análisis propiamente dicho, la aprobación del producto, y la emisión de un aval de aptitud para el consumo humano.

El procedimiento de obtención del Certificado sanitario prevé la conformación de un Comité designado de expertos que se encarga del estudio y revisión de la documentación técnica acompañante; corrobora las características físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas e higiénico-sanitarias del producto en cuestión; y verifica los resultados de los ensayos de laboratorio efectuados según las especificaciones vigentes de calidad, con arreglo a las normas internacionales, y la documentación técnica especializada de la que se dispone.<sup>6-13</sup>

El expediente acompañante de cada producto se evaluó, después de presentación por la parte interesada, y recepción en la oficina del Registro Sanitario, según lo prescrito en los protocolos vigentes. Se han previstos pautas separadas de evaluación para alimentos de producción nacional, alimentos de importación, y cosméticos y productos de limpieza.

Las características físico-químicas, toxicológicas, y microbiológicas se ensayaron mediante las normas vigentes para laboratorios de Composición y

Microbiología.<sup>6-13</sup> Los resultados del ensayo del producto se contrastaron con las especificaciones de calidad asentadas en las normas cubanas.<sup>5</sup>

Anexo 1. Recomendaciones sobre las especificaciones de calidad de un alimento/cosmético para la introducción en un país, la distribución, comercialización, venta y disfrute.

- Tenga, o contenga, cualquier sustancia en cantidades que lo haga venenoso, nocivo o de cualquier forma perjudicial para la salud.
- Esté integrado, total o parcialmente, por cualquier sustancia o materia extraña, sucia, podrida, dañada, descompuesta o enferma, o que por cualquier otra razón no sea apta para el consumo humano.
- Esté adulterado.
- Esté etiquetado, o presentado de forma que se engañe o induzca a error; o se venda, prepare, envase, almacene o transporte para la venta en condiciones insalubres.

Fuentes: Referencias [2-4].

Concluido el proceso de revisión del expediente acompañante del producto, el Comité de Expertos emitió el dictamen final de aprobación/rechazo.

El estado de la actividad del Registro Sanitario de Cuba se evaluó de las solicitudes presentadas y aprobadas entre Enero del año 2008 – Diciembre del 2008. Debido a la naturaleza descriptiva del presente trabajo, no se aplicaron técnicas estadísticas para estimar la significación de los resultados obtenidos.

## RESULTADOS

Durante el 2008 acudieron a la Oficina del Registro Sanitario 253 entidades interesadas en el registro de 3,592 tipos y orígenes diferentes de productos: cantidad similar a la atendida en el año anterior. La Figura 1 muestra el perfil de tales entidades.

Estas empresas se repartieron homogéneamente entre productores nacionales (49.5%) y extranjeros (50.05%). Se constató un aumento del 47.0% en el número de empresas nacionales interesadas en el registros de sus productos. El 78.3% de las entidades estaba relacionada con la producción y comercialización de alimentos. El 77.7% de las peticiones se correspondió con solicitudes de evaluación de alimentos.

La Figura 2 muestra el estado de la actividad del Registro Sanitario al cierre del período evaluado. Se completó el proceso de evaluación del 62.4% de las solicitudes presentadas (Alimentos: 68.6% vs. Cosméticos: 40.7%). Se aprobó el 99.7% de las solicitudes en las que se completó el proceso de evaluación (Alimentos: 99.6% vs. Cosméticos: 100.0%). Se rechazaron 7 solicitudes de pedido de evaluación de alimentos. Las causas para el rechazo fueron como sigue: Documentación incompleta del expediente de solicitud; Descripción insuficiente del proceso tecnológico; Ausencia de datos de interés sanitario; Etiquetado insuficiente del producto; No conformación del diseño de la etiqueta del producto con las especificaciones del Registro Sanitario; y Características sanitarias no conformes con las especificaciones avanzadas por las normas cubanas.

