

## Registro Sanitario, logros, debilidades y proyecciones al cierre del 2013

### The Health Registry, achievements, weaknesses and projections at the close of 2013

Lic. Maritza T Suárez Pita,<sup>I</sup> Ing. María Victoria Luna Martínez<sup>II</sup>

<sup>I</sup> Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

Se presenta un breve comentario acerca del trabajo desarrollado por el Registro Sanitario en el año 2013, con la finalidad de informar a los interesados en este tema sobre los logros, debilidades y proyecciones de trabajo que se ha trazado este colectivo de especialistas para los próximos años.

**Palabras clave:** registro sanitario, certificado sanitario, inspección sanitaria estatal, sistema de gestión de la calidad.

---

#### ABSTRACT

A brief commentary is presented about the work done by the Health Registry in the year 2013, with the purpose of informing those interested in the topic about the achievements, weaknesses and work projections set by this team of specialists for the coming years.

**Key words:** health registry, health certificate, state health inspection, quality management system.

## INTRODUCCIÓN

Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales tratan de fortalecer los requisitos de inocuidad y seguridad considerando los progresos científicos y el desarrollo del mercado, para lo cual han adoptado medidas de cumplimiento obligatorio que garantizan la seguridad de los productos ofrecidos al consumidor y no constituyen restricciones arbitrarias al intercambio comercial.

El Departamento de Registro y Control Sanitario radicado en el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), como parte del sistema de control y vigilancia establecido por el Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba (MINSAP), realiza de conjunto con la Inspección Sanitaria Estatal (ISE) el control higiénico sanitario o el control higiénico nutricional, según corresponda. En esta entidad se emite el Certificado Sanitario a los alimentos (tradicionales, no tradicionales, aditivos alimentarios y materias primas), materiales y sustancias en contacto con alimentos, cosméticos, artículos de aseo y uso personal, productos manufacturados del tabaco, juguetes y productos y tecnologías de uso ambiental, posterior a la evaluación de los riesgos que conlleva su empleo o consumo para la salud del hombre y previo a su comercialización en el país.

Debido a la preocupación del MINSAP por ejercer el control y la vigilancia sanitaria de todos los productos que pueden tener influencia sobre la salud humana, este Ministerio creó la base legislativa que permitió la creación de dicho Registro y las actividades inherentes a la ISE.<sup>1-7</sup>

La inscripción de un producto en el Registro Sanitario no lo exime de que sea objeto de los controles establecidos en los puntos de embarque o puntos de control, inspección de fronteras o puntos de venta, por la ISE u otro tipo de acciones higiénico epidemiológico. El Registro proporciona a la ISE y a los niveles que se establezcan, la caracterización de los productos aprobados y que se les ha extendido el Certificado Sanitario a fin que puedan ejercer las funciones de inspección que les son inherentes.<sup>8</sup>

El Registro Sanitario se complementa con el control y la vigilancia que debe llevar a cabo la ISE para garantizar que los productos y tecnologías antes mencionados, que se comercialicen en Cuba, se caractericen por su calidad, seguridad e inocuidad.

Resulta significativo, dado que el Sector Salud constituye una importante rama que oferta servicios, la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en esta esfera ya que con esto se garantiza que se brinden servicios científico técnicos confiables, seguros y eficaces. Por otra parte, es de vital importancia la acreditación por la Norma Cubana NC ISO/IEC 17025: 2006<sup>9</sup> de las técnicas físico-químicas, microbiológicas y toxicológicas que son necesarias para verificar que se cumplen los requisitos de seguridad de los productos que se evalúan para el otorgamiento del Certificado Sanitario, dado que el cumplimiento de esta norma demuestra la competencia del laboratorio para producir datos y resultados técnicamente válidos.

El objetivo de esta comunicación es brindar información acerca de la labor realizada por el Registro Sanitario en el año 2013; así como, los logros obtenidos, debilidades que aún persisten y las proyecciones de trabajo.

## DESARROLLO

En la tabla se presentan el número de productos evaluados en el año 2013.

