

Propuesta de las bases del Sistema ALERTA^{RS} para la vigilancia de los productos y tecnologías sujetos a registro sanitario en Cuba

Proposal of the bases of the ALERTA^{RS} System for surveillance of products and technologies subject to health registration in Cuba

María Victoria Luna Martínez,¹
Maritza T Suárez Pita¹

¹Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Centro Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: El registro sanitario evalúa los productos y tecnologías de interés sanitario previo a su comercialización en el país, esta actividad se complementa con el control y la vigilancia de la Inspección Sanitaria Estatal.

Objetivo: Presentar la propuesta de las bases del Sistema ALERTA^{RS} para el control y la vigilancia de los productos y tecnologías de uso ambiental, comercializados en el mercado estatal y por cuenta propia sujetos a registro sanitario.

Métodos: Durante el período de septiembre-2013 a marzo-2014 se realizó una revisión documental sobre algunos de los sistemas de alerta-acción que están establecidos al nivel internacional y nacional para los alimentos, 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 y se identificaron los requisitos que debe tener el sistema de acuerdo a nuestro contexto.

Resultados: Se propone a la inspección sanitaria estatal las bases del Sistema ALERTA^{RS} contextualizadas acorde a la organización de nuestro Sistema de Salud en el área de la Higiene y la Epidemiología.

Conclusiones: Por primera vez en el país se proponen las bases para el desarrollo de un Sistema Alerta Acción que se apoyan en sistemas basados en el análisis de la evaluación de riesgo.

Palabras clave: Sistema alerta acción; registro sanitario; inspección sanitaria estatal; vigilancia.

ABSTRACT

Introduction: The Health Registry evaluates products and technologies of health interest before their commercialization in the country. This activity is complemented by control and surveillance by state health inspection agencies.

Objective: Present a proposal of bases for the ALERTARS System for control and surveillance of products and technologies of environmental use commercialized in the state market or by private institutions and subject to health registration.

Methods: A document review was conducted from September 2013 to March 2014 about some national and international alert-action systems for foods, materials and substances in contact with foods, cosmetics, toiletries and personal use articles, tobacco manufactured products, toys, and products and technologies of environmental use. Identification was made of the requirements to be met by such a system in our context.

Results: A proposal is presented to state health inspection bodies of the bases for the ALERTARS System, contextualized in keeping with the organization of our Health System in the area of Hygiene and Epidemiology.

Conclusions: For the first time in the country, bases are proposed for the development of an Alert-Action System supported by systems based on risk evaluation analysis.

Keywords: Alert-action system; health registry; state health inspection; surveillance

INTRODUCCIÓN

El Departamento de Registro y Control Sanitario radicado en el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM), 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.¹

Existe un marco regulatorio que ampara la creación de dicho Registro y las actividades inherentes a la ISE.²⁻⁸

El Registro Sanitario permite controlar la inocuidad, calidad y seguridad de los productos y tecnologías de interés sanitario; protege al consumidor; fortalece la ISE; contribuye a la implantación de las normas sanitarias y apoya el marco regulatorio.

La inscripción de un producto o tecnología en el Registro Sanitario no lo exime 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 higiénicas-epidemiológicas. 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 de que puedan ejercer las funciones de inspección que les son inherente.⁹

Tan importante como la emisión de regulaciones en materia de seguridad de los productos y tecnologías de interés sanitario es garantizar su adecuado cumplimiento. La actividad de inspección vinculada al proceso de Registro Sanitario que lleva a cabo la ISE, contribuye a garantizar la inocuidad y seguridad de los productos favoreciendo a elevar el nivel de protección a la salud de la población.

Sin embargo, a pesar de estar implementados los mecanismos para asegurar que todo producto y tecnología sujeto a Registro Sanitario que esté en el mercado sea seguro, pueden existir violaciones de las disposiciones establecidas por lo cual es de vital importancia el fortalecimiento de los mecanismos para el control y la vigilancia de los mismos.

