

Salud ambiental

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM)

Evaluación sanitaria de productos y tecnologías ambientales. Experiencias y proyecciones

Lic. Maritza T. Suárez Pita,¹ Dra. Asela del Puerto Rodríguez² y Téc. Ricardo Cangas Rancaño³

Resumen

Las tecnologías empleadas en la atención al ambiente han resultado de especial interés en los últimos años. En Cuba se han implementado regulaciones por parte de las autoridades sanitarias con el fin de garantizar la inocuidad y eficiencia de los productos y tecnologías ambientales que apoyen el desarrollo del comercio y el turismo. La evaluación y aprobación sanitaria, antes de la comercialización en el territorio nacional de las tecnologías vinculadas al ambiente y la salud, es realizada por un comité de expertos adscrito al registro sanitario de alimentos, cosméticos y artículos de aseo e higiene personal. Se realiza la distribución porcentual por tipo de producto y tecnología de las 129 que fueron aprobadas en el período de mayo de 1996 a junio de 2002. El 58,13 % corresponde a los productos utilizados en el tratamiento y desinfección de piscinas. La proyección en esta actividad es el diseño y desarrollo de un sistema de gestión de la calidad, basado en las normas ISO 9000 del año 2000.

DeCS: VIGILANCIA SANITARIA/métodos; CONTAMINACIÓN AMBIENTAL/prevención y control; HIGIENE ALIMENTARIA/normas; COSMÉTICOS; DESINFECCIÓN/normas; SEGURIDAD DE PRODUCTOS PARA EL CONSUMIDOR/normas.

La salud ambiental comprende aquellos aspectos de la salud humana determinados por factores biológicos, químicos, físicos, sociales y psicosociales presentes en el medio ambiente. Incluye la teoría y la práctica de evaluar, corregir, controlar y prevenir los factores en el ambiente que puedan afectar la salud de la presente y las futuras generaciones.¹

Ha sido un interés creciente del sistema nacional de salud encaminar las acciones de la salud ambiental tendientes a la satisfacción de las necesidades básicas de la población, disminuir los impactos negativos de factores ambientales y la promoción de un ambiente sano y sustentable. Para esto ha establecido y desarrollado el marco regulatorio y los procedimientos para enfocar las actividades del sector en la búsqueda de una mejor calidad de vida de la población a través de la conservación y mejoría de la calidad de los diferentes elementos del ambiente: agua, suelo y aire.

En la estrategia ambiental nacional desempeña una función fundamental el manejo integrado del agua, los problemas ambientales relacionados con los recursos hídricos, especialmente su uso sostenible, y la protección contra la contaminación.²

En 1996, el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) creó un comité de expertos, el cual radica actualmente en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), integrado por un grupo multidisciplinario de especialistas adscrito al registro sanitario de alimentos, cosméticos y artículos de aseo e higiene personal, con sede en el Instituto Nacional de Nutrición e Higiene de los Alimentos (INHA), para evaluar y aprobar el otorgamiento del certificado sanitario a los productos y tecnologías ambientales, en especial las relacionadas con las aguas de consumo, recreativas, medicinales y residuales.

A nivel internacional, la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y de gestión ambiental (SGA), han tenido una gran aceptación como vía para cumplir con los requisitos y expectativas de los clientes y mejorar el desempeño ambiental de las organizaciones.³

Las nuevas normas ISO 9000 del 2000 promueven un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un SGC.⁴ En Cuba, el Departamento de evaluación y registro de medicamentos y el registro sanitario de alimentos, cosméticos y artículos de uso personal, tienen implementado un SGC basado en estas normas.^{5,6}

Por la importancia de garantizar el desarrollo y la utilización de tecnologías apropiadas, compatibles con las condiciones de los países en vía de desarrollo, eficaces y con un riesgo mínimo para la salud humana, que puedan ser utilizadas por nuestra población, el sistema turístico internacional y el turismo de salud, es que consideramos de interés brindar un análisis integral de los productos y tecnologías ambientales que han sido evaluados y aprobados para ser comercializados en Cuba, así como las proyecciones futuras en esta actividad.

Proceso de evaluación y registro

Las empresas nacionales y extranjeras acreditadas ante las autoridades comerciales competentes en Cuba, que pretenden comercializar en el territorio nacional productos y tecnologías relacionados con el ambiente y la salud, deben solicitar el registro sanitario de estos. El aspecto principal de este proceso es el certificado sanitario que se emite después de la evaluación y aprobación por un comité de expertos de la documentación técnica presentada por el productor, la revisión del etiquetado y la comprobación de las propiedades de los productos e indicadores sanitarios en los casos que se estime necesario.

