

## Salud ambiental

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)

# Indicadores para evaluar productos y tecnologías ambientales de importación y de producción nacional

[Dra. Asela M. del Puerto Rodríguez<sup>1</sup> y Lic. Vicente Prieto Díaz<sup>2</sup>](#)

## Resumen

La estrategia en salud ambiental va encaminada hacia el establecimiento de programas de prevención y control de los riesgos del ambiente sobre la salud humana, el auge del comercio a cargo de empresas nacionales, mixtas y extranjeras, así como el desarrollo del turismo que ha tenido lugar en los últimos años en Cuba. Por tal motivo, es de gran importancia garantizar el uso de productos químicos y tecnologías ambientales eficaces con un nivel de riesgo mínimo para la salud humana. Para el presente trabajo se realizó una revisión de los expedientes de productos y tecnologías ambientales sujetos al proceso de registro sanitario en el período comprendido de 1996 al 2003. Se clasificaron los productos y tecnologías vinculadas al ambiente y la salud, entre ellas las utilizadas en el tratamiento y desinfección de las aguas potables, recreativas y residuales, y se definieron los indicadores de mayor relevancia que permitan la evaluación por parte del comité de expertos.

*Palabras clave:* Indicadores sanitarios, registro sanitario.

El registro sanitario del Ministerio de Salud Pública, ubicado en el Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos, fue creado en el año 1993 con el objetivo de permitir el conocimiento inicial de un producto a su entrada por primera vez en el territorio nacional. Esto posibilita el diagnóstico, la caracterización higiénica sanitaria y la clasificación del riesgo desde el punto de vista epidemiológico que presentan los productos importados o de producción nacional (Luna MV, Valdés OM.

Consideraciones generales sobre el registro sanitario de alimentos y cosméticos.

Aspectos técnicos y legales. II Taller nacional sobre registro, control y calidad sanitaria de alimentos y cosméticos. Ciudad de La Habana, 1997). Allí se emite el certificado sanitario a los alimentos, cosméticos, artículos de uso personal y doméstico, lo que permite su comercialización por las empresas que lo representan en el territorio nacional. En 1996, en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) fue creado el comité de expertos que evalúa productos y tecnologías ambientales, adscrito al registro sanitario del Ministerio de Salud Pública. Tiene como objetivo primordial la evaluación del riesgo para la salud del uso de los productos y tecnologías ambientales, que incluyen productos químicos y biológicos, previo a su comercialización en el territorio nacional.<sup>1</sup>

En Cuba se han establecido acciones regulatorias, por lo que cada alimento, material en contacto con ellos, materia prima para la industria alimentaria, juguetes, cosméticos y artículos de aseo, limpieza y desinfección deben ser evaluados de acuerdo con sus características físicas, químicas, microbiológicas, toxicológicas y nutricionales.<sup>2</sup>

Entre los indicadores utilizados para la evaluación sanitaria de cosméticos, artículos de aseo y de uso personal, juguetes, productos y tecnologías sanitarias se encuentran los físicos, químicos, toxicológicos, y/o pruebas de uso en dependencia del tipo de producto. No obstante, los indicadores microbiológicos tienen un significado especial por el impacto que provocan en la salud de las personas.

Las empresas importadoras, productoras o exportadoras de estos productos y tecnologías están obligadas a solicitar que su registro y el certificado sanitario sean de producción nacional o de importación. En el territorio nacional se prohíbe la circulación y la comercialización de los productos que sean objeto de registro sanitario y no se encuentren inscritos, los que quedan sujetos a medidas de retención y decomiso.

El presente trabajo tiene como objetivo obtener una clasificación de los productos y tecnologías para el registro sanitario, correspondientes a las aguas potables, recreativas y residuales, y definir los indicadores de mayor relevancia que permitan la evaluación por parte de la comisión de expertos de los productos y tecnologías ambientales que concurren al registro sanitario para la obtención del certificado correspondiente.

## Métodos

El trabajo comenzó con la revisión exhaustiva de los expedientes existentes en el registro sanitario desde el año 1996 hasta el 2003, que habían sido sometidos a un proceso de evaluación previa por el comité de expertos de productos y tecnologías ambientales para la obtención del certificado sanitario correspondiente, con el objetivo de realizar una clasificación general que incluyera los productos y tecnologías evaluados y que permitiera evaluarlos en el futuro. Para esto se clasificaron de la siguiente forma:

- Grupo de productos (producto activo).
- Tecnología (principio).