Existen sistemas de alerta rápida los cuales han sido diseñados para asegurar la diseminación eficiente de la información a los miembros de la cadena de distribución, con vistas a tomar acciones rápidas contra los productos que se detecten en el mercado que presenten riesgos serios a la salud y la seguridad de los consumidores.^{10,11}

Un sistema de este tipo comprende el conocimiento de los riesgos y la capacidad de respuesta de las autoridades competentes, por otra parte, establece sólidos vínculos internos y ofrece canales eficaces de comunicación entre todos los elementos de la cadena de distribución. La misma está formada por varios agentes económicos: fabricantes, importadores, distribuidores y suministradores, jugando cada uno de ellos un papel importante en el proceso de suministro y distribución por lo cual tienen obligaciones con respecto a garantizar la calidad, inocuidad y seguridad de los productos que se ofertan en el mercado.

En el período 2013 al 2015, en el marco del proyecto Fortalecimiento de la Inspección Sanitaria Estatal en los productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario, cuya entidad ejecutora principal fue el INHEM, se diseñó una propuesta de las bases del Sistema ALERTA^{RS} con la finalidad de brindar a la ISE un instrumento que permitiera la posibilidad de adoptar medidas inmediatas para disminuir los daños a la salud de los consumidores al aplicarse medidas efectivas para la eliminación de los productos riesgosos en frontera y durante el almacenaje y la comercialización.

El objetivo de este trabajo es presentar la propuesta de las bases del Sistema ALERTA^{RS} para el control y la vigilancia de los productos y tecnologías de uso ambiental, comercializados en el mercado estatal y por cuenta propia sujetos a Registro Sanitario.

MÉTODOS

Para elaborar una propuesta a la ISE de las bases de un Sistema Alerta Acción se realizó una revisión documental sobre este tipo de sistemas que están establecidos al nivel internacional y nacional para 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 y se identificaron los requisitos que debe tener el sistema de acuerdo a nuestro contexto. Esta actividad se llevó a cabo en el período de septiembre-2013 a marzo-2014. En las referencias bibliográficas aparecen los documentos más relevantes revisados.¹¹⁻¹⁶

Las bases propuestas en este documento tienen como marco de referencia el Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información RAPEX¹² establecido entre los países miembros de la Unión Europea para productos peligrosos que conllevan a un riesgo grave y no son alimentos y la Red de Alerta de España (SIRI) que es un instrumento para intercambiar rápidamente información entre las autoridades de consumo de las Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional del Consumo sobre productos que pueden generar un riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores.¹³

RESULTADOS

Un programa de control de la calidad bien planificado y ejecutado no se limita solamente a la fase de evaluación previa a la introducción del producto o tecnología en el mercado, sino que incorpora la vigilancia posterior al Registro Sanitario para asegurar la conformidad del producto con las especificaciones intrínsecas y los fines para los que fue propuesto.

En un sistema de control sanitario son elementos imprescindibles las normas nacionales e internacionales, la inspección, los análisis de laboratorio y la comunicación de la inocuidad y seguridad de los productos y tecnologías de uso ambiental basada en el riesgo.

En Cuba no existe un Sistema de Alerta Acción que asegure la diseminación de la información en todo el país o la notificación internacional de los productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario que se detecten puedan constituir un riesgo para la salud y la seguridad del consumidor.

Las bases del Sistema ALERTA^{RS} que se proponen y de la cual se muestran los principales aspectos que contempla (Anexo 1), se basan en los Sistemas RAPEX¹² y SIRI¹³ pero están contextualizadas acorde a la organización de nuestro Sistema de Salud en el área de la Higiene y la Epidemiología.

DISCUSIÓN

El Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información «RAPEX»¹² y la Red de Alerta de España (SIRI)¹³ son instrumentos que permiten un rápido intercambio de información entre sus miembros sobre los productos que pueden generar un riesgo grave para la salud para que las autoridades competentes realicen las actuaciones necesarias con el fin de impedir su comercialización.

