

# GACETA OFICIAL



## DE LA REPÚBLICA DE CUBA

### MINISTERIO DE JUSTICIA

#### Información en este número

Gaceta Oficial No. 52 Ordinaria de 23 de julio de 2020

#### CONSEJO DE ESTADO

Decreto-Ley No. 4/2020 De la Comisión Nacional para el uso de los organismos genéticamente modificados en la agricultura cubana (GOC-2020-502-O52)

#### MINISTERIOS

##### Ministerio de la Agricultura

Resolución 225/2020 Procedimiento para la evaluación de la factibilidad del uso de variedades genéticamente modificadas en la agricultura cubana (GOC-2020-503-O52)

##### Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

Resolución 198/2020 Reglamento sobre el ejercicio de las funciones de autoridad nacional, del punto de contacto para medidas de emergencia y punto focal nacional para el intercambio de información de la república de cuba, en relación con el protocolo de cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica (GOC-2020-504-O52)

Resolución 199/2020 Reglamento de seguridad biológica para el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética (GOC-2020-505-O52)

# GACETA OFICIAL

DE LA REPÚBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICIÓN ORDINARIA LA HABANA, JUEVES 23 DE JULIO DE 2020 AÑO CXVIII

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>—Calle Zanja No. 352 esquina a Escobar, Centro Habana

Teléfonos: 7878-4435 y 7870-0576

Número 52

Página 1635

## CONSEJO DE ESTADO

**GOC-2020-502-O52**

JUAN ESTEBAN LAZO HERNÁNDEZ, Presidente de la Asamblea Nacional del Poder Popular.

HAGO SABER: Que el Consejo de Estado ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: La Constitución de la República de Cuba establece en sus artículos 1, 11 y 75, que el Estado garantiza el disfrute del bienestar y la prosperidad individual y colectiva; ejerce soberanía y jurisdicción sobre el medio ambiente; garantiza el derecho de todas las personas a disfrutar de un medio ambiente sano y equilibrado; y reconoce su estrecha vinculación con el desarrollo sostenible de la economía y la sociedad, para hacer más racional la vida humana y asegurar la supervivencia, el bienestar y la seguridad de las generaciones actuales y futuras.

POR CUANTO: Las leyes números 41 de 1983, y 81 de 1997, de Salud Pública y del Medio Ambiente, respectivamente, y los decretos-leyes números 137 de 1993 y 190 de 1999, de la Medicina Veterinaria y de la Seguridad Biológica, en ese orden, regulan disposiciones relativas al estado nutricional de la población y el control sanitario de alimentos, en correspondencia con la sanidad Animal y Vegetal, observando los riesgos biológicos; resulta necesario integrar estos asuntos en el sector agrícola, de forma tal que tributen directamente a la estrategia que prevé incrementar que la introducción de organismos genéticamente modificados, contribuya a incrementar la producción de alimentos en Cuba.

POR CUANTO: Resulta necesario crear la Comisión Nacional para el Uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura Cubana y en consecuencia establecer el marco jurídico, que oriente las acciones dirigidas a la armonización del proceso de toma de decisiones entre las diferentes autoridades que inciden en el tema.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en el ejercicio de la atribución que le está conferida en el inciso c), del artículo 122 de la Constitución de la República, acuerda dictar el siguiente:

**DECRETO-LEY No. 4**  
**“DE LA COMISIÓN NACIONAL PARA EL USO DE LOS ORGANISMOS**  
**GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA AGRICULTURA CUBANA”**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. El presente Decreto-Ley tiene como objetivo la creación de la Comisión Nacional para el uso de los Organismos Genéticamente Modificados, dirigida a armonizar el proceso de toma de decisiones entre las diferentes autoridades en esta materia para su uso en la agricultura, y lograr que la incorporación de dichos organismos en los programas de desarrollo agrícola, se produzca de manera ordenada y segura.

Artículo 2. Este Decreto-Ley se aplica a todas las actividades en el sector de la agricultura, que involucren Organismos Genéticamente Modificados en el territorio nacional, incluidas las siguientes:

- a) Investigación;
- b) ensayo;
- c) liberación al medio ambiente con fines productivos;
- d) importación;
- e) exportación; y
- f) uso en alimento humano o animal, procesamiento, almacenamiento, transporte y la comercialización de Organismos Genéticamente Modificados.

**CAPÍTULO II**

**CREACIÓN, INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN**  
**NACIONAL PARA EL USO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE**  
**MODIFICADOS EN LA AGRICULTURA**

**SECCIÓN PRIMERA**

**De la creación e integración**

Artículo 3. Se crea la Comisión Nacional para el uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura, en lo adelante la Comisión, presidida por el Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en su carácter de organismo rector de la seguridad biológica en el país y de punto focal nacional para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 4. La Comisión está integrada, por representantes de las autoridades competentes de los ministerios de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de la Agricultura y de Salud Pública.

Artículo 5. En la Comisión se adoptan las decisiones relacionadas con los Organismos Genéticamente Modificados, de interés para la alimentación y la agricultura.

Artículo 6. Las autoridades competentes que conforman la Comisión, son las siguientes:

1. Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, en representación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.
2. Dirección de Sanidad Vegetal, Dirección de Sanidad Animal y Dirección de Semillas y Recursos Fitogenéticos, en representación del Ministerio de la Agricultura.
3. Dirección de Salud Ambiental y el Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, en representación del Ministerio de Salud Pública.

**SECCIÓN SEGUNDA**

**Funcionamiento**

Artículo 7. La Comisión tiene las funciones siguientes:

- a) Adoptar decisiones relacionadas con la investigación, desarrollo, producción, uso, importación y exportación de los Organismos Genéticamente Modificados, de manera coordinada;

- b) propiciar la participación de las entidades de ciencia, tecnología e innovación, las universidades, las empresas productoras, los órganos, organismos de la Administración Central del Estado, las entidades nacionales y otras instituciones que resulten pertinentes como parte del soporte científico de las decisiones;
- c) realizar o encargar estudios técnicos e investigaciones que se estimen necesarios para acometer su función; y
- d) recopilar y brindar la información requerida, para cumplir las obligaciones que emanan de los instrumentos internacionales, en particular, las del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y las recomendaciones del CODEX Alimentarius, en correspondencia con las regulaciones vigentes en materia de inocuidad alimentaria.

Artículo 8. El Presidente de la Comisión invita a las reuniones a representantes de instituciones científicas y académicas que, por su experiencia reconocida, puedan aportar elementos técnicos importantes en el proceso de evaluación de riesgos, considerando las características particulares de la actividad objeto de análisis.

Artículo 9. La Comisión adopta las decisiones sobre los Organismos Genéticamente Modificados, a partir de los análisis que realice basados en los principios siguientes:

- a) El uso ordenado y controlado de los Organismos Genéticamente Modificados en los programas de desarrollo agrícola, como una alternativa más para incrementar la productividad y la entrega de alimentos a la población;
- b) el proceso de evaluación de riesgo biológico como elemento esencial de las decisiones, siguiendo los principios de precaución, transparencia en el manejo, la comunicación de la información y la responsabilidad ético-científica; y
- c) las consideraciones económicas y sociales relacionadas con la evaluación del impacto de los Organismos Genéticamente Modificados en el país.

Artículo 10. Corresponde al Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en su carácter de presidente de la Comisión, ejecutar las acciones siguientes:

- a) Coordinar el trabajo de la Comisión para la toma de decisiones sobre Organismos Genéticamente Modificados;
- b) convocar a las instituciones científicas y académicas, según sea pertinente, para garantizar la eficacia y la solidez del proceso;
- c) garantizar que se observen los términos y plazos acordados para las evaluaciones y la toma de decisiones;
- d) garantizar que la información necesaria para el proceso que obra en los expedientes técnicos, una vez completados por los solicitantes, esté a disposición de las autoridades, en aras de agilizar los trámites administrativos; y
- e) dirimir las diferencias que puedan surgir entre las autoridades competentes en relación con la decisión final.

Artículo 11. Corresponde al Ministro de la Agricultura, evaluar la factibilidad del uso de los Organismos Genéticamente Modificados en las producciones agrícolas, como una alternativa más, como parte de los estudios previos a la utilización comercial de este material y para ello tiene en cuenta en cada variedad lo siguiente:

- a) Sus atributos agronómicos;
- b) el potencial incremento en el rendimiento agrícola;
- c) su adaptación a factores edafoclimáticos limitantes; y
- d) la tecnología en su utilización.

Artículo 12. Corresponde al Ministro de Salud Pública, establecer y controlar los requisitos necesarios, para la comercialización con destino al consumo humano de los alimentos y materia prima de uso alimentario, obtenidos por medio de la modificación genética o que contengan productos genéticamente modificados de forma directa o indirecta.

Artículo 13. Como parte del apoyo técnico para el adecuado funcionamiento de la Comisión, el Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de conjunto con las otras autoridades competentes, realiza acciones encaminadas a:

- a) Crear capacidades en entidades estatales para la detección e identificación de los organismos genéticamente modificados a nivel nacional;
- b) propiciar que las instituciones científicas vinculadas a los organismos genéticamente modificados, se inserten en los mecanismos de evaluación y control por terceros, para la acreditación de las técnicas analíticas y certificación de los laboratorios, que respalden los contratos nacionales e internacionales y la toma de decisiones que reduzcan los riesgos, de conformidad con las normas y procedimientos vigentes en materia de normalización, metrología y calidad;
- c) fortalecer el sistema para la vigilancia y monitoreo de los organismos genéticamente modificados, incluir las capacidades técnicas y de infraestructura, en correspondencia con las políticas que se aprueben;
- d) promover los estudios éticos y sociales relacionados con la evaluación del impacto de la generación, uso y comercialización de los Organismos Genéticamente Modificados en el país, con anterioridad al proceso de toma de decisiones;
- e) diseñar un programa de educación y divulgación al público, bajo los requerimientos del Protocolo de Cartagena, con el objetivo de involucrar a la población en el proceso de toma de decisiones sobre los Organismos Genéticamente Modificados; y
- f) participar en las evaluaciones que se realicen, de conjunto con los organismos estatales involucrados en la Comisión, de la forma de introducción y la factibilidad técnico-económica, para la adopción de la tecnología de los Organismos Genéticamente Modificados en la práctica productiva.

Artículo 14.1. El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, cuenta con la Oficina Nacional de Normalización adscrita a este para, a través de los Comités Técnicos de Normalización se garantice la elaboración, publicación y divulgación de las normas requeridas, para los procesos de trazabilidad y etiquetado de los organismos genéticamente modificados previo a su comercialización.

2. Corresponde al Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, controlar estos procesos en toda la cadena productiva de los productos con destino al consumo humano.

Artículo 15.1. Los representantes de la Comisión se convocan por la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, en dependencia de la fase de desarrollo del organismo genéticamente modificado objeto de análisis; esta Oficina, en su carácter de coordinadora, está presente en todas las actividades que analiza la Comisión y en tal sentido, la convocatoria tiene lugar de la manera siguiente:

- a) Para la liberación de Organismos Genéticamente Modificados al medio ambiente, producidos nacionalmente con fines productivos a partir del escalado en áreas de diez (10) hectáreas o más, con independencia del objetivo, se convoca a las direcciones de Sanidad Vegetal y de Semillas y Recursos Fitogenéticos del Ministerio de la Agricultura;

- b) para la importación de Organismos Genéticamente Modificados con destino a la liberación al medio ambiente en áreas de diez (10) hectáreas o más, se convoca a las direcciones de Sanidad Vegetal y de Semillas y Recursos Fitogenéticos del Ministerio de la Agricultura;
- c) para la importación de Organismos Genéticamente Modificados que serán empleados directamente como alimento humano, alimento animal o procesamiento, se convoca a las direcciones de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de la Agricultura y al Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología del Ministerio de Salud Pública;
- d) para la exportación de Organismos Genéticamente Modificados se convoca a la direcciones de Sanidad Vegetal y Animal del Ministerio de la Agricultura y a la Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud Pública; y
- e) para el uso directo de Organismos Genéticamente Modificados producidos nacionalmente, destinados al consumo humano y animal, se convoca al Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología del Ministerio de Salud Pública; en el supuesto de uso exclusivo para alimento animal se convoca a la Dirección de Sanidad Animal del Ministerio de la Agricultura.

2. En el caso de las fases de investigación y de ensayo del Organismo Genéticamente Modificado, calificadas como uso no confinado en áreas de hasta diez (10) hectáreas, que solo requieren la aprobación de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, no es necesario convocar a otras autoridades y el resultado final lo informa al resto de las autoridades que conforman la Comisión.

Artículo 16.1. La Comisión realiza sus reuniones ordinarias con una periodicidad semestral, para tratar los temas relacionados con el funcionamiento de los procedimientos de coordinación, con énfasis en los aspectos a mejorar las proyecciones futuras y cualquier otro asunto que se considere oportuno, relacionado con las funciones que este Decreto-Ley le asigna.

2. Las reuniones ordinarias de la Comisión se realizan con independencia de los encuentros que sostengan las autoridades que la integran, como parte del proceso de toma de decisiones.

Artículo 17. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, en su carácter de coordinadora de la Comisión, planifica y convoca a las reuniones ordinarias.

Artículo 18.1. Los miembros de la Comisión designan un Secretario perteneciente a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, que levanta el acta de las reuniones ordinarias, la circula entre los participantes y custodia la documentación resultante de las reuniones.

2. En el acta se consignan las principales intervenciones de los participantes y la relación de los acuerdos a los que se arriben como resultado de los análisis.

3. Las actas de las reuniones ordinarias de la Comisión, se archivan en formato electrónico y en papel y son custodiadas por el Secretario.

Artículo 19.1. La Comisión puede reunirse con carácter extraordinario siempre que la urgencia del tema así lo amerite, para lo cual la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental realiza la convocatoria correspondiente.

2. Las reuniones extraordinarias se desarrollan a solicitud de cualquiera de las autoridades que conforman la Comisión y por igual proceso que para las reuniones ordinarias.

CAPÍTULO III  
DEL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DE LA COMISIÓN  
SECCIÓN PRIMERA

**De la solicitud de autorización y el proceso de evaluación**

Artículo 20.1. La solicitud de autorización para realizar las actividades previstas en este Decreto-Ley se presenta ante las autoridades competentes, las que cumplen con los plazos para la evaluación de la forma siguiente:

A. Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental cuando se trate de las actividades que se detallan a continuación:

1. La liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados con fines productivos y a escala comercial de más de diez (10) hectáreas, e incluye la ubicación de las áreas hasta sesenta (60) días;
2. la importación de organismos genéticamente modificados con destino a la liberación al medio ambiente, hasta doscientos setenta (270) días;
3. la investigación y ensayo en condiciones de confinamiento o en el medio ambiente, hasta sesenta (60) días; y
4. la exportación de Organismos Genéticamente Modificados, hasta sesenta (60) días.

B. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, ejecuta el procedimiento del Registro Sanitario para la importación de Organismos Genéticamente Modificados y el uso de los producidos en el país, como alimento humano o su procesamiento hasta treinta (30) días;

C. Dirección de Salud Ambiental, a través de las estructuras correspondientes a la inspección sanitaria estatal, realiza las acciones sanitarias a los alimentos transgénicos para el consumo humano, de la forma siguiente: mantiene un inventario de las áreas de cultivo o de explotación; supervisa las áreas cultivadas o de explotación previo a la cosecha; exige el almacenamiento y la conservación adecuados; y controla el momento y destino final de estos alimentos, hasta treinta (30) días;

D. Dirección de Sanidad Animal, para la importación de Organismos Genéticamente Modificados y uso de los obtenidos en el país como alimento animal de forma directa o a partir de su procesamiento, hasta treinta (30) días;

E. Dirección de Sanidad Vegetal, cuando se trate de Organismos Genéticamente Modificados de origen vegetal, en estado natural o semielaborados, para la importación con destino a la liberación al medio ambiente, la investigación y la exportación, hasta treinta (30) días; y

F. Dirección de Semillas y Recursos Filogenéticos, cuando se trate de organismos genéticamente modificados de origen vegetal, para la importación con destino a la liberación al medio ambiente y la influencia agronómica en los cultivos existentes, hasta treinta (30) días.

2. En el marco de estos plazos, la Comisión sostiene los encuentros que resulten necesarios, con el fin de colegiar la decisión final, que se hace efectiva por intermedio de la autoridad ante la cual se presentó la solicitud.

3. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental puede convocar a estos encuentros, en calidad de expertos, a las instituciones que resulten apropiadas, según la complejidad técnica del trámite que se ventila.

Artículo 21.1. Una vez presentada la solicitud, la autoridad que la recibe se cerciora de que la información que la acompaña está completa y no presenta errores, antes de proceder a su registro.

2. La autoridad a que se refiere el apartado anterior notifica a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, en un plazo de diez (10) días hábiles posteriores a su recibo, con vistas a que convoque a las otras autoridades que integran la Comisión y que están directamente involucradas en el proceso objeto de análisis, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 4 del presente Decreto-Ley.

Artículo 22. Las evaluaciones de las solicitudes de autorización se ejecutan por las autoridades correspondientes que integran la Comisión, según los procedimientos establecidos al efecto por cada ministerio en su esfera de competencia, hasta arribar a la decisión final.

## SECCIÓN SEGUNDA

### De la decisión final de la Comisión

Artículo 23.1. La decisión final de la Comisión, con relación a cualquiera de las actividades relacionadas en este Decreto-Ley, se adopta por consenso entre las autoridades que directamente intervengan en el proceso que se ventila, a través del otorgamiento o la denegación de la autorización por parte de la autoridad ante la cual se presentó la solicitud y en los plazos establecidos en la sección precedente.

2. En cumplimiento de lo anterior, el resto de las autoridades involucradas en el proceso presentan sus criterios mediante dictamen para acompañar la autorización final; los dictámenes emitidos por las autoridades que integran la Comisión tienen carácter vinculante con relación a la decisión final resultante del proceso de autorización.

3. Las autoridades que forman parte de la Comisión, se pronuncian dentro de los límites de la competencia que la legislación vigente le otorga al ministerio al cual se adscriben o pertenecen.

Artículo 24.1. La autorización final se ajusta a los requerimientos legales establecidos por cada autoridad que integra la Comisión y mantiene su vigencia por el plazo que dicho documento establece, por lo que previo a su vencimiento, la entidad solicita su renovación ante la misma autoridad que otorgó la autorización próxima a caducar.

2. Para la solicitud de renovación de la autorización se aplica el procedimiento establecido en la sección precedente.

Artículo 25. La autoridad que recibe la solicitud de autorización para ejecutar las actividades previstas en este Decreto-Ley, deniega la solicitud de autorización cuando las evaluaciones practicadas, los dictámenes del resto de las autoridades involucradas, los criterios de expertos y los análisis en conjunto arrojan efectos adversos para la salud humana, animal o la biodiversidad, por lo que no resulta aconsejable su autorización.