**Tabla.** Número de productos evaluados en el año 2013

Tipo de productos	Productos evaluados
Alimentos, aditivos y materiales en contacto con alimentos	4 874
Cosméticos, artículos de aseo y uso personal	758
Productos manufacturados del tabaco	5
Juguetes	2881
Productos de uso ambiental	8

Es de destacar que en relación a años anteriores, de forma general se observó un incremento en cosméticos y productos afines y juguetes, no así en alimentos, por no coincidir con la etapa de renovación de los Certificados Sanitarios de los mismos, cuya vigencia es de 3 años, en el número de productos analizados en el 2013. Resultaron no aprobados el 10 % de los productos evaluados fundamentalmente por incumplimiento de las normas de inocuidad, seguridad y etiquetado, la presentación de una documentación incompleta o que no avala la inocuidad y calidad del producto y resultados de análisis de laboratorio que demuestran el no cumplimiento de los límites de admisibilidad establecidos en la normativa nacional e internacional vigente para determinados compuestos, de acuerdo al tipo de producto evaluado.

### LOGROS OBTENIDOS EN EL AÑO 2013

1. Se evidenció un incremento de los productos registrados de cosméticos y productos afines y juguetes con relación a años anteriores, lo cual demuestra que las empresas cubanas y extranjeras acreditadas en el país están conscientes de la necesidad de garantizar que los productos que pretenden comercializar en Cuba sean inocuos, seguros y de calidad.
2. En el año 2013 se mantuvieron y perfeccionaron los indicadores de la certificación de la Oficina Nacional de Normalización del Sistema de Gestión de Calidad por la Norma Cubana NC ISO 9001:2008<sup>9</sup> en las actividades de Registro Sanitario. Esto garantiza que se organice el flujo de trabajo, se favorezca la equidad en la evaluación, se propicie la creatividad y la iniciativa individual, se logre la capacitación continua de los expertos y todo esto conlleva a optimizar la calidad del servicio ofertado.
3. El 95 % de los Centros Provinciales de Higiene, Epidemiología y Microbiología (CPHEM) y de los usuarios identificados recibieron la actualización semanal de la base de datos de los productos registrados.

4. Ejecutada la asesoría al 100 % de las solicitudes recibidas.
5. Se analizaron el 85 % de las notificaciones de medidas sanitarias y fitosanitarias y el 75 % de las de obstáculos técnicos recibidos de otros países.
6. Evaluadas y respondidas el 100 % de las opiniones emitidas por los clientes.
7. Se garantizó el 85 % del tiempo establecido de 20 días hábiles para la evaluación de los productos.
8. La actividad del Registro Sanitario resultó una importante fuente de ingresos al aportar 272 704,50 CUC y 218 946,50 MN.

#### DEBILIDADES DETECTADAS

1. El marco regulatorio que ampara la actividad del Registro Sanitario debe ser perfeccionado y que se garantice su conocimiento y cumplimiento por parte del 100 por ciento de las empresas que se relacionan de una forma u otra con la producción, importación, exportación y comercialización de estos productos.
2. Disponer de un número reducido de técnicas analíticas acreditadas por la Norma Cubana NC ISO/IEC 17025:2006.

#### PROYECCIONES DEL TRABAJO DEL REGISTRO SANITARIO

1. Establecer el marco regulatorio para los productos comercializados por cuenta propia sujetos a Registro Sanitario.
2. Proponer las bases de un sistema de alerta-acción, para asegurar la diseminación eficiente de la información a todos los elementos de la cadena de distribución, con vistas a tomar acciones rápidas hacia los productos que se detecten en el mercado que presenten riesgos serios a la salud y la seguridad de los consumidores.
3. Elaborar y proponer instrumentos eficaces para la vigilancia que constituyan poderosas herramientas para asegurar un mejor desempeño de la ISE.
4. Mantener la certificación del Sistema de Gestión de la Calidad para garantizar que se cumplan las expectativas y necesidades de los clientes y los procedimientos establecidos para el mejor funcionamiento de esta actividad reguladora.
5. Contribuir a elevar la capacitación del personal y la elaboración de materiales docentes para el uso de la ISE en sus funciones de autoridad sanitaria competente en los puntos de embarque o de control, inspección de fronteras, almacenes y puntos de venta, lo cual contribuirá a elevar el nivel científico técnico del personal vinculado a las actividades de inspección

Estimamos satisfactorio el trabajo desarrollado por el Registro Sanitario en el año 2013, aunque se debe prestar particular atención al perfeccionamiento del marco legal regulatorio y a los vínculos de trabajo con la ISE, lo cual posibilitaría de forma notable el cumplimiento de las proyecciones de trabajo para los próximos años.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Consejo de Estado. Decreto Ley No. 54. Disposiciones sanitarias básicas. República de Cuba. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 2008, 23 abril;80(15 edición extraordinaria):65. Disponible en: [http://www.mvd.sld.cu/base\\_legal/Decreto%20ley%2054%20Disposiciones%20sanitarias%20b%C3%A1sicas.pdf](http://www.mvd.sld.cu/base_legal/Decreto%20ley%2054%20Disposiciones%20sanitarias%20b%C3%A1sicas.pdf)
2. Ministerio de Salud Pública. Decreto No. 100. Reglamento General de la Inspección Estatal. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 1984, 10 febrero;82(14 edición extraordinaria):173. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/insat/dl-100-1984.pdf>
3. Consejo de Estado. Ley 41 de la Salud Pública. República de Cuba. La Habana [Internet]. 1983 [Citado: 23 Mar 2012]. Disponible en: [http://www.parlamentocubano.cu/index.php?option=com\\_content&view=article&id=257:ley-no-41-salud-publica&catid=46:leyes&Itemid=79](http://www.parlamentocubano.cu/index.php?option=com_content&view=article&id=257:ley-no-41-salud-publica&catid=46:leyes&Itemid=79)
4. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial 215. Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal. República de Cuba. La Habana [Internet]. 1987 [Citado: 20 Dic 2012]. Disponible en: [http://files.sld.cu/sche/files/2010/03/resol\\_215\\_ise.pdf](http://files.sld.cu/sche/files/2010/03/resol_215_ise.pdf)
5. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 64 de 1997. Sobre el Registro Sanitario radicado en el INHA. República de Cuba. La Habana [Internet]. [Citado: 20 Abr 2012] Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=176>
6. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 128 de 1998. Sobre el Registro Sanitario de juguetes. República de Cuba. La Habana [Internet]. 1998 [Citado: 15 Abr 2012]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=316>
7. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial 275 de 2003. Reglamento para el Registro Sanitario de los productos manufacturados del tabaco. República de Cuba. La Habana [Internet]. 2003 [Citado: 20 Ene 2012]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/luchantitabaquica/go\\_o\\_14\\_2004.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/luchantitabaquica/go_o_14_2004.pdf)
8. Luna MV, Valdés O, Castillo A, Hernández R, Arcia J, Suárez M, et al. Manual de regulaciones sanitarias del Registro Sanitario de alimentos y cosméticos de Cuba [Internet]. Tercera versión. La Habana: INHA Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos; 2004. [Citado: 20 Mar 2012]. Disponible en: <http://www.inha.sld.cu/servicios/Manual%20de%20Regulaciones.%203ra%20edici%C3%B3n.pdf>
9. Norma Cubana. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. [ISO/IEC 17025:2005 + Corrigendum Técnico 1: 2006]. NC ISO/IEC 17025: 2006. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2006.

10. Norma Cubana. Sistemas de gestión de la calidad –Requisitos. NC ISO – 9001:2008. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2008.

Recibido: 05 de febrero de 2013.

Aprobado: 15 de septiembre de 2013.

*Maritza T Suárez Pita.* Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología.  
Infanta No. 1158 e/ Clavel y Llinás. CP: 10300. La Habana. Cuba.  
Correo electrónico: [maritza@inhem.sld.cu](mailto:maritza@inhem.sld.cu)