## DISCUSION

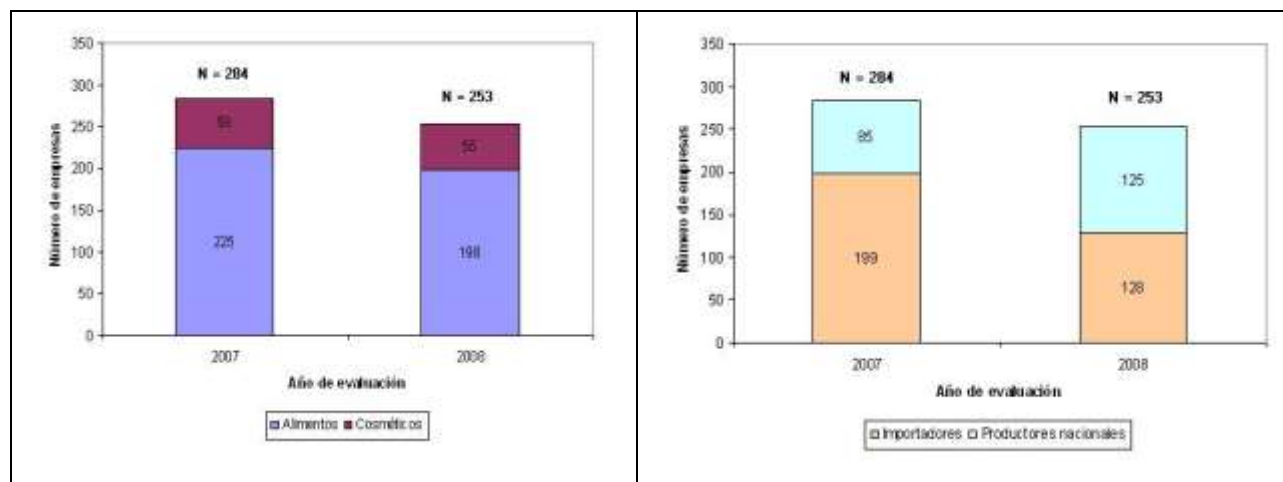
El número de entidades que acudieron a la Oficina del Registro Sanitario de Cuba durante el año 2008, y el número de solicitudes presentadas y recibidas, demuestran la importancia que ha cobrado esta actividad en los últimos años.

La mayoría de las entidades que acuden con solicitudes de evaluación de productos se corresponden con empresas vinculadas a la producción y comercialización de alimentos. No puede dejar de mencionarse

que una proporción importante de estas organizaciones son nacionales, lo que refleja la creciente cultura empresarial del productor nacional, a fin de dotar a las mercancías que representan con las correspondientes provisiones de seguridad e inocuidad.

importación para su introducción, comercialización y libre venta en el mercado cubano. En consecuencia, deben desplegarse esfuerzos para cerrar la brecha informativa detectada, y con ello, mejorarse la visibilidad de la actividad del Registro Sanitario de Cuba ante importadores

Figura 1. Perfil de las entidades solicitantes de registro de productos. Izquierda: Distribución según el tipo de producto. Derecha: Distribución según la procedencia.



Fuente: Registros del Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria.  
Fecha de cierre de los registros: Enero del 2009.

La tasa de completamiento del proceso de evaluación de las solicitudes presentadas fue satisfactoria, si se tiene en cuenta el volumen recibido y procesado, y las complejidades del proceso de revisión, conformación y aprobación. La documentación insuficiente del expediente acompañante del producto, y el etiquetado inadecuado, se constituyeron en las principales no-conformidades que causaron el rechazo de la solicitud. La tasa de rechazo fue mayor para los productos presentados por empresas importadoras. Estos resultados apuntan hacia la ausencia de mecanismos eficaces de disseminación de información sobre la actividad del Registro Sanitario de Cuba, y el desconocimiento de las especificaciones de calidad sanitaria que debe satisfacer (conformar) el producto de

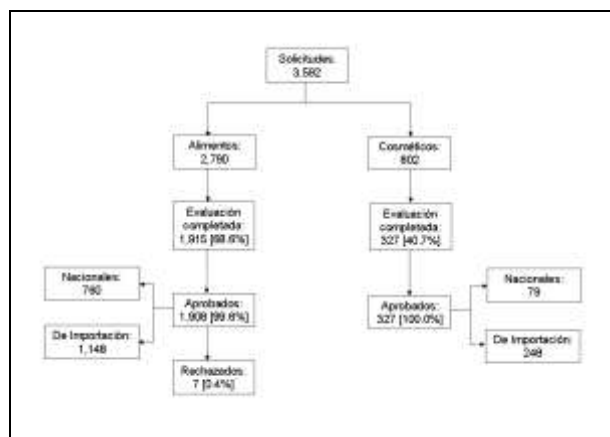
interesados en acceder al mercado nacional.