Una herramienta clave empleada para reaccionar con rapidez ante los incidentes registrados en el ámbito de los alimentos y los piensos es el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF, siglas en inglés). El RASFF permite que la Comisión Europea, las autoridades de control de los alimentos y los piensos en los Estados miembros y las organizaciones intercambien información de forma rápida y eficiente en caso de detectarse un riesgo para la salud. De este modo, los países pueden actuar con rapidez y coordinarse con el objetivo de anticiparse a los riesgos en el ámbito de la seguridad alimentaria y evitar que perjudiquen a los consumidores. Los 27 Estados miembros de la Unión Europea forman parte del RASFF, junto con la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, siglas en inglés), Islandia, Liechtenstein y Noruega.¹⁴

La Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) es una iniciativa conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), concebida para promover el intercambio de información y la colaboración entre autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos, en los planos nacional e internacional. El Departamento de Inocuidad de los Alimentos, Zoonosis y Enfermedades de Transmisión Alimentaria de la OMS administran y gestiona INFOSAN.¹⁵

En la actualidad, más de 160 Estados Miembros forman parte de la Red INFOSAN. En junio de 2006, la OMS creó un Grupo Consultivo de INFOSAN, que hoy integran diez miembros designados por autoridades nacionales de todo el mundo.¹⁵

Desde su fundación, en el 2004, la INFOSAN ha representado una plataforma relevante para el intercambio rápido de información cuando se producen crisis por problemas con la inocuidad de los alimentos y para intercambiar datos sobre los problemas conocidos y nuevos en esta esfera.¹¹

El RASFF colabora con INFOSAN y los dos sistemas comparten información caso por caso.¹⁴

En el ámbito nacional, el Programa Nacional de Inocuidad de los Alimentos del MINSAP data desde el 2001, el mismo se basa en el principio de integrar todos los factores tanto del sector salud como otros sectores en función de la inocuidad de los alimentos, por lo tanto sus propósitos son: incrementar el estado de salud de la población disminuyendo el riesgo de enfermar a través de la ingestión de alimentos y aguas contaminadas y facilitar el comercio y la exportación. Uno de los objetivos de este programa es desarrollar la comunicación de riesgo y la participación comunitaria para la prevención de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).¹⁶

Entre las proyecciones de trabajo del Departamento de Registro y Control Sanitario se encuentra elaborar y proponer instrumentos eficaces para la vigilancia de los productos y tecnologías de uso ambiental que son objeto de evaluación sanitaria previo a su comercialización en el país. Consideramos que el desarrollo del Sistema ALERTA^{RS} sobre las bases propuestas contribuirá a un mejor desempeño de la Inspección Sanitaria Estatal, en los puntos de embarque o de control, inspección de fronteras, almacenes y puntos de venta.

CONCLUSIONES

Al no existir en Cuba un Sistema de Alerta Acción vinculado a los productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario, la propuesta de bases del Sistema ALERTA^{RS} que se presenta resulta una valiosa herramienta para la alerta en el país o la notificación internacional de productos y tecnologías de interés sanitario no seguros, que constituyan un riesgo a la salud humana y la posibilidad de una rápida toma de medidas de control por parte de las Autoridades Sanitarias Competentes, lo cual contribuye a disminuir el riesgo a la salud y a elevar la calidad de vida de la población.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Suárez M, Luna MV. Registro Sanitario. Logros, debilidades y proyecciones al cierre del 2013. Rev Cubana de Higiene y Epidemiología. 2014 [citado 20 Jun 2015];52(1):[aprox. 6 p.]. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/hie/vol52_1_14/hie12114.htm
2. Consejo de Estado. Decreto Ley No. 54. Disposiciones sanitarias básicas. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 1982 [citado 16 Dic 2014];Año LXXX(15):65-83. Disponible en: http://www.mvd.sld.cu/base_legal/Decreto%20ley%2054%20Disposiciones%20sanitarias%20b%C3%A1sicas.pdf
3. Consejo de Ministros. Decreto No. 100. Reglamento General de la Inspección Estatal. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 1984 [citado 18 Abr 2014];Año LXXXII(14):173-9. Disponible en <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/insat/dl-100-1984.pdf>
4. Asamblea Nacional de Poder Popular. Ley 41 de la Salud Pública. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 1983 [citado 13 Mar 2014];Año LXXXI(61):967-87. Disponible en: http://www.parlamentocubano.cu/index.php?option=com_content&view=article&id=257:ley-no41saludpublica&catid=46:leyes&Itemid=79
5. Consejo de Ministros. Resolución Ministerial 215. Reglamento de la Inspección Sanitaria Estatal. Gaceta Oficial de la República de Cuba [Internet]. 1987 [citado 20 Dic 2014];Año LXXXV(71):1117-30. Disponible en: http://files.sld.cu/sche/files/2010/03/resol_215_ise.pdf
6. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 64 de 1997. Sobre el Registro Sanitario radicado en el INHA. La Habana, Cuba [Internet]. 1997 [citado 20 Abr 2014];[aprox.2p.]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=176>
7. Ministerio de Salud Pública. Resolución No. 128 de 1998. Sobre el Registro Sanitario de juguetes. La Habana, Cuba. 1998 [citado 15 Abr 2014]; [aprox. 1p.]. Disponible en: <http://legislacion.sld.cu/index.php?P=DownloadFile&Id=316>

8. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial 275 de 2003. Reglamento para el Registro Sanitario de los productos manufacturados del tabaco. La Habana, Cuba. 2003 [citado 20 Ene 2014];[aprox. 6 p.]. Disponible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/luchantitabaquica/go_o_14_2004.pdf
9. Luna MV, Valdés O, Castillo A, Fernández R, de la Paz M, Suárez M. Registro Sanitario de alimentos, cosméticos, juguetes y otros productos de interés sanitario: Regulaciones e indicadores. Organización Panamericana de la Salud. La Habana: Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos; 2013. 176 p.
10. Commission of the European Communities. Report from the Commission to the European Parliament and to the Council on the implementation of Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety. 2009 [citado 20 Mar 2014];[aprox. 15 p.]. Disponible en: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/guidelines_business_en.htm
11. OMS/FAO. INFOSAN. La Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos. 2015 [citado 12 Feb 2015];[aprox. 2 p.]. Disponible en: http://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/INFOSAN_A4_Spanish_web.pdf?ua=1
12. Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión de la Comisión de 16 de diciembre de 2009 por la que se establecen directrices para la gestión del Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información "RAPEX", creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE (Directiva sobre seguridad general de los productos), y del procedimiento de notificación establecido en el artículo 11 de esa misma Directiva [notificada con el número C (2009) 9843]. 2010 [citado 12 Feb 2014];[aprox. 46 p.]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32010D0015>
13. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. Consejería de Salud. Dirección Nacional de Consumo. 2010 [citado 12 Feb 2014]; [aprox. 20 p.]. Disponible en: http://www.consumoresponde.es/sites/default/files/DOC.%20Real%20Decreto%201801.2003.%20seguridad%20general%20de%20los%20productos%20PBM%20-%205NOV2010_1.pdf
14. Comisión Europea. El Sistema de alerta rápida para alimentos y piensos cumple treinta años y es más eficaz que nunca. 2009 [citado 14 Jun 2014] ;[aprox. 1 p.]. Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1155_es.htm
15. OMS. Red Internacional de Autoridades en Materia de Inocuidad de los Alimentos. 2007 [citado 14 Jun 2014] ;[aprox. 4 p.]. Disponible en: http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan_1007_sp.pdf
16. Ministerio de Salud Pública, Área de Higiene y Epidemiología, Dirección Nacional de Salud Ambiental. Programa Nacional de Inocuidad de los Alimentos. 2001 [citado 12 Feb 2014] ;[aprox. 20 p.]. Disponible en: <http://files.sld.cu/sida/files/2012/01/prog-inocuidad-aliment.pdf>

Recibido: 22 de enero de 2016.
Aprobado: 22 de marzo de 2016.

María Victoria Luna Martínez: Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Centro Habana. Cuba.
Dirección electrónica: mvictoria@inhem.sld.cu

ANEXO

Propuesta de las bases de un Sistema Alerta-acción para el control y la vigilancia de los productos y tecnologías comercializados en el mercado estatal y por cuenta propia sujetos a Registro Sanitario. INHEM 2014.

Principales aspectos

1- Finalidad del Sistema

- Contribuir a mejorar el estado de la salud, la calidad de vida de la población y el crecimiento económico del país; así como el intercambio comercial con otros países, propiciando un entorno de vida saludable, previniendo la circulación de productos y tecnologías sujetas a Registro Sanitario, que su uso o consumo conlleven a un riesgo para la salud y la seguridad del consumidor.

2- Objetivos del Sistema

- Contribuir a impedir la circulación de productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario que su uso o consumo conlleven a un riesgo para la salud, la inocuidad y la seguridad del consumidor.