El objetivo de la evaluación de los productos y tecnologías ambientales es la protección de la salud humana al valorar el riesgo de su utilización. Esta evaluación se realiza tomando como criterio las normas cubanas, guías de organismos de consenso (PNUMA, OMS, OPS), así como resoluciones establecidas al respecto por el MINSAP y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA).

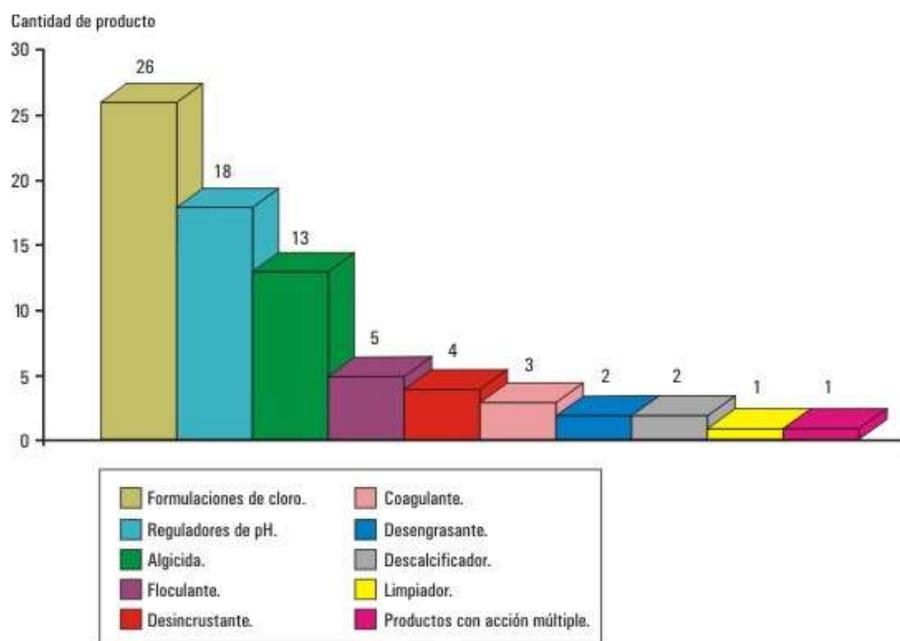
El certificado sanitario, una vez emitido, puede ser objeto de revisión, renovación, modificación y cancelación, y tiene una vigencia de tres años (*Luna M V, Altunaga L, García M, Arcia J, Castillo A, Valdés O M*, et al. Regulaciones establecidas para el registro sanitario. MINSAP, INHA.1999). En este período, la inspección sanitaria estatal controla que los productos y tecnologías registrados cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos durante la evaluación realizada por el

comité de expertos. Por otra parte, debe garantizar que solo se comercialicen aquellos productos y tecnologías ambientales que posean el certificado sanitario reglamentado por el MINSAP.

Resultados y discusión

Un total de 134 productos y tecnologías procedentes de varios países, dentro de los cuales se destacan España, Cuba y México, fueron presentados por 26 empresas nacionales y extranjeras en el período comprendido de mayo de 1996 a junio de 2002, y resultaron aprobados para el otorgamiento del certificado sanitario 129, lo cual representó el 96,26 %. La no aprobación se debió principalmente a la presentación de la documentación técnica incompleta y al no cumplimiento de los requisitos del etiquetado.

La distribución porcentual según el tipo de producto registrado se presenta en la figura 1. Se observa que el mayor porcentaje (58,13 %) corresponde a los productos para el tratamiento y desinfección de aguas de piscina. Se destaca que resultaron mayoritarias las diferentes formulaciones con cloro presentadas (figura 2).



El turismo es una actividad creciente en muchos países, especialmente en Cuba; de ahí la necesidad de garantizar el uso de productos y tecnologías en el control de la calidad sanitaria de las aguas de piscina que resulten inocuos y eficientes, lo cual contribuye a elevar la calidad de los servicios ofertados en nuestras instalaciones hoteleras. De esto se deriva que el porcentaje mayor de remisión de productos y tecnologías para optar por el certificado sanitario estén relacionados con la calidad sanitaria de las aguas de piscina, como se puede observar en la figura 1.

En el período 1999 - 2001, en Cuba se sometieron al registro sanitario 24 productos o tecnologías para el tratamiento y desinfección de aguas de piscina, y el mayor porcentaje correspondió a productos con diferentes formulaciones de cloro.⁷

Existen varios desinfectantes químicos a nivel internacional que presentan ventajas y limitaciones como el cloro, ozono, bromo, yodo y otros. El cloro es un desinfectante de amplia utilización en agua potable y agua de piscina. Su empleo produce generalmente la formación de subproductos químicos que pueden ser potencialmente peligrosos; sin embargo, los riesgos de estos para la salud son sumamente reducidos en comparación con los asociados a una desinfección inadecuada, y es importante no comprometer la desinfección para intentar controlar los supproductos.⁸

Los productos biológicos para el saneamiento ambiental constituyeron el 26,35 % de los aprobados. Son mezclas de cultivos microbianos específicos, no patógenos, de acción dirigida para degradar desechos orgánicos sólidos y líquidos sin causar efectos adversos en el ecosistema en que operen. Es un tratamiento natural utilizado en la recuperación de aguas y suelos donde no intervienen los productos químicos tradicionalmente empleados para este fin.