Artículo 26.1. Las autorizaciones otorgadas son suspendidas y revocadas, según las causales previstas en la legislación vigente, dictada por cada ministerio que integra la Comisión.

2. La revocación de la autorización produce la paralización inmediata y definitiva de las actividades amparadas en ella, por lo que, para reanudar la realización de tales actividades, se inicia nuevamente la solicitud de autorización, una vez eliminadas las causas que provocaron la revocación.

3. La revocación de la autorización se notifica por la autoridad que la dictó, al resto de las autoridades que integran la Comisión, por conducto de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental.

Artículo 27. Contra la decisión de denegación o revocación de una autorización adoptada por cualquiera de las autoridades que integran la Comisión, se puede interponer



reclamación por el solicitante, de conformidad con los procedimientos legales establecidos en la legislación vigente del ministerio al que se adscribe o pertenece la autoridad que conoció y dictaminó el proceso.

Artículo 28. El proceso de toma de decisiones concluye con el otorgamiento o denegación de las solicitudes de autorizaciones, por parte de las autoridades referidas en el Capítulo II del presente Decreto-Ley; la respuesta se formaliza a tenor con la legislación específica que rige la actuación de la autoridad en cuestión.

#### SECCIÓN TERCERA

##### **De la inscripción en el Registro Público de Variedades Comerciales**

Artículo 29. Las variedades genéticamente modificadas aprobadas por las autoridades que integran la Comisión, se inscriben en el Registro Público de Variedades Comerciales del Ministerio de la Agricultura, de conformidad con el proceder vigente.

#### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Los ministerios de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, de Salud Pública y de la Agricultura, adecuan sus procedimientos internos, con el fin de cumplir lo dispuesto en el presente Decreto-Ley.

SEGUNDA: Los ministros de la Agricultura y de Salud Pública, remiten al Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en un plazo no mayor de treinta (30) días hábiles, a partir de la entrada en vigor del presente Decreto-Ley, los datos de sus representantes ante la Comisión.

TERCERA: Se faculta al Ministro de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en su condición de Presidente de la Comisión Nacional para el Uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura Cubana, para reglamentar las actividades internas de la misma.

CUARTA: Los ministerios de Educación, de Educación Superior, de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y de la Agricultura, coordinan el diseño de programas de educación desde edades tempranas hasta las carreras universitarias afines, así como en la formación posgraduada, para incorporar el conocimiento de las tecnologías de avanzada en la biotecnología, incluidos los Organismos Genéticamente Modificados.

QUINTA: El presente Decreto-Ley entra en vigor a los ciento ochenta (180) días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en La Habana, a los 20 días del mes de febrero de 2020.

**Juan Esteban Lazo Hernández**

Presidente

Asamblea Nacional del Poder Popular

---

## MINISTERIOS

### AGRICULTURA

**GOC-2020-503-O52**

#### **RESOLUCIÓN 225**

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 4 “De la Comisión Nacional para el Uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura Cubana”, de fecha 20 de febrero de 2020, dispone que el Ministro de la Agricultura evalúa la factibilidad del uso de los Organismos Genéticamente Modificados en las producciones agrícolas como una alternativa más, y para ello tiene en cuenta en cada variedad, sus atributos agronómicos; el potencial incremento en el rendimiento agrícola; su adaptación a factores edafoclimáticos

limitantes; y la tecnología en su utilización, a los fines de incrementar la productividad de alimentos; y en su Disposición Final Primera establece que el Ministerio de la Agricultura adecua sus procedimientos internos a los fines de cumplir lo dispuesto en el citado Decreto-Ley.

POR CUANTO: Resulta necesario establecer un procedimiento para regular el proceso de toma de decisiones sobre el uso de Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura cubana con el objetivo de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la legislación vigente.

POR TANTO: En el ejercicio de las atribuciones y funciones que me han sido conferidas, en el artículo 145, inciso d) de la Constitución de la República de Cuba, de fecha 10 de abril de 2019,

## RESUELVO

ÚNICO: Aprobar el siguiente:

### **“PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA FACTIBILIDAD DEL USO DE VARIEDADES GENÉTICAMENTE MODIFICADAS EN LA AGRICULTURA CUBANA”**

#### CAPÍTULO I

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1. El objeto de regulación de este procedimiento es establecer el sistema de trabajo, para evaluar la factibilidad de utilizar las variedades genéticamente modificadas u otro organismo genéticamente modificado en la agricultura cubana y definir la estrategia de trabajo a implementar para introducir a la práctica productiva las que resulten aprobadas por la Comisión Nacional para el Uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura Cubana, en lo adelante Comisión Nacional.

#### CAPÍTULO II

#### **DE LA CREACIÓN, INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN INTERNA DE ANÁLISIS DE LA FACTIBILIDAD DEL USO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN LA AGRICULTURA.**

Artículo 2. El Ministro de la Agricultura para analizar la factibilidad del empleo de los Organismos Genéticamente Modificados en la agricultura, crea una Comisión Interna, en lo adelante Comisión Interna.

Artículo 3. La Comisión Interna para analizar la factibilidad del empleo de los Organismos Genéticamente Modificados en la producción agrícola, la preside el Director General de Agricultura y la integran representantes de las direcciones de:

- a) Agricultura.
- b) Sanidad Vegetal.
- c) Semillas y Recursos Fitogenéticos.
- d) Suelos y Control de la Tierra; y
- e) Ciencia y Técnica, Innovación y Medio Ambiente.

Artículo 4.1. Cada jefe de dirección designa a un representante y su sustituto para asistir a las sesiones de la Comisión Interna.

2. La selección de los representantes se basa en la experiencia y el grado de experticia que hayan demostrado en el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 5.1. El Director General de Agricultura, en su carácter de Presidente de la Comisión, puede invitar a determinados análisis a representantes del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y de los órganos u organismos de la Administración Central del Estado, productores y entidades, en coordinación con sus respectivos jefes.

2. Cuando se trate de analizar la factibilidad del empleo de los Organismos Genéticamente Modificados en la producción agrícola de la caña de azúcar, se realizará permanentemente con la participación del grupo azucarero AZCUBA y el Instituto de Investigaciones de la Caña de Azúcar perteneciente a dicho grupo.

Artículo 6.1. La Comisión Interna para analizar la factibilidad del empleo de los Organismos Genéticamente Modificados en la producción agrícola, tiene las funciones siguientes:

- a) Analizar y determinar según las políticas agrarias aprobadas los cultivos para incorporarle el evento de modificación genética;
- b) evaluar las características de las variedades de los cultivos autorizados para incorporarle la modificación genética, basado en el valor agronómico, calidad, tolerancia y adaptabilidad edafoclimática de las mismas y realizar las propuestas correspondientes a la comisión nacional;
- c) conocer sobre la ubicación de los Ensayos de Campo a realizar, las dimensiones de los mismos y la distancia de aislamiento respecto a otras siembras o plantaciones naturales existente en la zona, para controlar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad dictadas;
- d) controlar que se registren las variedades genéticamente modificadas que cumplieron favorablemente el proceso establecido, en el Registro Público de Variedades Comerciales del Ministerio de la Agricultura;
- e) valorar a partir del análisis de riesgo, el impacto de la variedad u organismo vivo genéticamente modificado en la agricultura;
- f) determinar el nivel de siembra comercial y definición de la localización de las áreas que se planifican anualmente de cada variedad genéticamente modificada, aprobada por la citada comisión nacional;
- g) aprobar el plan anual de siembra y producción de semillas de la variedad genéticamente modificada, en correspondencia con lo que establece la Política de Recursos Fitogenéticos y de Semillas y las Normas Jurídicas puestas en vigor; y
- h) decidir los municipios y unidades productivas específicas en que se autoriza realizar siembras respecto a cada variedad genéticamente modificada, aprobada por la Comisión Nacional.

2. La Dirección de Semillas y Recursos Fitogenéticos, como miembro de la Comisión Interna, debe establecer los requisitos técnicos de mantenimiento varietal a cumplir por la institución obtentora nacional de la variedad genéticamente modificada y aprobar el esquema de reproducción de la variedad genéticamente modificada, los requisitos técnicos y de calidad a cumplir por cada una de las categorías de semillas.

3. La Dirección de Sanidad Vegetal, como miembro de la Comisión Interna, aprueba el Programa de Defensa Fitosanitaria a cumplir en las siembras que se realicen con variedades genéticamente modificadas.

4. El resto de las direcciones que formen parte de la Comisión Interna, velarán por el cumplimiento de las funciones que poseen para garantizar su cumplimiento en el uso de los organismos genéticamente modificados.

Artículo 7.1. Los requerimientos que se utilizarán, para determinar el nivel de utilización en la producción agrícola de la variedad genéticamente modificada aprobada por la Comisión Nacional en la producción son:

- a) Factibilidad de aplicación práctica del evento de modificación genética incorporado a la variedad nacional, o el que posee la variedad foránea con la tecnología e insumos disponibles en el país;

- b) que el evento de modificación genética incorporado tenga ensayos de campo con resultados productivos, económicos y de calidad favorables;
- c) evaluación del costo y beneficio favorable; y
- d) caracterización botánica y agronómica de la variedad genéticamente modificada.

2. Para la explotación agronómica de la variedad genéticamente modificada obtenida se tienen en cuenta su rendimiento económico y productivo.

### CAPÍTULO III

## DEL PROCESO DE TRAZABILIDAD Y REGISTRO DE VARIEDADES COMERCIALES GENÉTICAMENTE MODIFICADAS

### SECCIÓN PRIMERA

#### Del Registro

Artículo 8. Obtenida la aprobación para el uso de una variedad genéticamente modificada por la Comisión Nacional, se inicia el proceso para su registro, en el Registro Público de Variedades Comerciales del Ministerio de la Agricultura.

Artículo 9. El proceso de registro se inicia con la presentación al Registro Público de Variedades Comerciales del expediente, que fundamenta la variedad genéticamente modificada.

### SECCIÓN SEGUNDA

#### Proceso de Trazabilidad

Artículo 10. La trazabilidad y comercialización de las semillas de variedades genéticamente modificadas, se realiza de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente sobre los Recursos Fitogenéticos y Semillas.

Artículo 11. Los productores de semillas botánicas, agámicas o biotecnológicas de cualquier cultivo y categoría autorizados a producir semillas de variedades genéticamente modificadas, en la declaración que realicen al especialista municipal de semillas y recursos fitogenéticos, incorporan la información siguiente:

- a) Nombre de la variedad con los datos: T- la denominación con que se registró la variedad y a continuación OGM; y
- b) origen de la semilla de la variedad genéticamente modificada a utilizar: nombre oficial de la entidad que suministra la semilla y la codificación completa del Certificado Oficial de Calidad.

Artículo 12. El especialista municipal de semillas y recursos fitogenéticos incorpora en el registro de áreas los datos siguientes:

- a) Número de unidad de inscripción de cada área a sembrar con semillas de variedades genéticamente modificadas, iniciando con la letra T;
- b) datos de la variedad con la información que aparece en la declaración del área de semilla a sembrar;
- c) nombre oficial de la entidad que suministra la semilla; y
- d) codificación completa del Certificado Oficial de Calidad.

Artículo 13. El especialista de Semillas y Recursos Fitogenéticos de la Delegación o Dirección Municipal de las áreas que resulten aprobadas, al emitir cada Certificado de Campo, tiene en cuenta para la codificación la descripción siguiente: la letra "T" mayúscula, a continuación el código de la provincia, guión, el código del municipio, guión, el número consecutivo de los Certificados de Campo emitidos por año y el número del año.

Artículo 14. Las semillas recepcionadas, durante el proceso de beneficio, corresponden a la producción aprobada oficialmente en campo, las que deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) No se pueden mezclar producciones de semillas de variedades genéticamente modificadas de Certificados de Campo diferentes, ni con producciones de semillas no modificadas genéticamente;
- b) en la recepción de las semillas en la planta de beneficio, se asienta el código del Certificado de Campo de cada una y se conserva en archivo dichos Certificados;
- c) la codificación de cada lote que se conforme con las semillas beneficiadas se iniciará con la letra T; y
- d) en la tarjeta de estiba que se conforme con las semillas de variedades genéticamente modificadas, tiene que añadirse el código del Certificado de Campo que le dio origen a la misma.

Artículo 15. El código del Certificado Oficial de Calidad se emite a cada lote de semillas genéticamente modificadas, y se inicia con la letra T, e incorpora además el Código del Certificado de Campo que le dio origen a dicho lote.

### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: Es responsabilidad del Director General de Agricultura velar por el cumplimiento de lo que se dispone mediante la presente.

SEGUNDA: Esta Resolución entra en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

NOTIFÍQUESE: a los delegados y directores municipales y provinciales de la Agricultura, así como a los directores generales de las organizaciones superiores de Dirección Empresarial atendidas por quien suscribe.

DESE CUENTA al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

PUBLÍQUESE: en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original en el protocolo a cargo de la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en La Habana, a los 19 días del mes de mayo de 2020 “AÑO 62 DE LA REVOLUCIÓN”

**Gustavo Rodríguez Rollero**

## CIENCIA, TECNOLOGÍA Y MEDIO AMBIENTE

**GOC-2020-504-O52**

### RESOLUCIÓN 198/2020

POR CUANTO: La República de Cuba, es Estado Parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

POR CUANTO: El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, establece que cada Estado Parte designa una Autoridad Nacional competente, que se encargará de las funciones administrativas requeridas por este instrumento; asimismo, dispone que cada Estado Parte designa un Punto de Contacto para recibir notificaciones en cuanto a movimientos transfronterizos involuntarios, las medidas de emergencia y a los fines de solicitar información adicional en materia de manipulación, transporte, envasado e identificación, así como un Punto Focal Nacional para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

POR CUANTO: El Decreto-Ley 4 “De la Comisión Nacional para el Uso de los Organismos Genéticamente Modificados en la Agricultura Cubana”, del 20 de febrero de 2020, establece que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente preside

la mencionada Comisión Nacional, en su carácter de organismo rector de la seguridad biológica en el país y de Punto Focal Nacional para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

**POR CUANTO:** Se hace necesario designar a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, subordinada al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, para que ejecute las competencias y funciones del presente, así como que establezca otras disposiciones con el objetivo de un eficaz cumplimiento de lo dispuesto en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

**POR TANTO:** En el ejercicio de la atribución que me ha sido conferida en el inciso d), del artículo 145 de la Constitución de la República de Cuba,

### **RESUELVO**

ÚNICO: Emitir el siguiente:

## **REGLAMENTO SOBRE EL EJERCICIO DE LAS FUNCIONES DE AUTORIDAD NACIONAL, DEL PUNTO DE CONTACTO PARA MEDIDAS DE EMERGENCIA Y PUNTO FOCAL NACIONAL PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN DE LA REPÚBLICA DE CUBA, EN RELACIÓN CON EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

### **CAPÍTULO I**

#### **GENERALIDADES**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivo regular las obligaciones y funciones que corresponden a la Autoridad Nacional, Punto de Contacto para medidas de emergencia y Punto Focal Nacional para el intercambio de información de la República de Cuba, en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el que en lo sucesivo y a todos los efectos se denomina el Protocolo, así como establecer otras disposiciones que favorecen el cumplimiento de dicho Acuerdo Internacional.

Artículo 2. A los efectos del presente Reglamento se entiende por Acuerdo Fundamentado Previo, el procedimiento que se aplica antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un Organismo Genéticamente Modificado, destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de Importación.

### **CAPÍTULO II**

#### **DE LA COMPETENCIA DE LA OFICINA DE REGULACIÓN Y SEGURIDAD AMBIENTAL**

##### **SECCIÓN PRIMERA**

##### **De las competencias**

Artículo 3. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, ejerce como:

- a) Autoridad Nacional de la República de Cuba para el Protocolo;
- b) punto de Contacto para recibir notificaciones en cuanto a movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia;
- c) punto de Contacto para solicitar información adicional en materia de manipulación, transporte, envasado e identificación; y
- d) punto Focal de la República de Cuba, para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

## SECCIÓN SEGUNDA

**De la actuación de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental como  
Autoridad Nacional ante el Protocolo**

Artículo 4. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en su carácter de Autoridad Nacional de la República de Cuba, tiene las funciones siguientes:

- a) Notificar por escrito, a las Autoridades Nacionales Competentes de los países de importación, la intención de exportar Organismos Genéticamente Modificados con fines de liberación intencional en el territorio de dichos Estados;
- b) acusar recibo de las notificaciones, en caso de importaciones al país de Organismos Genéticamente Modificados;
- c) establecer mecanismos para garantizar la veracidad y la exactitud de la información suministrada por el país;
- d) proteger la información confidencial recibida en los marcos del Acuerdo Fundamentado Previo;
- e) adoptar, revisar y modificar las decisiones en cuanto a la importación o exportación de Organismos Genéticamente Modificados, de conjunto con las autoridades que integran la Comisión Nacional para este tipo de organismo, ajustándose a lo dispuesto en el Protocolo y en la legislación vigente que regula el proceso de adopción de decisiones;
- f) decidir los casos en que las importaciones pueden efectuarse al mismo tiempo de la notificación de ese movimiento transfronterizo, de conjunto con las autoridades que integran la Comisión Nacional para Organismos Genéticamente Modificados, en lo adelante, Comisión;
- g) decidir, en los casos que proceda y en coordinación con las autoridades que integran la Comisión, sobre las exenciones en materia de procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo;
- h) promover los estudios éticos y sociales relacionados con la evaluación del impacto de la generación, uso y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados en el país, de conjunto con la Comisión;
- i) realizar evaluaciones de riesgo para el movimiento transfronterizo de Organismos Genéticamente Modificados, según la legislación vigente, imponiendo medidas de gestión de riesgos cuando proceda, valorando en particular las de monitoreo y vigilancia de efectos adversos;
- j) fomentar y facilitar la educación y participación de la población en materia de seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de los Organismos Genéticamente Modificados;
- k) prevenir y penalizar los movimientos transfronterizos que incumplan las disposiciones del Protocolo y de la legislación nacional vigente;
- l) requerir a los exportadores e importadores que los Organismos Genéticamente Modificados sean identificados, claramente, como tales;
- m) elaborar los informes de cumplimiento de las obligaciones establecidas por el Protocolo, en coordinación con la Comisión;
- n) elaborar otras informaciones solicitadas por la Secretaría;
- ñ) intercambiar información con otras Partes del Protocolo;
- o) recepcionar y enviar las informaciones a través del Punto Focal Nacional para el Protocolo de Cartagena; y
- p) ejecutar e implementar los acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales que haya concertado la República de Cuba, en materia de Organismos Genéticamente Modificados al amparo del Protocolo.