- Permitir un rápido intercambio de información entre las autoridades sanitarias, la Aduana General de la República de Cuba, los consumidores y las empresas productoras, importadoras, suministradoras y comercializadoras sobre la detección de productos o tecnologías sujetos a Registro Sanitario que generen un riesgo a la salud del consumidor y las medidas tomadas al respecto.

- Facilitar el control y vigilancia por parte de las autoridades sanitarias competentes.

- Apoyar el cumplimiento del marco legal vigente.

- Favorecer un comercio inocuo y seguro en el territorio nacional.

3- Ámbito de aplicación del Sistema

Lo establecido en este Sistema de Alerta-acción (en adelante Sistema ALERTA^{RS}) se aplica a los siguientes productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario cuyo

origen puede ser de producción nacional, tanto estatal como por cuenta propia, y de importación.

- Los alimentos naturales, elaborados y sus materias primas.
- Suplementos dietéticos, nutricionales y cualquier otro que por sus indicaciones no son calificados como medicamentos.
- Alimentos para regímenes especiales; ingredientes y aditivos alimentarios.
- Productos apícolas.
- Las bebidas alcohólicas y no alcohólicas.
- Materiales y sustancias en contacto con alimentos.
- Cosméticos de todo tipo, los desodorantes y antitranspirantes.
- Productos para la higiene bucal y dental.
- Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- Productos depilatorios.
- Colonias y perfumes.
- Productos para el blanqueo de la piel.
- Artículos de aseo.
- Artículos de uso personal (servilletas, papel sanitario, almohadillas Sanitarias, pañales desechables, entre otros).
- Cosméticos naturales y de origen apícola.
- Productos para uso doméstico (limpiadores, ambientadores, desengrasantes, entre otros).
- Productos manufacturados del tabaco.
- Juguetes y útiles escolares.
- Productos y tecnologías de uso ambiental (para el tratamiento y desinfección de agua de consumo, agua recreativa, agua residual, entre otros).

Otras categorías de productos como medicamentos u otros productos naturales o biológicos empleados con fines terapéuticos, desinfectantes técnicos para uso depilatorio, dispositivos y equipos médicos, plaguicidas, alimentos de consumo animal, medicamentos veterinarios, los productos de origen vegetal y los productos de origen animal no destinados al consumo humano, están excluidos del ámbito de este sistema ya que están regulados por sistemas de control establecidos en otras normativas.

4- Marco legal

5- Definiciones

6- Activación del Sistema ALERTA^{RS}

Se activa el Sistema ALERTA^{RS} cuando en una provincia se notifica la existencia de un riesgo a la salud o la seguridad de los consumidores debido a un producto o tecnología sujeto a Registro Sanitario.

7- Elementos que integran el Sistema ALERTA^{RS}

- Marco legal que ampara y regula el funcionamiento del Sistema.
- Programa informático que permite el intercambio rápido de información.
- Puntos de contacto en cada provincia encargados del funcionamiento del Sistema.
- Autoridad competente que centraliza la información que genera el Sistema donde existe una Comisión de Notificación para examinar y validar las notificaciones y dictaminar si se procede a declarar el producto o tecnología como peligroso para circular esta información por la red de puntos de contactos. Tiene como función principal mantener y garantizar el buen funcionamiento del Sistema.
- Sitio WEB del Sistema ALERTA^{RS} que garantiza publicaciones, estadísticas, u otro material acerca del Sistema.

8- Funcionamiento del Sistema ALERTA^{RS}

El Sistema ALERTA^{RS} está basado en un sistema informático de intercambio rápido de información en forma de red conformada por puntos de contacto, los cuales notifican y reciben la información respecto a los productos y tecnologías sujetos a Registro Sanitario que puedan suponer un riesgo para la salud y la seguridad de las personas consumidoras y usuarias y las medidas que se adopten.

En cada una de las provincias del país existirá un punto de contacto que radicará en el Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología que corresponda y será el responsable de la coordinación, evaluación y trasmisión de las notificaciones derivadas de su propio funcionamiento y de otras fuentes como las quejas de los consumidores, la inspección sanitaria en frontera, la inspección sanitaria en almacenes, centros de producción, red de venta minorista, la inspección sanitaria que se deriva de la actividad por cuenta propia; a la Comisión de Notificación.