## CONCLUSIONES

El Registro Sanitario de Cuba ha contribuido al perfeccionamiento del control de la calidad sanitaria de alimentos y cosméticos, y con ello, la protección del consumidor interno, en vista del creciente incremento de empresas mixtas dedicadas a la distribución y comercialización de productos de diferentes orígenes, y la misión de asegurar la presencia de productos sanos e inocuos. El incumplimiento de las normas de etiquetado del producto, y el completamiento de la documentación acompañante, son las deficiencias encontradas con mayor frecuencia durante la evaluación sanitaria de los productos.

La actividad del Registro Sanitario de Cuba ha contribuido también a la disminución de las pérdidas por rechazo/decomiso; y la provisión de garantías sobre la inocuidad de los alimentos y cosméticos que consume tanto la población cubana, como aquellos de paso por el país. Finalmente, la actividad del Registro Sanitario de Cuba se ha convertido en una importante fuente de ingresos económicos.

Figura 2. Estado de la actividad del Registro Sanitario de Cuba.



Fuente: Registros del Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria.  
Fecha de cierre de los registros: Enero del 2009.

## SUMMARY

*Countries, if not all over the world, at least the majority, carry out sanitary quality control systems for foods and cosmetics circulating within their borders, as part of national security policies. Recognition of consumer's right to a safe, healthy product has resulted into the integration of these control systems within national plans for strategic development, and thus, greater availability of technological, financial and human resources, aimed to offer quality and safety safeguards for foods and cosmetics oriented to internal markets as well for exportation. The Sanitary Register of Cuba deals with sanitary quality assessment of foods as well as cosmetics as a first requisite for their*

*introduction into the country, distribution, marketing and sale. During the 2008 year the sanitary quality of 3,592 products (Foods: 77.7%) was assessed. Each product was documented by means of a technical file constructed following internationally accepted norms. A designated Expert Committee reviewed documents included in the technical file, ruled about its compliance, and advanced recommendations on product's final destination. Sixty-eight point three percent of the applications for marketing and sale of foods, and 40.7% for those of cosmetics, were respectively approved. The activity of the Sanitary Register of Cuba warranted the distribution, marketing and sale of foods and cosmetics healthy and innocuous for national consumers, and thus, the reduction of losses due to insufficient quality, rejections and withdraws. The activity of the Sanitary Register of Cuba has also become an important source of economical incomes. Fernández Gómez R, Luna Martínez MV, Valdés Amaral O, Figueredo Castro N, Castillo Pino A, Calderón Alfonso A, Arcia Torres J. State of the Sanitary Registry of Cuba for Foods and Cosmetics. RCAN Rev Cubana Aliment Nutr 2009;19(1):115-123. RNP: 221. ISSN: 1561-2929*

*Subject headings: Sanitary Register / Safety / Innocuity / Food / Cosmetic.*

## REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. CODEX Alimentarius. Código de ética para el comercio internacional de alimentos. Volumen 1. Inciso A. Sección 3. Ginebra: 1995.
2. CODEX Alimentarius. Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Volumen 1. Inciso A. Ginebra: 1995.
3. FAO/OMS. Resúmenes de un Taller de alimentos importados. Comité del CODEX para América Latina y el Caribe. Brasilia: 1995.

4. Documento técnico CX/FICS 92/5. Principios generales para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
5. MINSAP. Requisitos establecidos por el MINSAP Ministerio de Salud Pública para el Registro Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Artículos de Uso personal y Domésticos de Importación. La Habana: 2000.
6. FAO. Gestión de los programas de control de alimentos. Manual de Control de calidad de los alimentos. Documento técnico número 11. Serie de publicaciones técnicas sobre Alimentación y Nutrición 14/11. Ginebra: 1995.
7. Parker SM. Microbes and cosmetics. Culture OXOID 1982;3(9).
8. Decreto 770/1999. Reglamento Técnico Sanitario para la elaboración, circulación y comercio de detergentes y limpiadores. Reino de España. Madrid: 1999.
9. Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Diario Oficial de la Federación. México DF: 1992.
10. CE Comunidad Europea. Cosmetics Directive 76-768-EEC. Anexo 3. Parte I. Bruselas: 1993.
11. FDA Food and Drug Administration. CFR 21C (4<sup>th</sup> Edition) Washington: 1994.
12. Secretaría de Salud. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación. México DF: 1991.
13. Secretaría de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. México DF: 1988.

**ANEXOS**

Anexo 1. Ficha técnica para la solicitud de evaluación de cosméticos, productos de aseo y limpieza, y otros productos de uso doméstico.

- 1- Nombre de la firma/empresa.
- 2- Producto.
- 3- Forma cosmética.
- 4- Marca comercial.
- 5- País de origen.
- 6- Fabrica productora.
- 7- Resultados físico-químicos.
- 8- Composición: Cualitativa/Cuantitativa.
- 9- Reseña de la etiqueta.
- 10- Durabilidad.
- 11- Limite de contaminantes metálicos en el producto.
- 12- Limite de contaminantes microbiológicos.
- 13- Pruebas biológicas en animales de experimentación.
- 14- Indicaciones de uso.
- 15- Advertencias.
- 16- Certificado de Libre Comercio.
- 17- Información adicional: Test de Irritabilidad dérmica/Test de Irritabilidad oftálmica/Test de Fototoxicidad.

## Anexo 2. Pautas para la elaboración del registro de alimentos de importación.

- 1- Producto.
- 2- Marca comercial.
- 3- Fabricante.
- 4- País de origen.
- 5- Especificaciones de calidad físico-química.
- 6- Composición.
- 7- Reseña de la etiqueta.
- 8- Durabilidad.
- 9- Tipo de envase.
- 10- Aditivos alimentarios.
- 11- Límite de contaminantes metálicos en el producto.
- 12- Límite de contaminantes microbiológicos.
- 13- Otros contaminantes: Plaguicidas/Micotoxinas/Hormonas/Antibióticos.
- 14- Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte.
- 15- Clave utilizada. Descifrado de la clave de producción.
- 16- Certificados a presentar: De origen/Sanitario/Fitosanitario/Veterinario.
- 17- Observaciones: Presentación de una muestra comercial.



## Anexo 3. Pautas para el registro de alimentos de producción nacional.

1. Producto.
2. Marca comercial.
3. Fábrica productora: Denominación/Dirección.
4. Empresa productora.
5. Ingredientes: En porcentajes (en orden decreciente).
6. Aditivos alimentarios: Tipo y dosis añadida. Detalle el nombre del aditivo o declare función y número. En caso de duda: Consulte con los especialistas.
7. Especificaciones físico-químicas.
8. Límite de contaminantes metálicos en el producto.
9. Límite de contaminantes microbiológicos.
10. Límite máximo de residuos para otros contaminantes.
11. Adjuntos: Resultados de ensayos realizados de 5 lotes diferentes.
12. Breve descripción del proceso tecnológico.
13. Tipo de envase(s) que se propone utilizar. Descripción.
14. Etiqueta. Descripción. Adjuntos: Prototipo/diseño.
15. Ficha de producción/lote. En caso de clave: Llave para descifrarla.
16. Fecha de vencimiento. Tiempo de garantía
17. Peso neto y escurrido (en el caso que proceda).
18. Tipo de envase.
19. Indicación del envase (marcaje).
20. Número de envase de altura por estiba.
21. Condiciones de almacenamiento y/o conservación.
22. Forma de consumo.
23. Grupo poblacional al que va dirigido.
24. Adjuntos: 5 muestras del producto. Consulte el tamaño con los especialistas.