## SECCIÓN TERCERA

**De la actuación de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental como Punto de Contacto para medidas de emergencias y para la manipulación, transporte, envasado e identificación**

Artículo 5.1. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en su carácter de Punto de Contacto, en cuanto a las medidas de emergencias en relación con los movimientos transfronterizos involuntarios, tiene las funciones siguientes:

- a) Notificar a los Estados afectados o que puedan resultar afectados por liberaciones involuntarias de Organismos Genéticamente Modificados realizadas en el país;
- b) recibir notificaciones de los Estados en los cuales se han producido liberaciones involuntarias de Organismos Genéticamente Modificados y que puedan tener efectos adversos para nuestro país;
- c) entablar consultas con los Estados afectados o con los que realicen las liberaciones mencionadas en el inciso anterior, con el fin de reducir al mínimo cualquier efecto significativo para la diversidad biológica; y
- d) planificar y coordinar con el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, la respuesta ante emergencias derivadas de las liberaciones a que se refieren los incisos anteriores.

2. La información contenida en la notificación a que se refiere el artículo anterior, se detalla en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 6. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en su carácter de Punto de Contacto para la manipulación, transporte, envasado e identificación, solicita y brinda información adicional a los exportadores o importadores de Organismos Genéticamente Modificados, destinados al uso directo como alimento, pienso o para su procesamiento, uso confinado o liberación intencional, en los casos en que esta información sea requerida para fines de seguridad.

## SECCIÓN CUARTA

**De la actuación de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental como Punto Focal Nacional para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología**

Artículo 7. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental en su carácter de Punto Focal Nacional de la República de Cuba, para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, tiene las funciones siguientes:

- a) Constituir el enlace con la Secretaría del Protocolo de Cartagena, en relación con los aspectos técnicos de la participación del país en el Centro de Intercambio de Información, sobre Seguridad de la Biotecnología y su desarrollo e implementación;
- b) captar, procesar y validar los datos del país que van a ser registrados en el Centro Internacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología;
- c) proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, informaciones acerca de los Organismos Genéticamente Modificados, el marco regulador nacional y otras, según lo dispuesto en el Protocolo;
- d) proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, informaciones acerca de los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que la República de Cuba haya concertado después de la fecha de entrada en vigor del Protocolo; y
- e) recepcionar, analizar y distribuir la información proveniente del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.



**CAPÍTULO III**  
**DEL PROCEDIMIENTO DE ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO, PARA EL**  
**MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE**  
**MODIFICADOS CON DESTINO A LA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE**  
**SECCIÓN PRIMERA**

**De la notificación**

Artículo 8.1. La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, antes de que se efectúe una exportación, notifica por escrito a la Autoridad Nacional del país al que se pretende realizar dicha exportación, la intención de introducir en su territorio Organismos Genéticamente Modificados, destinados a la liberación en el medio ambiente de esa Parte.

2. En los casos en que el territorio cubano vaya a ser objeto de importaciones de Organismos Genéticamente Modificados, con los fines establecidos en el artículo anterior, la Autoridad Nacional recibe dicha notificación, de parte de la Autoridad Nacional del Estado de exportación o del exportador, en caso de no ser Estado Parte del Protocolo.

3. La información que contiene la notificación a que se refieren los párrafos anteriores está contenida en el Anexo II que forma parte integrante de esta Resolución.

**SECCIÓN SEGUNDA**

**Del acuse de recibo**

Artículo 9. La Autoridad Nacional de la República de Cuba, en el caso de una importación de Organismos Genéticamente Modificados con destino a la liberación al medio ambiente; acusa recibo por escrito de la notificación efectuada por la Parte de exportación en un plazo de noventa (90) días, contados a partir de su recibo.

Artículo 10. En dicho acuse de recibo se consigna:

- a) La fecha en que se recibió la notificación;
- b) la recepción de la información especificada en el Anexo II;
- c) la necesidad de información adicional para la toma de decisión sobre la importación del Organismo Genéticamente Modificado, en los casos que proceda; y
- d) una declaración en la que se informa que se procede de acuerdo con el marco reglamentario nacional, por lo que la importación se realiza, únicamente, después que la Autoridad Nacional haya otorgado su consentimiento por escrito, mediante el otorgamiento de la autorización que corresponda, según las decisiones adoptadas por la Comisión Nacional para Organismos Genéticamente Modificados.

**SECCIÓN TERCERA**

**De la adopción y revisión de las decisiones**

Artículo 11.1. Las decisiones que se adopten, en relación con la importación y exportación de Organismos Genéticamente Modificados para los diferentes usos regulados por el Protocolo, se realiza de conformidad con el procedimiento establecido en el precitado Decreto-Ley 4/2020.

2. La Autoridad Nacional de la República de Cuba, comunica su decisión al Estado de exportación y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en relación con el movimiento transfronterizo notificado.

Artículo 12.1. La Comisión, revisa y modifica una autorización sobre la importación de dichos organismos, cuando tenga en su poder nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos de los Organismos Genéticamente Modificados, o cuando se haya producido un cambio en las circunstancias bajo las cuales se tomó una decisión.

2. En este caso, se informa el cambio de la decisión a la Autoridad Nacional Competente de la Parte de exportación y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de treinta (30) días, exponiendo los motivos que condujeron a la nueva decisión.

Artículo 13.1. La Autoridad Nacional del Estado de exportación o un notificador de ésta, puede solicitar a la Autoridad Nacional de la República de Cuba, la revisión de una decisión adoptada en virtud de la importación de un Organismo Genéticamente Modificado, cuando concurren las circunstancias previstas en el artículo anterior.

2. Para ello, la Autoridad Nacional de la República de Cuba, responde por escrito la solicitud a que se refiere el párrafo anterior, en un plazo de noventa (90) días, en el que expone los motivos que avalan su decisión, de forma coordinada con la Comisión; la que se toma e informa por la mencionada Comisión, dentro del mismo plazo, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología por intermedio del Punto Focal Nacional para dicho Centro.

Artículo 14. La Autoridad Nacional de la República de Cuba, en el caso de constituirse en Estado de exportación, solicita a la Parte de Importación la revisión de una decisión, cuando concurren las circunstancias previstas en los artículos anteriores.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

PRIMERA: Facultar al Director General de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, para que elabore y adopte las metodologías y las guías específicas que resulten pertinentes para la mejor aplicación de lo dispuesto; a tales efectos, esta Oficina coordina las actividades en la Comisión.

SEGUNDA: Esta Resolución entra en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DESE CUENTA, a los ministros de la Agricultura y de Salud Pública.

NOTIFÍQUESE, al Director General de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la Dirección Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

DADA en La Habana, a los 29 días del mes de junio de 2020.

**Elba Rosa Pérez Montoya**

#### **ANEXO I**

##### **INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS NOTIFICACIONES EN CASO DE MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS**

1. Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y rasgos importantes del Organismo Genéticamente Modificado.
2. Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del Organismo Genéticamente Modificado en la Parte de origen.
3. Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta, los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión de riesgo.
4. Cualquier otra información pertinente.

#### **ANEXO II**

##### **INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DEL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO**

1. Nombre, dirección e información del contacto del exportador.
2. Nombre, dirección e información del contacto del importador.
3. Nombre e identidad del Organismo Genéticamente Modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad biológica del Organismo Genéticamente Modificado, en el Estado de exportación.

4. Fecha prevista del movimiento transfronterizo, si se conoce.
5. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y característica del organismo receptor o los organismos parentales, que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
6. Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen del organismo receptor y de los parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
7. Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes, que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
8. Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del Organismo Genéticamente Modificado.
9. Uso previsto del Organismo Genéticamente Modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados, que tengan su origen en organismos vivos, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable, que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
10. Cantidad o volumen del Organismo Genéticamente Modificado que se transfiere.
11. Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado.
12. Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
13. Situación reglamentaria del Organismo Genéticamente Modificado de que se trate en el Estado de exportación; por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general y, si el Organismo Genéticamente Modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
14. El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador, en relación con el Organismo Genéticamente Modificado que se pretende transferir.
15. Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

---

**GOC-2020-505-O52****RESOLUCIÓN 199 /2020**

POR CUANTO: El Decreto-Ley 190 de la Seguridad Biológica, del 28 de enero de 1999, establece en su Artículo 6 que los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, están en la obligación de cumplir con las medidas y requisitos de seguridad biológica establecidos para la realización de sus actividades.

POR CUANTO: Las resoluciones 8, del 17 de enero de 2000, la 103, del 3 de octubre de 2002, y la 112 de 22 de septiembre de 2003, todas emitidas por el titular del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, establecen los requisitos de seguridad a que hace referencia el Por Cuanto anterior, e incluyen las medidas adecuadas para el diseño, las prácticas del personal y los equipos de seguridad, así como los elementos que, desde el punto de vista administrativo, deben establecerse para desarrollar la seguridad biológica en cada una de las entidades que tienen a su cargo instalaciones con riesgo biológico.

POR CUANTO: En la actualidad se establecen los lineamientos estratégicos generales para el uso de los organismos genéticamente modificados en la agricultura cubana, lo cual supone una actualización del marco legal que regula dichos organismos, con énfasis en la adecuación de las condiciones de seguridad para su uso, de conformidad con los requerimientos económicos y administrativos actuales de nuestro país, así como las tendencias internacionales en materia de seguridad biológica.

POR TANTO: En el ejercicio de la atribución que me ha sido conferida en el inciso d), del artículo 145 de la Constitución de la República de Cuba,

**RESUELVO:**

ÚNICO: Emitir el siguiente:

**“REGLAMENTO DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA EL USO DE AGENTES BIOLÓGICOS Y SUS PRODUCTOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACIÓN GENÉTICA”**

**CAPÍTULO I**

**GENERALIDADES**

Artículo 1. El presente Reglamento tiene como objetivos los siguientes:

- a) La protección de los trabajadores contra los riesgos para su salud y su seguridad derivados de la exposición a los agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética, durante el trabajo;
- b) la prevención del riesgo biológico en las instalaciones donde se manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética y áreas experimentales en los que estos están presentes;
- c) el establecimiento de los requerimientos administrativos y técnicos necesarios, para organizar e implementar la seguridad biológica en dichas instalaciones;
- d) la prevención de la pérdida, desvío o uso indebido de materiales biológicos y de la información relacionada con estos;
- e) la protección de la comunidad y medio ambiente del riesgo que entraña el uso de agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética; y
- f) la creación y fomento de la cultura de seguridad biológica que garantice una conducta responsable.

Artículo 2. El presente Reglamento se aplica a las entidades que tienen a su cargo las instalaciones en las:

- a) Que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética;
- b) en las que se trabaja con plantas o sus partes y animales con riesgo biológico; y
- c) en las que se trabaja con pacientes humanos, animales, plantas y materiales con riesgo biológico.

**CAPÍTULO II**

**DE LA ORGANIZACIÓN DE LA SEGURIDAD BIOLÓGICA**

**SECCIÓN PRIMERA**

**Obligaciones de los titulares de las entidades**

Artículo 3. Los titulares de las entidades que tienen a su cargo instalaciones con riesgo biológico, son los máximos responsables de velar por la seguridad biológica, por lo que están obligados a garantizar la seguridad y salud de los trabajadores en todos los aspectos relacionados con el trabajo, en función de la prevención del riesgo biológico, de la información y la formación de sus recursos humanos, para lo cual adoptan medidas que se aplican bajo los principios siguientes:

- a) Definición clara de una política relativa a la gestión del riesgo biológico en la entidad; y de las estructuras jerárquicas para la toma de decisiones en materia de seguridad biológica y biocustodia;
- b) precisión de responsabilidades respecto a la seguridad biológica de cada trabajador, a todos los niveles;
- c) evaluación de los riesgos para la seguridad biológica desde la elección de procesos, tecnologías, equipos y sistemas de trabajo, y el acondicionamiento de los lugares de trabajo;
- d) planificación de la prevención para lograr un sistema coherente que integre las prácticas y procedimientos de laboratorio, la organización del trabajo, los sistemas técnicos de seguridad, los equipos de protección personal y colectiva, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales en el trabajo;
- e) planificación e introducción de nuevas tecnologías, previa consulta a los trabajadores y funcionarios de seguridad biológica;
- f) gestión del riesgo biológico dirigida a la eliminación de este siempre que sea posible, o a su mitigación en origen;
- g) sustitución de las técnicas peligrosas por las que entrañan un menor riesgo en la medida que estas evolucionen;
- h) control del acceso a las instalaciones con riesgo biológico y en particular a locales donde se encuentran los agentes biológicos, equipos, tecnologías, documentación sensible y sus soportes de almacenamiento relacionados con dichos agentes;
- i) personal debidamente seleccionado y entrenado en materia de seguridad biológica y biocustodia, según exigencias y necesidades de la instalación; consideración de sus capacidades profesionales en materia de seguridad biológica al asignarle tareas riesgosas;
- j) vigilancia médica y vacunación personalizada y periódica del personal, según los agentes y materiales biológicos a los que pudieran resultar expuestos laboralmente;
- k) adaptación del trabajo a la persona, en particular en lo que respecta al que desempeña cada cual, así como elección de equipos y métodos de trabajo y de producción que permitan atenuar la reiteración y la monotonía de este, reduciendo sus efectos sobre la salud;
- l) certificación, calibración, validación y mantenimiento periódico adecuado de equipos y sistemas;
- m) elaboración y ejecución de un programa de seguridad biológica y biocustodia en correspondencia con el nivel de seguridad de la instalación, que garantice el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y en la legislación vigente;
- n) planificación y asignación de recursos financieros, materiales y humanos necesarios, para el cumplimiento de acciones o medidas relacionadas con la seguridad biológica y biocustodia; y
- ñ) cumplimiento de un proceso de certificación de las barreras primarias y secundarias de contención en instalaciones con niveles de seguridad biológica III y IV, antes de su explotación, y de una recertificación anual.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **Obligaciones de los jefes de las instalaciones**

Artículo 4. A los efectos de lo regulado en este Reglamento, los jefes de las instalaciones tienen las obligaciones siguientes:

- a) Garantizar que se desarrollen las evaluaciones de riesgos de forma periódica y en coordinación con el funcionario que atiende la actividad;
- b) prohibir la entrada de animales y plantas que no guarden relación con el experimento;
- c) prohibir a mujeres embarazadas trabajar o exponerse a especímenes clínicos y agentes biológicos, que afecten a los humanos del grupo de riesgo 2 en adelante;
- d) garantizar la toma de muestras de sangre para guardar el suero como referencia en los casos en que se trabaje con agentes biológicos, que afecten a humanos de los grupos de riesgo 3 y 4;
- e) Investigar las causas de inasistencia por fiebre u otros síntomas o signos de enfermedad infecciosa del personal, cuando se trabaje con agentes biológicos de los grupos de riesgos 3 y 4; en caso de no existir comunicación con el trabajador debe visitarse en su domicilio, en un plazo no mayor de 48 horas;
- f) incluir en el programa de chequeo médico de la instalación a todo el personal que esté expuesto a los agentes biológicos que se manipulan en esta;
- g) permitir el paso a las áreas de trabajo sólo al personal autorizado y, en todos los casos que estén impuestos de los riesgos;
- h) cuando se trabaje con agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4, se prohíbe el acceso de personal para la realización de actividades de docencia, y de las personas con enfermedades crónicas debilitantes u otras que impliquen inmunodeficiencia o riesgo de adquirir una infección;
- i) implementar programas de capacitación, donde se evidencie que el personal ha recibido y ha comprendido el entrenamiento sobre los peligros asociados al trabajo y las precauciones necesarias, para prevenir la exposición a agentes biológicos infecciosos y liberación del material contenido;
- j) velar por la verificación, calibración y mantenimiento de los equipos de seguridad, y los sistemas técnicos e ingenieros, según corresponda;
- k) revisar en los procedimientos de trabajo las consideraciones de seguridad;
- l) mantener y actualizar el Registro de accidentes e incidentes;
- m) implementar las acciones necesarias que garanticen la biocustodia; y
- n) fomentar una cultura de seguridad que garantice una conducta responsable.

### SECCIÓN TERCERA

#### **Obligaciones de los trabajadores expuestos**

Artículo 5. Compete a cada trabajador, velar por su seguridad en el puesto de trabajo, sin que esto exima la máxima responsabilidad del titular de la entidad; a tales efectos debe:

- a) Someterse a los chequeos médicos y vacunación establecidas en su instalación;
- b) exigir su capacitación básica, asistir a las actividades programadas, autoprepararse adecuadamente con los documentos de su instalación de conformidad con la legislación vigente en materia de seguridad biológica y biocustodia y aprobar las evaluaciones a que sean sometidos según política institucional;
- c) cumplir con los procedimientos que se establezcan para su puesto de trabajo o a nivel de instalación, respetar el control de acceso, utilizar prácticas seguras de trabajo y lograr un manejo adecuado de los agentes biológicos y residuos generados en el trabajo;
- d) utilizar correctamente los equipos de protección personal y colectiva puestos a su disposición, así como otros medios de trabajo y velar por su cuidado y mantenimiento;
- e) prohibir, cambiar o desplazar arbitrariamente los dispositivos de seguridad de los equipos e instalaciones;

- f) comunicar al funcionario de seguridad biológica de su instalación, además de a su Jefe inmediato, cualquier incidente, accidente o condición insegura, que se considere entraña un peligro grave e inminente para la salud, así como cualquier incidente o falla de algún sistema de protección;
- g) informar de inmediato al funcionario de seguridad biológica y jefes respectivos sobre cualquier enfermedad o síntoma que denote enfermedad;
- h) colaborar con el titular de la entidad y el funcionario de seguridad biológica y contribuir con el cumplimiento de la legislación vigente sobre seguridad biológica y biocustodia a nivel de instalación y entidad; y en las investigaciones de accidentes e incidentes, así como, en las inspecciones internas y las efectuadas por la autoridad competente; y
- i) proteger los agentes biológicos, tecnologías e información sensible relacionada a los que tenga acceso, de pérdidas, robo, uso incorrecto, acceso no autorizado, desviaciones o liberación mal intencionada.

#### SECCIÓN CUARTA

##### **De las estructuras de la seguridad biológica**

Artículo 6.1. Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos, sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, deben garantizar que los aspectos relacionados con la seguridad biológica y la biocustodia, estén presentes en las estructuras administrativas que se encargan de la seguridad integral.