La Comisión de Notificación es la autoridad competente que revisa y controla las notificaciones de productos y tecnologías no seguros. Es la responsable de analizar la información recibida y dictaminar si se declara el producto o tecnología "alertado" y se transmite por el Sistema ALERTA^{RS} al resto de las provincias. Además debe controlar que las medidas recomendadas sean cumplidas.

Cada entidad responsable del producto o tecnología alertada establecerá los mecanismos necesarios para garantizar a las autoridades competentes la adopción, modificación o levantamiento de las medidas administrativas que tengan como

finalidad la protección de la salud y seguridad de las personas consumidoras y usuarias.

9- Elementos a considerar para evaluar si un producto es seguro

- El estado actual de los conocimientos y de la ciencia y la técnica.
- Certificado Sanitario otorgado.
- Normas nacionales vigentes.
- Normas internacionales vigentes.
- Acuerdos internacionales.
- Códigos de buenas prácticas en materia de inocuidad y seguridad de los productos que estén en vigor en el sector correspondiente.
- Información del etiquetado.
- La seguridad que puedan esperar razonablemente los consumidores.

10- Peligros que se notifican

Peligros: mecánico, físico, de asfixia, eléctrico, químico, toxicológico, acústico, microbiológico, de radiaciones, de irritación dérmica u oftálmica y otros (no poseer Certificado Sanitario)

11- Origen de la alerta

A través de:

Quejas de los consumidores; por el Registro Sanitario; inspecciones de la ISE en almacenes, en la red de comercio, en frontera; inspecciones a cuenta propistas; información recibida por la empresa importadora, suministrador o comercializadora; información obtenida por Internet; información a partir de un accidente; información obtenida de la Organización Internacional del Comercio (OIT) u otra organización internacional.

12- Fases de la notificación

- Conocimiento de un peligro.
- Evaluación del riesgo.
- Medidas administrativas.
- Emisión de la notificación.

1- Por el punto de contacto.

2- Tipo de notificación: riesgo grave, riesgo leve e informativo.

- Transmisión de la notificación.
- Actuaciones posteriores (localización del producto, aplicación de medidas)

13- Tipos de notificación

- Notificación de alerta y notificación informativa.

14- Evaluación de riesgo

- Descripción del producto y del peligro.
- Identificación de los consumidores.
- Descripción de la hipótesis de la lesión.
- Determinación de la gravedad.
- Determinación del grado de riesgo

Cuando las evidencias científicas obtenidas en la evaluación de riesgo sean insuficientes, se adoptarán provisionalmente medidas sanitarias sobre la base de la información disponible, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de la normativa e información internacional pertinente. Se tratará de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y se revisará en consecuencia la medida sanitaria emitida en un plazo razonable (en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de la medida sanitaria provisional emitida).

15- Tipos de medidas

La prohibición temporal o definitiva de comercialización del producto; comercialización del producto sujeta a condiciones; toma provisional de medidas sanitarias; decomiso del producto; destrucción del producto; exigencia de que se cumplan los requisitos de etiquetado; información a los consumidores; retirada del producto del mercado; rechazo en frontera; multa a los fabricantes, importadores y comercializadores; retiro de la Licencia Sanitaria del establecimiento productor a los fabricantes y cierre del centro de producción por la autoridad sanitaria.

16- Acciones para garantizar el funcionamiento del Sistema ALERTA^{RS}

- Crear un programa informático Sistema ALERTA^{RS} con pantallas que recojan los datos de forma clara y precisa para garantizar una información veraz y completa que permita su evaluación y posterior toma de decisiones sobre emitir una alerta de un producto o tecnología por el riesgo que representan. El programa informático debe ser de ejecución rápida y flexible resultando su presentación en pantallas "amigables" para el usuario, lo que facilita el trabajo para el ingreso de registros, la edición de los mismos, la generación de informes y la creación de gráficos, entre otras facilidades.