Proyecciones

Las normas ISO 9000 tienen un carácter internacional y han incorporado a sus organizaciones a múltiples empresas. Su nueva versión del año 2000 ofrece ventajas al estar enfocada en los procesos la satisfacción del cliente y la mejoría continua del SGC.

La norma ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requisitos de la documentación y permite más flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su SGC, con el fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, así como una mayor eficiencia.⁹

La proyección de trabajo del grupo evaluador de tecnologías ambientales y productos es diseñar e implementar un SGC fundamentado en las normas ISO 9000 del 2000 que permita una mejoría continua en el proceso evaluativo para obtener el certificado sanitario. Este servicio tiene que ser ágil, eficiente, accesible, competente y seguro para que cumpla con las necesidades y expectativas del cliente y garantice la inocuidad y calidad de los productos y tecnologías vinculados al ambiente y la salud que se comercializan en Cuba.

El proceso de evaluación sanitaria previo al otorgamiento del certificado sanitario ha garantizado la utilización en Cuba de productos y tecnologías eficientes para el tratamiento y desinfección de diferentes elementos del ambiente, los cuales representan un riesgo mínimo a la salud y están acordes al desarrollo del país y las normativas internacionales.

Para garantizar la calidad del proceso de registro sanitario, es necesario proyectar el trabajo futuro en esta actividad hacia el diseño e implementación de un SGC basado en las normas ISO 9000:2000.

Summary

The technologies used in the attention to the environment have proved to be of special interest during the last years. The Cuban health authorities have implemented regulations in order to guarantee the innocuousness and efficiency of the environmental products and technologies supporting the development of trade and tourism. The health evaluation and approval before the commercialization of the technologies related to environment and health in the national territory is made by an expert committee assigned to the health registry of food, cosmetics and personal hygiene goods. The percentual distribution by type of product and technology of the 129 that were approved from May, 1996, to June, 2002, is carried out. 58.13 % corresponded to those products used in the treatment and disinfection of swimming pools. The projection in this activity is the design and development of a quality management system based on the ISO 9000 standards of 2000.

Subject headings: HEALTH SURVEILLANCE /methods; ENVIRONMENTAL POLLUTION; PREVENTION AND CONTROL; FOOD HYGIENE/standards; COSMETICS; DISINFECTION/standards; CONSUMER PRODUCT SAFETY/standards.

Referencias bibliográficas

1. OPS/OMS. Programa de Salud y Ambiente.
<http://www.ops.org.ni/opsnic/tematicas/s-ambiente/>
2. Díaz Morejón C. Agua y medio ambiente: proyección estratégica dentro de la sociedad cubana. [http://www.ivdialogo.com/.%5ctrabalhos%5Cdial106.pdf\[STANDARDIZEDENDPARAG\]](http://www.ivdialogo.com/.%5ctrabalhos%5Cdial106.pdf[STANDARDIZEDENDPARAG])
3. Gárciga M J, Ayala I. Sistemas integrados en pos de la eficiencia. Aplicación de sistemas integrados de gestión de la calidad y gestión ambiental como vía para mejorar la eficacia y la eficiencia de las empresas. Normalización 2001;3:25-9.
4. Norma Cubana. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. NC- ISO 9001: 2001.
5. Sánchez C. Evaluación y registro de medicamentos. Diseño e implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad para la evaluación y registro de medicamentos. Normalización 2000; No 2:32-36.
6. Valdés O, Luna M., Díaz Z, Iglesias R. Implantación de un sistema para el aseguramiento de la calidad de las actividades del registro sanitario de alimentos, cosméticos y artículos de uso personal, basado en las Normas ISO 9000. Alimentaria 1996; enero- febrero: 25-9.
7. Suárez M, del Puerto A, Cangas R. Evaluación sanitaria de tecnologías ambientales utilizadas en el sistema turístico. Publicación electrónica. Convención Internacional de Salud Pública 2002. MINSAP, OMS, OPS. 2002.
8. World Health Organization. Guidelines for Drinking Water quality, 2 ed. V 1- Recommendation. Geneva.WHO 1993.
9. ISO. Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001: 2000. ISO/ TC 176/SC 2/N 525R. Marzo 2001.

[1 Licenciada en Ciencias Biológicas. Investigadora Agregada.](#)

[2 Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Máster en Salud Ambiental. Aspirante a Investigador. >](#)