2. Tienen un carácter asesor, y pueden ser ejecutoras para tareas que necesiten una alta calificación de manera excepcional y se les asignan las funciones siguientes:

- a) Analizar los problemas relacionados con la seguridad biológica y biocustodia que se planteen en cada período, así como la prioridad para su solución apoyándose en los resultados de las evaluaciones de riesgo, recomendando a la dirección de la instalación las acciones necesarias;
- b) participar en la elaboración y aprobación de los planes y programas de seguridad incluyendo los de comprobaciones a los equipos y sistemas de seguridad, de manejo de desechos peligrosos y de biocustodia;
- c) participar en la elaboración de los planes de emergencia con el fin de recomendarlos a la dirección de la instalación;
- d) analizar y recomendar los programas de capacitación del personal en materia de seguridad biológica y biocustodia;
- e) recomendar la relación del personal con acceso a las áreas de riesgo biológico, áreas técnicas de seguridad y control, almacenamiento y soportes de información sensible relacionada, según el nivel de seguridad biológica;
- f) analizar el cumplimiento de los programas de vigilancia médica del personal cuando sea necesario;
- g) asesorar los protocolos de investigación, desarrollo, control y temas relacionados con el diagnóstico o la producción, que involucren agentes biológicos, sus productos y fragmentos de estos con información genética;
- h) participar en las evaluaciones de riesgo y en todo el proceso de la gestión de los riesgos; y
- i) cualquier otra que le asigne el Director de la entidad en materia de seguridad biológica y biocustodia.

Artículo 7. Los miembros de estas estructuras se pueden seleccionar atendiendo a las diferentes áreas de trabajo, debiendo estar representados además de la dirección, el funcionario de seguridad biológica.

## SECCIÓN QUINTA

**De los funcionarios de la seguridad biológica**

Artículo 8.1. Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones en las cuales se haga uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética deben designar, con la aprobación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, uno o más funcionarios según sea el caso.

2. Estos funcionarios además de las atribuciones y obligaciones asignadas a su cargo, se le asignan, las que en materia de seguridad biológica, se establecen en este Reglamento.

Artículo 9. La designación del personal a que se refiere el artículo anterior, se realiza atendiendo a la idoneidad demostrada, la capacitación alcanzada en la materia y la experiencia en el trabajo con agentes biológicos, organismos genéticamente modificados, exóticos y en los aspectos más generales de la instalación.

Artículo 10. En caso de que en la instalación existan especialistas que atiendan los aspectos relacionados con la seguridad de la misma, siempre que cumplan con los requisitos establecidos en el artículo precedente, estos asumen las obligaciones siguientes:

- a) Asesorar al personal de las áreas y directivos en materia de seguridad biológica y biocustodia;
- b) participar en las evaluaciones de riesgos y efectuar inspecciones periódicas internas de la seguridad biológica y biocustodia, en coordinación con otros especialistas de ser necesario;
- c) analizar las infracciones de los procedimientos relacionados con la materia; con los titulares de las entidades;
- d) participar en el proceso de formación continua del personal de seguridad biológica en las áreas;
- e) participar en la investigación de todos los accidentes, incidentes y enfermedades profesionales causadas por posibles fugas de material potencialmente infeccioso o tóxico de origen biológico;
- f) chequear los registros de accidentes, incidentes o exposiciones a agentes biológicos;
- g) participar en la revisión de los proyectos, protocolos y temas relacionados con el diagnóstico, desarrollo y producción que involucren agentes biológicos y organismos genéticamente modificados, así como los proyectos de nuevas instalaciones, remodelaciones o ampliaciones, desde el punto de vista de la seguridad biológica;
- h) velar por la descontaminación del material usado y el tratamiento en condiciones de seguridad de los desechos infecciosos, así como por la desinfección de los equipos que hayan de ser reparados o revisados antes de entregarlos al personal, que trabajará en ellos y al ajeno a la instalación;
- i) establecer un registro para la recepción, desplazamiento o eliminación del material de carácter infeccioso reconocido o sospechoso, para la introducción de agentes biológicos nuevos en la instalación y la salida de éstos;
- j) participar en la elaboración de la documentación relacionada con la seguridad biológica y la biocustodia y velar por su actualización;
- k) organizar la implementación de programas coherentes de seguridad biológica en coordinación con los responsables de otras disciplinas preventivas;
- l) monitorear periódicamente el cumplimiento de los chequeos médicos del personal ocupacionalmente expuesto e informar sus resultados al titular de la entidad;
- m) participar en la confección y seguimiento de un programa de medidas necesarias para el control de vectores;



- n) participar en las validaciones y en el proceso de puesta en marcha de las instalaciones nuevas o sus rehabilitaciones; y
- ñ) cualquier otra que le asigne el Director de la instalación relacionada con la seguridad.

### CAPÍTULO III

#### EVALUACIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO

Artículo 11. La evaluación de riesgos a que refiere este capítulo, se repite periódicamente y es desarrollada de forma previa a cada una de las actividades que involucren riesgo biológico; entre las que se encuentran las siguientes:

- a) Proyectos de investigación;
- b) proceso constructivo de las instalaciones;
- c) aparición de un cambio en la actividad o en las condiciones de trabajo;
- d) establecimiento de planes y programas de seguridad biológica; y
- e) preparación de los expedientes técnicos que se presenten ante la autoridad competente, para la solicitud de la autorización de seguridad biológica correspondiente.

Artículo 12. La evaluación de riesgos se realiza teniendo en cuenta, entre otros, los principios y características siguientes:

- a) Aplicación de metodologías conocidas o validadas, en la esfera biológica;
- b) transparencia de la información y ejecución sobre bases científicas;
- c) la carencia de conocimiento o consenso, no se interpreta como indicador de un nivel de riesgo determinado o ausencia de este;
- d) evaluación caso a caso y paso por paso;
- e) análisis de los riesgos asociados a cada uno los agentes biológicos u organismos, cuando se involucra más de uno de ellos;
- f) consideración de las afectaciones sobre la salud humana y la diversidad biológica que puedan ocurrir;
- g) desarrollo de las evaluaciones por grupos multidisciplinarios según la actividad;
- h) empleo como información básica para el análisis, las regulaciones y normas existentes y la descripción de las actividades; y
- i) consideración de criterios de expertos, informes de inspección, tendencias de la industria, resultados de ensayos o etapas anteriores y cuantas fuentes de información se identifiquen y proporcionen datos pertinentes a la evaluación.

Artículo 13. La evaluación de riesgos se efectúa teniendo en cuenta toda la información disponible en la instalación o área de liberación y en particular:

- a) Las características de los agentes biológicos y organismos;
- b) el uso previsto;
- c) las características de la instalación, ambiente receptor, de las tecnologías y estado de funcionamiento de los equipos empleados;
- d) las condiciones para el traslado de agentes biológicos, organismos, así como fragmentos o partes de estos; y
- e) la capacitación y experiencia del personal involucrado.

### CAPÍTULO IV

#### DE LA BIOCUSTODIA

Artículo 14.1. Las entidades inscritas en el Registro Interno de Salvaguardia establecido en la legislación vigente en materia de seguridad biológica, están en la obligación de incluir dentro del programa de seguridad, los elementos relacionados con la biocustodia de los agentes biológicos y de la información relacionada con estos.

2. Estos aspectos, son desarrollados en normas complementarias y aplicables para aquellas entidades que, aun no estando inscritas en dicho registro, se considere por parte de la autoridad competente, que deban tener en cuenta estos elementos.

#### CAPÍTULO V

### **TRANSPORTACIÓN Y ENVÍO DE SUSTANCIAS INFECCIOSAS Y DE LAS MUESTRAS QUE CONTENGAN AGENTES BIOLÓGICOS, ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACIÓN GENÉTICA**

Artículo 15. Para el envío y la transportación transfronteriza de muestras para diagnóstico, sustancias infecciosas, agentes biológicos modificados genéticamente y exóticos, se cumplen los requisitos de documentación y embalaje establecidos por las autoridades competentes de transportación aérea y marítima en el país, y además los siguientes:

- a) Utilizar un sistema de triple embalaje;
- b) no agrupar los embalajes interiores que contengan muestras para diagnóstico y sustancias infecciosas, con envases interiores que contengan mercancías que no sean afines;
- c) marcar y etiquetar los embalajes y la documentación requerida para su expedición según sea el caso;
- d) garantizar, por parte del expedidor, la correcta clasificación, envasado, etiquetado, marcado y documentación de todas las sustancias infecciosas destinadas a ser transportadas, así como organizar el envío;
- e) transportar en medios que garanticen las condiciones de seguridad; y
- f) contar con un representante del expedidor con certificación internacional vigente, con el que se contacta previamente, para ciertos agentes biológicos del grupo de riesgo 3, identificados por la autoridad competente según el caso y para todos los agentes del grupo de riesgo 4, de conformidad con la legislación vigente.

Artículo 16. En el caso de plantas y animales modificados genéticamente o exóticos, los embalajes se adecuan a las características de los mismos, siempre que se evite la diseminación durante la transportación.

Artículo 17. Para la recepción de sustancias infecciosas y las muestras que las contengan, se tienen en cuenta las consideraciones siguientes:

- a) Habilitar un local independiente o un sector dentro de la instalación solo para recibir muestras, que cumple como mínimo con las recomendaciones del nivel de seguridad biológica II, establecidas en este Reglamento;
- b) en el caso de envíos que contengan agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4, o muestras desconocidas, la apertura se realiza en instalaciones que cuenten con un nivel de seguridad biológica III y IV, dentro de gabinetes de seguridad biológica clase II y III, según proceda; y
- c) las muestras que presenten cualquier evidencia de daño o fuga, deben ser abiertas en un gabinete de seguridad biológica clase II o III, según sea el caso y solamente por personal entrenado utilizando medios de protección adecuados.

Artículo 18.1. Se establecen procedimientos de emergencia para caso de ocurrencia de accidentes durante el transporte, incluida la debida notificación de incidentes a las autoridades competentes.

2. En caso de ocurrir en el ámbito nacional, un accidente en el que estén involucrados agentes biológicos del grupo de riesgo 2, 3 y 4, o que, fuera de estos grupos, se encuentren controlados por la Convención de Armas Biológicas, o en caso de extravío de estos, se

adoptan las medidas previstas en los planes de emergencias e informar de inmediato al Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y a cuantos organismos de la Administración Central del Estado corresponda, quienes adoptan las medidas pertinentes previamente establecidas en los planes de emergencia.

3. En el caso de organismos genéticamente modificados y organismos exóticos se procede de igual forma y siempre se actúa según las características propias de cada uno, recepcionándose los organismos exóticos en locales independientes ubicados en instalaciones de cuarentena, que cumplan con requisitos del nivel de seguridad biológica III y IV para plantas y animales, según corresponda.

#### CAPÍTULO VI

### DE LOS PLANES DE CONTINGENCIA Y PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA BIOLÓGICA

Artículo 19.1. A los efectos del presente Reglamento, los planes de emergencia consisten, en el conocimiento previo de la posibilidad de la ocurrencia de accidentes o catástrofes en la instalación, e incluyen las acciones, el aseguramiento y la organización de las medidas a fin de reducir a niveles ínfimos, las consecuencias de los mismos.

2. Son elaborados por los especialistas designados por el titular de la entidad en coordinación con el funcionario encargado de la seguridad biológica, forman parte del Plan de medidas para casos de catástrofe de la entidad y son aplicables a todas las situaciones extraordinarias, accidentes, catástrofes, o cuando un organismo trascienda el marco al que fue destinado.

3. Son aprobados por los máximos titulares de cada entidad asesorados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en lo que a seguridad biológica se refiere y, coordinados en caso que sea necesario, con los órganos y organismos estatales y entidades que corresponda.

Artículo 20. Los planes de emergencia deben incluir, entre otros, los aspectos siguientes:

- a) Evaluación del riesgo biológico;
- b) medidas de seguridad contra catástrofes naturales;
- c) medidas aplicables en caso de exposición accidental incluyendo las de descontaminación;
- d) tratamiento médico de emergencia para las personas expuestas y lesionadas;
- e) vigilancia médica, veterinaria o de sanidad vegetal para las personas, animales y plantas expuestas, y el tratamiento preventivo de estos;
- f) investigación epidemiológica, epizootiológica y fitosanitaria; según corresponda;
- g) valoración de las posibles áreas de afectación tanto dentro como fuera de la instalación;
- h) identificación de los recursos humanos y las responsabilidades de cada uno de ellos;
- i) identificación del personal y de las poblaciones expuestas;
- j) lista de las instalaciones médicas y médico-veterinarias donde reciben tratamiento o se aíslan los infectados o expuestos;
- k) medios y vías para la transportación de personas expuestas o infectadas;
- l) designación o ubicación del material de emergencia;
- m) el control de acceso a las instalaciones, los ceparios y a la información sensible relacionada, así como la selección del personal;
- n) forma de contactar con el Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y cuantos servicios de emergencia se precisen; y
- ñ) cualquier otra que indique el titular de la entidad.

Artículo 21. Las emergencias a considerar son las siguientes:

- a) Inoculación accidental, cortes o quemaduras;
- b) ingestión accidental de material potencialmente peligroso;
- c) emisión de aerosoles fuera de los gabinetes de seguridad biológica;
- d) roturas y derrames de recipientes con cultivos sobre superficies, equipos y personal, así como durante la transportación fuera de la instalación, en cualquier proporción;
- e) roturas de tubos u otros recipientes con contenido presumiblemente peligroso en centrífugas carentes de dispositivos de seguridad, paquetes postales y gabinetes de seguridad biológica;
- f) escape o diseminación de animales o plantas con riesgo biológico de las áreas a las cuales han sido confinados;
- g) las epidemias, epizootias y epifitias, producidas por liberación desde la instalación o áreas de liberación;
- h) incendios, inundaciones u otras catástrofes naturales;
- i) escapes accidentales o intencionales de agentes biológicos con énfasis en los del grupo 2 de riesgo en adelante;
- j) robo, hurto o desaparición de agentes biológicos o de la información sensible relacionada con estos, con énfasis en los del grupo de riesgo 2 en adelante; y
- k) otras situaciones que se puedan presentar.

## CAPÍTULO VII

### CLASIFICACIÓN DE LAS INSTALACIONES

#### SECCIÓN PRIMERA

#### **De los niveles de seguridad biológica para el uso confinado de agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas**

Artículo 22. En las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos en todo el territorio nacional, se establecen los niveles de seguridad biológica siguientes:

- a) Nivel de seguridad biológica I a pequeña y gran escala, para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas;
- b) nivel de seguridad biológica II a pequeña y gran escala, para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas;
- c) nivel de seguridad biológica III a pequeña y gran escala, para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre, los animales y las plantas; y
- d) nivel de seguridad biológica IV a pequeña escala, para las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y los animales.

Artículo 23.1. En correspondencia con los niveles a que se refiere el artículo anterior se entiende por gran escala, el uso de agentes biológicos en volúmenes iguales o superiores a diez (10) litros por cada operación realizada; y pequeña escala, el uso de agentes biológicos en volúmenes inferiores a diez (10) litros por cada operación realizada.

2. Sin perjuicio de lo que establece el artículo anterior, volúmenes inferiores a los establecidos, pueden ser considerados equivalentes a operaciones a gran escala, si concurre como resultado de un análisis de riesgo alguno de los presupuestos siguientes: alta patogenicidad del agente, dosis de infección baja y alta concentración del agente biológico.

Artículo 24. Los tipos de agentes biológicos permitidos en el trabajo de las instalaciones son los siguientes:

- a) Para el nivel de seguridad biológica I, los agentes biológicos del grupo de riesgo 1;
- b) para el nivel de seguridad biológica II, los agentes biológicos del grupo de riesgo 2;
- c) para el nivel de seguridad biológica III, los agentes biológicos del grupo de riesgo 3; y
- d) para el nivel de seguridad biológica IV, los agentes biológicos del grupo de riesgo 4.

Artículo 25. Se prohíbe la realización de actividades a gran escala con agentes biológicos de grupo de riesgo 4.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **De los niveles de seguridad biológica para el uso confinado de animales con riesgo biológico**

Artículo 26. Las instalaciones en las que se hace uso de animales con riesgo biológico, tienen los niveles de seguridad biológica siguientes:

- a) Instalaciones en las que se trabaja con animales inoculados con agentes biológicos del grupo de riesgo 1, corresponden al nivel de seguridad biológica I;
- b) instalaciones en las que se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del grupo de riesgo 2, corresponden al nivel de seguridad biológica II;
- c) instalaciones en las que se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del grupo de riesgo 3, o que puedan contener agentes biológicos de este grupo de riesgo, corresponden al nivel de seguridad biológica III; e
- d) instalaciones en las que se hace uso de animales inoculados con agentes biológicos del grupo de riesgo 4, o que puedan contener agentes biológicos de este grupo de riesgo, corresponden al nivel de seguridad biológica IV.

Artículo 27.1. El nivel de seguridad biológica al que pertenecen las instalaciones en las que se trabaje con animales genéticamente modificados, es determinado por el resultado del proceso de evaluación de riesgos que, sobre el animal en cuestión, tenga lugar por parte la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, la que establece los requerimientos específicos detallados, para el uso confinado y seguro en las autorizaciones correspondientes otorgadas por esta autoridad.

2. El numeral anterior resulta de aplicación para el trabajo con animales exóticos, cuya ubicación en los niveles de seguridad biológica III o IV, se determina a partir del resultado del proceso de evaluación de riesgos, efectuado por la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, a los efectos de especificar, en las autorizaciones correspondientes, los requerimientos de seguridad específicos.

## SECCIÓN TERCERA

### **De los niveles de seguridad biológica para el uso confinado de plantas con riesgo biológico**

Artículo 28. Corresponden al nivel de seguridad biológica I, las instalaciones en las que se hace uso de:

- a) Plantas modificadas genéticamente, cuando se ha demostrado ausencia de toxicidad o alergenidad a causa de la nueva característica;
- b) plantas exóticas, que han sido sometidas previamente a la etapa de cuarentena;
- c) plantas inoculadas o involucradas en ensayos de reto con agentes biológicos del grupo de riesgo 1; y
- d) malezas, excepto aquellas que sean exóticas.

Artículo 29. Corresponden al nivel de seguridad biológica II, las instalaciones en las que se realizan las actividades siguientes:

- a) Trabajo con plantas inoculadas o involucradas en ensayos de reto con agentes biológicos del grupo de riesgo 2;
- b) plantas modificadas genéticamente, previo a haberse demostrado la ausencia de toxicidad o alergenicidad;
- c) malezas exóticas, posterior a la etapa de cuarentena; y
- d) plantas modificadas genéticamente que porten genes de virulencia de agentes biológicos.

Artículo 30. Corresponden al nivel de seguridad biológica III, las instalaciones destinadas al trabajo con:

- a) Plantas, incluidas las malezas, que sean exóticas al país o que porten agentes biológicos exóticos; y
- b) plantas inoculadas con agentes biológicos, que afectan plantas del grupo de riesgo 3.

#### CAPÍTULO VIII

### REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, PARA EL USO CONFINADO DE AGENTES BIOLÓGICOS A PEQUEÑA ESCALA QUE AFECTAN AL HOMBRE, LOS ANIMALES Y LAS PLANTAS

#### SECCIÓN PRIMERA

##### Del nivel de seguridad biológica I

Artículo 31.1. Las instalaciones que se correspondan con este nivel de seguridad biológica deben estar diseñadas conforme a los presupuestos que se establecen a continuación:

- a) Disponer de áreas exclusivas, fuera de las áreas de riesgo, para comer, beber y fumar; y
- b) disponer de locales o espacios, para manejar y almacenar en condiciones seguras los materiales peligrosos.