- Designar los especialistas en el área de Salud Ambiental que serán los Puntos de Contacto del Sistema ALERTA^{RS} en cada Centro Provincial de Higiene, Epidemiología y Microbiología.
- Designar los especialistas que por la Aduana General de la República de Cuba y la Inspección Sanitaria Estatal en cada provincia serán los responsables de transmitir la información sobre los productos peligrosos que se detecten en frontera, almacenes, centros de producción, en la comercialización, al Punto de Contacto provincial.
- Crear la Comisión de Notificación (en la Dirección Nacional de Salud Ambiental o centro que se designe al efecto) para examinar y validar las notificaciones y dictaminar si se procede a declarar el producto o tecnología como peligroso para circular esta información por la red de puntos de contactos.
- Capacitación de los especialistas para que puedan realizar de forma eficiente sus funciones (evaluación del riesgo e inspección sanitaria con vistas al sistema, entre otras) dentro de este sistema.
- Garantizar las autoridades competentes involucradas en los procedimientos administrativos que deben tramitarse para la adopción de las medidas que se adopten con los productos alertados o con el agente económico responsable, las cuales irán encaminadas a restablecer y garantizar la seguridad de las personas consumidoras y usuarias, ante cualquier producto inseguro o ante la existencia de indicios razonables de que lo pueda ser.
- Creación de una página WEB donde se recoja la información básica sobre los productos alertados por el Sistema ALERTA^{RS} para conocimiento de los consumidores y de las autoridades comerciales y de salud pública.
- Establecer una periodicidad semanal para la diseminación de la información por el Sistema ALERTA^{RS}
- Elaborar informes anuales o con la periodicidad que se estime por las autoridades competentes con las estadísticas que se obtengan del Sistema ALERTA^{RS} (cantidad de productos alertados, tipo de producto, país de origen, si tenían Certificado Sanitario o no, número de productos importados, número de productos de producción nacional, número de productos derivados de la actividad por cuenta propia, tipo de riesgo detectado, entre otras) con vista a realizar un análisis de la inocuidad y seguridad en el comercio y los riesgos a la salud de los consumidores o usuarios.

17- Otros aspectos importantes en la gestión del Sistema ALERTA^{RS}

Información mínima que se transmite, confidencialidad de la notificación, trazabilidad, obligaciones de: los agentes económicos (fabricante o representante autorizado), importador, distribuidor y suministrador), obligaciones de las autoridades de registro, vigilancia y control, de los Puntos de Contacto, de la Comisión de Notificaciones, de la Aduana General de la República de Cuba y de los laboratorios de ensayo.

18- Notificación en el Sistema ALERTA^{RS}

Pantalla 1. (Información sobre la notificación)

No. de Notificación:

Tipo de notificación:

Fecha de la notificación:

Provincia que notifica:

Nombre del Punto de Contacto que notifica:

Teléfono:

Correo electrónico del Punto de Contacto que notifica:

Confidencialidad de la notificación:

Pantalla 2. (Datos relativos al producto)

Categoría o tipo de producto:

Nombre del producto:

Código de referencia:

Código de barras:

Marca Comercial:

Certificado Sanitario: Si: No:

No. del Certificado Sanitario:

Lote de producción:

Fecha de vencimiento (si procede):

¿Ha sido notificado anteriormente? Si: No:

Foto del producto notificado:

Descripción del producto (aportar detalles que permitan identificar el producto)

Pantalla 3. (Datos relativos al productor/importador/comercializador)

Actividad por Cuenta Propia: Si: No:

Información de contacto de la empresa productora, importadora o comercializadora:

Teléfono:

Correo electrónico:

País de origen:

Pantalla 4. (Datos relativos al peligro)

Descripción del peligro y los posibles daños:

Accidentes comunicados:

Clasificación del riesgo:

Adjuntar informe de la evaluación de riesgo (resultados analíticos, fecha de análisis, fecha del muestreo, laboratorio que realizó los análisis, método analítico, personas afectadas, tipo de síntomas, resultados de la evaluación)

Origen de la alerta:

Pantalla 5. (Datos relativos a las medidas)

Tipo de medidas:

Medidas emitidas:

Ámbito y duración de las medidas:

Nombre y cargo de la persona que emite las medidas:

Fecha de entrada en vigor de las medidas:

Duración de las medidas:

Datos de la empresa responsable de adoptar las medidas

Nombre:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Nombre y cargo del responsable de hacer cumplir las medidas: