



**RESPUESTAS AL CUESTIONARIO RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS
PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN¹**

**NOTIFICACIÓN EN VIRTUD DEL PÁRRAFO 3 DEL ARTÍCULO 7 DEL ACUERDO SOBRE
PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN (2015)**

CUBA

La siguiente comunicación, de fecha 21 de septiembre de 2015, se distribuye a petición de la delegación de Cuba.

1 MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIOAMBIENTE (CITMA)	2
1.1 Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA)	2
1.1.1 Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono	2
1.1.2 Diversidad Biológica	4
1.2 Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB)	6
1.3 Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)	9
1.4 Centro Nacional de Seguridad Química (CNSQ)	12
1.5 Oficina Técnica de Ozono (OTOZ)	15
2 MINISTERIO DE LA AGRICULTURA (MINAG)	18
2.1 Centro Nacional de Sanidad Vegetal (CNSV)	18
2.2 Instituto de Suelos (IIS)	20
3 MINISTERIO DE LAS FUERZAS ARMADAS	22
3.1 Oficina Nacional de Hidrografía y Geodesia (ONHG)	22
4 MINISTERIO DEL INTERIOR (MININT)	24
4.1 Dirección de protección	24
5 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MINSAP)	26
5.1 Dirección Nacional de Farmacia y Óptica (DNFO)	26
5.2 Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)	29
5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)	32
5.3.1 Control de importaciones de medicamentos de uso humano	32
5.3.2 Control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico	34

¹ El cuestionario figura en el anexo del documento G/LIC/3.

5.3.3 Importación de materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen	35
6 MINISTERIO DEL TRABAJO Y LA SEGURIDAD SOCIAL (MTSS).....	38
6.1 Centro de Certificación de los Equipos de Protección Personal	38
7 INSTITUTO NACIONAL DE RECURSOS HIDRÁULICOS (INRH).....	41
7.1 Dirección Nacional De Obras Hidráulicas	41

1 MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIOAMBIENTE (CITMA)

1.1 Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA)

1.1.1 Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono

Descripción sucinta de los regímenes

1. Se requiere licencia para la importación de sustancias con potencial agotador de la capa de ozono conocidas como SAO, productos, equipos y tecnologías que las utilicen a fin de garantizar que las emisiones y la utilización a escala nacional de estas sustancias, se mantengan en los niveles y rangos permisibles acordes con los compromisos internacionales.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Todas las sustancias comprendidas en el grupo de los hidro-cloro-fluoro-carbonos (HCFC), así como sus mezclas; R-401A (Clorodifluorometano con difluoroetano y Clorotetrafluoroetano) R-409A (Clorodifluorometano con Clorotetrafluoroetano y clorodifluoroetano) R-408^a (Clorodifluorometano con Pentafluoroetano y trifluoroetano) y Los demás. De igual forma se incluyen aquellos productos y equipos que contengan las mencionadas sustancias (equipos de transporte con sistemas de refrigeración y/o climatización, extintores portátiles, refrigeradores, congeladores-conservadores, bombas de calor y productos en aerosol). Estos últimos solo entraran al país hasta el 31 de Diciembre del 2014.

3. El régimen de licencia se aplica a toda sustancia sin importar su origen y país de procedencia.

4. El trámite está destinado a limitar la cantidad de las importaciones, avalado en una cuota máxima establecida nacionalmente para cada sustancia con vistas a ir logrando una reducción progresiva de las mismas hasta su eliminación total, lo que permita cumplir con las obligaciones del país como signatario de la Convención de Viena para la protección de la capa de ozono y del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias agotadoras de la capa de ozono SAO.

5. La Ley No. 81 del "Medio Ambiente": Art. 12 incisos g) e i); Resolución No. 116/2005 del CITMA. El trámite de los permisos de importación es obligatorio. La legislación especifica las sustancias que están bajo este régimen.

Procedimientos

6. El CITMA, a través de la Oficina Técnica de Ozono (**OTOZ**), establece e informa en el cuarto trimestre del año, a todos los interesados, la cuota máxima anual de importación del año siguiente para cada una de las sustancias controladas, acorde a lo establecido en el cronograma nacional de eliminación de estas sustancias, la que no se transferirá de un año para el otro.

Los importadores autorizados para importar sustancias controladas son Empresa Cubana Importadora Exportadora de Productos Químicos (QUIMIMPORT), Grupo Empresarial Comercializadora ITH y Empresa Importadora Exportadora TECNOTEX, por Resolución No. 9/2013 y específicamente para el bromuro de metilo en QPS (cuarentena y pre embarque). También se

autoriza en dicha Resolución a la Empresa Cubana Importadora Exportadora de Productos Químicos (QUIMIMPORT).

Estos importadores solicitaran a OTOZ su demanda dos veces, inicio del primero y segundo semestre del año, adjuntando las demandas de los Organismos de la Administración Central del Estado (OACEs) Una vez recibida la cuota de importación, venden según el procedimiento de distribución que atendiendo a las necesidades y las disponibilidades se establezca. Esta información no es publicada sino dirigida solamente a los interesados como se explicó anteriormente (Oficina Técnica de Ozono importador CICA, Entidades). La cifra aprobada es global y no tiene en cuenta el país de procedencia. La legislación no contempla la excepción o exenciones del requisito de licencias.

- I. El volumen de los contingentes se establece sobre una base anual (año calendario), cuota que es intransferible de un año a otro y esto coincide con el periodo de validez de los permisos de importación otorgados (hasta el 31 de diciembre del año en cuestión). Las licencias de importación son válidas solo para un embarque. En caso de no cubrirse en un solo embarque la cantidad prevista, se debe solicitar una nueva licencia por la diferencia correspondiente, siempre dentro del año calendario.
- II. Las entidades importadoras están obligadas a: habilitar un inventario permanente sobre la importación, así como el destino de las sustancias adquiridas por este concepto. Informar a la Oficina Técnica de Ozono mediante comunicación oficial avalada por la firma del máximo jefe de la entidad, en los meses de julio y diciembre de cada año, las importaciones y ventas que se ejecuten de todas las sustancias agotadoras de la capa de ozono, productos, equipos y tecnologías que las contengan. La Aduana General de la República, cada tres meses, informa de forma expedita, a la Oficina Técnica de Ozono, los datos referidos a las importaciones reales ejecutadas en el país, de todas las sustancias agotadoras de la capa de ozono, reguladas y controladas; productos, equipos y tecnologías. De cualquier forma la Autoridad Ambiental (Centro de Inspección y Control Ambiental) puede decretar la realización de una Inspección Ambiental Estatal para controlar el cumplimiento de lo dispuesto en las licencias otorgadas al efecto.
- III. Las solicitudes deben presentarse dentro del propio año para el que se asigna la cuota correspondiente, en cualquier período, con 60 días hábiles de antelación a la fecha prevista para el embarque, manteniendo su vigencia hasta el 31 de diciembre del año en que se otorga.
- IV. Se establece un plazo máximo de 30 días hábiles para el otorgamiento de una licencia de importación.
- V. 25 días hábiles.
- VI. Las solicitudes se presentan ante el Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA), perteneciente a la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del CITMA. No se requiere dirigirse a otro órgano administrativo.
- VII. Las solicitudes en todos los casos es presentada por los importadores, aclarando para qué entidades y las cantidades de sustancia a importar a cada una de dichas entidades, acorde con la asignación que previamente hayan recibido de la OTOZ (en caso de los HCFC), en caso del bromuro de metilo. Estas asignaciones se otorgan por la OTOZ, atendiendo a las solicitudes que estos realicen y la cifra global de que disponga el país sin afectar sus compromisos internacionales de reducción paulatina. En ningún caso la Autoridad Ambiental (CICA) influye sobre esta decisión.
- VIII. Las solicitudes son analizadas y una vez aprobadas en el mismo orden son notificadas al CICA garantizándose que todo importador al que se le haya asignado una determinada cuota tenga posibilidades de solicitar la debida licencia.
- IX. Se exige igualmente licencia de importación. El proceso de tramitación es de la misma forma.
- X. No procede.

XI. No existen.

7.(a) 60 días hábiles previos a la fecha prevista para la importación.

(b) La licencia no se extiende puede solicitarse una nueva en caso de no importarse toda la cantidad prevista, siempre dentro del mismo año calendario.

(c) No existen.

(d) El otorgamiento de licencias ambientales en estos casos es realizado por el Centro de Inspección y Control Ambiental únicamente.

8. Se podrá denegar un permiso de importación en el caso de que no cumpla alguno de los requisitos establecidos en la legislación; se notifica por escrito al solicitante las causas de esta decisión. No se puede interponer recurso alguno contra esta decisión.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. La importación y exportación de las sustancias, los productos, equipos y tecnologías que las utilicen, debe ser autorizada por el Ministerio del Comercio Exterior mediante resolución, definiéndose qué tipo o grupo de sustancia comprende.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Formulario que entrega la autoridad.

11. La presentación ante la Aduana de la correspondiente licencia.

12. Se exige el pago de 62 pesos cubanos.

13. No procede.

Condiciones de expedición de una licencia

14. La licencia otorgada tiene validez durante el año en curso. No es prorrogable.

15. No.

16. No son transferibles.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No hay otros procedimientos.

19. No procede.

1.1.2 Diversidad Biológica

Descripción sucinta de los regímenes

1. Requerirán de Permisos de Importación de Diversidad Biológica (Resolución No. 111/96 CITMA "Regulaciones sobre la Diversidad Biológica") todas las especies, partes o derivados de las mismas dentro de los géneros vegetal o animal exceptuando aquellas especies consideradas exóticos, de riesgos o transgénicas y aquellas incluidas en los 3 Apéndices contemplados en la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de la Fauna y la Flora (CITES). Se exceptúan además de la aplicación de lo dispuesto en la presente Resolución los recursos biológicos correspondientes a las producciones agrícolas, pecuarias y pesqueras del Ministerio de la Agricultura, Ministerio de la Industria Alimenticia, Azcuba, y de otros productores estatales, cooperativos y privados, debidamente autorizados por la autoridad competente, destinados a la alimentación humana y animal, y que son tradicionalmente empleados en el país para estos fines.

Los Permisos de Importación se conceden a personas naturales nacionales o extranjeras y personas jurídicas.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Las especies que ingresan al país en forma de variedad de especímenes tanto animal como vegetal regresan en forma de: holotipos, genotipos de especies, productos o derivados de especies y los ejemplares de especies que no sean exóticas para el mismo.
3. Este procedimiento se aplica a productos provenientes de cualquier país del mundo.
4. En estos permisos no se limita la cantidad.
5. Por el Decreto-Ley No. 147 de la República de Cuba en Abril de 1994, se creó el Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), y éste mediante Resolución No. 111 del año 1996 designa al Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA) el cual en coordinación con los organismos competentes, establecerá los controles encaminados a garantizar el cumplimiento eficaz de las medidas necesarias para la conservación y uso sostenible de los recursos naturales del país.

Procedimientos

6. No procede.
- 7.(a) Las Solicitudes de los Permisos de Importación deben ser realizadas con 30 días hábiles de antelación.
- (b) Es posible su extensión, dirigiendo una carta de solicitud al CICA.
- (c) No procede.
- (d) El CICA es la única Institución del país que está facultada para revisar, evaluar (convocando expertos de las Instituciones Científicas competentes las cuales están designadas legalmente).
8. Los permisos se pueden denegar después de ser evaluada la información y no ser aprobada la misma, dando la respuesta al solicitante mediante documento escrito.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Se debe entregar una solicitud mediante un documento dirigido al CICA y llenar un modelo en el cual se reflejan los datos necesarios para cumplimentar los requisitos requeridos.
11. No procede.
12. Se realiza el pago de gravámenes de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 181/2004.
13. No procede.

Condiciones de la expedición de las licencias

14. El tiempo de vigencia de un Permiso de Importación es de 6 meses dentro de los días naturales del calendario. Este permiso puede ser prorrogable antes de su vencimiento dirigiendo una carta de solicitud al CICA.
15. No está sujeto a ninguna sanción, debido a que no está contenido en ningún instrumento legal, sólo está sujeto al vencimiento del mismo.

16. Los permisos no son transferibles.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No hay ningún procedimiento previo a la importación.

19. No procede.

1.2 Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB)

Descripción sucinta de los regímenes

1. El Centro Nacional de Seguridad Biológica (CNSB), como centro regulador perteneciente al Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA), tiene entre sus funciones la de conceder autorizaciones para el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, que se realicen en el territorio nacional, así como a las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico. Este procedimiento responde al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Seguridad Biológica.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. La Autorización de Seguridad Biológica es una modalidad de la Licencia Ambiental, a través de la cual, el CITMA, previa evaluación del riesgo, autoriza a una persona natural o jurídica a realizar las actividades previstas en ella bajo las condiciones y requisitos que establece y se clasificarán en Licencia, Permiso, Notificación y Dictamen.

Dentro de las autorizaciones de seguridad biológica la licencia es la modalidad que se aplica para las actividades de mayor riesgo, entre las cuales se encuentra la importación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. Cuando se trata de la importación de fragmentos de agentes biológicos con información genética, que es una actividad de menor riesgo, se requiere una notificación de seguridad biológica.

A los efectos de la interpretación se define como agentes biológicos aquellos microorganismos viables o sus productos, priores y otros organismos que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y a las plantas, y como organismo, toda entidad biológica modificada genéticamente o exótica para el país, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

3. El Sistema de Autorizaciones de Seguridad Biológica es aplicable a los productos provenientes de cualquier país.

4. El sistema no prevé un límite en la cantidad o valor de las importaciones, sino que este depende del análisis de riesgo que se realiza en cada uno de los casos.

5. Los instrumentos jurídicos en los cuales se sustenta el sistema de autorizaciones de seguridad biológica son los siguientes:

- Resolución No. 67/96. Creación del Centro Nacional de Seguridad Biológica, sus funciones y atribuciones, entre las que se encuentra organizar y ejecutar los procedimientos para el otorgamiento de licencias para la importación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- Decreto-Ley No. 190 de la seguridad biológica. Sección primera, artículo 4, inciso c. Establece entre las funciones del CITMA otorgar, suspender y revocar autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- Resolución No. 180/2007. Reglamento para el Otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica. Capítulo 1, artículo 6, inciso e, dispone que la previa obtención de la Autorización de Seguridad Biológica, es requisito indispensable para la importación y exportación de

agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

La legislación define cuales son los organismos que se controlan. Para más detalles, los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas, los organismos genéticamente modificados, las especies exóticas y los fragmentos de todos ellos con información genética. Es este el universo de regulación de la seguridad biológica y su alcance en cuanto a la fuente de riesgo que se controla.

De resultar necesario cambiar el sistema vigente, lo que incluiría la modificación del Decreto Ley, esto se haría por el Consejo de Estado a propuesta del CITMA. De la modificación de la Resolución No. 180 que instrumenta el sistema de autorizaciones, se encargaría la autoridad que la emitió, en este caso el CITMA bajo cuya competencia está la seguridad biológica.

Procedimientos

6. No procede.

7.(a) El proceso de evaluación de los expedientes para otorgar una autorización de importación cuenta con un plazo que varía entre 30 (notificación), 90 (licencias excepto importación de organismos modificados genéticamente cuyo destino sea su liberación al medio ambiente) y 270 (importación de organismos modificados genéticamente cuyo destino sea su liberación al medio ambiente) días hábiles computados a partir de la fecha de recibido el expediente, si la información entregada está completa. En caso de ser necesaria más información, se paraliza el proceso hasta que esta no sea entregada. Por lo tanto, debe solicitarse la autorización en concordancia con los plazos establecidos.

(b) En nuestro caso no es posible otorgar la autorización inmediatamente a no ser en casos muy excepcionales, pues se trata de productos que implican riesgo para quienes los manipulan, para la comunidad y para el medio ambiente y por eso se necesita tiempo para realizar un análisis de riesgos que incluye consultas bibliográficas, consultas a expertos y la aplicación de técnicas de identificación de riesgos.

(c) No existen limitaciones en cuanto al período del año en que puede presentarse en la solicitud.

(d) De examinar las solicitudes de licencia de seguridad biológica se ocupa exclusivamente el CNSB. Sin embargo, durante el proceso de análisis del expediente puede ser necesaria la consulta a expertos de estos u otros órganos administrativos, que ayudan a tomar la decisión final. El expediente se somete además a la consideración del Centro de Inspección y Control Ambiental, que dictamina sobre la procedencia o no de las actividades. El dictamen técnico que expide el referido centro tiene carácter vinculante para el otorgamiento de la licencia de seguridad biológica.

8. La solicitud de licencia de seguridad biológica para la importación puede ser denegada de manera general por dos razones:

- Resultar tan manifiestos los efectos adversos que para la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente tiene la actividad, que no resulte aconsejable su autorización teniendo en cuenta las condiciones del país.
- Si el beneficio esperado no justifica los riesgos.

Además del otorgamiento y la denegación de la licencia, se pueden tomar otras decisiones que son:

- Otorgamiento con condiciones de vigencia: la autoridad facultada podrá aprobar la realización de una actividad prevista y expedir la correspondiente autorización condicionándola a que el titular realice los cambios o mejoras que contiene como requisitos en el plazo fijado en ésta, ante cuyo incumplimiento perderá su vigencia.

- Aplazamiento del otorgamiento de la autorización: Tendrá lugar cuando la actividad prevista requiera de cambios o mejoras por existir fallas en las condiciones de seguridad, a fin de mitigar los efectos adversos que se puedan presentar.
-

Cuando la decisión de la autoridad facultada es la denegación o el aplazamiento, se hará constar detalladamente en documento fundamentado, las razones que la avalan.

Contra la decisión adoptada por la autoridad facultada, el solicitante puede establecer recurso de apelación, en el término de 10 días hábiles, contados a partir de la fecha de notificación, según corresponda, ante las autoridades siguientes:

- El Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear.
- Ante el Ministro del CITMA cuando la decisión impugnada haya sido adoptada por el Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear.

La autoridad correspondiente cuenta con un término de 15 días hábiles contados a partir de la fecha de interpuesto el recurso de apelación, para pronunciarse.

Todos estos procedimientos están descritos y regulados por la Resolución 180/2007 Reglamento para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Para obtener una licencia de importación el solicitante debe presentar ante la autoridad facultada, un expediente técnico acompañado de un escrito de solicitud de licencia de seguridad biológica que contenga la información mínima siguiente:

- Nombre de la instalación o área de liberación.
- Órgano u organismo al que pertenece.
- Fecha de solicitud.
- Domicilio legal, teléfono, fax, correo electrónico.
- Descripción de la actividad que se pretende realizar.
- Evaluación de riesgo realizada para cada actividad.
- Nombres y apellidos y firma del representante legal de la entidad.
- Cuño oficial de la entidad.
- Copia certificada del documento constitutivo de la entidad solicitante.
- Copia certificada del nombramiento oficial del titular de la entidad solicitante.

El expediente técnico debe contener además, la información general establecida en los Anexos 5, 6, 11, 12 y 13 de la Resolución No. 180/2007, según el producto específico que se importe.

11. Al realizarse la importación se exige la correspondiente autorización de seguridad biológica.

12. Las licencias de importación tienen un costo que va desde los 345.00 hasta los 3979.00 pesos cubanos.

13. No procede.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El período de validez de la autorización depende de la evaluación que realice el especialista a cargo del proceso. Una vez vencido el tiempo de validez se debe solicitar su renovación dirigiéndose con una nueva carta de solicitud al Centro Nacional de Seguridad Biológica.

15. Se impone sanción únicamente en caso de realizarse la importación sin autorización de seguridad biológica o pasada la fecha de vencimiento.

16. Las licencias no son transferibles entre importadores.

17. La expedición de la licencia está sujeta a las condiciones establecidas en la legislación en materia de seguridad biológica.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No procede.

19. No procede.

1.3 Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)

Descripción sucinta de los regímenes

1. Se requiere autorización para la importación de fuentes de radiaciones ionizantes (fuentes radiactivas y equipos generadores de radiaciones ionizantes), controlando así las fuentes que se introducen en el país y el uso justificado y en condiciones de seguridad al que serán destinados. También se requiere autorización para la importación de materiales nucleares y componentes importantes en el sentido de verificar que el uso para el que son importados será pacífico y autorizado, de acuerdo al régimen de salvaguardias de estos materiales.

Los permisos se otorgan a personas jurídicas nacionales o extranjeras radicadas o con representación en la República de Cuba.

Estos procedimientos responden al Código de Conducta sobre Seguridad Tecnológica y Física de las Fuentes Radioactivas y Directrices sobre la importación y exportación de Fuentes Radiactivas del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y a los compromisos de no proliferación nuclear contraídos a tenor de los tratados de No Proliferación de las Armas Nucleares y de Proscripción de las Armas Nucleares en América Latina y el Caribe.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Las autorizaciones referidas revisten la forma siguiente:

- Permiso de Importación.
- Autorización para el traslado de material nuclear o componentes importantes (o ambos), en tanto que la importación se considera traslado internacional.

Fuente de radiación ionizante: Todo aquello que produce radiación ionizante y puede causar exposición a tal radiación.

Material nuclear: El Uranio constituido por la mezcla de isótopos que contiene en su estado natural, el Uranio en que la producción del isótopo 235 es inferior a la normal, el Torio, cualquiera de los elementos citados en forma de metal, aleación, compuesto químico o concentrado. El Plutonio 239, el Uranio 233, el Uranio enriquecido en los isótopos 235 o 233 y cualquier material que contenga uno o varios de los elementos citados.

Componentes importantes: Equipos o componentes de instalaciones nucleares o del tipo empleado en ellas, especialmente diseñados o acondicionados para el tratamiento, utilización o producción de material nuclear.

3. El régimen de permisos se aplica a los productos procedentes de cualquier país.

4. Los trámites no están destinados a limitar la cantidad de las importaciones, los permisos tienen por finalidad evaluar la fuente radiactiva o equipo emisor de radiaciones ionizantes que se introducen en el país, en cuanto al riesgo asociado a la radiactividad considerando que se justifique esta importación de acuerdo al uso al que será destinado en el país y las condiciones de seguridad que habrán de cumplirse durante su empleo. En el caso de material nuclear o componentes importantes la autorización de traslado tiene como finalidad controlar el material nuclear que se importa al país, cuantitativa y cualitativamente, velando que sean destinados a un

uso pacífico, evitando el empleo, pérdida o movimiento no autorizado, de acuerdo a los Acuerdos de salvaguardia suscritos entre la República de Cuba y el OIEA.

5. Decreto-Ley No. 207 "Sobre el Uso de la Energía Nuclear" de fecha 14 de febrero del 2000.

Resolución No. 334 del CITMA "Reglamento sobre Notificación y Autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de Fuentes de Radiaciones Ionizantes", de fecha 29 de diciembre de 2011.

El trámite de los permisos de importación es obligatorio, la legislación especifica los productos que en cada caso están sujetos a los permisos.

El Consejo de Estado (poder legislativo) establece la obligatoriedad de autorización y faculta al CITMA (poder ejecutivo) a establecer los términos y condiciones relativos a cada régimen. Para suprimir el sistema vigente se requiere la aprobación del poder legislativo.

Procedimientos

6. No procede.

7.(a) Para la introducción en el país de fuentes de radiaciones ionizantes la legislación establece que se requiere solicitar previamente Permiso de Importación ante el CNSN. En tal sentido se establece que el CNSN debe responder a la solicitud en un plazo de 30 días hábiles posteriores a la recepción de tal solicitud.

(b) Para el traslado de material nuclear o componentes importantes la solicitud debe presentarse 90 días anteriores a la fecha prevista de importación.

(c) Al requerir una evaluación, nunca es de forma inmediata.

(d) No existen limitaciones en cuanto al período en que puede presentarse la solicitud de licencias. Del examen de las solicitudes solo se encarga el CNSN.

8. En virtud de lo dispuesto en el artículo 20 de la Resolución No. 334/2011 del CITMA, la denegación de una solicitud de Permiso de Importación de fuentes de radiaciones ionizantes procede por las causales siguientes:

- La documentación entregada por el solicitante resulta incompleta o no ha sido elaborada en correspondencia con lo establecido en la Resolución No. 334/2011 del CITMA.
- La solicitud no ha sido debidamente firmada por el representante legal de la entidad.
- La documentación presentada es confusa, omisa o contradictoria.
- La práctica para la que se solicita la autorización no se justifica a los fines de protección radiológica.
- No se satisfacen por el solicitante los requisitos reguladores y las condiciones de seguridad exigidas para la realización de la práctica.

En el caso de la autorización para el traslado de material nuclear o componentes importantes no se otorga la autorización en caso que la entidad solicitante no esté autorizada para utilizar material nuclear o componentes importantes.

La denegación de la solicitud de Permiso de Importación de fuentes de radiaciones ionizantes se comunica por el CNSN a la entidad solicitante mediante escrito fundamentado, adjuntando el dictamen que sustenta las razones que motivaron la decisión.

Los solicitantes tienen derecho a interponer recurso de apelación dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación de la decisión de denegación, ante el Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear del CITMA.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. El Permiso de Importación de Fuentes de Radiaciones Ionizantes se solicita por el representante legal de la entidad interesada mediante el formulario que figura en el Anexo 2 de la Resolución No. 334/2011 del CITMA. El formulario de solicitud debe contar con la firma del representante legal y el cuño de la entidad y contiene entre otros los datos relativos al nombre y dirección de la entidad solicitante, nombres y apellidos del representante legal de la entidad, tipo de autorización que se solicita.

La solicitud de autorización de traslado de material nuclear o componentes importantes se presenta mediante los formularios que figura en los Anexos 2 y 4, de la Resolución No. 62/1996 del CITMA según sea el caso.

11. El solicitante de un Permiso de Importación de fuentes de radiaciones ionizantes debe presentar la documentación siguiente:

- Documento legal que avale que la entidad está autorizada a realizar la importación.
- Partida(s) arancelaria(s).
- Datos de las fuentes a importar, en correspondencia con en el Anexo No. 7 de la Resolución No. 334/2011 del CITMA. El Anexo 7 establece los datos que han de presentarse respecto a la denominación de la fuente radiactiva, si es sellada o no, o cuando se trata de un equipo generador de radiaciones ionizantes, tales como: actividad de la fuente, categoría, radionúclido, actividad, número de serie de la fuente, modelo, uso, voltaje del equipo, tipo de radiación que emite y otros.
- Entidad destinataria de la fuente objeto de importación que incluya: nombre, domicilio legal, FAX, correo electrónico, consentimiento para recibir la fuente.
- Fecha prevista de recepción en el territorio nacional.
- Entidad encargada del transporte de la fuente hasta la entidad destinataria. (Excepto para el caso de equipos generadores de radiación).
- Terminal aérea o marítima prevista para el arribo de la fuente.
- Certificación de verificación de la hermeticidad en el caso de fuentes selladas en correspondencia con la ISO-9978 o una norma internacionalmente aceptada.
- Certificado de material radiactivo en forma especial según el Reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.
- Información detallada brindada por el fabricante sobre las características de seguridad en el caso de equipos emisores de radiaciones ionizantes y la certificación del Órgano Regulador del país de origen sobre la aprobación del diseño del mismo.
- Certificado de producción de las fuentes selladas.
- Certificación de la clasificación de la fuente según la ISO-2919.
- Certificado de aprobación del diseño del bulto para la transportación de bultos Tipo B según el Reglamento vigente para el transporte de material radiactivo.

12. La tarifa por la emisión del Permiso de Importación se establece en la Resolución No. 347/2012 del Ministerio de Finanzas y Precios y asciende a 1263 pesos cubanos.

La emisión de la autorización para el traslado de materiales nucleares o componentes importantes no está gravada.

13. No está supeditada a ningún depósito o adelanto, únicamente al costo de la autorización referido en el punto anterior, en el caso que se deniega la autorización no se requiere pago alguno por el solicitante.

Condiciones de la expedición de las licencias

14. El período de vigencia de un Permiso de Importación es especificado en cada caso particular por el CNSN, en correspondencia con las circunstancias concurrentes. En caso que expire el período de vigencia del Permiso de Importación otorgado, se debe solicitar uno nuevo que tendrá un nuevo período de vigencia.

15. No se impone sanción alguna por la no utilización total o parcial de la autorización.

16. Los Permisos de importación son intransferibles.

17. La expedición de estas autorizaciones no está subordinada a otras condiciones. El titular de la autorización debe ajustarse a los requisitos de la autorización.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No existen otros procedimientos previos.

19. No procede.

1.4 Centro Nacional de Seguridad Química (CNSQ)

Sustancias Químicas

Descripción sucinta de los regímenes

1. La importación en Cuba de las sustancias de las Listas 1,2 y 3 de la Convención sobre las Armas Químicas (CAQ) y las relacionadas con el cumplimiento del Convenio de Róterdam, del cual Cuba es parte, sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional desde 1998; están sujetas a un régimen de licencia de importación el cual asegura el uso de dichas sustancias para fines no prohibidos por la Convención sobre las Armas Químicas (CAQ) y el Convenio de Róterdam. Estos permisos se conceden sólo a personas jurídicas legalmente constituidas.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Los interesados en importar sustancias de la Lista 1, 2 y 3 de la CAQ y las restringidas por el Convenio de Róterdam deben presentar una solicitud de licencia de importación. En la solicitud debe figurar el nombre químico de la sustancia, la cantidad y la Lista a que pertenece, el nombre del Director de la entidad, titular, domicilio legal, número de la licencia de importación (acreditada por el Certificado del Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba), factura comercial, dirección y nombre del exportador, país de origen y país de procedencia.

Las licencias son válidas para una sola importación.

Se prohíbe la importación y el uso industrial de Crocidolita (Asbesto azul); Trifenilos Policlorados; Pentaclorofenol y Dicloruro de Etileno. Se prohíbe el uso industrial, en la producción textil, de los productos químicos Bifenilos Policlorados y Fosfato de Tris (Dibromo-2,3 Propilo). El uso de los Bifenilos Polibromados y del Fosfato de Tris (Dibromo-2,3 Propilo), en otros usos distintos a los de la industria textil, está sujeto al otorgamiento de un permiso. El uso industrial como esterilizante del Oxido de etileno, en el Sistema Nacional de Salud, y en aquellas producciones que aseguren el funcionamiento de este, está restringido. Está Prohibida la importación y comercialización interna de Bifenilos Policlorados (askareles) y equipos eléctricos con contenidos de esta sustancia superiores a 50 ppm; además se prohíbe la importación de Antofilita, Tremolita, Actinolita, y Amosita.

3. Las decisiones expuestas en el párrafo anterior están comprendidas para todos los países de origen del producto, no incluyen las operaciones de importación de estos productos químicos, para propósitos de investigación, análisis y como patrón de referencia, en cuyos casos, se requiere de la obtención previa de un permiso, otorgado por el CNSQ.

Los 190 Estados Partes de la Convención sobre las Armas Químicas pueden comercializar sustancias de las listas 1 y 2 de sustancias controladas. Cualquier Estado Parte y Estado No Parte pueden comercializar sustancias de la lista 3, estos últimos siempre que expidan certificado de destino final.

La finalidad del régimen es evitar que la importación de las sustancias de las Listas 1, 2 y 3 y los productos que la contengan en los por cientos establecidos para cada tipo de ellas se realicen sólo para los fines no prohibidos dispuestos en la CAQ. El trámite limita la cantidad de sustancias de la Lista 1 que puede haber en cualquier momento en el país, la cual no puede rebasar 1 Ton y controla que las Transferencias de las sustancias de las Listas 1 y 2 y los productos que la contengan se realicen sólo ente Estados Partes. En el caso de la Lista 3, si la transferencia se

realiza hacia un Estado No Parte de la Convención, este debe expedir un Certificado de Uso Final que asegure su uso para fines no prohibidos.

4. El trámite está destinado a limitar la cantidad de las importaciones demostrando una marcada intención del país en apoyar todas las acciones tendentes a la no proliferación de las armas de exterminio en masa, así como de la consecuente destrucción de las que existiesen en cualquier parte del mundo, en atención a las catastróficas consecuencias que su uso tiene para la humanidad y para el futuro del planeta, en lo que respecta a las sustancias controladas por la CAQ. En cuanto a las que comprenden el alcance del Convenio de Róterdam, dada la relevancia que presenta este Convenio, así como el creciente aumento de los riesgos y los peligros asociados al aumento de la producción y comercio de sustancias químicas, por lo que se considera de vital importancia prohibir el uso de determinados productos químico-tóxicos, ampliando su ámbito de aplicación a otros productos de esta índole y evitando de tal manera la introducción al país de productos químicos no deseados.

5. Decreto-Ley No. 202 Sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción, el Almacenamiento y el Empleo de Armas Químicas y sobre su Destrucción de fecha 24 de diciembre de 1999, el cual refiere en su Capítulo III, titulado De Las Licencias y Permisos, las Reglas generales acerca del proceso de otorgamiento de licencias y permisos para la realización de actividades relacionadas con las sustancias químicas comprendidas en la Convención sobre las Armas Químicas, CAQ.

Resolución No. 32/2005 que implementa el reglamento complementario al Decreto-Ley No. 202 titulado: Reglamento para la Aplicación del Sistema Nacional de Control de las Sustancias Químicas Comprendidas en la Convención de Armas Químicas, el Otorgamiento de la Licencias y Permisos y el Tratamiento de la Información, el cual dedica su capítulo III y las secciones Primera y Segunda del anterior, a explicar el procedimiento a seguir para el otorgamiento, denegación y reclamación, así como la autoridad competente, los plazos y umbrales establecidos para la tramitación de licencias y permisos que deben adquirir aquellas entidades que realicen actividades con sustancias comprendidas en la CAQ.

Resolución No. 159/1995 y Resolución No. 96/2004 que implementan las actividades relacionadas con el convenio de Róterdam en el País y que prohíben o restringen la importación y el uso industrial de varios productos químicos.

Los anteriormente referidos instrumentos jurídicos establecen la obligatoriedad del trámite de licencias para la realización de las actividades de que se trate, con las sustancias comprendidas en estos instrumentos jurídicos.

La legislación describe el listado de sustancias a controlar en sus anexos. El Consejo de Estado (poder legislativo) establece la obligatoriedad de autorización y faculta al CITMA (poder ejecutivo) a establecer los términos y condiciones relativos a cada régimen.

Procedimientos

6.I. No establece la legislación cuotas para controlar que la cantidad de sustancia de la Lista 1 de la CAQ, no exceda 1 Ton en un determinado momento en el país, este control se realiza a través de las solicitudes de licencia para la realización de cualquier actividad con estas sustancias entre las que se incluye la importación. Si se detectara que esa cantidad puede ser rebasada se les negaría según el procedimiento establecido a los solicitantes las respectivas solicitudes de autorización sean o no de importación.

En el país no se han realizado actividades con sustancias de la Lista 1.

II. No procede.

III. No procede.

IV. El plazo de presentación de las solicitudes es de 60 días con antelación al comienzo de la actividad (importación/exportación).

Se exceptúa del término previsto las solicitudes de importación o exportación para cantidades no superiores a 5 miligramos de saxitoxina, en cuyo caso se puede solicitar un

permiso hasta el momento de la entrada o salida del país, siempre que la transferencia se realice para fines médicos o diagnósticos.

- V. El plazo de tramitación de las solicitudes es de 30 días, el cual en el caso de las importaciones y exportaciones se reduce operativamente al recibimiento en el **CNSQ** de la factura comercial.
- VI. La licencia se expide para la fecha de importación que indica la factura comercial.
- VII. El Decreto-Ley No. 202/99 y la Resolución No. 32/2003 designan al Centro Nacional de Seguridad Química como autoridad competente, aclarando que en aquellos casos en que se precise otro tipo de autorización para importar, producir u otros usos de sustancias químicas, su tramitación y obtención estará condicionada a la que expida el anteriormente referido.
- VIII. El del orden cronológico de presentación.
- IX. No procede.
- X. No procede.
- XI. No procede.

7. No rigen límites cuantitativos para la importación de sustancias de las Listas 2 y 3 de la CAQ y los productos que la contengan en los por cientos establecidos en la CAQ, si las mismas se utilizan para fines no prohibidos.

- (a) Las solicitudes de licencia deben presentarse con 30 días de antelación a la fecha estimada de importación.
- (b) Como excepción el Director del **CNSQ** puede autorizar la concesión de una licencia aún cuando la solicitud no fue presentada en el plazo establecido.
- (c) Las licencias de importación no pueden extenderse inmediatamente, estas se expiden para una sola sustancia, para un solo acto de importación y cuando el importador presenta la factura comercial.
- (d) No existen limitaciones en cuanto al período del año en que puede presentarse la solicitud de licencia o efectuarse la importación.
- (e) El Decreto-Ley No. 202/99 y la Resolución No. 32/2003 designan al Centro Ejecutivo de la Autoridad Nacional para la Prohibición de Armas Químicas como autoridad competente, aclarando que en aquellos casos en que se precise otro tipo de autorización para importar, producir u otros usos de sustancias químicas, su tramitación y obtención estará condicionada a la que expida el Centro.

8. Las solicitudes de licencia se rechazan por los criterios descritos con anterioridad y otros establecidos en la legislación vigente. Estos criterios son expuestos en la carta de denegación de la licencia según establece el procedimiento "Procesamiento de solicitudes de autorización que otorga el **CNCQ**".

Los solicitantes tienen derecho a interponer una reclamación dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de recibo de la comunicación que contiene dicha denegación, ante el Director de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear.

Se puede interponer un Proceso Especial de Revisión, ante el Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en el término de los ciento ochenta días posteriores a la decisión, en caso de que ésta resultare denegatoria por parte del Director de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, debiendo concurrir para ello circunstancias probatorias de injusticia notoria en la toma de la decisión, información que no se poseía o de la que no se tuvo conocimiento en su momento por parte de la autoridad que denegó la autorización. Corresponde a quien resuelve, pronunciarse dentro de los 30 días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud de revisión.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Formulario de Solicitud de autorización para Importar sustancias químicas listadas en la Convención sobre las Armas Químicas. Documentos que debe entregar el importador junto con la solicitud:

- Fotocopia de la Resolución de nombramiento del Director y documento constitutivo de la Entidad.
- Fotocopia del Certificado del Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio.
- Fotocopia de la Factura Comercial.

11. Entre otros documentos que exige la Aduana General de la República, el importador debe presentar la "Licencia para Importar sustancias químicas listadas en la Convención sobre las Armas Químicas".

12. Cada licencia de importación tiene un costo de **897.00** pesos cubanos.

13. No está supeditada a ningún depósito o adelanto, únicamente al costo de dicha solicitud.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Las licencias de importación son válidas para un solo acto de importación o exportación. No es posible su prórroga.

15. Sí. Las entidades que realicen actividades con las sustancias listadas en la Convención sobre las Armas Químicas, CAQ, sin la correspondiente autorización, incurren en infracciones administrativas sancionadas en el Acuerdo No. 5517 adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros de fecha 26 de agosto de 2005, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal cuando proceda.

16. Las licencias de importación no son transferibles a otros importadores.

17. La expedición de las licencias no está subordinada a otras condiciones que no sean los requisitos que establece la legislación vigente.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. Existen otros procedimientos administrativos previos de esta índole.

19. No procede.

1.5 Oficina Técnica de Ozono (OTOZ)

Descripción sucinta del régimen

1. El sistema de autorizaciones de importación, exportación y consumo está regulado por la Resolución No. 116/2005 Cronograma Nacional para el Control de las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono, por el que se establece por anexos las sustancias y productos sujetos a autorizaciones de importación y exportación, así como sus medidas de control. El sistema de autorizaciones es administrado por el Departamento de Regulaciones de la Oficina Técnica de Ozono y el sistema de licencias ambientales es administrado por el Centro de Inspección y Control Ambiental de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA).

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Las importaciones y exportaciones de sustancias, equipos y tecnologías contenidas en los anexos de la Resolución No. 116/2005 Cronograma Nacional para el Control y Eliminación de las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono están sujetas a medidas de control y regulación, que van desde la prohibición de importación, exportación y consumo, el otorgamiento de licencias y régimen de cuotas, así como autorizaciones.

Para las sustancias contenidas en los anexos 1, 2, 3, 4, 7, 8, 9 está establecida la prohibición de importación, exportación y consumo en los plazos que se establece en la legislación vigente y por el Protocolo de Montreal.

Para las sustancias contenidas en el anexo 5, se establece una regulación por medio de licencias y bajo régimen de cuotas hasta el 1 de enero del 2013 fecha en que queda prohibida su importación, exportación y consumo; de igual forma queda establecido a partir del 1 de enero del 2013 el control y regulación por medio de licencias y bajo régimen de cuotas para las sustancias contenidas en el anexo 6, así como la prohibición de importación para las tecnologías contenidas en el anexo 10 que las empleen o contengan.

Para las importaciones y exportaciones de sustancias, equipos y tecnologías contenidas en el anexo 10 en aquellos casos que el importador o exportador declara libre de sustancias controladas en su solicitud de licencia ambiental dirigida a la Oficina Técnica de Ozono, la cual evalúa la documentación; como resultado de esta evaluación, la Oficina Técnica de Ozono determina: Si no contiene sustancias controladas, se autoriza la importación o exportación emitiendo la correspondiente notificación para la Aduana de Despacho.

Si la importación o exportación contiene sustancias controladas, se le da traslado al Centro de Inspección y Control Ambiental, para que adopte las medidas correspondientes de acuerdo con la legislación vigente.

3. El sistema se aplica a productos originarios y procedentes de los países signatarios del Protocolo de Montreal (197 miembros).

4. Las licencias automáticas de importación se utilizan con fines estadísticos. Las licencias no automáticas de importación sirven para administrar las restricciones a la importación aplicadas de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 116/2005 Cronograma Nacional para el Control de las Sustancias Agotadoras de la Capa de Ozono y por el Protocolo de Montreal.

5. El sistema de licencias es legalmente obligatorio. Puede suspenderse el sistema cuando se determine que esa suspensión es procedente. El aviso correspondiente se publica en la Gaceta Oficial y en el folleto regulatorio para importadores y exportadores.

Procedimientos

6. Respecto de los productos que son objeto de restricciones:

- I. En el folleto legislativo especializado "Legislación vigente para la protección de la capa de ozono en Cuba" publica información sobre los contingentes, las formalidades para la presentación de solicitudes de licencias, las excepciones y exenciones.
- II. Los contingentes se determinan sobre una base anual.
- III. Las licencias se asignan a los importadores autorizados nacionales o no.
- IV. A partir de la fecha en que se anuncia la apertura de los contingentes, se concede un plazo de 60 días como mínimo para la presentación de solicitudes de licencias con antelación a la fecha prevista para el embarque.
- V. Las solicitudes de licencia se tramitan en un plazo de tres semanas.

-
- VI. El otorgamiento de la licencia concluye dentro del plazo de 30 días hábiles, contados a partir de la fecha de aceptación de la solicitud por el Centro de Inspección y Control Ambiental de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA).
- VII. Las solicitudes de licencia son examinadas por el Centro de Inspección y Control Ambiental de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y la Oficina Técnica de Ozono.
- VIII. El principal criterio para la expedición de licencias es según las necesidades y el equipamiento a importar en correspondencia con la legislación vigente. Las solicitudes se examinan a medida que se reciben.
- IX. No hay contingentes bilaterales ni acuerdos de limitación de las exportaciones.
- X. No se precisan permisos de exportación de los países exportadores.
- XI. No se extienden licencias supeditadas a que los productos sean exportados y no sean vendidos en el mercado interior.
7. Cuando no rigen límites cuantitativos para la importación de un producto o para las importaciones procedentes de un país determinado:
- (a) Las solicitudes de licencia deben presentarse por lo menos en un plazo de 60 días como mínimo con antelación a la fecha prevista para el embarque y una semana antes de la importación para las autorizaciones. Las autorizaciones pueden obtenerse en un plazo más corto para mercancías que hayan llegado a puerto.
 - (b) En ciertas circunstancias, puede emitirse una licencia inmediatamente, previa petición en ese sentido.
 - (c) No hay limitaciones en cuanto al periodo del año en que puede presentarse la solicitud de licencia o de autorización para efectuarse la importación.
 - (d) El importador solamente tiene que dirigirse a un órgano administrativo en relación con una solicitud.
8. Ninguna. Las causas del rechazo se hacen saber al solicitante por escrito. En caso de denegación de una licencia, el solicitante tiene derecho a interponer un recurso ante la Dirección de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN).

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Todas las personas, empresas e instituciones tienen derecho a solicitar una cuota y los importadores reconocidos a solicitar una licencia ambiental para la importación o exportación.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Puede consultarse en el Centro de Inspección y Control Ambiental de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) un modelo de solicitud de licencia ambiental o en la Oficina Técnica de Ozono la documentación para la solicitud de una autorización. El importador debe entregar con la solicitud para obtener una autorización de la Oficina Técnica de Ozono los siguientes documentos:

- Carta de solicitud de permiso donde exprese la mercancía objeto de solicitud, el proveedor, el documento de embarque y factura, así como la declaración de que no contiene sustancias agotadoras del ozono.
- Copia del documento de embarque BL o AW o en su defecto el número de contrato con la copia del anexo de las mercancías contratadas objeto de control por parte de la Oficina Técnica de Ozono.
- Copia de la factura, cuando se presente el contrato no será necesaria.
- Especificaciones técnicas del producto, equipo y tecnología.

11. Al realizarse la importación o exportación, el importador o exportador debe presentar la licencia ambiental aprobada por el Centro de Inspección y Control Ambiental de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear (ORASEN) del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) o la autorización emitida por la Oficina Técnica de Ozono ante la aduana de despacho.

12. No se percibe ningún derecho de licencia ni carga administrativa.

13. La expedición de licencias no está supeditada al pago de un depósito ni de un adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. La licencia es válida durante el año calendario a partir de la fecha de su expedición. El período de validez no se prorroga fuera del período de un año calendario.

15. No se impone ninguna sanción por la no utilización total o parcial de una licencia.

16. Las licencias no son transferibles entre importadores.

17. La expedición de una licencia está subordinada a la presentación de documentos, fines de uso y cuota aprobada y de las autorizaciones está subordinada a la presentación de documentos.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. Las importaciones no están sujetas a otros procedimientos administrativos previos, además del trámite de licencias ambiental para importación o exportación.

19. Las autoridades bancarias proporcionan automáticamente las divisas destinadas al pago de las mercancías que se van a importar, no tienen ninguna vinculación con la solicitud u otorgamiento de licencia ambiental u autorizaciones.

2 MINISTERIO DE LA AGRICULTURA (MINAG)

2.1 Centro Nacional de Sanidad Vegetal (CNSV)

Descripción sucinta de los regímenes

1. Se requieren permisos de importación para introducir los materiales sub-cuarentenados indicados en el Decreto-Ley No. 153 (Artículos Reglamentados).

Se conceden permisos a empresas, uniones y demás organizaciones estatales, órganos y organismos del estado, unidades presupuestadas, empresas mixtas, sociedades mercantiles constituidas en el territorio nacional conforme a la ley y a persona natural o jurídica, nacional o extranjera autorizada a realizar comercio internacional de mercancías e inscrita en el Registro Nacional de Importadores y Exportadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba. Este procedimiento responde al Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en el contexto de la FAO.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. La finalidad es otorgar permisos de importación a los materiales sub-cuarentenados (Artículos Reglamentados) que no constituyan un peligro para la agricultura cubana, sobre todo de aquellos destinados a la siembra y de frutas y vegetales frescos originados en áreas libres de moscas fruteras. Se incluyen los relacionados en materiales sub-cuarentena dos (Artículos Reglamentados) para cualquier uso.

3. El régimen de permisos se aplica a todos los materiales sub-cuarentena dos (Artículos Reglamentados) oriundos y procedentes de cualquier país.

4. El trámite no está destinado a limitar la cantidad de las importaciones sino a evitar la introducción de plagas.

5. Decreto-Ley No. 153, Artículo 3, Numeral (2), Artículo 18 inciso (a), Artículos 25, 30 y la Resolución No. 435 del año 1994 del Ministerio de la Agricultura. El trámite de Permisos Fitosanitarios de Importación es obligatorio y la legislación establece cuáles están sujetos a estos trámites. Para suprimir el sistema vigente se requiere la aprobación del poder legislativo.

Procedimientos

6. No procede.

7.(a) La Resolución No. 435/94 establece en el Artículo 8 la obligatoriedad de solicitar con 60 días de antelación al embarque en origen el Permiso de importación. La aprobación o denegación de la solicitud se concede en el término de 30 días de presentado pudiendo modificarse este plazo cuando concurren situaciones específicas. Cuando arriban al país mercancías sin permisos o licencias se aplica el Decreto No. 169/1992 de las contravenciones.

(b) No.

(c) Las solicitudes de los permisos pueden presentarse en cualquier período del año pero en el permiso que se otorgue se indica el período autorizado para la importación.

(d) En virtud del Decreto-Ley No. 190/99 de la Seguridad Biológica para las plantas exóticas, el interesado está obligado a presentar previamente al CNSV la licencia otorgada por el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB), el Centro de Gestión e Inspección Ambiental y el Instituto de Ecología y Sistemática, según corresponda.

8. Se deniega otorgar un permiso cuando el producto a importar por un Análisis de Riesgo de Plagas, represente un peligro para el país lo que se comunica al interesado detallando las consideraciones técnicas de la negativa. Ante este resultado no hay recurso que interponer.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Se debe completar el formulario de solicitud que figura en el Anexo III.²

11. El importador o su representante tiene que poseer el permiso de importación y los certificados que se indican en dicho permiso.

12. Se factura y cobra todo permiso otorgado. La cuantía se fija previamente en los contratos de servicios entre el importador y el CNSV según la tarifa establecida en la Resolución No. 2669/2005 del Ministerio de la Agricultura.

13. La expedición de permisos no se supedita a pagos adelantados o de depósitos.

Condiciones de expedición de una licencia

14. El período de validez puede ser de hasta un año. Es posible prorrogarlo siguiendo el mismo procedimiento de la solicitud previa. Se agiliza la obtención de prórroga haciendo referencia al número de permiso fitosanitario anterior.

15. No se sanciona.

16. No. Las licencias son intransferibles entre importadores.

17. No es aplicable.

² El modelo de formulario puede consultarse en la Secretaría (División de Acceso a los Mercados) (solamente en español).

18. Otros requisitos en materia de procedimientos.

19. No procede.

2.2 Instituto de Suelos (IIS)

Descripción sucinta de los regímenes

1. Se requiere licencia para la importación de fertilizantes para garantizar que la utilización a escala nacional de estas sustancias, se mantengan en los niveles y rangos permisibles.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Son objetos de inscripción en el Registro Central de Fertilizantes, acción imprescindible para lograr la entrada y aplicación de los mismos en el territorio nacional los siguientes productos:

- Fertilizantes químicos.
- Fertilizantes orgánicos.
- Fertilizantes biológicos.
- Fertilizantes bioestimuladores.

3. Pueden ser de cualquier país de origen o procedencia.

4. No está destinado a limitar las cantidades y/o el valor de estas importaciones, sino que se establece con el fin de garantizar el control sobre el uso en Cuba de sustancias que pueden ser peligrosas para la vida o que surtan efectos contaminantes al medio ambiente.

5.

- Decreto No. 179/1993 "Protección, Uso y Conservación de los Suelos y sus Contravenciones", que establece los parámetros y obligaciones para el uso y la conservación de los suelos cubanos; por la Resolución No. 7/2001 del Ministerio de Justicia, que autoriza la creación del Registro Central de Fertilizantes; y por la Resolución No. 322/2001 del Ministerio de la Agricultura, que implementa el Registro Central de Fertilizantes, definiendo los documentos a presentar para la solicitud de registro, los trámites obligados a desarrollar y las evaluaciones a que se someterán por parte del Comité de Expertos.
- Inscripción que es obligatoria sobre la base de lo establecido por las legislaciones anteriormente descritas.
- Las legislaciones emitidas como marco legal para el sistema de control, establecen que todos los productos especificados en el Punto 2 de esta encuesta están sujetos al trámite de licencias.
- Al contar como soporte legal con el Decreto No. 179/1993 "Protección, Uso y Conservación de los Suelos y sus Contravenciones", obliga a obtener el acuerdo del poder legislativo para su supresión.

Procedimientos

6. No procede dado que no se establecen restricciones a las cantidades y valores.

- I. No procede lo relacionado con la publicación de información sobre el reparto de los contingentes por lo descrito en el punto 6. Sobre las formalidades para lograr el registro y por ende autorización de uso en el país se publica en el documento "Lista Oficial de Fertilizantes Autorizados" (LOFA), en su capítulo Registro Central de Fertilizantes donde se especifica la localización de esta entidad y las formas de comunicación con la misma. No procede lo relacionado con la publicación del monto global de los contingentes, la cantidad asignada a las mercancías procedentes de cada país y la cantidad máxima atribuida a cada importador; así como lo relacionado con el modo se han de solicitar excepciones o exenciones del requisito de licencias, por lo informado al respecto con anterioridad.
- II. No procede por lo expuesto con anterioridad relacionado con que no existen restricciones para cantidades; y las autorizaciones son permanentes siempre y cuando los productos registrados mantengan los parámetros que le permitieron la aprobación del Comité de Expertos del Registro Central de Fertilizantes.

- III. Se especifica con anterioridad que es obligatorio el registro de todos los productos descritos independiente de su procedencia o nacionalidad.

Está establecido con la Aduana Nacional, con el Ministerio de Relaciones Exteriores (MINREX) y con el Sistema de Control Estatal del Instituto de Suelos, los procedimientos de control que garantizan la supervisión de entrada y uso en el país, solamente de los productos registrados.

No ha existido petición directa a nuestra institución al respecto.

- IV. No procede.
- V. No se establecen plazos al respecto, los tiempos de tramitación de productos fertilizantes hasta su inscripción en el Registro Central, están sobre la base de sus complejidades intrínsecas, a las que se le determinan los posibles factores agresivos a la vida y al medio ambiente por medio de pruebas y ensayos en campo.
- VI. Sobre la base de lo expuesto con anterioridad.
- VII. El importador solo debe dirigirse al Registro Central de Fertilizantes.
- VIII. No procede, dado que existen capacidades para dar respuesta a las solicitudes de inscripción que se efectúen.
- IX. No procede.
- X. Se le comunica al importador o productor nacional solicitante la aprobación o no de los productos descritos, además de su publicación oficial en la LOFA.
- XI. No procede por lo especificado en el punto 5 pleca 2, anterior al capítulo procedimientos.

7. Cuando no rigen límites cuantitativos para la importación de un producto o para las importaciones procedentes de un país determinado:

- (a) Esta especificado en lo expuesto en el punto V.
 - (b) Es responsabilidad del importador, dado lo expuesto en el punto III plecas 1 y 2.
 - (c) No, es imprescindible el desarrollo de todo el proceso establecido para lograr la inscripción.
 - (d) No existen limitación por períodos del año.
 - (e) Se especifica en el punto VII.
- 8.
- No existen otras circunstancias que no sean los descritos con anterioridad para negar las inscripciones.
 - Siempre se le informa al solicitante las causas del rechazo.
 - No existe apelación al respecto dado que es un dictamen del Comité de Expertos, el cual lo integran especialistas capacitados de múltiples entidades.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Entidades e instituciones bajo presentación de acreditación en el país por los órganos correspondientes, y personas bajo presentación de poder que avale su acreditación por la entidad que representa.

No existe registro restrictivo de entidades o empresas para solicitudes de inscripción.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10.
 - Poder que avale la acreditación de la persona que concurre a solicitar el registro.
 - Modelo oficial de solicitud en original y una copia.
 - Información técnica sobre el producto comercial.
 - Proyecto de etiqueta.
 - Relación de países donde está autorizado el producto con las indicaciones del número de registro y usos recomendados.
 - Patente de invención del producto en caso que exista.
 - Una muestra del producto ajustándose a las cantidades que se necesitan para las pruebas y ensayos a realizar.
11. La aprobación e inscripción en el Registro Central de Fertilizantes.
12. No está establecido, se determina sobre la base del tipo de producto y los análisis y pruebas a que este se somete dada sus características; este gravamen se determina por la lista oficial de precios establecida para estos menesteres.
13. Si está supeditada la expedición de una inscripción al pago de los análisis y pruebas a que debe someterse; La suma del gravamen no es reembolsable y el importe está sobre la base de lo expuesto en la pleca anterior.

Condiciones de la expedición de licencias

14. No vence siempre que mantenga la composición y formulación que poseía al presentar la solicitud.
15. Las que establece el Decreto No. 179/1993 "Protección, Uso y Conservación de los Suelos y sus Contravenciones".
16. No son transferibles.
17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. En nuestro ámbito las establecidas con relación a la inscripción en el Registro Central de Fertilizantes.
19. No procede.

3 MINISTERIO DE LAS FUERZAS ARMADAS**3.1 Oficina Nacional de Hidrografía y Geodesia (ONHG)****Descripción sucinta de los regímenes**

1. Licencias para la importación y extracción de Sistemas de Posicionamiento Global por Satélites (GPS).

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Sistemas de posicionamiento Global por Global por Satélites (GPS), para su empleo con fines geodésicos, hidrográficos y otras actividades afines.
3. Se aplica a todos los países.
4. No se limitan las cantidades a importar, ni su valor. Las detalladas en los Por Cuanto cuarto y quinto del Decreto No. 269 "De los servicios de radiocomunicaciones espaciales" del 9 de marzo de 2000.

5. El Decreto No. 269, citado en el punto anterior y la Resolución No. 90 del Ministro de las Fuerzas Armadas Revolucionarias (MINFAR) "Para la aplicación del Decreto No. 269", de fecha 13 de febrero de 2001. El trámite de licencias es obligatorio, quedando exceptuadas las personas naturales que importan y emplean los mismos en formatos personalizados: relojes, localizadores de personas, orientadores en el terreno u otros, siempre y cuando los declaren en la Aduana al arribar al país. Se exigen licencias para los equipos de alta precisión que se importen para su empleo en actividades geodésicas e hidrográficas que necesiten de la determinación de coordenadas precisas. Para introducir enmiendas en el sistema vigente se requiere la aprobación del poder legislativo.

Procedimientos

6. No procede. La importación de GPS no está sujeta a restricciones en cuanto a las cantidades a importar, así como su valor.

7. Cuando los equipos no sean empleados en la ejecución de trabajos para la determinación de coordenadas con una alta precisión.

- (a) Tres meses antes de la importación. Los casos en que se han producido importaciones y las mismas se encuentran en puerto por causas de inadvertencia se analizan de manera casuística tratando en todos los casos de lograr las menores implicaciones económicas para el importador.
- (b) Si es posible. En los casos en que conozca de antemano que la licencia no se va a ejecutar en el tiempo previsto, recomendamos que se solicite su renovación a la ONHG.
- (c) No existen limitaciones de este tipo.
- (d) Las solicitudes de licencias se tramitan solamente con la ONHG, que realiza las consultas pertinentes con el MININT, el MINFAR y otros Organismos de la Administración Central del Estado (OACE), hasta la emisión definitiva o denegación de las licencias de importación.

8. Pueden ser rechazadas las solicitudes de licencias cuya finalidad es empleo de GPS para la ejecución de trabajos de medición de coordenadas en áreas que no son autorizadas a los destinatarios de los equipos, así como las solicitudes presentadas por un importador cuyo objeto social no justifique el empleo de la tecnología GPS. En todos los casos se dan a conocer a los solicitantes los motivos de denegación de licencias. El Decreto No. 269 y la Resolución No. 90 no prevén la interposición de recursos de apelación contra las denegaciones.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Tienen derecho a solicitar una licencia de importación las personas jurídicas. En el caso de las personas naturales, se analizan casuísticamente los pormenores que justifican la importación de esta tecnología.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Las solicitudes deberán dirigirse al Jefe de la ONHG indicando:

- Fecha.
- Nombre de la entidad solicitante.
- Organismo al que pertenece.
- Dirección de la entidad solicitante.
- Resolución de creación de la entidad solicitante de la importación.
- Objeto social de la entidad solicitante.
- Responsable de la importación (persona natural responsable ante la entidad que solicita la licencia).
- Área geográfica en la que se emplearán los equipos.
- Datos técnicos de los equipos (de ser posible incluir fotos de los mismos).
- Entidad importadora.
- Datos y firma del Solicitante (Nombre y apellidos y Cargo).

11. Licencia de importación, firmada por el Jefe de la ONHG.
12. Las licencias de importación están exentas de cobro.
13. No se requiere el pago de un depósito o adelanto para adquirir las licencias.

Condiciones de la expedición de las licencias

14. Las licencias se emiten por 90 días calendario y son prorrogables presentando una nueva solicitud a la ONHG explicando los motivos por los cuales no se produjo la importación en el período aprobado en la licencia emitida durante el primer trámite.
15. No se imponen sanciones por la no utilización.
16. No son transferibles.
17. No existen otras condiciones.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No existen otros procedimientos administrativos previos.
19. No procede.

4 MINISTERIO DEL INTERIOR (MININT)

4.1 Dirección de protección

Descripción sucinta de los regímenes

1. Se requieren permisos de importación mediante los cuales se constata que los medios de seguridad, para uso de la seguridad y protección de bienes y personas han sido inspeccionados mediante los procedimientos adecuados y que la calidad de los mismos sí corresponden con los requisitos especificados por el productor y están en conformidad con los establecidos por el órgano rector para su uso.

Se conceden permisos a personas jurídicas nacionales legalmente constituidas.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Circuitos Cerrados de Televisión (CCTV) del tipo analógico y digital, cámaras, lentes, secuenciadores, controladores de movimiento, quad, multiplexores, matrices, equipos de transmisión de señales de video y audio, accesorios, componentes y partes, software para el procesamiento y gestión de imágenes.

Sistemas de Control de Accesos (SCA) de tarjeta magnética, de proximidad, de código, de stress de voz, de geometría de la mano, de huella dactilar, de scanner de la retina, accesorios, componentes y partes, software para el procesamiento y gestión de la información.

Sistemas de Alarmas Contra Intrusos. Centrales de Alarmas, detectores de intrusión de contacto magnético, de contacto eléctrico, capacitivos, de radio frecuencia, infrarrojo, infrarrojo pasivo, ultrasónicos, de presión, de vibración, sísmicos, de temperatura, por láser. Elementos de señalización acústica y visual.

Centrales Receptoras de Alarmas y Plataformas de Gestión Remota de Sistemas de Seguridad. Cerraduras de seguridad mecánica de botón. Cerraduras de seguridad mecánica. Cerraduras de seguridad electrónica. Cerraduras de control de temporización. Candados de alta seguridad. Cerraduras de tiempo. Puertas blindadas. Puertas de bóvedas acorazadas. Puertas de bóvedas refractarias. Puertas de bóveda de emergencia. Puertas resistentes a explosiones. Puertas corta fuego. Ventanas y vidrios blindados. Blindajes de acero antibalas. Depósitos diurnos y nocturnos. Cajero automático. Cámaras o bóvedas acorazadas por paneles. Cajas fuertes para salvas de

cómputo. Esclusas de seguridad. Transfer de valores. Sub mostradores o cajas anti atraco. Armeros. Cofres internos de bóvedas de banco. Máquinas de copiar llave por código. Complejo de amaestramiento de llaves que incluye codificadores y descodificadores con programa de software. Ganzúas. Cajas fuertes de Alta Seguridad. Grado I, II, III y IV NORMA EUROPEA. Caja fuerte de Alta Seguridad Grado TL15, TL30, TL15X6, TL30X6, TRTL15X6, TRTL30X6, TXTL60 Cerraduras y llaves de alta seguridad codificadas. Cerraduras de combinación mecánicas grupo 1, 1R, y 2 de uso en cajas fuertes y puertas de bóvedas. Cerraduras de combinación electrónica. Cerraduras y llaves electromecánicas. Cajas fuertes con mando electrónico y ordenador de claves. Sistema de Transponder electromecánico codificado para seguridad automotor. Cilindros de seguridad incopiables.

3. El régimen de permisos se aplica a los productos procedentes de cualquier país.
4. El trámite no está destinado a limitar la cantidad de las importaciones; el régimen de permisos tiene por finalidad evitar la introducción de tecnologías de seguridad de dudosa calidad, no conforme con los requerimientos establecidos para su uso e incompatibles con los sistemas que se explotan en el país.
5. Decreto-Ley No. 186/98 sobre el Sistema de Seguridad y Protección Física: Capítulo II. Sección Primera. De la autoridad competente. Artículo 3, inciso e, g, h, j. Resolución No. 2/2001 Reglamento del Decreto-Ley No. 186/98. Artículo 124, 125, 126, 127 y 128. El trámite de los permisos de importaciones es obligatorio. Para suprimir el sistema vigente se requiere la aprobación del poder legislativo.

Procedimientos

6. No procede.
- 7.(a) No está establecido con cuanta antelación se debe solicitar la licencia pero la Dirección de Protección tiene hasta 15 días hábiles a partir del recibo para pronunciarse sobre la misma. En circunstancias excepcionales, a discreción de la Dirección, el período de examen de la solicitud puede acortarse.
- (b) No se puede expedir un permiso inmediatamente después de solicitado.
- (c) No existen.
- (d) De examinar las solicitudes se encarga solamente la Dirección de Protección del Ministerio del Interior.
8. Se podrá denegar un permiso de importación en caso de que se viole el Artículo 124 de la Resolución No. 2/2001. Se le hace saber al solicitante las causas del rechazo. Los solicitantes no tienen derecho a interponer un recurso ante la Dirección de Protección del Ministerio del Interior. Solo se podrá emitir un permiso de importación de tecnologías no homologadas cuando el destino de la importación sea en calidad de muestra para el proceso de homologación.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Estar inscritos en el Registro Nacional de Exportadores e Importadores de la Cámara de Comercio de la República de Cuba.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. La información que debe figurar en las solicitudes es la que se indica en el Artículo 128 de la Resolución No. 2/2001:

- Datos identificativos del importador.
- medios de seguridad a importar.
- marca y modelo.
- proveedor.
- destino de la importación.

11. Permiso de importación.
12. No se percibe ningún derecho o carga.
13. No procede.

Condiciones de expedición de una licencia

14. El periodo de duración de un permiso de importación no está determinado.
15. No se aplican sanciones por la no utilización de un permiso.
16. Los permisos de importación no son transferibles entre los importadores.
17. Se exige como condición la homologación del producto por parte de la entidad nacional acreditada (ACERPROT) sobre la base del cumplimiento de las normas técnicas y medioambientales vigentes en el país.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. No existen otros procedimientos administrativos previos.
19. No procede.

5 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA (MINSAP)

5.1 Dirección Nacional de Farmacia y Óptica (DNFO)

Descripción sucinta de los regímenes

1. Cuba es parte de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, del Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y de la Convención Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. En virtud de la aplicación de las disposiciones de estos tratados en lo relativo al control del comercio internacional, en Cuba están sometidas las importaciones y exportaciones de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores y Sustancias Químicas Básicas a un régimen de Autorizaciones de Importación, que se complementa con un sistema de planificación de las necesidades médicas, científicas y otras de carácter legítimo, así como con un grupo de medidas administrativas encaminadas a evitar posibles desviaciones de estas sustancias hacia canales ilícitos, en todas las etapas de la ruta crítica por donde transitan estas sustancias.

Todas las entidades nacionales (personas jurídicas) que operan con estas sustancias se encuentran registradas en el Central Nacional que a estos efectos existe en la Dirección Nacional de Farmacia del Ministerio de Salud Pública, en su área especializada en control de Drogas que se identifica como Administración de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos, previa inscripción en el Registro Nacional de Importadores y Exportadores de la Cámara de Comercio de Cuba y en el Registro Central de la Aduana General de la República.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2.
 - Estupefacientes regulados por la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961.
 - Sustancias Psicotrópicas reguladas por el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.
 - Precursores y Sustancias Químicas Básicas reguladas por la Convención Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988.

Finalidad: Cumplir con las obligaciones derivadas de los tratados internacionales y prevenir las desviaciones de estas sustancias de sus canales legítimos de circulación y garantizar las necesidades médicas y científicas.

3. El régimen de Permisos de Importación se aplica a los productos según su clasificación anterior procedentes de cualquier país, sin excepciones.

4. El trámite de Permisos no está destinado a limitar la cantidad o el valor de las importaciones, las limitaciones en cuanto a cantidades a importar responde al régimen de Previsiones establecido por las Convenciones Internacionales, en el que participan todos los estados miembros. Este régimen es administrado por la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes y tiene como finalidad garantizar las necesidades legítimas de estas sustancias y evitar desviaciones y tráfico ilícito desde los canales legítimos del comercio internacional.

Este sistema de Previsiones administrado por la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes de las Naciones Unidas, funciona satisfactoriamente y con excelentes resultados, por lo que no afecta las importaciones, por el contrario, contribuye al ordenamiento de esta actividad a nivel internacional.

5.

- Resolución Ministerial No. 58 de 1967 Normas y Procedimientos para el Control de Estupefacientes, de acuerdo a las disposiciones de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.
- Resolución Ministerial No. 72 de 1990 - pone en vigor las disposiciones del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas.
- Resolución Ministerial No. 67 de 1996, Reglamento para el Control de Precursores y Sustancias Químicas Básicas o Esenciales - pone en vigor las disposiciones de la Convención de 1988 sobre Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

El trámite de permisos de importación es obligatorio y existe una legislación específica para ello.

Procedimientos

6.I. Automáticamente, en el momento que queda formalizado el registro del importador, se ponen en su conocimiento las formalidades que debe cumplimentar para la presentación de las solicitudes de Permiso de Importación, así como las normas y procedimientos legalmente establecidos a estos efectos.

La información respecto a las Previsiones aprobadas para el país son públicas oficialmente por la Junta Internacional para la Fiscalización de Estupefacientes y se hacen llegar a todos los países de forma impresa, encontrándose además disponible esta información en la página WEB de la JIFE, una vez conocidas las Previsiones se desagregan las cuotas solicitadas por los importadores y se pone en su conocimiento a partir de enero de cada año.

No existen excepciones ni exenciones del requisito de licencias, todo el que opere con las mencionadas sustancias tienen que obligatoriamente recibir un permiso de importación.

- II. El volumen de las importaciones se determina sobre una base anual, las cuotas aprobadas son publicadas oficialmente por la Junta Internacional para la fiscalización de estupefacientes, los Permisos emitidos son válidos hasta el 31-12 de cada año, a partir de su fecha de emisión.
- III. En el caso de las sustancias mencionadas que nos compete su control es de carácter obligatorio la declaración de destino y uso final de la sustancia cada vez que se solicita un permiso de importación. Además existen diferentes niveles de supervisión estatal que permiten determinar la legitimidad de estas transacciones.
- IV. En cualquier momento del año, aunque se recomienda que se presenten las solicitudes de permiso de importación preferiblemente durante el primer trimestre del año.
- V. El plazo establecido de tramitación son 15 días hábiles a partir de la presentación de la Solicitud de Permiso de Importación.
- VI. No procede, depende del tiempo establecido por la Autoridad Competente del país exportador para otorgar su Permiso de Exportación una vez recibido el correspondiente Permiso de Importación.

- VII. Las solicitudes de Permisos de Importación son examinadas únicamente por la Administración de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos de la Dirección Nacional de Farmacia del Ministerio de Salud Pública, la cual se encuentra registrada ante Naciones Unidas como Autoridad Nacional Competente a los efectos de la aplicación de los tratados internacionales antes mencionados en lo que respecta al control y fiscalización de drogas de uso médico y científico y precursores químicos.
- VIII. Todas las solicitudes son atendidas oportunamente en orden de presentación y atendiendo a las prioridades establecidas. Los nuevos importadores se incorporan al sistema de control sin dificultad alguna, una vez cumplimentados los requisitos legales establecidos.
- IX. No procede para el caso de drogas Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores. El régimen de Permisos se aplica tanto para importaciones como para exportaciones, es obligatorio tanto para los países de origen como de destino con las particularidades que exigen las Convenciones mencionadas.
- X. Las Convenciones establecen la obligatoriedad del Endoso de los Permisos de Exportación por parte de la Autoridad Nacional Competente del país importador y su posterior retorno a la Autoridad Nacional Competente del país exportador, también existe el mecanismo de Notificaciones Previas a las exportaciones en el que Cuba participa y que se aplica a los productos clasificados como Precursores y Sustancias Químicas Básicas.
- XI. No procede.
- 7.(a) Las solicitudes deben ser presentadas al menos con quince días de antelación a la llegada al país de la importación.
- (b) Sí es posible su extensión, siempre y cuando esté debidamente justificada la petición y se cumpla con los requisitos establecidos.
- (c) No procede.
- (d) Las solicitudes de Permisos de Importación son examinadas únicamente por la Administración de Drogas Estupefacientes y Psicotrópicos de la Dirección Nacional de Farmacia del Ministerio de Salud Pública, la cual se encuentra registrada ante Naciones Unidas como Autoridad Nacional Competente a los efectos de la aplicación de los tratados internacionales antes mencionados en lo que respecta al control y fiscalización de drogas de uso médico y científico y Precursores Químicos.
8. Se puede rechazar una solicitud de Permiso de Importación siempre que se determine que se incumple con las formalidades legales y requisitos técnicos establecidos, o existen indicios de que existe un riesgo para el país. Siempre que sea posible se comunica directamente al solicitante las razones técnicas de la denegación.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Los importadores deben inscribirse en el Registro Central de Importadores y Exportadores, radicado en la Dirección de Farmacia y Óptica del MINSAP.

Tienen derecho a inscribirse en él todas las personas jurídicas que se encuentre registrada en el Registro Nacional de Importadores y Exportadores de la Cámara de Comercio de Cuba, y en el Registro Central de Aduanas de la Aduana General de la República.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. La solicitud para obtener una autorización de importación deberá contener la siguiente información:

- Nombre y Domicilio Legal del Importador y el Exportador.
- Número de Inscripción de la entidad en el Registro Nacional para el Control de Sustancias Sometidas a Fiscalización.
- Teléfono, fax, E-mail del importador y el exportador.

- Nombre genérico del Estupefaciente, Sustancia Psicotrópica o Sustancia de Efecto Similar.
- Denominación Común Internacional, si la hubiere.
- Código del Sistema Armonizado.
- Cantidad de producto con sus unidades de medida expresada en letras y números.
- Descripción del producto: Presentación, Envases, Forma Farmacéutica y dosis del producto en el caso de los preparados farmacéuticos.
- Número del Contrato de Compraventa Internacional, siempre que proceda.
- Declaración del Uso y Destino final de la Sustancia donde se identifique el cliente o usuario de la sustancia.
- En el caso de preparados farmacéuticos de importación, número de Registro otorgado por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos.
- Fecha prevista de arribo de la mercancía en el caso de las importaciones o fecha de salida prevista en caso de las exportaciones.
- Aduanas Autorizadas donde se presentará la Declaración de las Mercancías a su llegada o salida del país. En el caso de las exportaciones declarar Aduana de entrada al país importador.
- Fecha de la solicitud.
- Firma del Director o Gerente de la entidad solicitante y sello oficial.

Como documento adjunto, en el caso de exportaciones, se exige la presentación de la Autorización de Importación emitida por la Autoridad Nacional Competente en fiscalización de Drogas del país Importador.

11. Autorización de exportación, emitida por la Autoridad Nacional Competente en fiscalización de Drogas del país exportador.

12. No procede.

13. No procede.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Los permisos son válidos a partir de su fecha de emisión hasta el 31 de diciembre de cada año, no es posible prorrogarla, en caso de caducar se debe presentar una nueva solicitud.

15. No es sujeto a ninguna sanción, si el permiso no es utilizado total o parcial, vence o se inhabilita, ya que se exige un permiso por cada transacción individual.

16. Los permisos de importación no son transferibles.

17. No existen otras condiciones a las que esté subordinada la expedición de una licencia, a no ser que se requiera una investigación o supervisión oficial.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No hay otros procedimientos administrativos previos.

19. No procede.

5.2 Instituto de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)

Descripción sucinta de los regímenes

1. Registro Sanitario de alimentos, materias primas, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas.

Se requiere licencia para la importación de materias primas, alimentos, aditivos alimentarios, materiales, equipos o utensilios en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, juguetes, productos manufacturados del tabaco, productos y tecnologías para el tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas, equipos y utensilios para uso

alimentario que las utilicen a fin de garantizar que la inocuidad en el comercio, calidad sanitaria y la utilización a escala nacional de los mismos, se mantengan en los niveles y rangos permisibles acordes con los compromisos internacionales.

Finalidad y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Se establecen las disposiciones mediante las cuales se pudieran controlar desde el punto de vista sanitario los productos que se comercializan y circulan en el país a través del Registro Sanitario.

3. El régimen de licencia se aplica a todas las materias primas, ingredientes, productos alimenticios, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, equipos y utensilios para uso alimentario sin importar su origen y país de procedencia.

4. El trámite está destinado a la evaluación y control, destinado a aprobar o no un alimento, como apto para el consumo o uso humano, el cual se basa en la comprobación de las características físicas, químicas, biológicas, toxicológicas, empleando análisis de laboratorios, en correspondencia con las normas sanitarias vigentes para cuya ejecución resulta ineludible la presentación de certificados sanitarios u otros emitidos por las autoridades competentes, lo que permita cumplir con las obligaciones del país como signatario del Acuerdo de MSF de la OMC en lo relativo a la inocuidad de los alimentos basado en normas del Codex Alimentarius.

5. La Ley No. 41 de la "Salud Pública"; Resolución No. 64/1997 del MINSAP. El trámite de los permisos de importación es obligatorio. La legislación específica los productos que están bajo este régimen.

Procedimientos

6. No procede.

7. Cuando no rigen límites cuantitativos para la importación de un producto o para las importaciones procedentes de un país determinado:

- (a) Las solicitudes de licencia deben presentarse antes de la importación.
- (b) Las mercancías que han llegado a puerto sin licencia deben contar con la aprobación de la Inspección Sanitaria Estatal que dictaminará la metodología a seguir caso a caso, de forma excepcional.
- (c) No puede extenderse una licencia inmediatamente, previa petición en ese sentido.
- (d) No existen limitaciones en cuanto al período del año en que puede presentarse la solicitud de licencia o efectuarse la importación.

8. Las entidades importadoras están obligadas a efectuar previo a la importación, el Registro Sanitario de sus productos, así como el destino de los productos adquiridos por este concepto.

El Registro Sanitario para el desarrollo de sus funciones, cuenta con el apoyo de Comité de Expertos Asesores, Comités Técnicos específicos y laboratorios de ensayo acreditados del INHEM-INHA.

El Comité de Expertos analiza los productos sometidos a su consideración y emitirá el dictamen correspondiente en cada caso, el cual podrá ser:

Autorizado: Indicará que reúne todos los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria.

Autorizado Provisionalmente: Indicará que el producto, su envase y/o el etiquetado no reúne algún requisito no fundamental exigido por la autoridad sanitaria competente y se otorgará un plazo para el cumplimiento, vencido el cual si mantienen las mismas condiciones pasará a la categoría de prohibido.

Prohibido: Indicará que el producto no reúne las condiciones nutricionales, higiénicas y/o de presentación requerida para ser distribuido en el país.

Los productos considerados por el Comité de Expertos como Pendientes tendrán como máximo 30 días a partir de la celebración de este para que el cliente complete su información o cualquier otra determinación de este. De no cumplirse dicha exigencia en el tiempo establecido, dicho producto será descontinuado y quedará anulado el trámite del Registro Sanitario.

El tiempo máximo requerido para dar el dictamen técnico sobre el producto será de 20 días hábiles desde la presentación de la muestra con su documentación hasta su dictamen final, de acuerdo al tipo de análisis que la misma requiera.

Emisión del Certificado Sanitario:

Una vez aprobado el producto se confecciona y expide el Certificado Sanitario, el cual tendrá una vigencia de 3 años, mientras no se compruebe que ocasiona daños a la salud, o sea retirado a petición del interesado.

Se podrá denegar una licencia de importación en el caso de que no cumpla alguno de los requisitos establecidos en la legislación; se notifica por escrito al solicitante las causas de esta decisión. No se puede interponer recurso alguno contra esta decisión.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Toda persona jurídica nacional o extranjera que asume mediante contrato legal determinadas facultades del fabricante o del titular de materias primas, alimentos, cosméticos, artículos de uso personal o doméstico, juguetes, productos y tecnologías destinados al tratamiento de aguas de consumo, industriales o recreativas y productos manufacturados del tabaco en el Territorio Nacional.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Para hacer las solicitudes del Registro Sanitario las empresas productoras, importadoras y (o) comercializadoras deben inscribirse ante el Registro Sanitario para lo cual deben presentar:

- Planilla de datos generales.
- Fotocopias de Licencias del Registro Nacional de Representaciones Extranjeras y de la actividad autorizada otorgadas por la Cámara de Comercio de la República de Cuba, o Resolución del Ministerio de Comercio Exterior para productos de importación o Licencia Sanitaria del establecimiento productor y objeto social de la entidad para los productos nacionales.
- Cada entidad inscrita mantendrá actualizada su información acreditativa, modificando los cambios que ocurran.
- Solo la empresa o entidad que cumplimente los requisitos exigidos anteriormente podrá proceder a la solicitud del Registro de sus productos.

11. Inscripción en el Registro Sanitario y Permiso sanitario de Importación.

12. Se exige el pago anticipado por concepto de Registro Sanitario y por análisis de laboratorio practicados a las muestras que se les exige presentar. El mismo varía en dependencia de la tarifa del producto.

13. No procede.

Condiciones de expedición de una licencia

14. La licencia otorgada tiene validez durante 3 años. Debe renovarse 3 meses antes de su vencimiento, para lo cual se exige fichas técnicas, certificaciones y muestras pero el pago es la mitad. Vencido el plazo caduca y se considera un producto nuevo.

15. No procede.

16. Si son transferibles, cuando son autorizadas por el Titular del Registro importador original.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimientos

18. El Registro Sanitario se reserva el derecho de realizar, cuando lo estime pertinente, y siempre en coordinación con la Inspección Sanitaria Estatal una visita técnica a la entidad productora, comercializadora o controladora, previo al otorgamiento o durante la vigencia del Registro para comprobar el nivel de concordancia de los productos con los requisitos establecidos por el mismo.

19. No procede.

5.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

5.3.1 Control de importaciones de medicamentos de uso humano

Descripción sucinta de los regímenes

1. Reglamento el Control de Importación es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para prevenir la importación, con carácter comercial, de medicamentos de uso humano de calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Se aplica para medicamentos para uso humano.

3. No existe restricción de país, se aplica a todos los medicamentos de uso humano que se introducen en Cuba de cualquier país.

4. Prevenir la importación, con carácter comercial, de medicamentos de uso humano de calidad y utilidad dudosa, adulterados o falsificados, cuyo empleo puede constituir un riesgo para la salud de la población.

5. Resolución Ministerial No. 65 del 2003 del Ministerio de Salud Pública y Resolución No. 83 de 2003 del CECMED. Es obligatorio el trámite para los productos que ampara.

Procedimientos

6. No procede. No existe restricciones a las cantidades o valores de los medicamentos, la licencia se otorga por motivos estrictamente sanitarios. El reglamento y procedimientos está publicado en la página web de la autoridad: <http://www.cecmed.cu>.

7.(a) La solicitud del Certificado de Importación de medicamentos de uso humano se formalizará, antes o después del embarque de los productos contratados según decida el solicitante, mediante la presentación del correspondiente Modelo Oficial establecido al efecto, en el que se podrá incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo contrato y embarque una vez recibida el CECMED cuenta con hasta 5 días hábiles para emitir el permiso.

(b) El período establecido es corto, generalmente se otorga el certificado con menos de 5 días hábiles y en caso de necesidades o urgencias del SNS se agiliza el proceso.

(c) No procede, el certificado se entrega por embarque puntualmente.

(d) No.

(e) No.

8. Si los productos no están registrados, medicamentos de uso humano que en el momento de su entrada al país, tienen una fecha de vencimiento o plazo de conservación menor de un año o medicamentos de uso humano que no contengan en su rotulado la correspondiente información en idioma español (incluido el prospecto), independientemente de que ésta aparezca en otro idioma, de acuerdo a lo establecido en los "Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano" vigente.

Se hacen saber al solicitante las causas del rechazo.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Los importadores autorizados/habilitados pueden importar medicamentos.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Formulario que entrega la autoridad.

11.

- Solicitud del Certificado de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).
- Documento que certifique la calidad de cada uno de los lotes de medicamentos incluidos en la solicitud de importación, tales como: copia de los Certificados de Análisis del fabricante original o de otras instituciones o laboratorios nacionales o extranjeros, Certificado de Calidad u otro documento en el que el proveedor se responsabiliza con la calidad de dichos lotes.
- Muestras o fotocopias del rotulado de los materiales de envase de los medicamentos de uso humano, cuya información no esté en idioma español (incluido el prospecto), para las excepciones establecidas en el Artículo 8, inciso 2.
- Copia(s) de la(s) carta(s) en que la(s) Institución(es) receptora(s) acepta(n) la importación del(los) medicamento(s) de uso humano que en el momento de su entrada al país tiene(n) una fecha de vencimiento menor de un año y en la que declara(n) que está(n) informada(s) del(los) plazo(s) de conservación y que la(s) cantidad(es) y la vida útil restante permite su utilización antes de la fecha de vencimiento del(los) producto(s).

Si a la presentación de la solicitud del Certificado de Importación el solicitante no dispone de los documentos relacionados en el punto 2 del presente artículo, se puede autorizar la importación y establecer la condición de retención para los productos incluidos en este caso, siendo necesario presentarlos con posterioridad como parte de la solicitud de autorización de liberación de lotes para su distribución.

El CECMED se reserva el derecho de solicitar cualquier tipo de información adicional, siempre que lo considere pertinente.

12. El trámite tiene un monto de 25 pesos cubanos.

13. No procede.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El Certificado de Importación se emite para cada embarque y ampara el (los) producto(s) que en él se incluye(n), con las características y en la(s) cantidad(es) especificada(s). La vigencia de dicho Certificado puede ser de hasta 6 meses.

No es posible prorrogarla, según reglamento cuando los medicamentos de uso humano amparados en un contrato se reciban fraccionados en dos o más embarques, se deberá proceder a la solicitud de un nuevo Certificado de Importación para cada embarque, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones o aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación.

15. No procede.

16. No procede.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No existen procesos administrativos previos, no obstante como se explicó previamente una condición imprescindible para la entrada de un medicamento al país es que este esté registrado.

19. No procede.

5.3.2 Control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico

Descripción sucinta de los regímenes

1. El Control del movimiento transfronterizo de muestras de material biológico es el mecanismo adoptado por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, para garantizar el cumplimiento de las normas y disposiciones nacionales e internacionales vigentes relativas al traslado, desde o hacia el extranjero, de muestras de material biológico con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Se aplica a Cualquier espécimen o porción procedente de células y sus componentes, tejidos, órganos y líquidos biológicos (suero, plasma, sangre, saliva, lágrimas, orina, sudor, semen, exudados nasofaríngeos y vaginales, líquido céfalo raquídeo), microorganismos y otros que puedan constituir un riesgo sanitario para el ser humano.

3. De cualquier origen o procedencia.

4. No procede.

5.

- Resolución Ministerial No. 132 de 2004 del Ministerio de Salud Pública.
- Resolución No. 8 de 2007 del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud.

Procedimientos

6. No procede, no se limita por cantidad o valor es un sistema de vigilancia sanitaria.

7.(a) La solicitud debe presentarse antes de realizar el movimiento en el momento que se recibe la notificación de que ha sido enviado no obstante, dado el caso, es posible presentar la solicitud con el producto en Aduana.

(b) Sí, es decir en el último caso cuando el producto está en Aduana el responsable puede coordinar con el centro para obtener el permiso lo más rápido posible siempre que cumpla los requisitos exigidos.

(c) No.

(d) Para este sistema no, no obstante este tipo de productos está sujeto a regulaciones de otros organismos y a veces un mismo producto necesita más de un permiso (CITMA, IMV) para la extracción en Aduana.

8. Las circunstancias en que se rechaza están dentro del procedimiento ordinario establecido, si es un producto que representa un riesgo a la salud o no cumple las condiciones establecidas para su transportación.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. En este caso la autorización sanitaria puede ser presentada por personas naturales o jurídicas.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Formulario que entrega la autoridad.

11. Solicitud según el modelo oficial vigente.

- Aprobación de la Comisión CITMA MINSAP si se trata de un proyecto de investigación. En caso de proyectos de investigación que involucren el movimiento de muestras de material biológico en varias ocasiones, y que previamente hayan sido aprobados, se declarará y referirá la autorización inicial otorgada (número de autorización).
- Dictamen técnico del Instituto de Hematología e Inmunología en caso de tratarse de muestras de medula ósea.
- Notificación del Viceministerio de Asistencia Médica en caso de muestras con fines de diagnóstico clínico.
- Notificación oficial del CNGM que declare que se ha realizado el depósito de las muestras testigos, en caso de muestras de ADN humano.

12. No procede.

13. No procede.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El periodo de validez es de 3 meses, sin en el transcurso de ese tiempo no ha llegado el material en cuestión se solicita una prórroga presentado nuevamente la documentación (modelo).

15. No procede.

16. No procede.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. Si las muestras forman parte de un proyecto de investigación éste debe contar con la aprobación de la Comisión CITMA MINSAP en cuya metodología se requiere de un grupo de permisos de otros órganos.

19. No procede.

5.3.3 Importación de materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen

Descripción sucinta de los regímenes

1. Es obligatorio para poder importar materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen, la Autorización de Importación correspondiente emitida por el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos o por el Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria, según corresponda.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Se aplica a materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen.

3. No existe restricción de país, se aplica a todos los medicamentos de uso humano que se introducen en Cuba de cualquier país.

4. Evitar la entrada al territorio nacional de materias primas, medicamentos de uso humano, diagnosticadores, cosméticos y artículos de uso personal o doméstico de origen animal o que contengan componentes de este origen capaces de introducir enfermedades animales transmisibles al hombre.

5. Resolución Conjunta No. 2/2001 del Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública y Resolución No. 8 de 2007 del BRPS. Es obligatorio el trámite para los productos que ampara.

Procedimientos

6. No procede. No existe restricciones a las cantidades o valores de los medicamentos, la licencia se otorga por motivos estrictamente sanitarios. El reglamento y procedimientos está publicado en la página web de la autoridad: <http://www.cecmed.cu>.

7. Cuando no rigen límites cuantitativos para la importación de un producto o para las importaciones procedentes de un país determinado:

- (a) La solicitud de la autorización de importación se formalizará antes del embarque de los productos contratados, mediante la presentación del correspondiente Modelo Oficial establecido al efecto, en el que se podrá incluir uno o varios productos, siempre que pertenezcan a un mismo contrato y embarque una vez recibida el CECMED cuenta con hasta 5 días hábiles para emitir el permiso.
- (b) El período establecido es corto, generalmente se otorga el certificado con menos de 5 días hábiles y en caso de necesidades o urgencias del SNS se agiliza el proceso.
- (c) No procede el certificado se entrega por embarque puntualmente.
- (d) No.
- (e) En dependencia del producto será el CECMED en el caso de los cosméticos corresponde de Departamento de Registro, Control y Calidad Sanitaria del INHA.

8. Productos considerados de alto riesgo sanitario o de países de alto riesgo.

Se hacen saber al solicitante las causas del rechazo.

No está previsto en el reglamento pero teniendo en cuenta las condiciones por las cuales se rechaza el producto deben demostrar que el mismo no representa un riesgo para la salud.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Los importadores autorizados/habilitados pueden importar medicamentos.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Formulario que entrega la autoridad.

11.

- Solicitud de Autorización de Importación según el modelo oficial vigente, (original y dos copias).
- Certificaciones de los Servicios Veterinarios Oficiales del país de origen con la información establecida en el Resolución Tercero y en el Anexo 2 de la Resolución Conjunta No. 2/2001 del Ministerio de la Agricultura y el Ministerio de Salud Pública.
- Copias de los Certificados de Análisis de cada uno de los lotes de los productos incluidos en la solicitud.
- Permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública en caso de los medicamentos y cosméticos que no estén registrados o medicamentos que no cuenten con Autorización de Comercialización Temporal.

En este caso se presentará adicionalmente:

- a. Datos sobre el producto:
 - Nombre genérico.
 - Nombre comercial.
 - Forma farmacéutica y fortaleza (para medicamentos).
 - Tipo de productos (para cosméticos y artículos de uso personal o doméstico).
 - Presentación.
 - Fabricante.
 - País.
 - Entidad comercializadora.
- b. Especificaciones de calidad o norma técnica del producto.
- c. Evaluación de proveedores y argumentación de la selección realizada.
- d. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.

Permiso o autorización expresa del Ministro de Salud Pública en caso de las materias primas que se utilicen en la fabricación de medicamentos o cosméticos que no estén registrados o medicamentos que no cuentan con Autorización de Comercialización Temporal.

En este caso se presentará adicionalmente:

- e. Datos sobre el producto:
 - Nombre genérico.
 - Nombre comercial.
 - Estado físico.
 - Presentación.
 - Fabricante.
 - País.
 - Entidad comercializadora.
- f. Especificaciones de calidad o norma técnica del producto.
- g. Evaluación de proveedores y argumentación de la selección realizada.
- h. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Reguladora de Medicamentos del país de origen.

Para los productos que se encuentran en fase de investigación y desarrollo debe presentarse adicionalmente, previa o conjuntamente con la solicitud de Autorización de Importación, la justificación de la entidad que investiga sobre el uso de las materias primas o del producto de referencia.

12. No procede.

13. El trámite tiene un monto de 25 pesos cubanos.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Hasta seis meses. Cuando el embarque se reciba fraccionado, se deberá proceder a la solicitud de una nueva Autorización, correspondiente a la cantidad pendiente, ya que un mismo documento no se aprobará dos veces, ni se le harán correcciones u aclaraciones que puedan dificultar su adecuada interpretación. No es posible prorrogarla.

15. No las sanciones previstas están relacionadas con la entrada al país de estos productos de riesgo sin licencia, si se diera el caso.

16. No procede.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No procede.

19. No procede.

6 MINISTERIO DEL TRABAJO Y LA SEGURIDAD SOCIAL (MTSS)

6.1 Centro de Certificación de los Equipos de Protección Personal

Descripción sucinta de los regímenes

1. La Ley No. 116 Código de Trabajo expresa en su Artículo 141 que “Corresponde al Ministerio de Trabajo y Seguridad Social proponer la política general de protección y seguridad del trabajo y aprobar los equipos de protección personal que se produzcan o importen”, con el fin de regular este proceso. A su vez, en la Resolución No. 7 de febrero de 2013 de ese Ministerio, se establece que el Centro de Certificación de los Equipos de Protección Personal es la instancia del mismo encargada de organizar y ejecutar según corresponda, todo lo relacionado con la validación de los referidos equipos que vayan a circular en el país para uso de los trabajadores.

Se trata de un procedimiento administrativo dirigido a comprobar el cumplimiento de los requisitos técnicos que deben cumplir los citados equipos, de acuerdo a lo exigido en las normas nacionales o internacionales vigentes. Que sepamos ningún país tiene establecido un sistema de Licencias de Importación con este objetivo teniendo en cuenta la agilidad que requiere este proceso.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. El procedimiento administrativo a que hacemos referencia está dirigido a la evaluación, registro y aprobación de los Equipos de Protección Personal a partir del análisis documental, el examen físico de los equipos y su marcado considerando las normas que los avalan y la realización de determinados ensayos para los cuales existen en el país laboratorios en condiciones de realizarlos.

A partir del análisis practicado se emite un dictamen técnico o certificado que expresa si el equipo cumple o no los requisitos exigidos en cada caso. En el mismo se considera la clasificación de los equipos según su categoría I, II y III, toda vez que existen diferencias en la documentación exigida, el rigor del análisis y el período de vigencia de la certificación en uno u otro caso, teniendo en cuenta la magnitud de los riesgos de los cuales protegen.

3. Los productos a los que se aplica el sistema son tanto de producción nacional (en su mayoría equipos de talabartería), como de importación y se limita según hemos dicho a los Equipos de protección personal de los trabajadores, entendidos por tales aquellos dispositivos o medios que lleva puestos el trabajador con el objetivo de que le protejan contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su seguridad y su salud, así como sus partes, piezas o accesorios, incluyendo los equipos utilizados con este propósito en el sistema de salud. Siguiendo la práctica internacional sólo se exceptúan de este procedimiento aquellos medios utilizados por los cuerpos armados, el cuerpo de bomberos, los deportistas, y los medios de transporte.

El área de procedencia fundamental es la latinoamericana, seguida de la europea y la asiática. Hay que distinguir sin embargo entre origen y procedencia. En lo que se refiere al origen, o lugar de fabricación del equipo, predomina el continente europeo.

4. De ningún modo el procedimiento está dirigido a limitar la cantidad o el valor de las importaciones, sino a garantizar el cumplimiento de las cualidades protectoras de los equipos que se evalúan.

En cuanto al método de análisis realizado según hemos visto es de carácter predominante documental. Se ha examinado la posibilidad de partir de los ensayos técnicos a los diferentes tipos de equipos, pero la cantidad de ensayos necesarios en cada uno de estos tipos de equipos y el costo de los mismos son elevados y sólo los países de mayor desarrollo disponen de los recursos para practicar todas estas pruebas. No obstante, se ha propuesto la realización de un grupo de ensayos fundamentales a los equipos que protegen contra mayor riesgo o tienen mayor uso en el país.

5. Las leyes o reglamentos fundamentales que sustentan legalmente el procedimiento es la Ley No. 116 Código de Trabajo del 12 de Junio de 2014 y la Resolución No. 7 de febrero de 2013 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social. Esta última establece que el Centro de Certificación de los Equipos de Protección Personal es la instancia encargada de organizar y ejecutar todo lo relacionado con la validación de los equipos que vayan a circular en el país para uso de los trabajadores.

Procedimientos

- 6.I. No hay restricciones para la importación de estos productos que no sean las limitaciones en el financiamiento y los recursos disponibles en el país para su adquisición. La base legal que sustenta el procedimiento administrativo establecido para el registro y aprobación de equipos de protección personal se encuentra publicada en la Gaceta Oficial de la República y se encuentra en la Página Web del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.
 - II. No hay restricciones como hemos dicho al volumen de los contingentes. En cuanto al período de vigencia de las aprobaciones de los equipos para su importación y comercialización en el país, oscila entre los tres y cinco años según la categoría del equipo de que se trate.
 - III. No existen estas restricciones.
 - IV. No procede.
 - V. Una vez recibida la solicitud de la entidad titular interesada aportando las muestras y la documentación requeridas, el Centro dispone de un máximo de veinte días para realizar este proceso, medido desde la recepción de la solicitud hasta la facturación del servicio y la notificación al interesado. Habitualmente sin embargo el período es menor, con un promedio de 10 a 15 días.
 - VI. El centro no emite una Licencia sino una certificación y la holgura de que disponga depende de la oportunidad con que el interesado realice la solicitud y de que la entrega de las muestras y de la documentación se realice en tiempo y forma.
 - VII. El Centro de Certificación de los EPP es órgano competente exclusivamente para la evaluación, registro y aprobación de los EPP que van a ser importados o producidos para su circulación y uso en el país. Es posible que el interesado tenga que hacer otros trámites y que ello pueda ser agilizado a través del sistema de ventanillas únicas (VUCE) actualmente en estudio en el país.
 - VIII. No procede.
 - IX. No procede.
 - X. No procede.
 - XI. No procede.
7. Tal y como aparece en VI, la holgura de que disponga el Titular para realizar estos trámites depende de la oportunidad con que realice la solicitud y la entrega en tiempo y forma de la documentación y de las muestras correspondientes.
- (a) La aprobación de productos que han llegado a puerto sin la certificación correspondiente, como es una trasgresión a lo establecido, sólo es posible cuando lo autoriza el nivel superior del MTSS.

- (b) No es posible la certificación sin el análisis referido. No obstante, cuando se trate de la renovación de un equipo registrado y aprobado con anterioridad, este proceso puede ser más rápido y le corresponde una tarifa inferior a los que son aprobados por primera vez.
 - (c) No hay establecidas limitaciones en este sentido.
 - (d) Ya se encuentra respondido en VII.
8. Se puede rechazar la solicitud de registro:
- Cuando no se trate de un Equipo de Protección Personal de acuerdo a los criterios antes mencionados.
 - Cuando la documentación o las muestras entregados por el solicitante no cumplan los requisitos exigidos.
 - Cuando se demuestre que hay fraude o alteración en los mismos.

En estos casos se hará conocer el dictamen al solicitante, quien podrá realizar la reclamación si lo desea, ante el nivel inmediato superior del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. La Resolución No. 7 del 2013 del MTSS le considera personalidad jurídica para realizar los trámites de registro a los importadores, productores y comercializadores de estos equipos, así como a las entidades usuarias de estos medios autorizadas a importarlos para su propio uso como es el caso de las empresas mixtas, siempre y cuando presenten los elementos probatorios en este sentido y cumplan los demás requisitos.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

- La información que aparece en el Modelo 1 que entrega la autoridad.
- Tratándose de las Sucursales Comerciales Extranjeras, se anexará una copia de la Licencia Comercial de la Cámara de Comercio de la República de Cuba y del nomenclador de los equipos.
- Tratándose de entidades que operan desde el exterior, copia del Acta de Constitución de esa entidad en el país de origen, protocolizada por el Consulado de Cuba en dicho país o ante Notaría Internacional en Cuba.
- Tratándose de productores o de entidades comercializadoras nacionales, se deberá anexar a la solicitud la copia del Registro Central Comercial del MINCIN.

Para el registro y aprobación de los equipos:

- La información que aparece en el Modelo 2 (adjunto).
- Declaración de Conformidad del fabricante del equipo.
- Certificado de Aprobación emitido por un laboratorio independiente acreditado en el país de origen.
- Ficha técnica del equipo.
- Muestra física del equipo con un marcado mínimo que permita su identificación (marca comercial, modelo y referencia).

11. El Certificado o Dictamen Técnico emitido que pruebe su aprobación. Se realiza al finalizar el proceso de análisis correspondiente y tendrá el período de vigencia que se menciona en el numeral 14.

12. Las tarifas de pago por el servicio aparecen recogidas en la Resolución No. P-84 de 2001 y la P-83 de 2005, ambas del Ministerio de Finanzas y Precios.

13. No hay exigencias de esta naturaleza.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El período de vigencia de los certificados de registro de los equipos depende de la categoría de los mismos, siendo:

- Equipos de categoría I: 5 años.
- Equipos de categoría II: 4 años.
- Equipos de categoría III: 3 años.

15. No hay ningún gravamen o sanción de esta naturaleza.

16. No se transfieren los derechos que otorga el registro de los equipos a un titular, a otro, a no ser que se demuestre que se trata de un cambio de nombre de la entidad comercial.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No procede.

19. No hay establecidos mecanismos de esta naturaleza.

7 INSTITUTO NACIONAL DE RECURSOS HIDRÁULICOS (INRH)

7.1 Dirección Nacional De Obras Hidráulicas

Descripción sucinta de los regímenes

1. En el Acuerdo No. 3954 para el control administrativo, del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, de fecha 26 de marzo de 2001 se indica que el Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos tiene entre sus funciones y sus atribuciones la de planificar, normar y controlar los recursos hidráulicos, así como la operación, la vigilancia técnica y el mantenimiento de las obras e instalaciones hidráulicas.

En el Acuerdo No. 5, adoptado por el Grupo Especial de Enfrentamiento a la Sequía, de fecha 9 de julio de 2005, se responsabiliza al Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos con la promulgación de una regulación que prohíba la importación de equipos, accesorios y muebles hidrosanitarios grandes consumidores de agua, partiendo de la tendencia mundial y de las normativas establecidas.

En la Resolución No. 28 de fecha 28 de febrero de 2006, del Presidente del Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos, se establecieron las normas permisibles de consumo de los equipos, de los accesorios y de los muebles hidrosanitarios mayores consumidores de agua y los valores de eficiencia energética que deben poseer las electrobombas, así como que previo a la importación al país o a la producción nacional de los referidos medios, se requiere de la aprobación técnica del citado Instituto. Normas que resulta necesario perfeccionar en correspondencia con las posibilidades que los medios técnicos y la tecnología permitan.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Establecen las normas permisibles de consumo de los equipos, de los accesorios y de los muebles hidrosanitarios mayores consumidores de agua y los valores de eficiencia energética que deben poseer las electrobombas.

3. El régimen de Permisos de Importación se aplica a los productos según su clasificación anterior procedentes de cualquier país, sin excepciones.

4. El trámite de Permisos no está destinado a limitar la cantidad o el valor de las importaciones, sino a que los productos importados a país cumplan con las normas establecidas para los equipos consumidores de agua y en la calidad y eficiencia energética de las electrobombas.

5. Resolución No. 655/2009 del Ministerio de la Construcción.

Procedimientos

- 6.I. En la propia Resolución No. 655/2009 se establece el procedimiento para la solicitud y autorización técnica de importación de los medios referidos, adjuntado como los anexos tres, cuatro y cinco.

No existen excepciones ni exenciones del requisito de licencias, todo el que importe los medios referidos tienen que obligatoriamente recibir un permiso de importación.

- II. La autorización técnica de importación se entregará para cada contrato o oferta comercial firmada que dentro de su contexto estén los medios referidos anteriormente.
- III. Se debe solicitar autorización a todos los medios de producción nacional así como a los importados.
- IV. Las solicitudes deberán ser entregadas como mínimo 72 horas antes de las fechas especificadas en el acápite V; mientras que la denegación se comunicará mediante un escrito en el que se especificarán las causas.
- V. Los días 10, 20 y 30 de cada mes.
- VI. No procede.
- VII. La solicitud de Permiso de Importación es examinada únicamente por la Dirección Nacional de Obras Hidráulicas del Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos.
- VIII. Todas las solicitudes son atendidas oportunamente en orden de presentación.
- IX. No procede.
- X. No procede.
- XI. No procede.
- 7.(a) Las solicitudes deberán ser entregadas como mínimo 72 horas antes de las fechas especificadas en el acápite V.
- (b) Sí es posible su extensión, siempre y cuando cumpla con los requisitos establecidos.
- (c) No procede.
- (d) Las solicitudes de Permisos de Importación son examinadas únicamente por la Dirección Nacional de Obras Hidráulicas del Instituto Nacional de Recursos Hidráulicos.
8. Se puede rechazar una solicitud de Permiso de Importación siempre que incumple con las formalidades legales y requisitos técnicos establecidos.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. No procede.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. Los modelos que entrega la autoridad son:
- Para la importación de bombas.
 - Para la solicitud de grifería.
11. Autorización Técnica de Importación (ATI).
12. No procede.

13. No procede.

Condiciones de la expedición de licencias

14. La Autorización técnica tiene validez hasta finalizado el contrato con la empresa importadora.

15. No procede.

16. Los permisos de importación no son transferibles.

17. No procede.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No hay otros procedimientos administrativos previos.

19. No procede.