2. En relación con los contornos de hermetización:

- a) Tener locales con espacio, para aplicar con toda seguridad los métodos de trabajo y facilitar la limpieza y el mantenimiento;
- b) los techos, paredes y pisos, así como las uniones entre estos deben ser lisos y fáciles de limpiar, impermeables a los líquidos y resistentes a la acción de las sustancias químicas y productos desinfectantes utilizados;
- c) los pisos deben ser antideslizantes;
- d) evitar tramos horizontales para impedir acumulación de polvo;
- e) prever espacios para guardar artículos de uso inmediato, así como para su almacenamiento a largo plazo fuera de las zonas de trabajo;
- f) las ventanas deben contener mallas contra invertebrados;
- g) la altura de los locales, anchos de pasillos y altura y ancho de puertas, externas e internas, deben ser suficientes para la entrada y salida y el funcionamiento apropiado de los equipos y sistemas a instalarse;
- h) los sistemas auxiliares deben tener:
  - 1. Suministro de agua seguro y estable, evitando la conexión entre el agua de procesos y el agua para beber.
  - 2. Suministro de electricidad seguro y suficiente capacidad.
  - 3. Sistema de alimentación eléctrico de emergencia para casos de fallos eléctricos.
  - 4. Sistema de alumbrado eléctrico y de tierra, que cumpla con la legislación vigente.
  - 5. Paneles eléctricos que estén fuera del área del laboratorio.

6. Lavamanos en cada instalación con agua corriente, preferiblemente situados cerca de las salidas.

3. En relación con el mobiliario:

- a) Las superficies de las mesetas deben ser lisas, impermeables al agua y resistentes a la acción de los ácidos, álcalis, solventes orgánicos, a los impactos y al calor moderado; y
- b) el mobiliario debe ser fuerte, quedando espacio entre sus componentes para facilitar la limpieza.

4. En relación con los sistemas de emergencias:

- a) Las salidas de emergencia, deben estar señalizadas e iluminadas y ubicadas de forma tal que no sea necesario atravesar áreas de riesgo;
- b) los sistemas de seguridad deben comprender medios de protección contra incendios y accidentes eléctricos, duchas e instalaciones para lavados oculares para casos de emergencias, así como sistemas o dispositivos de protección contra intrusos; y
- c) deben existir locales para primeros auxilios, equipados y fácilmente accesibles de acuerdo con las características de cada instalación.

Artículo 32. Se establecen como prácticas y procedimientos apropiados los siguientes:

- a) Tener elaborados por escrito todos los procedimientos y ubicados en cada puesto de trabajo, debiendo estos estar aprobados por la estructura que atiende la seguridad biológica en la instalación;
- b) mantener el laboratorio organizado y limpio, eliminando todo lo que no tenga relación directa con el trabajo;
- c) prohibir el pipeteo con la boca;
- d) prohibir el acto de fumar, beber, comer, ni aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo de los laboratorios;
- e) prohibir la conservación de alimentos o líquidos, para el consumo humano o animal, en los refrigeradores donde se guarde material biológico;
- f) prohibir la elaboración de alimentos o infusiones para el consumo humano en las áreas de trabajo de los laboratorios, incluidas las de medios de cultivo, cultivo de tejido, fregado y preparación de materiales y áreas de autoclaves;
- g) descontaminar, con un desinfectante apropiado, las superficies de trabajo al menos una vez al día, preferiblemente al terminar el trabajo y en cualquier momento que ocurra un derrame, salpicadura u otro incidente y comprobar la descontaminación;
- h) lavar las manos después de manipular agentes biológicos y al salir del laboratorio;
- i) no transitar por los locales fuera del laboratorio, utilizando las batas y otros medios individuales de protección con los cuales se trabaja el material biológico;
- j) disminuir la formación de aerosoles al ejecutar los procedimientos de laboratorio;
- k) registrar todos los procedimientos que involucren agentes biológicos;
- l) descontaminar en autoclave, la cristalería y todos los materiales que hayan sido expuestos a agentes biológicos antes de evacuarlos y desecharlos del laboratorio, si la instalación no cuenta con un sistema final de tratamiento de residuales, o antes de volver a utilizarlos;
- m) embalar e identificar los materiales que se deban sacar de la instalación para autoclaveado o incineración;
- n) tener un programa de lucha contra vectores;
- ñ) registrar y notificar a la estructura encargada de la seguridad biológica en la instalación, al funcionario responsable o al Jefe de esta última, después de tomadas las medidas previstas en el plan de emergencia, todos los accidentes y exposiciones directas para su esclarecimiento y toma de las acciones complementarias;

- o) utilizar los equipos de protección personal, cuando sea necesario;
- p) adoptar precauciones extremas al utilizar jeringuillas y agujas, así como instrumentos cortantes;
- q) desinfectar los instrumentos y medios de medición y control utilizados en el laboratorio;
- r) no almacenar gases comprimidos y sustancias inflamables en las áreas de trabajo ni en refrigeradores que no estén protegidos contra explosiones;
- s) no utilizar los pasillos o escaleras para colocar materiales u otro tipo de objetos que puedan obstruir el paso del personal;
- t) entrenar y capacitar al personal para el trabajo en el laboratorio; y
- u) mantener actualizado el registro de controles físicos, químicos y biológicos de las autoclaves.

Artículo 33. La instalación debe estar equipada, entre otros, con los equipos de seguridad siguientes:

- a) Dispositivo de pipeteo;
- b) autoclaves, u otros equipos para la descontaminación;
- c) equipos de protección personal apropiados para la labor que realiza; y
- d) recipientes o bolsas para desechar el material biológico.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Del nivel de seguridad biológica II**

Artículo 34.1. Se establecen como requisitos de diseño, además de los regulados para el nivel de seguridad biológica anterior, en relación con el acceso y ubicación de la instalación los siguientes:

- a) Las áreas de oficina deben estar localizadas fuera de la instalación de contención;
- b) debe estar separada de áreas públicas por puertas;
- c) acceso limitado al personal autorizado;
- d) construir según el principio de marcha hacia delante; y
- e) las áreas de toma de muestras deben tener un acceso independiente.

2. En relación con los sistemas técnico-ingenieros:

- a) Los drenajes del piso deben estar provistos de trampas que se mantienen llenas con agua o desinfectantes;
- b) garantizar sistemas de climatización y ventilación que aseguren una temperatura de  $22 \pm 2$  grados Celsius y una humedad relativa no superior al 70 %, el flujo de aire debe ser direccional hacia las zonas de mayor contaminación, donde debe existir una presión negativa respecto al área colindante;
- c) las descargas de aire del sistema de ventilación y climatización deben estar alejadas de las tomas de aire, debiendo independizarse estas del resto de los sistemas del edificio;
- d) proteger el sistema de abastecimiento público de agua contra el reflujo, por un dispositivo adecuado; y
- e) disponer de fuentes independientes para suministrar electricidad a los equipos esenciales.

3. En relación con los contornos de hermetización:

- a) Contar con espacio suficiente en los pasillos para que las puertas abran hacia afuera;
- b) las paredes deben ser continuas hasta el techo y las uniones entre paredes y pisos deben ser de tipo sanitario;
- c) señalar las puertas, dotarlas de visores y diseñarlas de forma tal que permita el paso de todos los equipos;
- d) eliminar los tragaluces y claraboyas; y
- e) contar con un local para artículos de uso personal y cambio de ropa.



4. En relación con los sistemas auxiliares, se debe prever espacio o locales para la instalación de equipos, con el objetivo de tratar los desechos biológicamente peligrosos.

Artículo 35. El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, además de las reglamentaciones establecidas para el nivel de seguridad biológica anterior, las siguientes:

- a) Identificar las puertas de acceso al área de trabajo con el símbolo de riesgo biológico y consignar los siguientes datos:
  1. Agentes biológicos utilizados.
  2. Nombre y teléfono del jefe del laboratorio u otro personal responsable.
- b) El personal autorizado a acceder al laboratorio con sus requerimientos especiales debe:
  1. Mantener los agentes biológicos en contenedores cerrados, cuando no sean utilizados.
  2. Prohibir la utilización de jeringuillas con sus respectivas agujas, como reemplazo de las pipetas para material infeccioso.
  3. Prohibir el acto de retapar las agujas después del uso y establecer la obligación de desecharlas en contenedores apropiados.
  4. Etiquetar las unidades de almacenaje como refrigeradores y congeladores, con el símbolo de riesgo biológico e indicar las clases de agentes almacenados en ellas.
  5. Contar con un método seguro de evacuación de desechos según los requerimientos ambientales vigentes.
  6. Inmunizar al personal que manipule los agentes pertenecientes a este nivel de seguridad biológica, con las vacunas correspondientes a los microorganismos que habitualmente trabaja.
  7. Establecer el flujo de material limpio y sucio.
  8. Usar dispositivos o equipos de protección respiratoria, cuando se trabaje con agentes biológicos que se transmitan por el aire.
  9. Usar equipos de protección personal, equipos de seguridad y equipos de protección colectiva cuando las evaluaciones de riesgo así lo aconsejen.

Artículo 36. En el diseño de estas instalaciones se prevé por proyectistas, inversionistas y todo el que participa en la inversión, además de los equipos establecidos para el nivel de seguridad biológica anterior, los siguientes:

- a) Utensilios para la manipulación de cristalería rota;
- b) gabinetes de seguridad biológica certificados clase I o II, en los casos en que intervengan agentes biológicos que se transmitan por el aire;
- c) frascos y tubos con tapa de rosca;
- d) incineradores equipados con dispositivos de postcombustión y eliminación de humo si son sustitutivos de las autoclaves;
- e) dispositivos o equipos de protección respiratoria; y
- f) centrífugas con cestillos de seguridad en los casos en que intervengan agentes biológicos, que se transmitan por el aire y en otros que la evaluación de riesgo aconseje.

### SECCIÓN TERCERA

#### **Del nivel de seguridad biológica III**

Artículo 37. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de los regulados para los niveles anteriores, los siguientes:

- a) La localización se determina por estudios de factibilidad fundamentados para la ubicación en esa zona, teniendo en cuenta, un paso sanitario con ducha para baño a la salida y el laboratorio debe estar separado de la circulación general y se accede a él por dos vías:

1. Directamente, mediante cámaras no ventiladas o vestíbulo de doble puerta situados entre el paso sanitario y el pasillo de acceso a las áreas de trabajo, a través de una entrada de doble puerta interbloqueadas y de auto cierre, con dispositivos para el control de acceso y cerraduras o candados en las horas no laborables, y un dispositivo manual que permita la salida en caso de emergencia.
  2. Indirectamente, por una instalación de un nivel de seguridad biológica II, que da paso a la entrada anterior.
- b) En relación con la integridad del perímetro:
1. Evitar la apertura simultánea de ambas puertas de acceso del cancel, de las auto-claves de doble puerta y de los dispositivos de transferencia del perímetro.
  2. Los laboratorios de trabajo no deben tener paredes que linden directamente con el exterior, que deben garantizar la hermeticidad.
  3. Los pases y penetraciones en las paredes, techos y pisos de los sistemas ingenieros deben ser herméticos y estar sellados, sobre todo, aquellos que se instalan en las paredes que constituyen fronteras entre las zonas.
  4. Los laboratorios con nivel de seguridad biológica III de nueva construcción, dedicados a inoculación de animales, adicionalmente deben cumplir con la prueba de caída de presiones entre sus verificaciones.
- c) En relación a los sistemas técnico-ingenieros:
1. Automatizar todos los sistemas ingenieros que se instalen en los laboratorios.
  2. Duplicar los componentes de los sistemas tecnológicos que comprometen la seguridad de la instalación.
  3. Minimizar la cantidad de tragantes y garantizar la integridad de la instalación.
  4. Debe preverse un sistema para la transferencia electrónica de datos e información desde el área de contención hacia el exterior.
  5. El sistema de ventilación y climatización debe tener las características siguientes:
    - i. Mantenerse con un régimen de trabajo diurno y nocturno, para sostener la diferencia de presión entre los locales internos y el exterior, la cascada de presiones y los recambios de aire por hora;
    - ii. garantizar un flujo direccional de aire que no se dirija a otras zonas del edificio, el aire filtrado en la extracción del sistema de ventilación por filtros de aire de alta eficiencia, puede ser reacondicionado y circulado dentro de la instalación, si hay una doble filtración;
    - iii. tener interconectados mediante automática los sistemas de inyección y extracción de aire, de manera que se impida la presurización del área;
    - iv. cuando el aire se expulse al exterior del edificio, debe dispersarse lejos de las áreas ocupadas y de las tomas de aire;
    - v. disponer su diseño e instalación de forma independiente para las siguientes áreas: los locales de los laboratorios, las áreas de los animales inoculados, los gabinetes de seguridad biológica clase II y III, los aisladores de animales u otros dispositivos de seguridad ventilados y pasos sanitarios;
    - vi. tener válvulas y cajas de filtro herméticas;
    - vii. todo el aire de salida de la instalación debe ser filtrado a través de filtros de aire de alta eficiencia, los cuales deben ubicarse en dispositivos de contención o cámaras lo más próximo a la zona de riesgo o en un área de contención dedicada;
    - viii. garantizar la hermeticidad de los conductos de aire contaminado expuestos fuera de la instalación;

- ix. asegurar que los conductos de aire queden expuestos dentro de la instalación;
- x. los sistemas de suministros, retorno y extracción de aire deben ser accesibles para su reparación, mantenimiento, limpieza e inspección; y
- xi. todos los filtros de aire de alta eficiencia, deben estar instalados de modo que permitan la descontaminación con gases y la realización de pruebas.

Artículo 38. Se establecen además como otros requisitos en los sistemas de emergencia:

- a) Disponer de sistemas de alarma y de detección del mal funcionamiento de las presiones, así como otros controles para el resto de los sistemas;
- b) colocar lavamanos cerca de la puerta de salida del laboratorio o cuarto de animales, operados automáticamente, con el pie o con los codos;
- c) tener más de un tipo de comunicación con las áreas exteriores como intercomunicadores y teléfonos o sistemas de visión y teléfono, cámaras u otros dispositivos;
- d) tener un suministro eléctrico estable y de emergencia redundante por niveles que incluyan la alimentación normal, de emergencia y de respaldo ininterrumpido;
- e) colocar un filtro de aire de alta eficiencia y una trampa con desinfectante líquido en todas las líneas de vacío en la instalación;
- f) contar con una cámara de fumigación o un método de descontaminación equivalente para los materiales y equipos, que no puedan ser autoclaveados y requieran salir de la instalación;
- g) las líneas de drenaje y tuberías asociadas incluyendo el condensado de las autoclaves, deben estar separadas de las de los laboratorios de menor contención y conectadas a un sistema de esterilización adecuado del efluente que sea resistente al calor y a las sustancias químicas;
- h) las líneas de venteo deben estar independientes de otras áreas del laboratorio y protegidas con filtros de aire de alta eficiencia;
- i) todas las tuberías deben quedar expuestas y separadas de la pared para facilitar su limpieza;
- j) instalar un dispositivo de transferencia de materiales interconectado y hermético en el perímetro;
- k) disponer de un dispositivo de desinfección por inmersión en la estructura perimetral o dentro del propio dispositivo de transferencia ubicado en el perímetro;
- l) tener en cuenta en el diseño las medidas contra incendios previstas en la legislación vigente; y
- m) contar con un sistema de aterramiento y pararrayo para evitar o atenuar las descargas eléctricas.

Artículo 39. En las instalaciones que se correspondan con este nivel de seguridad biológica, además de las reglamentaciones establecidas para el personal que labore en ellas, según lo dispuesto para los niveles anteriores, deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) Prohibir en las áreas de trabajo, ropas u otros utensilios o prendas de uso personal diario;
- b) permitir solamente el trabajo en grupos no menores de dos personas;
- c) revisar diariamente antes de la entrada del personal el correcto funcionamiento de los sistemas técnicos ingenieros;
- d) tratar todos los residuales líquidos biológicamente peligrosos que se expulsan al exterior por un método validado;
- e) desarrollar el trabajo con agentes biológicos en los gabinetes de seguridad biológica clase I, II, u otro dispositivo de contención equivalente o la combinación de dos o más;

- f) cambiar diariamente toda ropa protectora utilizada en los pasos sanitarios y tantas veces como se entre al área de contención. La ropa debe ser autoclaveada antes de su envío a la lavandería;
- g) realizar el baño obligatorio con lavado del cabello a la salida. Los residuales líquidos que se generen producto del baño son tratados adecuadamente;
- h) cumplir anualmente un plan de comprobaciones periódicas a los sistemas técnicos y equipos de seguridad biológica y controlar mediante registros los resultados físicos, químicos y biológicos, según sea el caso;
- i) no almacenar combustible dentro del área de trabajo;
- j) desinfectar los filtros antes de ser extraídos de las cámaras; y
- k) seleccionar y capacitar al personal de forma especializada.

Artículo 40. Estas instalaciones tienen, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles anteriores, los siguientes:

- a) Gabinetes de seguridad biológica u otro dispositivo de contención primaria;
- b) incineradores de asa;
- c) dispositivos y equipos de protección respiratoria; y
- d) autoclave de doble puerta para el tratamiento de los desechos sólidos biológicamente peligrosos, las que deben estar interconectadas y contar con alarmas audibles o visuales para prevenir que ambas se abran al mismo tiempo.

#### SECCIÓN CUARTA

##### **Del nivel de seguridad biológica IV**

Artículo 41.1. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto para los niveles anteriores, los siguientes:

2. En relación con la contención primaria debe existir un sistema eficiente que comprenda uno o más de los elementos siguientes:

- a) Para el laboratorio con gabinete de seguridad biológica clase III, se exige el paso a través de un mínimo de dos puertas antes de acceder a la sala que contiene el gabinete, debiendo contar además, con los siguientes requisitos:
  - 1. Poseer una ducha personal con vestuario interior y exterior.
  - 2. Los materiales que no ingresan a la sala a través de la zona de vestuario, se introducen por una autoclave o cámara de fumigación de doble puerta.
  - 3. Las puertas de la autoclave deben estar diseñadas de manera tal, que la puerta exterior no pueda abrirse a menos que la autoclave haya completado un ciclo de esterilización o la cámara de fumigación haya sido descontaminada.
- b) Para el laboratorio diseñado para trabajar con trajes especiales y gabinetes de seguridad biológica clase II:
  - 1. Las salas de este tipo de laboratorio están dispuestas de manera tal que el personal debe pasar obligatoriamente por la zona de vestuario y descontaminación antes de llegar a la zona donde se manipula el material infeccioso.
  - 2. Poseer una ducha de descontaminación de trajes para ser utilizadas antes de abandonar la zona de contención.
  - 3. Contar con otra ducha personal con vestuarios interior y exterior.
  - 4. El traje debe ser de una pieza dotado con presión positiva y con suministro de aire filtrado con filtro de alta eficiencia de aire particulado.
  - 5. El aire del traje será suministrado por un sistema que tenga una capacidad redundante del 100% con una fuente de aire independiente, para casos de emergencia.
  - 6. Contar con una cámara dotada de puertas de cierre hermético para la entrada a la zona de los trajes.

7. Existir un sistema apropiado de alarma en caso de fallas del sistema mecánico de aire.
- c) En relación con el acceso controlado:
1. El laboratorio debe estar situado en un edificio independiente o en un área claramente delimitada en el interior de un edificio protegido.
  2. La entrada y la salida del personal y de los suministros se hace a través de cámaras con cierre hermético o sistemas de caja de paso.
  3. En relación con el sistema de ventilación controlada, debe mantenerse la presión negativa dentro de las instalaciones, debiendo pasar el aire de entrada como el de salida, por filtros de alta eficiencia de aire particulado:
- d) El laboratorio con gabinete de seguridad biológica clase III debe tener las características siguientes:
1. El aire suministrado al gabinete de seguridad biológica, puede provenir del interior de la sala y atravesar un filtro de alta eficiencia de aire particulado, montado en la cámara o directamente del sistema de entrada de aire.
  2. El aire evacuado del gabinete de seguridad biológica, debe atravesar dos filtros de alta eficiencia de aire particulado antes de salir al exterior.
  3. El gabinete funciona a presión negativa respecto del laboratorio circundante.
  4. Se requiere un sistema de ventilación exclusivo que no haga recircular el aire para el laboratorio.
- e) El laboratorio diseñado para trajes especiales debe tener en cuenta:
1. Sistemas exclusivos de suministro y evacuación del aire de la sala.
  2. Flujo de aire direccionado desde las zonas de menos peligro a las de mayor peligro.
  3. Ventiladores extractores redundantes para garantizar la presión negativa de las instalaciones.
  4. Mantener diferencias de presión dentro del laboratorio y entre el laboratorio y las zonas adyacentes.
  5. Sistema de control adecuado para evitar la presurización del laboratorio.
  6. El filtrado del aire suministrado a las zonas de trabajo de los trajes, a la ducha y a las cámaras de descontaminación, por filtros de alta eficiencia de aire particulado.
  7. La existencia de dos filtros de alta eficiencia de aire particulado para que el aire evacuado los atravesase antes de salir al exterior.
  8. El aire filtrado dos veces por filtros de alta eficiencia de aire particulado puede recircular solo dentro del laboratorio, no hacia otras zonas.
  9. La certificación de los filtros una vez al año y su instalación de modo que permitan su descontaminación in situ antes de retirarlos.
  10. Todos los efluentes de la zona de trabajo con trajes de presión positiva o gabinete de seguridad biológica clase III son descontaminados antes de su eliminación definitiva, utilizando el tratamiento térmico como método de elección.
  11. Prever una autoclave de doble puerta y contar con otros métodos de descontaminación validados para aquellos elementos del equipo que no soporten la esterilización por vapor.
  12. Prever accesos con entradas de cierre hermético para muestras, materiales y animales.
  13. Existir líneas de suministro eléctrico exclusivas y de emergencia.
  14. Instalar sumideros de contención para el trabajo con animales.

Artículo 42. En estas instalaciones, además de cumplirse con los requerimientos establecidos para los niveles anteriores, se deben adoptar las medidas siguientes:

- a) Aplicar la regla de trabajo de dos personas en virtud de la cual ningún trabajador debe permanecer solo en el laboratorio;
- b) establecer cambio completo de ropa y calzado al entrar y salir del laboratorio;
- c) capacitar al personal en relación con los procedimientos de evacuación de emergencia en caso de que uno de sus miembros sufra lesiones o salga enfermo; y
- d) establecer un método de comunicación entre el personal del laboratorio y el de apoyo que se encuentra fuera del laboratorio para la comunicación ordinaria y de emergencia.

Artículo 43. Estas instalaciones tienen, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles anteriores los siguientes:

- a) Traje de presión positiva; y
- b) gabinetes de seguridad biológica clase III.

#### CAPÍTULO IX

### **REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA EL USO CONFINADO DE AGENTES BIOLÓGICOS A GRAN ESCALA QUE AFECTAN AL HOMBRE, LOS ANIMALES Y LAS PLANTAS**

#### SECCIÓN PRIMERA

##### **Del nivel de seguridad biológica I**

Artículo 44. En estas instalaciones, además de cumplirse los requisitos de diseño previstos para el nivel I a pequeña escala, se deben tener en cuenta los siguientes:

- a) Disponer de un paso sanitario;
- b) poseer un sistema de tratamiento de residuales de acuerdo con los volúmenes de desechos biológicos que se van a generar;
- c) el área debe estar diseñada para proveer contención cuando está operando en su capacidad máxima y permitir, con facilidad, la descontaminación y el mantenimiento del equipamiento; y
- d) para áreas multipropósito se debe contar con un local que garantice el movimiento de equipos en el cambio de campaña.

Artículo 45. El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, además de las reglamentaciones establecidas para el nivel I a pequeña escala, las siguientes:

- a) Colocar una señal en la entrada del sitio de trabajo que indique cuando se están ejecutando operaciones, el nivel de contención física, el personal a llamar en caso de emergencia, los requerimientos de entrada y la persona que deben contactar;
- b) descontaminar la ropa protectora debiendo ser sustituida por otra no contaminada; y
- c) no abrir los sistemas cerrados, equipos de contención primaria, u otro equipo de procesamiento que hayan contenido microorganismos, a menos que hayan sido descontaminados.

Artículo 46. En el diseño de estas instalaciones se prevén los mismos equipos de protección establecidos para el nivel I, a pequeña escala.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Del nivel de seguridad biológica II**

Artículo 47. Además de los requisitos de diseño señalados para los niveles I, a pequeña y gran escala y II, a pequeña escala, se establece en estas instalaciones, que los dispositivos directamente asociados con un sistema cerrado, creado para contener organismos viables, deben diseñarse de forma que se prevengan las posibles fugas, o deben confinarse completamente en áreas controladas que garanticen la filtración del aire con filtros de alta eficiencia antes de ser expulsado al exterior.

Artículo 48. En estas instalaciones, además de las reglamentaciones establecidas para el personal que labore en ellas según lo dispuesto en los niveles I, a pequeña y gran escala y II, a pequeña escala, se deben cumplir los requerimientos siguientes:

a) Para la manipulación de cultivos microbianos:

1. No extraer los fluidos de los cultivos de un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria, excepto cuando el proceso lo requiera, a menos que los agentes biológicos hayan sido inactivados.
2. Equipar los sistemas cerrados con filtros de aire de alta eficiencia o un método equivalente de tratamiento, cuando el proceso requiere la colección de microorganismos de un sistema cerrado, la adición de materiales a un sistema cerrado, o la transferencia de los fluidos de cultivo de un sistema cerrado a otro, para disminuir la liberación de aerosoles del sistema o la contaminación de las superficies expuestas.
3. Realizar el cultivo de microorganismos o células en un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria, diseñado para disminuir el escape potencial de microorganismos viables.

b) Descontaminación del equipamiento:

1. Esterilizar in situ con vapor bajo presión los fermentadores, tuberías de trabajo y aparatos de procesamiento con vapor asociado. Puede utilizarse la desinfección líquida apropiada observando los tiempos de exposición.
2. Descontaminar otros equipos que intervengan en el proceso con otros métodos validados.
3. Descontaminar previamente los equipos que sean retirados del área, chequear regularmente la integridad de juntas y sellos del equipamiento utilizado para la propagación y cosecha de microorganismos.
4. Retirar del área el equipamiento defectuoso o con funcionamiento inadecuado, si su operación continuada puede comprometer la salud de los trabajadores o contaminar el medio ambiente.

c) Descontaminación y eliminación de desechos:

1. Por desechos sólidos se entiende, a los efectos de este Reglamento, los restos de microorganismos vivos o muertos que han sido utilizados en cualquier proceso y que han sido separados del líquido que los contiene; deben ser descontaminados por autoclave u otro proceso de descontaminación antes de eliminarlos.
2. Por desechos líquidos se entiende, a los efectos de este Reglamento, todos los líquidos que hayan estado en contacto con microorganismos viables; deben ser descontaminados por vapor o expuestos a desinfectantes químicos antes de eliminarlos.

d) Elaborar los procedimientos de emergencia y diseñar los sistemas cerrados, de forma tal, que se logre la manipulación de cualquier derrame de material de cultivo de forma segura, en caso de rotura total o parcial de la contención física primaria; e

e) Identificar permanentemente los sistemas utilizados para propagar y crecer organismos viables, debiendo utilizar dicha identificación, en todos los registros reflejando ensayos, operaciones, mantenimiento y en toda la documentación relacionada con el uso de este equipamiento.

Artículo 49. Estas instalaciones tienen los mismos equipos de seguridad establecidos para los niveles I, a pequeña y gran escala y II, a pequeña escala.

## SECCIÓN TERCERA

**Del nivel seguridad biológica III**

Artículo 50. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de los previstos en los niveles I y II, a pequeña y gran escala y III, a pequeña escala, los siguientes:

- a) Los sistemas cerrados u otro tipo de contención primaria utilizados en la manipulación de cultivos de agentes biológicos, deben estar localizados dentro de un área controlada con los siguientes requerimientos:
  1. Contar con una doble puerta al exterior con acceso restringido, la cual puede ser utilizada para entrada y salida.
  2. La instalación debe estar diseñada para prevenir el escape de fluidos de cultivo fuera de ella, en caso de derrame accidental o liberación de un sistema cerrado u otro equipo de contención primaria.
  3. El área controlada, incluyendo la entrada de doble puerta, debe ser ventilada independientemente del resto del complejo por un sistema de ventilación, que cree un gradiente de presión negativa en el interior con relación al área circundante, debiendo ser monitoreado.
  4. El aire de extracción no debe ser recirculado; no obstante, pasa al exterior a través de un sistema de extracción sellado mediante filtros de aire de alta eficiencia y dispersado, alejado de áreas ocupadas y tomas de aire.
  5. El aire de inyección también debe pasar por filtros de aire de alta eficiencia y debe ser interconectado con el sistema de extracción, de forma tal, que la instalación no pueda ser presurizada en caso de fallas en la extracción de aire.
  6. El área debe estar diseñada de forma tal que permita la descontaminación gaseosa.
  7. Sellar y proteger contra la contaminación todas las utilidades y servicios o tuberías de procesos, además de las juntas de dichas tuberías y conductos y las canalizaciones eléctricas.
  8. Disponer de un sistema de comunicación entre el área de contención y el área de apoyo.

Artículo 51. Estas instalaciones, además de cumplir los requisitos establecidos para los niveles I y II, a pequeña y gran escala y el nivel III, a pequeña escala, deben adoptar con respecto al área controlada las medidas siguientes:

- a) Tener disponible todo el equipamiento y los materiales requeridos para el manejo de accidentes que involucren agentes biológicos; y
- b) descontaminar esta área según los procedimientos establecidos en la instalación para los derrames u otra liberación de agentes biológicos.

Artículo 52. Estas instalaciones tienen, además de los equipos establecidos para los niveles I y II, a pequeña y gran escala y III, a pequeña escala, sistemas cerrados para los equipos de procesos.

Artículo 53. Para el caso específico de las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética que afecten a las plantas, no se aplican las disposiciones establecidas para el nivel de seguridad biológica IV, a pequeña escala y el nivel de seguridad biológica III, a gran escala.



CAPÍTULO X  
**REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS  
APROPIADOS, Y EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LAS  
INSTALACIONES SANITARIAS Y VETERINARIAS EN LAS QUE NO SE  
MANIPULAN AGENTES BIOLÓGICOS DE FORMA DIRECTA**

Artículo 54. Los requisitos de diseño aplicables al nivel de seguridad biológica I, a pequeña escala, resultan de aplicación para las instalaciones que conforman esta categoría, excluyéndose de este capítulo, los laboratorios clínicos de las instalaciones del sistema nacional de salud.

Artículo 55. Se establecen como prácticas y procedimientos apropiados los siguientes:

- a) Aplicar como principio fundamental que todas las muestras deben manipularse como si fueran infecciosas;
- b) sin perjuicio de lo dispuesto en el Capítulo III del presente Reglamento, la evaluación de riesgo debe tener especialmente en cuenta los riesgos inherentes a las actividades desarrolladas en estas instalaciones y, particularmente, la incertidumbre acerca de la presencia de agentes biológicos en el organismo de pacientes humanos, de animales, de materiales o muestras procedentes de estos, y el peligro que tal presencia podría suponer;
- c) adoptar precauciones utilizando las barreras protectoras adecuadas en todas las maniobras o procedimientos en los que exista la posibilidad de contacto con la sangre y fluidos biológicos a través de la piel y las mucosas;
- d) debe vacunarse todo el personal que desarrolle su labor en ambientes que tengan contacto, tanto directo como indirecto, con la sangre u otros fluidos biológicos;
- e) cubrir todas las heridas y lesiones de las manos con material impermeable antes de iniciar la actividad laboral, cuando existan lesiones que no se puedan cubrir debe evitarse el contacto directo de los pacientes y animales;
- f) realizar el lavado de las manos al comenzar y terminar la jornada y después de realizar cualquier técnica que puede implicar el contacto con material infeccioso; con agua y jabón, y en determinadas circunstancias se emplean sustancias antimicrobianas;
- g) no comer, beber, ni fumar en el área de trabajo;
- h) prohibir el pipeteo con la boca;
- i) tomar precauciones en la utilización del material cortante, de las agujas y de las jeringuillas durante y después de su utilización, así como en los procedimientos de limpieza y de eliminación;
- j) no encapsular agujas ni objetos cortantes ni punzantes;
- k) depositar los objetos cortantes y punzantes en contenedores apropiados con tapa de seguridad, para impedir su pérdida durante el transporte, estando estos contenedores cerca del lugar de trabajo, así como evitar su llenado excesivo;
- l) responsabilizar al personal que manipule objetos cortantes con su adecuado manejo;
- m) desarrollar un correcto programa de desinfección y descontaminación que debe tener en cuenta los aspectos siguientes:
  1. El producto desinfectante no debe deteriorar los objetos que se han de desinfectar, ni tener un umbral olfativo alto ni especialmente molesto.
  2. El producto desinfectante no debe presentar toxicidad aguda o crónica para los animales y el hombre que puedan entrar en contacto con él.
  3. Para la aplicación de los desinfectantes se deben adoptar las medidas de protección y prevención adecuadas y seguir las instrucciones para su aplicación, contenidas en las etiquetas y en las fichas de seguridad.
  4. Al adquirir los desinfectantes se debe exigir la entrega de las fichas de seguridad.

- n) elaborar todos los procedimientos y ubicados en cada puesto de trabajo, debiendo estar aprobados por la instancia correspondiente; y
- ñ) no manipular ni reutilizar los instrumentos hasta que se efectuó su esterilización.

Artículo 56. Los trabajadores deben hacer uso de equipos de seguridad, de la forma siguiente:

- a) Guantes de laboratorio:
  - 1. Cuando el trabajador presente heridas no cicatrizadas o lesiones dérmicas exudativas o rezumantes, cortes, lesiones cutáneas, y similares.
  - 2. Si maneja sangre, fluidos corporales contaminados con sangre, tejidos y otros.
  - 3. Al entrar en contacto con la piel no intacta o mucosas.
  - 4. Al manejar objetos, materiales o superficies contaminados con sangre u otros fluidos corporales.
  - 5. Al realizar procesos invasivos.
- b) mascarillas y protección ocular para aquellos casos en los que, por la índole del procedimiento a realizar, se prevea la producción de salpicaduras de sangre u otros fluidos corporales que afecten las mucosas de ojos, boca o nariz; y
- c) batas en áreas de riesgo.

## CAPÍTULO XI DE LOS SERVICIOS DE AISLAMIENTO

Artículo 57. En los servicios de aislamiento en que se encuentren pacientes o animales que estén o que se sospeche que estén contaminados por agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 o 4, se establecen las medidas adicionales siguientes:

- a) El lugar de trabajo debe estar separado de toda actividad que se desarrolle en el mismo edificio;
- b) el aire introducido y extraído del lugar de trabajo se filtrará mediante la utilización de filtros de alta eficacia para partículas en el aire o de forma similar;
- c) solo se permite acceso al personal designado;
- d) el lugar de trabajo debe permitir el sellaje para hacer posible su desinfección;
- e) el lugar de trabajo se mantiene con una presión negativa respecto a presión atmosférica;
- f) se instala una ventanilla de observación o un dispositivo alternativo en las zonas de manera que se pueda ver a sus ocupantes;
- g) la instalación debe contar con equipo propio;
- h) el material infectado debe manipularse dentro de un gabinete de seguridad biológica; y
- i) sistema validado para el tratamiento de los desechos biológicos peligrosos.

## CAPÍTULO XII DEL TRABAJO CON TOXINAS DE ORIGEN BIOLÓGICO

Artículo 58. Para el trabajo con toxinas de origen biológico son aplicables los requerimientos básicos que, desde el punto de vista de diseño, prácticas apropiadas y equipos de seguridad biológica, son establecidos en este Reglamento para el trabajo con agentes biológicos en el nivel de seguridad biológica II, además de los requerimientos adicionales siguientes:

- a) Cada trabajador de laboratorio debe ser entrenado en la teoría y práctica de las toxinas a ser usadas, con especial énfasis en la naturaleza de los peligros prácticos asociados con las operaciones de laboratorio;
- b) debe ejecutarse una evaluación de riesgo para desarrollar los procedimientos seguros de operación antes de emprender las operaciones con las toxinas;

- c) cada laboratorio que use toxinas debe desarrollar un plan específico de higiene;
- d) desarrollar un sistema de control de inventario en el lugar para contabilizar el uso y disposición de las toxinas;
- e) si las toxinas se almacenan en el laboratorio, los contenedores deben ser sellados, etiquetados con la información de contacto y restringir el acceso;
- f) todo el material desechable utilizado para el trabajo con toxinas debe ser colocado en contenedores secundarios, autoclaveados y desechados como un desecho tóxico; y
- g) la ropa protectora contaminada o potencialmente contaminada y los equipos, deben ser descontaminados usando un método químico apropiado o autoclaveados antes de removerlos del laboratorio; si la descontaminación es impracticable, los materiales deben ser dispuestos como desechos tóxicos.

Artículo 59. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se cumplen los requisitos siguientes para todas las instalaciones que, con independencia de su nivel de seguridad, trabajen con toxinas que tengan una dosis letal media, igual o inferior a cien nanogramos por Kilogramo de peso (DL 50 = o < 100 ng/ kg):

- a) Contar con la existencia de la antitoxina correspondiente a la toxina en uso, para ser aplicada en caso de exposición accidental;
- b) las líneas de vacío se protegen con filtros para prevenir la entrada de toxinas en su interior, así como en los drenajes, cuando se utilizan aspiradores de agua;
- c) realizar la preparación y manipulación de contenedores primarios de soluciones concentradas de toxinas y de toxinas liofilizadas, teniendo en cuenta los requisitos siguientes:
  - 1. La puerta del laboratorio o local donde se manipulan toxinas, permanece cerrada, identificándose con la señal de riesgo biológico e indicándose que el trabajo está en proceso, con lo cual se debe prohibir la entrada a personal ajeno.
  - 2. Utilizar campanas de guantes, un gabinete de seguridad biológica o un sistema de contención equivalente, previa aceptación del funcionario de seguridad de la instalación.
  - 3. Verificar que el flujo de aire de entrada de la campana o gabinete no presente alteración, antes de iniciar el trabajo.
  - 4. Trabajar dentro de la zona operacional efectiva de la campana o gabinete.
  - 5. Cubrir todo el cuerpo con la ropa protectora, en caso de utilizar una campana química o un gabinete de seguridad biológica con abertura frontal, se utilizan guantes o vestuario similar; se debe utilizar, además, protección ocular y respiratoria.
  - 6. Tratar el vestuario utilizado como desecho de toxinas debiendo ser descontaminado antes de enviarse a la lavandería.
  - 7. Transportar en dobles contenedores las toxinas antes de ser extraídas de la campana o gabinete de seguridad biológica.
- d) prever un sistema de ventilación que garantice cambios de aire por hora, según las particularidades del trabajo y que como mínimo contemple un flujo direccional de aire hacia el interior relativo a los pasillos de acceso.

Artículo 60. La manipulación de toxinas en contenedores abiertos se realiza teniendo en cuenta los requerimientos que se establecen en el artículo anterior y los siguientes:

- a) Colocar en la puerta del local donde se manipulan toxinas, una señal que indique la toxina en uso y cualquier otro requisito especial que se considere necesario;

- b) realizar todas las operaciones entre dos personas con conocimientos suficientes y familiarizadas con los procedimientos de trabajo, manteniéndose, entre ellas, contacto visual para ser asistidas en caso de accidente;
- c) realizar las manipulaciones en campanas químicas con filtros que retengan las toxinas en cuestión, o gabinetes de seguridad biológica filtrados además por carbón activado, si el material es volátil; y
- d) descontaminar los contenedores primarios cerrados, antes de ser extraídos de la campana o gabinetes de seguridad biológica, y colocarlos en un contenedor secundario limpio.

Artículo 61. En caso de trabajar con toxinas que presenten propiedades específicas, se han de observar además las medidas siguientes:

- a) Cuando se manipulan toxinas liofilizadas con propiedades electrostáticas:
  - 1. No utilizar guantes que ayuden a generar electricidad estática.
  - 2. Utilizar guantes dentro de la campana química, gabinete de seguridad biológica clase II, o gabinete de seguridad biológica clase III.
- b) cuando se manipulen toxinas que presenten un riesgo percutáneo, que produzcan irritación, necrosis de tejidos o sean extremadamente tóxicas por exposición dérmica:
  - 1. Seleccionar los guantes que sean impermeables a la toxina en cuestión y resistentes al diluyente cuando sea aplicable, por la duración de la manipulación.
  - 2. Utilizar ropa desechable, la cual debe tratarse como desecho sólido tóxico.
  - 3. Las jeringuillas y agujas y otros materiales cortopunzantes deben ser colocados directamente dentro de un contenedor resistente a pinchazos, apropiadamente etiquetado y descontaminado tan pronto sea posible.
  - 4. Los utensilios de laboratorio de cristal se remplazan por utensilios plásticos.
  - 5. Deben evitarse los equipos de cristal de pared fina.
  - 6. Las pipetas de Pasteur de cristal se remplazan por dispositivos plásticos.

Artículo 62. Cuando el personal que trabaja con toxinas esté expuesto a los aerosoles que se producen como consecuencia de su manipulación, además de los requerimientos establecidos en el artículo anterior, se deben cumplir los siguientes:

- a) En el caso de la liberación involuntaria de aerosoles:
  - 1. Evaluar y modificar los procedimientos experimentales para eliminar la posibilidad de generación involuntaria de aerosoles.
  - 2. Los tubos presurizados u otros contenedores con toxinas deben ser abiertos en un gabinete de seguridad biológica, campana de extracción química u otro dispositivo ventilado similar.
  - 3. El personal debe usar equipos de protección respiratoria.
  - 4. Las líneas de vacío utilizadas para trabajar con toxinas deben estar protegidas con filtros de alta eficiencia de aire particulado, para prevenir la entrada de las toxinas en la línea.
  - 5. La centrifugación de cultivos o materiales potencialmente contaminados con toxinas deben ser solamente llevados a cabo en tubos sellados de pared gruesa en centrifugas de seguridad o rotores sellados. Los rotores deben ser abiertos en un gabinete de seguridad biológica.
- b) en el caso de la liberación controlada de aerosoles:
  - 1. Utilizar cámaras de aerosoles o sistemas de generación dentro de una campana química, o gabinetes de seguridad biológica clase III, los dos últimos deben ser equipados con filtros en los puertos de aire de entrada y salida con el fin de retener las toxinas.

2. Filtrar la atmósfera dentro de la cámara de exposición, por filtros capaces de retener el material en cuestión, después de la liberación en el interior de la campana o gabinete de seguridad biológica clase III.
3. Descontaminar los materiales del interior de la campana o gabinete de seguridad biológica clase III, antes de extraerlos. Los materiales tales como muestras experimentales, que no pueden ser descontaminados directamente, han de colocarse en un contenedor secundario cerrado, el exterior de este es descontaminado y etiquetado apropiadamente.
4. Descontaminar periódicamente el interior de la campana química o gabinete de seguridad biológica clase III, conjuntamente con todos los materiales que en él se encuentran; en tanto esto no se realice, se coloca una señal que indique que hay toxinas en uso y se regula el acceso sólo al personal autorizado al equipamiento.

### CAPÍTULO XIII

## REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS Y EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA EL USO CONFINADO DE ANIMALES CON RIESGO BIOLÓGICO

### SECCIÓN PRIMERA

#### Del nivel de seguridad biológica I

Artículo 63. En las instalaciones reguladas en esta sección, se deben cumplir, los requerimientos que se establecen a continuación:

- a) Prohibir el uso de antibióticos o sustancias terapéuticas mientras dure el período de observación clínica, en el caso de la cuarentena de animales exóticos;
- b) en instalaciones cerradas el sistema de climatización y ventilación debe garantizar los parámetros de temperatura y humedad relativa establecidos para cada especie animal;
- c) la estructura de la instalación es resistente a las condiciones climáticas de Cuba;
- d) en caso de instalaciones abiertas, contar con cajuelas para el calzado y badenes de desinfección antes de entrar a la instalación;
- e) los pisos son resistentes a las secreciones de los animales;
- f) prever en la instalación la existencia de un pasillo limpio y un pasillo sucio;
- g) disponer de cámaras y antecámaras;
- h) diseñar un local apropiado para la recepción de muestras, y un local apropiado para la observación clínica de los animales que se van a incorporar a la instalación, o procedan de otras instalaciones;
- i) disponer de un local para la necropsia de los animales;
- j) diseñar locales para almacenar jaulas, camas, alimentos y otros materiales;
- k) contar con una entrada independiente para el paso de los animales que arriben a la instalación;
- l) tener en cuenta un área o cámara para la desinsectación de los grandes animales cuando se incorporan a la instalación;
- m) disponer de un área para la desinfección de los medios de transporte cuando se incorporan los animales a la instalación; y
- n) disponer de cercas periféricas en perfecto estado de manera que se impida la entrada y salida de animales.

Artículo 64. El personal que labora en estas instalaciones, debe cumplir los presupuestos que se establecen a continuación:

- a) Limitar la entrada a las áreas solo al personal autorizado;
- b) tener elaborados por escrito todos los procedimientos, registros de accidentes, incidentes, visitas a la instalación;

- c) realizar la manipulación de estos animales con guantes, ropas protectoras y otros equipos de protección personal, según la especie animal que se manipule;
- d) descontaminar la unidad de observación clínica y el cuarto de animales inoculados antes y después de su utilización;
- e) eliminar del área los animales sin inocular que presenten síntomas de enfermedad imprevistos, previo envío de muestras a la unidad de diagnóstico y aquellos que escapen del local donde se realiza el experimento;
- f) lavar las manos con desinfectante después de manipular animales vivos o muertos;
- g) implementar las prácticas de sujeción correcta y segura de los animales, para realizar la toma de muestras y las técnicas quirúrgicas;
- h) cuarentenar los animales que procedan de otras instalaciones para su observación antes de ser incorporados a los locales donde permanecen hasta su destino final;
- i) separar los animales por especies teniendo en cuenta los requisitos para su cría y mantenimiento;
- j) utilizar los animales inoculados solamente para los fines previstos en la investigación;
- k) identificar las cajas, jaulas, corrales, cuartones u otros espacios de los animales incluyendo el tipo de experimento, responsable, requisitos en cuanto a seguridad y otros datos necesarios para prevenir los riesgos derivados del experimento;
- l) tomar especial cuidado cuando se manipulen anestésicos o productos similares en el tratamiento de animales;
- m) tratar los animales conjuntamente con las secreciones y desechos generados por éstos en caso de muertes masivas, según lo establecido en la legislación vigente específica para el tratamiento y disposición final de los desechos biológicos peligrosos;
- n) desinfectar las jaulas, cajas, corrales, cuartones u otros espacios donde se mantienen los animales por un método validado, que garantice la desinfección una vez que se termine el experimento según la legislación vigente;
- ñ) prohibir el tránsito por los locales fuera de la instalación utilizando las ropas protectoras y otros medios individuales de protección;
- o) tener un programa de control de roedores e invertebrados; y
- p) poseer un programa de vigilancia epizootiológica.

Artículo 65. Las instalaciones están dotadas, entre otros, con los equipos de seguridad siguientes:

- a) Equipos para la sujeción e inmovilización de las especies de animales que se manipulen;
- b) bolsas y contenedores para eliminar los desechos;
- c) guantes resistentes a las secreciones de los animales;
- d) delantales lisos;
- e) calzado resistente a secreciones y desinfectantes; y
- f) equipos y sistemas de tratamiento de desechos biológicos peligrosos.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **Del nivel de seguridad biológica II**

Artículo 66.1. Se establecen como requisitos de diseño, además de los regulados para el nivel de seguridad biológica I, los siguientes:

- a) Diseñar una antecámara y postcámara con lavamanos en cada local donde se inoculen o se mantengan los animales con riesgo biológico;
- b) las aberturas de las paredes deben estar selladas y en caso de utilizar conductos de aire mantenerlos tapiados con mallas que impidan la entrada de invertebrados;
- c) la instalación debe tener un diseño que evite la entrada de animales que no tengan relación con el experimento;

- d) el sistema de abastecimiento público de agua debe estar protegido contra el reflujo por un dispositivo adecuado;
- e) las áreas que requieran jaulas, cepos u otros mobiliarios para sujeción o el mantenimiento de estos animales, deben estar construidas de materiales resistentes a los desinfectantes; y
- f) prever espacio para el enterramiento.

2. En relación con el sistema de ventilación y climatización:

- a) Ser independientes por locales;
- b) garantizar un mínimo de diez (10) cambios de aire por hora; y
- c) la renovación del aire exterior es del cien por cien (100%).

3. Estos parámetros son mantenidos las veinticuatro (24) horas del día, debiendo ser controlados, verificados y registrados diariamente por el personal de mantenimiento.

Artículo 67. Se establecen como prácticas y procedimientos, además de los dispuestos para el nivel de seguridad biológica I, los siguientes:

- a) Tratar los animales sacrificados al concluir el experimento mediante su incineración u otro tratamiento alternativo debidamente validado, que garantice la total disposición de todos los tejidos y partes del animal; todo lo cual debe ser ejecutado bajo la supervisión del funcionario de seguridad de la institución, y es debidamente registrado;
- b) realizar la transportación de los animales en vehículos cerrados, de fácil descontaminación, ventilados y protegidos contra invertebrados;
- c) tratar todos los desechos según los requisitos establecidos en la legislación vigente;
- d) adoptar precauciones extremas al utilizar jeringuillas y agujas, y sustituir éstas, en los casos que sea posible, por dispositivos que no posean agujas; y
- e) garantizar que el personal se bañe al abandonar la instalación.

Artículo 68. En el diseño de estas instalaciones se prevén, además de los equipos establecidos para el nivel de seguridad anterior, los siguientes:

- a) Gabinetes de seguridad biológica clase I ó II;
- b) protección facial; y
- c) contenedores herméticos.

### SECCIÓN TERCERA

#### **Del nivel de seguridad biológica III**

Artículo 69. Se establece como requisito de diseño adicional para estas instalaciones, además de lo regulado para los niveles de seguridad I y II y lo que resulte aplicable del Artículo 37, que el sistema de ventilación y climatización debe poseer además un prefiltro para evitar que los pelos y otros desechos sólidos puedan llegar a los filtros de alta eficiencia de la descarga.

Artículo 70. En las instalaciones que se corresponden con este nivel de seguridad biológica, además de las reglamentaciones establecidas para el personal que labora en ellas, según lo dispuesto para los niveles de seguridad I y II, se deben cumplir los requerimientos siguientes:

- a) Prever que los trabajadores tengan sistemas de comunicación para casos de contingencias o accidentes;
- b) notificar a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental cualquier enfermedad o muerte inesperada de los animales;
- c) tratar los animales sacrificados mediante equipo de tratamiento de desechos o por cualquiera de los métodos existentes conjuntamente con los desechos producidos por ellos, previo a la disposición final; y ese es el término técnico para los desechos, no se puede cambiar, además internacionalmente es el que se usa; y

d) prohibir las visitas a otras instalaciones donde se manipulen animales taxonómicamente afines, mientras dure la experimentación y hasta que culmine el período máximo de incubación.

Artículo 71. En estas instalaciones se prevé, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles de seguridad I y II, los siguientes:

- a) Gabinetes de seguridad biológica clase II o III; y
- b) aisladores o jaulas de contención.

#### SECCIÓN CUARTA

##### **Del nivel de seguridad biológica IV**

Artículo 72. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto para los niveles de seguridad I, II y III del presente Reglamento, los siguientes:

- a) Diseñar áreas para el trabajo con jaulas de contención o aisladores y su correspondiente sistema de ventilación y la instalación para trajes de presión positiva.

Artículo 73. En estas instalaciones, además de cumplir con los requerimientos establecidos para los niveles de seguridad I, II y III, deben adoptar las medidas siguientes:

- a) Realizar todos los procedimientos que generen aerosoles, en aisladores o jaulas abiertas utilizando trajes de presión positiva, o en gabinetes de seguridad biológica clase III;
- b) permitir el trabajo con animales solamente en jaulas de contención, o estando éstos anestesiados; y
- c) pasar por autoclave las jaulas de material desechable antes de su incineración, en caso de utilizarse.

Artículo 74. En estas instalaciones, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles de seguridad I, II y III, deben prever los siguientes:

- a) Gabinetes de seguridad biológica clase III;
- b) trajes de presión positiva; y
- c) equipo de tratamiento de desechos como autoclave de doble puerta y sistema de tratamiento de residuales líquidos debidamente validado.

#### CAPÍTULO XIV

### **REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS Y EQUIPOS DEL NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA ANIMALES ACUÁTICOS**

#### SECCIÓN PRIMERA

##### **Del nivel de seguridad biológica I**

Artículo 75. Las instalaciones reguladas en esta sección, deben estar diseñadas según los presupuestos que se establecen en el Artículo 63 del presente Reglamento, además de los siguientes:

- a) Brindar protección contra vectores, invertebrados, anfibios y aves;
- b) las instalaciones deben estar techadas, las paredes deben llegar al techo o en su defecto son tapiadas con mallas que eviten la entrada de aves;
- c) contar con pediluvio y badenes de desinfección antes de entrar a la instalación;
- d) los estanques deben ser construidos de material impermeable, resistente a la acción de sustancias químicas y fácilmente desinfectables; y
- e) las conexiones de los estanques deben estar confeccionadas con materiales resistentes a los desinfectantes, y estar selladas a fin de evitar cualquier escape de agua.

Artículo 76. El personal que trabaje en estas instalaciones debe observar las prácticas y los procedimientos siguientes:



- a) Descontaminar los estanques de observación clínica y los de organismos acuáticos inoculados antes y después de su utilización;
- b) depositar los organismos acuáticos que procedan de otras instalaciones en un estanque sin conexión con los del resto del experimento, para su observación, antes de ser incorporados a las instalaciones donde permanecen hasta su destino final;
- c) separar los organismos acuáticos por especies, teniendo en cuenta los requisitos para su cría y mantenimiento; y
- d) descontaminar las redes, mallas u otros utensilios utilizados en los estanques de mantenimiento de los animales acuáticos, con procedimientos que demuestren su eficacia una vez que se haya concluido el trabajo.

Artículo 77. En estas instalaciones deben preverse los equipos de seguridad siguientes:

- a) Equipos para la sujeción e inmovilización de las diferentes especies de organismos acuáticos que se manipulen;
- b) ropa protectora resistente para la labor que realiza, guantes y gafas protectoras;
- c) recipientes o bolsas para desechar el material; y
- d) autoclave u otro método aprobado.

## SECCIÓN SEGUNDA

### Del nivel de seguridad biológica II

Artículo 78. Las instalaciones reguladas en esta sección, deben estar diseñadas según los presupuestos establecidos para el nivel de seguridad biológica I, además de los siguientes:

- a) La construcción debe ser firme y resistente a las condiciones climáticas del país;
- b) contar con un recinto cerrado en el que se ubican los estanques, para el mantenimiento y cría de los animales;
- c) estar aislada de otras áreas o locales y ubicada en lugares donde no ocurran penetraciones del mar, inundaciones, ni donde drenen naturalmente ríos y arroyos;
- d) el agua de salida debe ser colectada en drenajes con sistemas de tratamiento, para garantizar la inocuidad de todos los residuales;
- e) contar con sistemas de trampas en los estanques a fin de evitar el escape de formas reproductivas; y
- f) tener en cuenta locales para el tratamiento de los residuales líquidos.

Artículo 79. El personal que trabaje en estas instalaciones debe observar, además de las reglamentaciones establecidas para el nivel de seguridad biológica I, las siguientes:

- a) Autorizar la entrada a la instalación, solamente al personal que manipula los organismos acuáticos;
- b) identificar con el símbolo de riesgo biológico todas las áreas, donde se encuentran los organismos acuáticos inoculados o modificados genéticamente;
- c) utilizar el símbolo de riesgo biológico a la entrada de la instalación;
- d) tratar los substratos utilizados para el desove, una vez que haya concluido el trabajo con procedimientos que demuestren su eficacia; y
- e) prohibir ensayos con fines comerciales fuera de las instalaciones.

Artículo 80. En estas instalaciones se prevén, además de los equipos regulados en el nivel de seguridad biológica I, los siguientes:

- a) Contenedores herméticos;
- b) gabinetes de seguridad biológica clase I o II; y
- c) sistema de tratamiento de desechos líquidos.

## SECCIÓN TERCERA

**Del nivel de seguridad biológica III**

Artículo 81. El diseño de estas instalaciones cumple los requisitos previstos para los niveles de seguridad biológica I y II, además de los siguientes:

- a) Las cercas perimetrales deben poseer malla tupida para evitar la entrada de animales y dispositivos contra aves;
- b) los pasos sanitarios deben disponer de duchas y taquillas para el baño del personal;
- c) las puertas y ventanas cierran herméticamente;
- d) disponer de un sistema alternativo para el tratamiento seguro de los residuales líquidos; y
- e) diseñar locales para inocular los animales, contiguos a las áreas donde permanecen los animales ya inoculados.

Artículo 82. El personal que trabaje en estas instalaciones, además de observar las reglamentaciones establecidas para los niveles de seguridad biológica I y II, cumple las siguientes:

- a) Prohibir la utilización de antibióticos y sustancias químicas, en los tanques de mantenimiento de los organismos acuáticos exóticos, durante la cuarentena;
- b) limpiar y descontaminar los tanques con procedimientos que demuestren su eficacia, una vez concluido el período de cuarentena, los cuales deben permanecer inactivos, por un período de tiempo que esté en correspondencia con los agentes biológicos que hayan sido manipulados;
- c) realizar todas las actividades donde estén presente los agentes biológicos, en un gabinete de seguridad biológica clase II; y
- d) efectuar un baño obligatorio antes de abandonar la instalación.

Artículo 83. En estas instalaciones, se prevén los equipos señalados para los niveles I y II.

## CAPÍTULO XV

**REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS Y EQUIPOS EN INSTALACIONES, PARA LA CRÍA Y MANTENIMIENTO DE ORGANISMOS INVERTEBRADOS**

## SECCIÓN PRIMERA

**Del nivel de seguridad biológica I**

Artículo 84. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto en el Artículo 31.1 de este Reglamento, en lo que resulte procedente, los siguientes:

- a) El diseño de la instalación debe permitir el aislamiento de los invertebrados infectados de los no infectados;
- b) garantizar el aislamiento físico cuando coincida dentro de la instalación más de un grupo de invertebrados;
- c) las puertas y ventanas deben contar con una protección capaz de evitar el escape de los invertebrados;
- d) todas las entradas de tuberías de sistemas auxiliares y los orificios de desagüe cuentan con una protección para evitar el escape de invertebrados; y
- e) prever contenedores u otros dispositivos para confinar los invertebrados.

Artículo 85. El personal que trabaje en estas instalaciones cumple, además de las reglamentaciones establecidas en el Artículo 32 de este Reglamento, en lo que resulte procedente, las siguientes:

- a) Ejecutar simultáneamente, solamente, aquellos experimentos que impliquen infestación con un agente biológico del mismo grupo de riesgo; y
- b) efectuar cambio de la ropa protectora antes de abandonar la instalación.

Artículo 86. Para los equipos de seguridad les son aplicables los presupuestos establecidos en el Artículo 33 del presente Reglamento, en lo que resulte procedente.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Del nivel de seguridad biológica II**

Artículo 87. Se establecen como requisitos de diseño para estas instalaciones, además de lo dispuesto para el nivel anterior y el Artículo 34 del presente Reglamento, en lo que resulte procedente, los siguientes:

- a) Estar equipada con puertas de cierre automático;
- b) dotar los equipos para la climatización y la ventilación con filtros adecuados para evitar el pase de invertebrados a través de ellos;
- c) prever un cancel ventilado; y
- d) los accesos y salidas de los locales con invertebrados son a través de antecámaras, en las que se sitúan trampas para cada tipo de insecto en aras de prevenir el escape.

Artículo 88. Para las prácticas y procedimientos adecuados resultan de aplicación además de lo dispuesto para el nivel anterior, los requisitos establecidos en el Artículo 35 de este Reglamento, en lo que resulte procedente; debiendo el personal cerciorarse de la eliminación de los insectos de las ropas y otras partes del cuerpo al salir de la instalación.

Artículo 89. Para los equipos de seguridad resultan de aplicación además de lo dispuesto para el nivel anterior los requisitos establecidos en el Artículo 36 de este Reglamento, en lo que resulte procedente, utilizándose además, un vestuario y protección personal en dependencia de la especie.

#### CAPÍTULO XVI

### **REQUISITOS DE DISEÑO, PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS Y EQUIPOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, PARA EL USO CONFINADO DE PLANTAS CON RIESGO BIOLÓGICO**

#### SECCIÓN PRIMERA

##### **Del nivel de seguridad biológica I**

Artículo 90. Se establecen para estas instalaciones como requisitos de diseño los siguientes:

- a) La utilización de materiales que garanticen la integridad de la instalación durante el período de trabajo y ante las condiciones climáticas locales;
- b) disponer de antecámara a la entrada de la instalación;
- c) facilidades para prevenir la entrada de roedores e invertebrados, así como el escape de invertebrados o de esporas, cuando se trabaje con ellos;
- d) mantener cerrada con llave o candado cuando no se esté trabajando;
- e) tener espacio suficiente para el desarrollo de las prácticas con seguridad;
- f) contar con una cerca perimetral, en caso de encontrarse aislada de otras instalaciones;
- g) prever condiciones para desinfectar manos y calzado;
- h) los contornos de hermetización deben estar contruidos, de forma tal, que impidan el escape de los agentes biológicos que se desarrollan sobre las plantas;
- i) puertas que tengan cierres que permitan restringir el acceso de personal;
- j) seleccionar un sistema de riego que impida la salida de agua fuera de la instalación; y
- k) en el caso de aquellas en las que se trabaja con plantas genéticamente modificadas o exóticas mencionadas en el Artículo 28, deben ser ubicadas en áreas alejadas de zonas de interés natural, de ríos o cuerpos de agua y donde normalmente no ocurran inundaciones.

Artículo 91. Se establecen para estas instalaciones como prácticas y procedimientos apropiados los siguientes:

- a) Identificar la instalación de forma visible como nivel de seguridad biológica I;
- b) mantener las áreas perimetrales libres de malezas y limpias;
- c) limitar el acceso de personal ajeno a la instalación;
- d) documentar los procedimientos de trabajo incluidos los traslados de muestras;
- e) documentar los procedimientos de descontaminación, limpieza de la instalación y eliminación de desechos;
- f) registrar todas las actividades que se realizan como parte del experimento, y las prácticas culturales y fitosanitarias;
- g) cerrar la instalación con llave excepto cuando se esté trabajando en ella;
- h) extraer todo el material de la instalación en contenedores que eviten la diseminación del material;
- i) tratar de forma segura e inmediata los desechos que se generen mediante métodos que demuestren su efectividad;
- j) mantener las plantas involucradas en los ensayos libres de insectos, ácaros y otras especies patógenas que no guarden relación con el experimento;
- k) limpiar y descontaminar la instalación por procedimientos que demuestren su eficacia, después de concluido el experimento;
- l) inspeccionar la instalación regularmente para comprobar las condiciones de contención;
- m) contar con un programa de control de vectores;
- n) identificar correctamente los materiales vegetales de cada experimento;
- ñ) los utensilios de trabajo son empleados para esta actividad o se someten a procedimientos de limpieza y descontaminación;
- o) mantener la ropa protectora utilizada en el local una vez terminado el trabajo en la instalación;
- p) lavar las manos antes de salir de la instalación;
- q) utilizar las plantas inoculadas únicamente para los fines previstos en la investigación; y
- r) capacitar al personal sobre las actividades específicas del ensayo.

Artículo 92. La instalación debe contar, entre otros, con los equipos de seguridad siguientes:

- a) Equipos de protección personal para la labor que realiza; y
- b) recipientes o bolsas para desechar el material biológico.

#### SECCIÓN SEGUNDA

##### **Del nivel de seguridad biológica II**

Artículo 93. Se establecen como requisitos de diseño, además de los regulados en el nivel de seguridad biológica I, los siguientes:

- a) Disponer de locales independientes para cada ensayo;
- b) cada local debe contar con una antecámara;
- c) las paredes internas y falsos techos deben ser de materiales resistentes a líquidos y químicos;
- d) las uniones entre los componentes de la estructura son selladas. Cuando se utilicen paneles transparentes, son resistentes a los impactos;
- e) cubrir con mallas ventanas en caso de existir ventilación pasiva, así como los sitios de conexión de equipos de clima;
- f) los pisos deben ser impermeables;

- g) contar con sistema de colección y descontaminación de las aguas de regadío y limpieza;
- h) tener aceras perimetrales; y
- i) contar con mesas de trabajo, impermeables y resistentes a productos químicos.

Artículo 94. El personal que trabaje en estas instalaciones debe cumplir, en relación con las prácticas y procedimientos adecuados, con lo dispuesto para el nivel de seguridad biológica I.

Artículo 95: En el diseño de estas instalaciones deben preverse los mismos equipos establecidos para el nivel de seguridad biológica I.

### SECCIÓN TERCERA

#### **Del nivel de seguridad biológica III**

Artículo 96: Se establecen como requisitos de diseño, además de los regulados en los niveles de seguridad I y II, los siguientes:

- a) Las paredes y techos están constituidas por paneles dobles de cristal u otro material que garantice hermeticidad, permita el paso de la luz y sea a prueba de golpes;
- b) los sistemas de climatización y ventilación contienen filtros de aire de alta eficiencia; los conductos son de materiales que garanticen hermeticidad y deben preverse válvulas con cierre hermético;
- c) los drenajes están diseñados, de forma tal, que permitan la colección de los desechos;
- d) prever trampas que permitan la desinfección de residuales líquidos;
- e) las entradas de agua, electricidad y otros servicios, se producen a través de pasos herméticos;
- f) tener en cuenta el diseño de un paso sanitario, local de taquillas y baño, para la recepción de las muestras y del sistema de saneamiento del material vegetal que pudiera contener plagas;
- g) los pisos, paredes y techos deben ser resistentes a los desinfectantes;
- h) contar con entrada de cierre hermético para muestras y transporte de desechos al incinerador; y
- i) facilidades para la desinfección de manos en cada local.

Artículo 97. El personal que trabaje en estas instalaciones, además de cumplir las reglamentaciones establecidas en los niveles de seguridad biológica I y II, debe observar las medidas siguientes:

- a) Efectuar el cambio de ropa antes de entrar y salir de las áreas;
- b) descontaminar la ropa de trabajo;
- c) descontaminar los materiales, incluyendo los substratos en que se desarrollan las plantas y demás desechos sólidos y líquidos, en autoclave o por incineración antes de evacuarlos de la instalación; y
- d) descontaminar los equipos utilizados antes de sacarlos de la instalación para reparación u otros fines.

Artículo 98: En estas instalaciones deben preverse, además de los equipos de seguridad establecidos para los niveles I y II, autoclave o incinerador.

### CAPÍTULO XVII

#### **REQUISITOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA PARA LAS INSTALACIONES DESTINADAS AL PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAL VEGETAL DE PLANTAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE**

Artículo 99. Las instalaciones a las que se refiere el presente Capítulo, son aquellas destinadas al procesamiento, beneficio o almacenaje de material vegetal de plantas modificadas genéticamente, para lo cual su diseño debe tener en cuenta los requerimientos siguientes:

- a) Contar con puertas y cercas perimetrales para restringir el acceso de personal;
- b) contar con una estructura física integral y resistente a la acción de efectos meteorológicos como inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales;
- c) los accesos a la instalación o ventanas se diseñan de forma tal que se evite la entrada de aves u otros animales capaces de diseminar el material; y
- d) contar con un sistema para el tratamiento de desechos.

Artículo 100. El personal que labore en estas instalaciones debe cumplir los procedimientos de trabajo siguientes:

- a) Identificar todo el material que se almacena o procese;
- b) mantener la limpieza de equipos y locales;
- c) tener por escrito los procedimientos para la limpieza de la maquinaria, utensilios de trabajo y de los locales, así como para la eliminación de desechos;
- d) controlar y registrar todas las actividades que se realizan con el material vegetal genéticamente modificado y de eliminación de desechos, incluidas las cantidades que se ingresan y liberan;
- e) desarrollar un programa para el control de vectores;
- f) eliminar de forma inmediata los desechos mediante métodos que demuestren su efectividad; y
- g) establecer procedimientos de emergencia ante inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales.

#### CAPÍTULO XVIII

### **REQUISITOS DE DISEÑO Y PRÁCTICAS Y PROCEDIMIENTOS APROPIADOS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, PARA EL USO NO CONFINADO DE PLANTAS CON RIESGO BIOLÓGICO**

Artículo 101. 1. El uso no confinado que se regula en este capítulo, se refiere a las áreas que cuentan con un máximo de diez (10) hectáreas y en las cuales tienen lugar actividades relacionadas con la investigación de plantas modificadas genéticamente, exóticas y malezas, que constituyen plantas con riesgo biológico.

2. Para la realización de las actividades en dichas áreas, se prevén en su diseño, los presupuestos siguientes:

- a) Deben estar alejadas de zonas de elevada biodiversidad o reservas de la biosfera, de ríos o cuerpos de agua y zonas donde normalmente ocurran inundaciones;
- b) contar con cercas perimetrales que permitan restringir el acceso de personal no autorizado y animales de pastoreo;
- c) contar con servicio de custodios para evitar pérdidas de los materiales del experimento;
- d) seleccionar un sistema de riego que impida la salida de agua fuera del área de ensayo;
- e) facilidades para tratamiento de desechos; y
- f) facilidad para el almacenamiento temporal de la semilla o cosecha.

Artículo 102. El personal que labore en estas áreas debe cumplir los procedimientos de trabajo siguientes:

- a) Señalizar correctamente el área de ensayo;
- b) identificar los materiales incluidos en el ensayo;
- c) emplear los utensilios de trabajo sólo para esta actividad o someterlos a procedimientos de limpieza y descontaminación;
- d) eliminar los desechos de forma inmediata mediante métodos que demuestren su efectividad;
- e) emitir procedimientos para prevenir el flujo de genes;

- f) establecer estrategias para evitar la resistencia en organismos blanco;
- g) desarrollar programa de vigilancia y control fitosanitario para evitar la presencia de otras plagas no relacionadas con el experimento;
- h) documentar los procedimientos de trabajo, incluidos los traslados de muestras;
- i) documentar los procedimientos de limpieza y descontaminación de utensilios, así como para la eliminación de desechos;
- j) registrar todas las actividades que se realizan como parte del experimento, las prácticas culturales y fitosanitarias, y la eliminación de desechos;
- k) monitorear el sitio del ensayo después de la cosecha, eliminando las plantas voluntarias;
- l) contar con procedimientos de emergencia ante inundaciones, ciclones u otras catástrofes naturales; así como ante la aparición de enfermedades no previstas; y
- m) evitar el escape de semillas ni materiales de propagación.

### DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: La Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, es la encargada de regular y controlar las acciones encaminadas a implementar la seguridad biológica en las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética, por lo que se le faculta para proponer a quien resuelve los procedimientos técnicos necesarios que permitan la mejor aplicación, cumplimiento y control de lo dispuesto por el presente Reglamento.

SEGUNDA: Sin perjuicio de lo establecido en este Reglamento, la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, por razones excepcionales de seguridad y teniendo en cuenta las condiciones particulares de cada instalación, puede exigir el cumplimiento de requisitos específicos en el proceso de evaluación de riesgos para el otorgamiento de la autorización correspondiente; estos requerimientos se detallan en las condiciones de vigencia de dichas autorizaciones.

TERCERA: Con carácter excepcional, para manipular agentes biológicos pertenecientes a un grupo de riesgo superior al nivel de seguridad biológica concebidas a las instalaciones reguladas en esta Resolución, en todos los casos se cuenta con la aprobación del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, el que, por conducto de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental, analiza las particularidades de cada caso a fin de autorizar tales actividades.

CUARTA: Derogar las resoluciones 8, de 17 de enero de 2000, la 103, del 3 de octubre de 2002 y la 112, del 22 de septiembre de 2003, todas emitidas por el Titular de este Ministerio.

QUINTA: Esta Resolución entra en vigor a partir de los ciento ochenta (180) días de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DESE CUENTA a los ministros de las Fuerzas Armadas Revolucionarias, y de Salud Pública.

NOTIFÍQUESE al Director General de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental.

COMUNÍQUESE, a los viceministros, directores generales, directores y jefes de departamento del órgano central, delegados territoriales, directores generales de oficinas y del Archivo Nacional de la República de Cuba, presidentes de agencias y del grupo empresarial, de la Academia de Ciencia de Cuba y por su intermedio a los directores de los centros e institutos a ellos subordinados, todos pertenecientes a este Ministerio.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.  
ARCHÍVESE el original en el Protocolo de Disposiciones Jurídicas de la Dirección Jurídica del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.  
DADA en La Habana, a los 29 días del mes de junio de 2020.

**Elba Rosa Pérez Montoya**  
Ministra

### ANEXO ÚNICO CONCEPTOS

**Animales con riesgo biológico:** Son aquellos animales inoculados con agentes biológicos, animales modificados genéticamente, animales exóticos y aquellos no exóticos que sean portadores de agentes biológicos.

**Biocustodia:** Medidas de protección, responsabilidad y control de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, el acceso no autorizado, desviaciones o liberación mal intencionada de agentes biológicos y toxinas.

**Ensayo en campo:** Introducción controlada en el medio ambiente con fines de investigación, que se desarrolla en un área delimitada bajo las condiciones ambientales existentes, donde pueden aplicarse algunas medidas de confinamiento.

**Hermeticidad:** Integridad del perímetro de un laboratorio en particular o instalación en general, o cualquier otro equipo o dispositivo que se utilice con el fin de contener o evitar escapes de agentes biológicos o toxinas.

**Malezas:** Aquellas plantas con alto potencial reproductivo y plasticidad ecológica; capaces de afectar el potencial productivo de la superficie ocupada, o la salud humana y animal.

**Muestras para diagnóstico:** Materiales de origen humano, animal, o vegetal, muestras de suelo, aire o agua que puedan representar un riesgo para los humanos, animales, plantas y medio ambiente en general.

**Uso confinado:** Se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que permita el control de las condiciones del ensayo, y medidas específicas que limiten de forma efectiva los efectos sobre el medio ambiente exterior.