## Grupo de productos y productos activos

1. *Agentes desinfectantes para agua*: cloro, plata y sales de amonio cuaternario.
2. *Agentes desinfectantes ambientales*: sales de amonio cuaternario.
3. *Agentes algicidas para piscinas*: sales de amonio cuaternario, sulfato de cobre, bisulfato sódico.
4. *Agentes floculantes*: compuestos de aluminio.
5. *Impermeabilizantes en láminas*: polímeros de etileno - propileno.
6. *Impermeabilizantes aplicados como recubrimiento*: bases de resinas, activadores de resinas.
7. *Agentes para ajuste del pH*: hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, carbonato/bicarbonato sódico.
8. *Agentes desengrasantes para piscinas*: hidróxido de sodio/tensoactivos.
9. *Agentes desincrustantes para piscinas*: ácidos minerales/tensoactivos.
10. *Agentes para el tratamiento de residuales*: agentes biológicos, agentes enzimáticos.

## Tecnologías y sus principios

1. *Filtro de agua*. Filtración con zeolita y con zeolita/celulosa/carbón activado. Otros principios.
2. *Generador de ozono*. Generación de ozono por electrólisis y por luz ultra violeta. Otros principios.
3. *Generador de cloro*. Electrólisis de solución de cloruro de sodio. Otros principios.
4. *Activador de agua*. Fluidización electrolítica.

Se definieron los diferentes tipos de indicadores teniendo en cuenta su uso más frecuente, así como los diferentes parámetros para cada tipo de indicador y las referencias a considerar para su utilización en los diferentes medios. Se agruparon de la manera siguiente:

1. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en aguas potables y recreativas (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes y para ajuste de pH).
2. Indicadores para la evaluación de productos utilizados como impermeabilizantes (láminas y recubrimientos).
3. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasante y desincrustante).
4. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en el tratamiento de residuales.
5. Indicadores para la evaluación de desinfectantes de uso ambiental.
6. Indicadores para la evaluación de las tecnologías para el tratamiento de agua potable y las recreativas.

La tabla 1 describe los indicadores que se deberán utilizar para la evaluación sanitaria de las aguas potables y recreativas (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes, para ajuste de pH).3-5 En el caso de los indicadores para la evaluación de productos utilizados como impermeabilizantes (láminas y recubrimientos), se deben tener en cuenta los mismos parámetros explicados anteriormente, exceptuando el tipo de ensayo, que en este caso deberá ser el de migración (monómeros y sustancias tóxicas) y el espectro infrarrojo (no debe mostrar bandas correspondientes a la migración de los productos constituyentes). No será necesario el agente activo/concentración.6-8

Tabla 1. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en aguas potables y recreativas (agentes desinfectantes, algicidas, floculantes y para ajuste de pH)

Indicador	Referencia
Agente activo. Concentración	-
Composición química. Concentración	-
Presencia y concentración de sustancias tóxicas	Ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles en el producto
Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante

Ensayo toxicológico	Que no muestre acción toxicológica bajo las condiciones de uso propuestas por el fabricante
Ensayos ecotoxicológicos	Sin acción toxicológica sobre el ecosistema
Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante
Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguros del producto
Formas de uso y presentación	Explicación clara sobre la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguros
Etiquetado	Debe consignar: usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante

Fuente: Expedientes del registro sanitario de productos y tecnologías ambientales. INHEM.

La tabla 2 ubica los indicadores a utilizar en la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasantes y desincrustantes)<sup>5</sup> y la referencia a tener en cuenta para su valoración final.

Tabla 2. Indicadores para la evaluación de productos utilizados en la limpieza de la piscina (desengrasante y desincrustante)

Indicador	Referencia
Agentes activos. Concentración	-
Composición química. Concentración	-
Ensayo de efectividad	Que corresponda con la declarada por el fabricante
Riesgos para la salud por uso del producto	Sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante. Descripción de medidas de protección para la manipulación y el empleo

Almacenamiento y medidas de seguridad	Que garanticen un manejo y almacenamiento seguros del producto
Formas de uso y presentación	Explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguros
Eliminación al ambiente	Que se garantice la eliminación sin riesgo al ecosistema
Etiquetado	Debe consignar: usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto, fabricante

Fuente: Expedientes del registro sanitario de productos y tecnologías ambientales. INHEM.

Los parámetros necesarios para la utilización de indicadores en la evaluación de productos utilizados en el tratamiento de residuales<sup>9</sup> son:

- El agente activo/concentración.
- La presencia y concentración de sustancias tóxicas o microorganismos patógenos (referencia: ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles. No presencia de microorganismos patógenos no declarados por el fabricante).
- Ensayo de efectividad (referencia: que corresponda con la declarada por el fabricante).
- Ensayos ecotoxicológicos (referencia: sin acción toxicológica sobre el ecosistema).
- Riesgos para la salud por uso del producto (referencia: sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante).
- Almacenamiento y medidas de seguridad (referencia: que garanticen un manejo y almacenamiento seguros del producto).
- Formas de uso y presentación (referencia: explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguros).
- Etiquetado (referencia: debe consignar usos, composición (descripción y concentración), modo de empleo, peligrosidad (símbolos), medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto y fabricante).

