

Decreto-Ley de la Seguridad Biológica

Biología Aplicada 1999;16(Número especial):E49-E52

POR CUANTO: La Ley de Medio Ambiente, de fecha 11 de julio de 1997, establece los principios que rigen la política ambiental del país y las normas básicas para regular las acciones de los ciudadanos y la sociedad en general, a fin de proteger el medio ambiente y contribuir a alcanzar los objetivos del desarrollo sostenible del país y por su artículo 12 inciso h. dispone que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en coordinación con otros Órganos y Organismos competentes, instrumentar la política ambiental en materia de seguridad biológica y controlar su puesta en marcha.”

POR CUANTO: El Convenio sobre la Diversidad Biológica, del cual Cuba es signataria, refiere como deber de las partes contratantes el establecimiento y mantenimiento de los medios para regular, y controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología.

POR CUANTO: La Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción, de la cual Cuba es Estado Parte, refiere como deber de las Partes adoptar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de la Convención en el plano interno.

POR CUANTO: El crecimiento de las instalaciones de investigación, producción, diagnóstico y docencia en nuestro país, y con éstas la complejidad de las investigaciones y la diversidad de organismos y microorganismos con potencial de riesgo de contaminación biológica para el medio ambiente y en particular para la población, los trabajadores, las plantas y los animales demanda la existencia de un marco jurídico adecuado en materia de seguridad biológica.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en uso de las atribuciones que le están conferidas por el Artículo 90 inciso c) de la Constitución de la República, resuelve dictar el siguiente.

Capítulo I del Decreto-Ley No. 190 de la Seguridad Biológica

Disposiciones generales

Artículo 1: El presente Decreto-Ley tiene como objetivo establecer los preceptos generales que regulan en el territorio nacional:

a) el uso, investigación, ensayo, producción, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,

b) las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado Cubano en materia de seguridad biológica o relacionados con ella, la preven-

ción de accidentes que pudieran originarse y la adopción de medidas destinadas a proteger el medio ambiente y en particular a la población, los trabajadores, los animales y las plantas, de los efectos adversos que puedan provocar las actividades relacionadas con agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

Artículo 2: El presente Decreto-Ley se aplica a todas las personas naturales y jurídicas, que realicen en el territorio nacional las actividades relacionadas en el artículo 1.

Artículo 3: A los efectos de la interpretación y aplicación del presente Decreto-Ley se definen los términos siguientes:

Agentes Biológicos: Microorganismos viables o sus productos, priones y otros organismos que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y a las plantas.

Area de Liberación: Zona definida en el medio ambiente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en coordinación con los órganos y organismos competentes, donde se produce la introducción de agentes biológicos, de organismos y de fragmentos de éstos con información genética.

Autorización de Seguridad Biológica: Modalidad de la Licencia Ambiental, a través de la cual, el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, previa evaluación del riesgo, autoriza a una persona natural o jurídica a realizar las actividades previstas en ella bajo las condiciones y requisitos que establece.

Barreras de Contención: Todo lo que se interpone a la propagación de los materiales potencialmente peligrosos. Pueden ser primarias y secundarias. Contiene, entre otros elementos, el sistema de tratamiento de desechos.

Instalaciones: Laboratorios que realicen actividades biotecnológicas, de diagnóstico, investigación, producción y docencia, así como, los locales y áreas en los cuales el riesgo biológico está presente.

Organismo: Toda entidad biológica modificada genéticamente o exótica para el país, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Organismo Modificado Genéticamente: organismo cuyo material genético ha sido modificado por el hombre de una forma diferente a la natural.

Seguridad Biológica: Conjunto de medidas científico-organizativas, entre las cuales se encuentran las humanas, y técnico-ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente ya sean estos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar rápidamente sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas.

Uso: El empleo, la manipulación, el almacenamiento, la transportación y el control de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente o no.

Capítulo II

Competencia

Sección primera

Del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

Artículo 4: El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, es el Organismo de la Administración Central del Estado encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en relación con la seguridad biológica. A estos fines, en coordinación con los Órganos y Organismos competentes tendrá las funciones y atribuciones siguientes:

- a) evaluar, orientar la gestión de los riesgos, y aprobar los ensayos o investigaciones sobre el terreno y las liberaciones al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, con independencia del grupo de riesgo al cual puedan pertenecer,
- b) organizar, dirigir y ejecutar inspecciones a las instalaciones y a toda área del territorio nacional donde se empleen o liberen agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- c) otorgar, suspender y revocar autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- d) establecer las clasificaciones relativas a: los organismos que se liberen al medio ambiente sobre la base de su origen y el riesgo que representan para la salud humana y el medio ambiente, los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas y su distribución en grupos de riesgo, las instalaciones que manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- e) establecer, los mecanismos de estudio, evaluación y gestión de los riesgos por la liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética y los procedimientos de control, mitigación y tratamiento de los desechos biológicos peligrosos,
- f) establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de los agentes biológicos y tóxicos y de los organismos que serán liberados al medio ambiente,
- g) dirigir y ejecutar las comprobaciones a las barreras de contención existentes en las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos y organismos,
- h) disponer el cierre total o parcial de las instalaciones que hacen uso de agentes biológicos y organismos, que no cuenten con las medidas de seguridad y que puedan poner en peligro la salud humana y el medio ambiente,
- i) estudiar, evaluar, organizar, coordinar, promover, participar y ejecutar según sea el caso, toda la actividad derivada de las responsabilidades y funciones asignadas a Cuba como Estado Parte de Convenios Internacionales sobre la materia o relacionados con ésta,
- j) designar centros de referencia pertenecientes a diferentes órganos u organismos según sus condicio-

- nes científico-técnicas y precisar las funciones a desarrollar en coordinación con los mismos,
- k) adoptar las medidas necesarias para prohibir, prevenir y controlar el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o retención de: agentes biológicos y tóxicos, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificadas para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos; Armas, equipos o vectores destinados a utilizar esos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados,
 - l) establecer los procedimientos adecuados en la esfera de transferencia, manipulación y utilización de organismos, que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y en particular de los productos agrícolas,
 - m) las demás que le asignen el Estado y el Gobierno.

Sección segunda

De los demás órganos y organismos estatales

Artículo 5: Sin perjuicio de la acción rectora del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; los Órganos y Organismos de la Administración Central del Estado, y en particular, los que tienen a su cargo instalaciones y áreas de liberación, tendrán los deberes, atribuciones y funciones siguiente;

- a) establecer las coordinaciones necesarias con el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente para la realización cualquier actividad relacionada con el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, así como, para el establecimiento del Sistema Nacional de Seguridad Biológica,
- b) incorporar los aspectos relacionados con la seguridad biológica en sus programas de investigación y desarrollo, inspecciones, inversiones y regulaciones internas, destinando los recursos necesarios para ello, así como, promover la realización de investigaciones puras en materia de seguridad biológica,
- c) realizar una adecuada divulgación y preparación del público previo a toda liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética al medio ambiente,
- d) enviar al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente los datos que resulten de las investigaciones de los accidentes e infecciones ocurridos en las áreas de riesgo biológico, las emergencias fitosanitarias, epizootiológicas y epidemiológicas, así como, cualquier otra información que se requiera relacionada con la Seguridad Biológica,
- e) promover la capacitación y recalificación del personal que trabaje en las instalaciones y áreas de liberación en materia de seguridad biológica,
- f) elaborar y organizar, en coordinación con la Defensa Civil, los planes de emergencia a desarrollar en sus respectivas instalaciones y áreas.

Capítulo III

De las instalaciones

Artículo 6: 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 éstos con información genética, están en la

obligación de cumplir con las medidas y requisitos de seguridad biológica establecidos para las actividades siguientes:

- a) los niveles de seguridad biológica en las instalaciones según el grupo de riesgo a que pertenezcan los organismos que se manipulen y considerando las prácticas, equipos de seguridad y diseño de la instalación,
- b) la manipulación, transportación y envío de muestras,
- c) el trabajo con plantas y animales de laboratorio,
- d) el establecimiento de estructuras que apoyen la seguridad biológica en las instalaciones y la determinación de sus atribuciones y funciones de conformidad con la legislación vigente,
- e) la calificación, formación e información del personal,
- f) los planes y simulacros de emergencia,
- g) el tratamiento y la disposición de desechos biológicos peligrosos y
- h) el establecimiento de los procedimientos adecuados para garantizar la salvaguarda y la seguridad.

Capítulo IV

De la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética al medio ambiente

Artículo 7: Las entidades que tienen a su cargo áreas de liberación estarán sujetas a un proceso de evaluación y gestión de riesgos que comprende un análisis multidisciplinario, sobre bases científicas para caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, su probabilidad de ocurrencia y la posible magnitud de los daños que ocasionen las actividades relacionadas con el uso y la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética y las medidas encaminadas a garantizar que dicha liberación se realice en condiciones de seguridad.

Artículo 8: Los titulares de las entidades a que se refiere el artículo anterior, que se propongan liberar agentes biológicos, y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, estarán en la obligación de presentar al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente para su aprobación:

el expediente técnico de la liberación que se pretende realizar, las recomendaciones pertinentes para la protección del trabajador y el medio ambiente en general y para la liquidación de cualquier posible repercusión negativa, con independencia de los avales y autorizaciones que corresponda otorgar a otros Organismos de la Administración Central del Estado.

Artículo 9: Los representantes de los Órganos y Organismos de la Administración Central del Estado, de las entidades referidas en los artículos anteriores, y el investigador, en lo que a cada cual compete y oído el parecer del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, estarán en la obligación de desarrollar una adecuada divulgación y preparación de la población, que de una forma u otra, tendrá relación directa o indirecta con la liberación una vez aprobada. Para ello deberán apoyarse en los servicios que brinda el Sistema Nacional de Salud, las organizaciones políticas y de masas y los medios de comunicación masiva.

Capítulo V

De la inspección ambiental estatal de la seguridad biológica

Artículo 10: Son objeto de Inspección Ambiental Estatal de la Seguridad Biológica las entidades que tienen a su cargo instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que puedan afectar al hombre, los animales y las plantas, y áreas donde éstos se liberen al medio ambiente.

Artículo 11: La Inspección de la seguridad biológica se realiza por los inspectores del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. En caso de requerirse la participación de inspectores pertenecientes a otros Órganos y Organismos de la Administración Central del Estado dicho Ministerio realizará la solicitud correspondiente y una vez autorizado por el Órgano u Organismo en cuestión procederá a su designación.

Artículo 12: La Inspección de la seguridad biológica tendrá como objetivo verificar el cumplimiento de las regulaciones vigentes en la materia y abarcará, entre otros, los aspectos siguientes:

- verificación de las barreras de contención,
- cumplimiento de las prácticas apropiadas,
- cumplimiento de los planes de formación y actualización del personal en materia de seguridad biológica,
- organización, recepción y destino final de muestras y agentes biológicos,
- verificación de las normas y procedimientos para el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, su liberación al medio ambiente, así como la verificación de su cumplimiento,
- verificación del registro y control de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética existente en las instalaciones,
- verificación del programa de seguridad biológica de la instalación, así como su plan de seguridad y protección física y su cumplimiento,
- verificación de las condiciones de vigencia de las autorizaciones de seguridad biológica otorgadas,
- cumplimiento de los compromisos del país en virtud de las Convenciones y Acuerdos Internacionales en materia de Seguridad Biológica o relacionados con ella, en los cuales sea Estado Parte.

Capítulo VI

De las autorizaciones de seguridad biológica

Artículo 13: La realización de las actividades que por el presente artículo se dispone, requerirán de las autorizaciones que para cada tipo de actividad y para cada etapa expedirá el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, sin perjuicio de las que correspondan otorgar a otros Organismos u Organismos de la Administración Central del Estado:

- a) el emplazamiento, diseño, proyecto, construcción, remodelación, puesta en servicio, explotación y proceso de cierre de las instalaciones donde se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- b) la recepción o envío, transferencia previa, solicitud y evaluación por las entidades pertinentes, de agentes

biológicos y tóxicos, y organismos pertenecientes a los grupos de riesgo que previamente se determine, así como de equipos, tecnologías y materiales en general, entre instalaciones nacionales que los utilicen o entre Cuba y otros Estados, con el fin de asegurar que no sean utilizados para llevar a cabo actividades prohibidas nacional o internacionalmente,

- c) los procedimientos para la destrucción o inutilización de agentes biológicos y tóxicos, cuando por su volumen, características y ubicación se consideren peligrosos o puedan ser violatorios de tratados internacionales de los que Cuba sea parte,
- d) la investigación, producción y ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- e) la liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- f) la importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética,
- g) la transportación de desechos biológicos peligrosos y
- h) otras relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales sobre la materia o relacionados con ella.

Artículo 14: El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, propondrá a los Organismos competentes las condiciones y exigencias de conocimientos, incluyendo el establecimiento de cursos oficiales en la materia, que debe cumplir el personal que trabaje en instalaciones que, por su riesgo, requieran de un alto nivel de seguridad biológica.

Capítulo VII

De los desechos biológicos peligrosos

Artículo 15: Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones y áreas de liberación, cuyas operaciones generen desechos biológicos peligrosos, entendiéndose por éstos, los que contienen agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que representen un peligro real o potencial para la salud humana y el medio ambiente en general, serán responsables por su uso, tratamiento, transportación y disposición en condiciones de seguridad y en correspondencia con las disposiciones ambientales vigentes, de forma que se garantice la protección del medio ambiente y en particular de la población y los trabajadores.

Artículo 16: Las autoridades referidas en el artículo anterior que están responsabilizadas con el uso, tratamiento, transportación y disposición de desechos, deberán planificar dentro de su presupuesto de gastos los recursos financieros necesarios, a los efectos de garantizar la cobertura de los costos que generen dichas operaciones.

Capítulo VIII

De las emergencias biológicas

Artículo 17: El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en coordinación con el Estado Ma-

yor Nacional de la Defensa Civil, participará en la elaboración, ejecución y control de un Plan Nacional frente a la declaración de un Estado de Emergencia u otras situaciones provocadas por la ocurrencia de sucesos que pueden derivar en un daño con repercusión adversa inmediata o diferida en el medio ambiente en general, la población y los trabajadores en particular debido al escape o la liberación de organismos. Así mismo, asesorará técnicamente a la Defensa Civil desde el punto de vista de la Seguridad Biológica en estas actividades, incluyendo la evaluación de la situación existente.

Artículo 18: Los titulares de las entidades que tengan a su cargo instalaciones que hagan uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, así como áreas donde éstos se liberen al medio ambiente, estarán responsabilizadas con la elaboración, organización y preparación de planes de emergencia a desarrollar en sus respectivas instalaciones y áreas.

Disposición transitoria

ÚNICA: Los centros, instituciones y los Organismos de la Administración Central del Estado presentarán al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en un plazo de noventa días, contados a partir de la promulgación de este Decreto-Ley, una información relativa a las liberaciones de organismos al medio ambiente realizadas en el país durante los últimos cinco años, con el objetivo de hacer la evaluación correspondiente del riesgo que representan, recomendar las medidas para su gestión y habilitar su registro. La información contendrá:

- Nombre científico y común;
- Designación;
- Hectáreas tratadas o plantadas;
- Cantidades liberadas por años; y
- Evaluación del riesgo para el trabajador y el medio ambiente.

Disposiciones finales

PRIMERA: Los Órganos y Organismos de la Administración Central del Estado, oído en cada caso el parecer del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, garantizarán la existencia de las estructuras organizativas, asesoras y consultivas que permitan dar cumplimiento a lo dispuesto por el presente Decreto-Ley.

SEGUNDA: Se faculta al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente para dictar cuantas regulaciones sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo que por este Decreto-Ley se dispone.

TERCERA: El presente Decreto-Ley entrará en vigor a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República.

Dado en el Palacio de la Revolución, en la Ciudad de La Habana, a los 28 días del mes de Enero de 1999.