



MINISTERIO DE LA AGRICULTURA
DIRECCIÓN DE SANIDAD ANIMAL

REQUISITOS LEGALES PARA LA INSCRIPCIÓN DE UN PRODUCTO EN EL REGISTRO GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO NACIONALES Y DE IMPORTACIÓN Y EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL.

a) Para productos veterinarios de fabricación nacional:

1. Contrato para el servicio de Registro concertado entre el cliente y el Ministerio de la Agricultura.
2. Documento oficial de la entidad u Organismo que está registrando, donde designe a la persona para comparecer ante Registro de Medicamentos y/o Alimentos, debiéndose especificar de dicho representante, el término, alcance y sus atribuciones.
3. Certificación de la Oficina de Invenciones, Marcas y Patentes de Cuba, acreditando la propiedad legal de la Marca, si la hubiere.
4. Licencia sanitaria de fabricación de la industria, basada el cumplimiento de “Buenas Prácticas de Fabricación” y otros requisitos regulatorios expedida por la Dirección de Sanidad Animal, (Autoridad Competente).

b) Productos para uso veterinario de Importación:

b.1) Si el concurrente ante el Registro es el propio Fabricante, Titular o su Representante Extranjero en Cuba:

1. Permiso de trabajo actualizado del representante extranjero en Cuba, emitido por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social o visa procedente para estas gestiones (visa A7 o D7).
2. Contrato para el servicio de Registro concertado entre el cliente y el Ministerio de la Agricultura.

3. Poder Notarial de Representación, otorgado por el Titular del Registro, a favor de un Representante debidamente preparado técnicamente y acreditado ante la Dirección de Sanidad Animal. Si la Representación es una persona jurídica, ésta designará mediante resolución o documento oficial, a la persona natural que concurrirá ante la Oficina del Registro a realizar los trámites, especificándose el alcance de los mismos.

4. Certificación de la Oficina de Invenciones, Marcas y Patentes de Cuba, acreditando la propiedad legal de la Marca, si la hubiere.



5. Copia del Certificado de la Autoridad Nacional del país de origen, que acredite el funcionamiento legal de la fábrica.

6. Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación, emitido por la Autoridad Nacional Reguladora.

b.2) Si el concurrente ante el Registro es el Representante Cubano:

1. Documento en original para exhibición y fotocopia para la Oficina del Registro, de la Resolución del Ministerio de Comercio Exterior de Cuba, que especifica la Licencia otorgada a la Sucursal o Agente de sociedades mercantiles radicada en el país o en su defecto declaración notarial al respecto.
2. Documento en original para exhibición y fotocopia para la Oficina del Registro, de la inscripción en el Registro Nacional de Representaciones Extranjeras en la Cámara de Comercio de la República de Cuba, que autoriza la realización de la actividad económica en Cuba o en su defecto declaración notarial al respecto.
3. Si la Representación cubana tiene un empleado extranjero que será el que realice la tramitación ante la Oficina del Registro, éste presentará el permiso de trabajo actualizado, emitido por el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
4. Contrato para el servicio de Registro concertado entre el cliente y el Ministerio de la Agricultura.

5. Poder Notarial de Representación, otorgado por el Titular del Registro, a favor de un Representante debidamente preparado técnicamente y acreditado ante la Dirección de Sanidad Animal. Si la Representación es una persona jurídica, ésta designará mediante resolución o documento oficial, a la persona natural que concurrirá a la Oficina del Registro a realizar los trámites, especificándose el alcance de los mismos.

6. Certificación de la Oficina de Invenciones, Marcas y Patentes de Cuba, acreditando la propiedad legal de la Marca, si la hubiere.
7. Certificado de la Autoridad Nacional del país de origen, que acredite el funcionamiento legal del laboratorio productor.

8. Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación, emitido por la Autoridad Nacional Reguladora.

Contactos:

Departamento de Cuarentena e Inocuidad de los Alimentos: Teléfono: 7833-7229, correo electrónico, dircuarentena@dsa.minag.cu



Registro de Alimentos: Teléfono: 7833-4847, correo electrónico: registroalimentos2@dsa.gob.minag.cu;

Registro de Medicamentos: Teléfono: 7833-7077, correo electrónico: registro@dsa.gob.minag.cu, registro2@dsa.gob.minag.cu, registro3@dsa.gob.minag.cu

Nota: *Los ítem en rojo y letra cursiva*, deberán ser legalizados en el Consulado cubano del país de origen.