Asimismo, los indicadores para la evaluación de desinfectantes de uso ambiental<sup>8</sup> serán los siguientes:

- Agente activo. Concentración.
- Composición química. Concentración.

- Presencia y concentración de sustancias tóxicas (referencia: ausencia de sustancias tóxicas o por debajo de las concentraciones admisibles en el producto).
- Ensayo de efectividad (referencia: que corresponda con la declarada por el fabricante).
- Ensayo toxicológico (referencia: que no muestre acción toxicológica bajo las condiciones de uso propuestas por el fabricante).
- Ensayos ecotoxicológicos (referencia: sin acción toxicológica sobre el ecosistema).
- Riesgos para la salud por uso del producto (referencia: sin riesgo en las condiciones de uso descritas por el fabricante).
- Almacenamiento y medidas de seguridad (referencia: que garanticen un manejo y almacenamiento seguros del producto).
- Formas de uso y presentación (referencia: explicación clara de la forma de usar el producto. Presentación del producto que garantice su traslado y almacenamiento seguros).
- Etiquetado (referencia: debe consignar usos, composición, descripción y concentración, modo de empleo, peligrosidad mediante el uso de símbolos, medidas de seguridad y primeros auxilios, lote, fecha de vencimiento, volumen del producto y fabricante).

En el caso de los *indicadores para la evaluación de las tecnologías ambientales*, se deben tener en cuenta las características de esta y las del agua tratada, con énfasis en las propiedades físicas y químicas. Se deberá contar en el expediente de la tecnología con los ensayos de efectividad del empleo de la tecnología o en su defecto indicarse su realización, la cual deberá corresponder con lo declarado por el fabricante. La tecnología a registrar no deberá presentar riesgo para la salud, lo que será reflejado en las condiciones descritas por el fabricante, y se aclararán en el expediente las formas de uso y presentación de la tecnología, con una explicación clara de la forma de empleo. La premisa fundamental al presentar el expediente de una tecnología será mostrar sus avales de empleo con las correspondientes certificaciones reconocidas de la efectividad de su uso en el ámbito nacional y/o internacional.<sup>3-6</sup>

### **Consideraciones finales**

El trabajo realizado posibilitó la obtención, por primera vez, de una clasificación general de los productos y tecnologías ambientales, así como la definición de los indicadores sanitarios más frecuentes para la evaluación de estos, los cuales serán utilizados por el comité de expertos de productos y tecnologías ambientales, aspecto de gran importancia para evitar y minimizar los efectos adversos sobre la salud humana que ellos puedan ocasionar.

### **Summary**

The environmental health strategy is directed to the establishment of programs of prevention and control of environment risks for human health, the increase of trade carried on by national, mixed and foreign enterprises, as well as the development of tourism during the last years in Cuba. Therefore, it is very important to guarantee the use of chemicals and efficient environmental technologies with a minimum risk level for human health. The records of products and environmental products subject to the

process of sanitary registry from 1998 to 2003 were reviewed. The products and technologies related to environment and its health and, among them, those used in the treatment and disinfection of drinking water, water devoted to recreational activities and sewage, were classified. The most significant indicators allowing the Expert Committee to evaluate this situation, were also defined.

*Key words:* Health indicators, health registry.

### **Referencias bibliográficas**

1. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Regulaciones establecidas para el registro sanitario. (CD-ROM) IV Taller nacional de registro, control y calidad sanitaria. La Habana, 2002.
2. \_\_\_\_\_. Manual de indicadores sanitarios empleados en la evaluación de alimentos, cosméticos, artículos de aseo y juguetes. IV Taller nacional de registro, control y calidad sanitaria, 2002.
3. NC 93-02/85 Agua potable. Requisitos sanitarios y muestreo.
4. NC 93-11/86 Fuentes de abastecimiento de agua. Calidad y protección sanitaria.
5. NC 93-04/85 Piscinas. Requisitos higiénicos sanitarios.
6. OMS. Guidelines for drinking-water quality. 2 ed. Vol.1. Recommendations. Disponible en: [www.cepis/ops-oms.org](http://www.cepis/ops-oms.org)
7. Environmental protection agency (EPA). National primary and secondary drinking water standards regulations. Disponible en: <http://www.epa.gov>
8. Agency for toxic substances and disease registry (ATSDR). Disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxfaq.html>
9. NC 27:1999. Vertimiento de aguas residuales a las aguas terrestres y al alcantarillado. Especificaciones.

Recibido: 20 de julio de 2004. Aprobado: 11 de octubre de 2004.

Dra. *Asela M. del Puerto Rodríguez*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Infanta No. 1158 e/ Llinás y Clavel, Ciudad de La Habana, Cuba.

[1 Máster en Salud Ambiental. Investigadora Agregada.](#)

[2 Máster en Salud Ambiental. Investigador Auxiliar. Asistente.](#)