



BIOSEGURIDAD

Evaluación de riesgos de OMG: Experiencia cubana, sistema regulatorio.



PNUMA



FMAM

***Curso de entrenamiento sobre evaluación de Riesgos de los OMG para América Latina
Ciudad de Panamá, 20-24 agosto 2018.***

***Dra. Leticia Pastor Chirino. MSc.
Directora
Centro Nacional de Seguridad Biológica
Cuba
leticiach@orasen.co.cu***



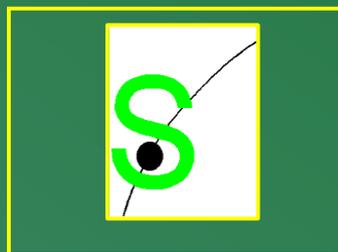
Características

- **Existencia de estructuras que atienden la bioseguridad de forma permanente.**
- **Existencia de un Centro, de carácter nacional que agrupa la atención de la bioseguridad en las tres esferas fundamentales (humana, animal y vegetal).**
- **Enfoque amplio de la bioseguridad.**
- **Carácter integral y multiperfil.**





BIOSEGURIDAD



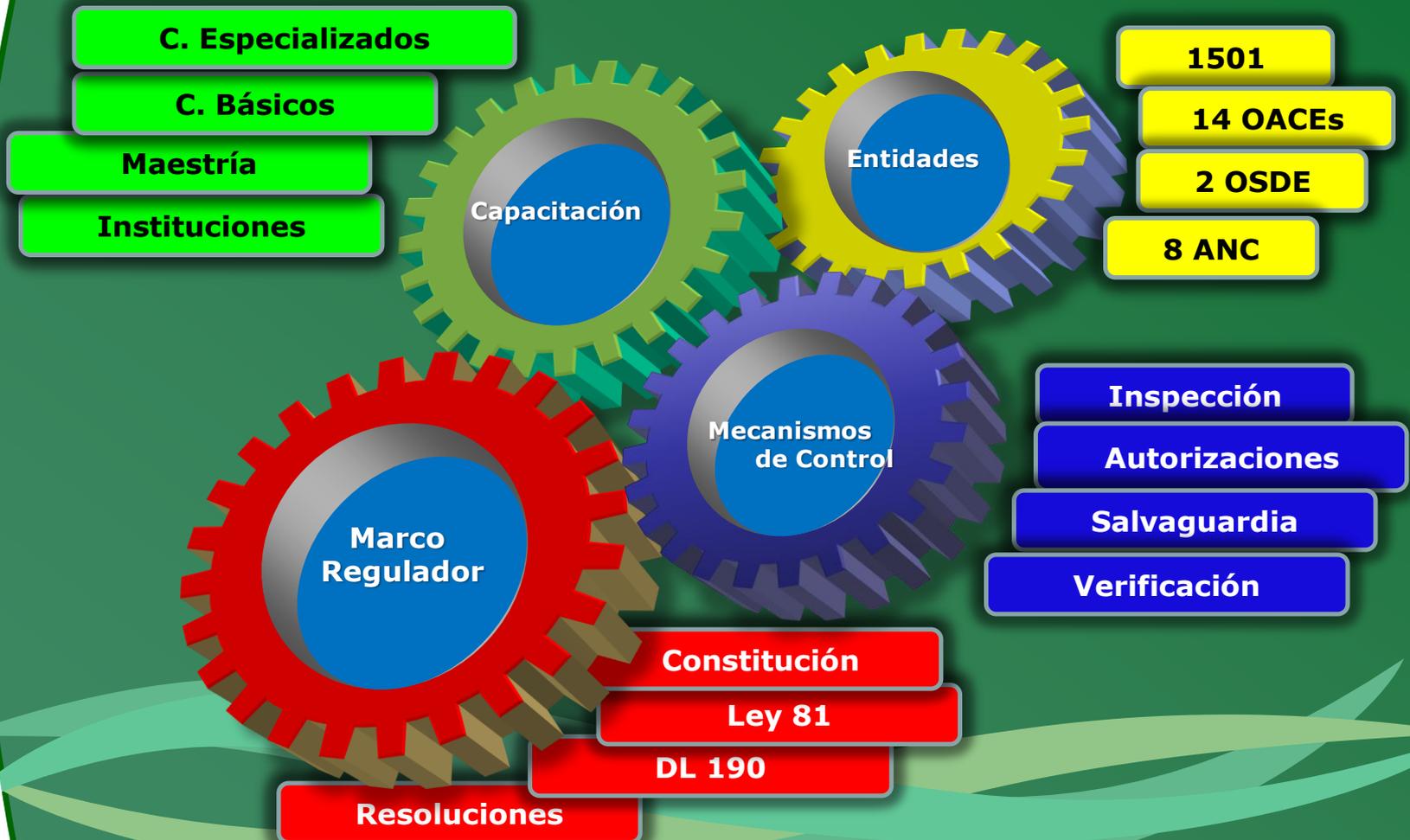
- Centro Nacional de Seguridad Química. (CNSQ)
- Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)
- **Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB)**
- Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA)



Centro Nacional de Seguridad Biológica

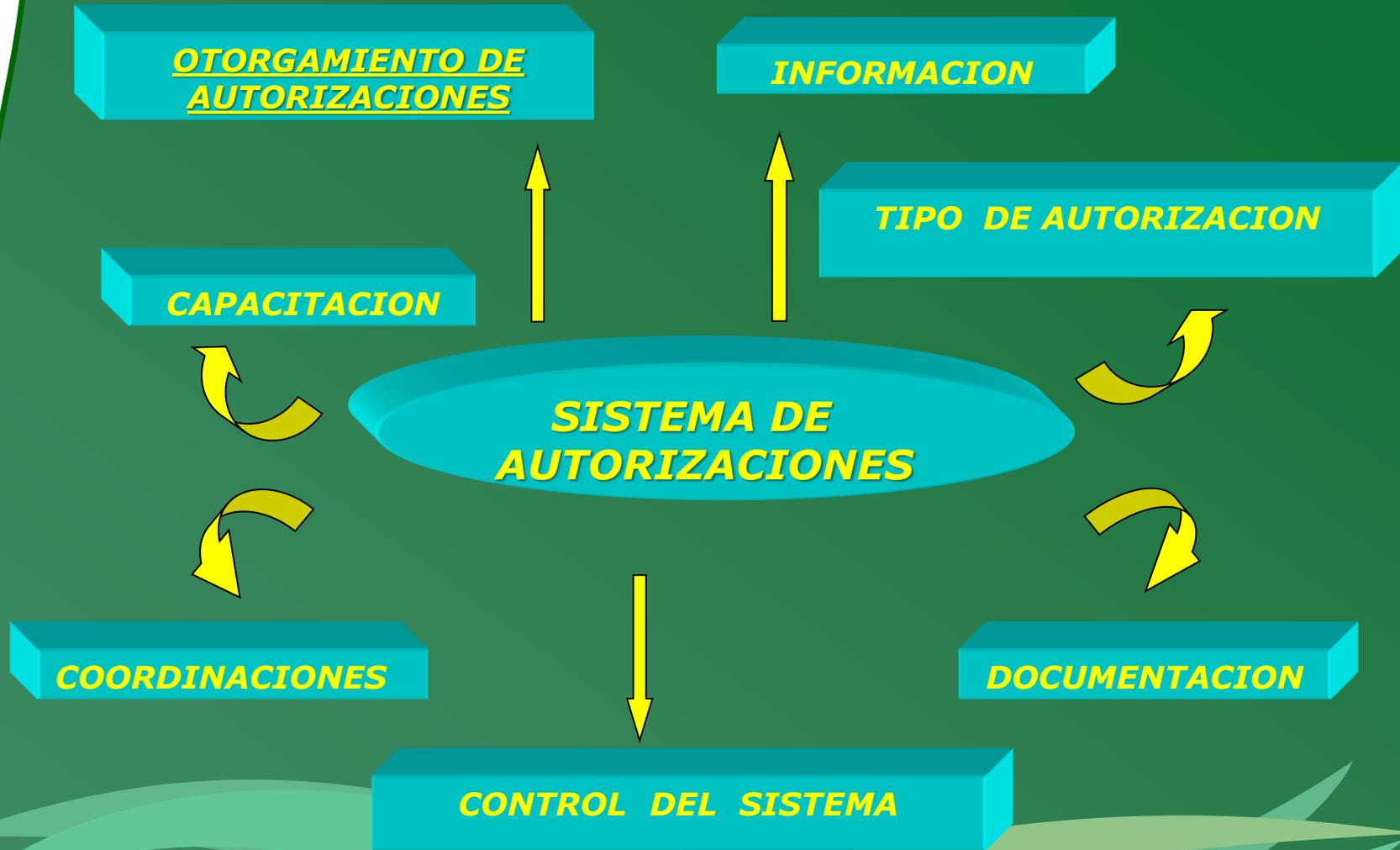


Sistema Nacional de Bioseguridad.





BIOSEGURIDAD





Análisis de riesgos.

Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y evaluar, gestionar y comunicar los riesgos.





Herramientas para el análisis de los riesgos.

- **Revisión Bibliográfica y documental**
- **Consulta a expertos**
- **Aplicación del SIG**
- **Aplicación de las TIR**
- **Inspección OA**





Evaluación de Riesgos.

Paso Número 1:

Familiarización con el Proceso

Paso Número 2:

Definición de los Eventos no Deseados

Paso Número 3:

Identificación de Peligros

Paso Número 4:

Estimación del Riesgo

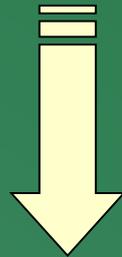
Paso Número 5:

Análisis de Incertidumbres



Técnicas de Identificación de riesgos TIR

Puede ser a través de:



Métodos
Cuantitativos



Métodos
Cualitativos

Sistema regulatorio



1 Decreto Ley.

6 Resoluciones.

3 NC.

1 Guía técnica.





Sistema Regulatorio

Resolución No. 67/1996: Otorga la función de organizar y dirigir las inspecciones a todas aquellas instalaciones y áreas con riesgo biológico a fin de verificar el cumplimiento de la legislación vigente.

Otorgar las autorizaciones de seguridad biológica.



PNUMA

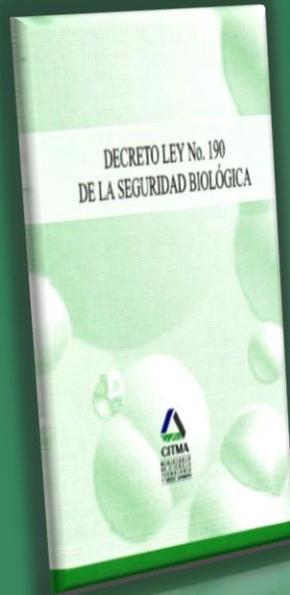


FMAM

Ley 81 del medio ambiente de fecha 11 de julio de 1997, por primera vez, otorga al CITMA la rectoría en materia de seguridad biológica.

Documentos legales específicos

Decreto-ley no. 190 de la seguridad biológica



Objetivos.

Regular en el territorio nacional:

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

Documentos legales específicos

Decreto-ley no. 190 de la seguridad biológica

Definiciones más importantes:

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.

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.



Documentos legales específicos

Decreto-ley no. 190 de la seguridad biológica

Definiciones más importantes:

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.

Área de liberación: Zona definida en el medio ambiente por el CITMA, 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 .



Documentos legales específicos

Decreto-ley no. 190 de la seguridad biológica

- **Disposiciones generales**
- **Competencia**
- **De las instalaciones**
- **De la liberación de organismos al medio ambiente.**
- **Inspección ambiental Estatal**
- **De las autorizaciones**
- **De los desechos biológicos peligrosos**
- **De las emergencias biológicas**





Documentos legales específicos

Decreto-ley no. 190 de la seguridad biológica

De las Autorizaciones de Seguridad Biológica

- Emplazamiento, diseño, proyecto, construcción, remodelación, puesta en servicio, explotación y cierre de las instalaciones.
- Investigación, producción y ensayos que involucren agentes biológicos, organismos y fragmentos con información genética.
- Liberación al medio.
- Importación y exportación.
- La transportación de OVMs en el territorio nacional.
- Otras actividades relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales.





Documentos legales específicos

Legislación complementaria.

Resolución Nro. 38. Lista Oficial de Agentes Biológicos.

Agentes biológicos que afectan:

Hombre. (4 grupos)

Animales. (4 grupos)

Plantas.(3 grupos)



Documentos legales específicos

Legislación complementaria.

Resolución Nro. 38. Lista Oficial de Agentes Biológicos.

Aspectos Novedosos:

Transgénicos.

- **Determinación del grupo de riesgo al que pertenecen los agentes biológicos genéticamente modificados:**
- **organismo receptor,**
- **sistema huésped-vector,**
- **organismo genéticamente modificado resultante**





Documentos legales específicos

Resolución Nro. 8 Reglamento General de Seguridad Biológica.

Establecer los preceptos necesarios para organizar la seguridad biológica en las instalaciones donde se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética que afecten o puedan afectar al hombre, los animales, las plantas y a otros componentes del medio ambiente.





Documentos legales específicos

Resolución Nro. 8 Reglamento General de Seguridad Biológica.

- **Estructuras de Bioseguridad.**
- **Funcionarios de Bioseguridad.**
- **Niveles de Bioseguridad.**
- **Transportación de muestras.**
- **Planes de emergencia biológica.**



Documentos legales específicos

Resolución Nro. 103. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos de Seguridad Biológica.

- **Responsabilidades.**
- **Requisitos para los niveles de seguridad biológica en cuanto a:**
 - 1. prácticas y procedimientos apropiados**
 - 2. equipos de seguridad**
 - 3. diseño de la instalación**

Para el trabajo con microorganismos, toxinas e invertebrados que afectan al hombre, animales y plantas.



Documentos legales específicos

Resolución Nro. 112.

Requisitos para los niveles de seguridad biológica en cuanto a:

- 1. prácticas y procedimientos apropiados**
- 2. equipos de seguridad**
- 3. diseño de la instalación**



Para el trabajo con plantas y animales con riesgo biológico.





Documentos legales específicos

Resolución Nro. 180 Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica.

Establece la clasificación y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica a través de la cual el CITMA, previa evaluación del riesgo, autoriza a una persona natural o jurídica a realizar las actividades previstas en ella bajo las condiciones y requisitos que la misma establece.



Documentos legales específicos

Resolución Nro. 180 Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica.

- Cuenta con un total de 59 Artículos que describen cada uno de los procedimientos correspondientes al proceso de autorizaciones.
- Tiene un total de 13 anexos.
- La carta de solicitud debe contener la información a la que hace referencia el artículo 12.





Documentos legales específicos

Resolución No. 2/04. Reglamento para la Contabilidad y el Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología.

Establecer las normas relativas a la instrumentación del Sistema Nacional de Contabilidad y Control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.





Documentos legales específicos

- **Decreto-Ley No. 54. MINSAP de 1982 Disposiciones Sanitarias Básicas.**
- **Decreto Ley No. 153. MINAG de 1994 de las Regulaciones de la Sanidad Vegetal.**
- **Decreto Ley No. 137. MINAG de 1993 de la Medicina Veterinaria**





Normas legales

- **Comité Técnico de Normalización 94 de Seguridad Biológica.** (Ha elaborado y adoptado 3 normas cubanas)
- **CTN 91 sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.** (ha adoptado 3 normas ISO como Normas cubanas)
- **CODEX ALIMENTARIO.**
- **MINCEX: DRTC- 45/2016:** Indicaciones acerca de la importación y exportación de Organismos Vivos Genéticamente Modificados (OGM).



PNUMA



FMAM



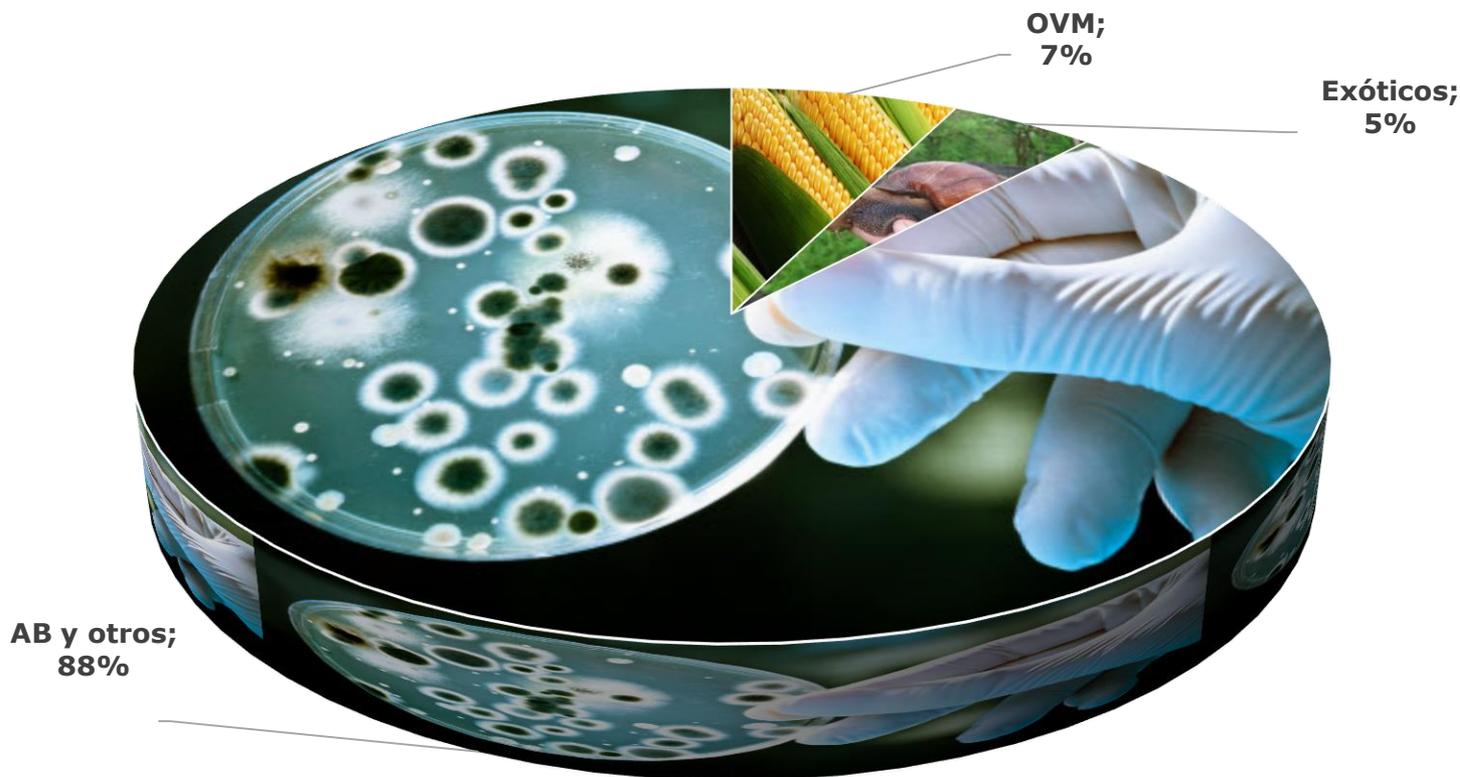
Documentos normativos

- Guía explicativa para la elaboración del expediente técnico de comercialización de plantas modificadas genéticamente. Basada en el Anexo 11 de la Resolución 180 de 2007. 2011.
- Guía para la Evaluación y Gestión de Riesgos asociados a OVM. Primera versión. 2006.
- Guía para la Evaluación y Gestión de Riesgos asociados a OVM. Segunda versión. 2016.



Sistema autorizaciones

Gráfico 11a: Comportamiento de las autorizaciones por factor de riesgo
2017



Sistema autorizaciones

Gráfico 12a: Comportamiento de las autorizaciones por esfera 2017





Ensayos con animales MG 2002 - 2018

1. Ratones transgénicos para el estudio de enfermedades genéticas o expresión de proteínas.
2. Tilapia con crecimiento acelerado (alimentación)
3. Cabras para la obtención de proteínas recombinantes (vacunas, fármacos)
4. Peces ornamentales.



Herramientas para el análisis de los riesgos.

- ✓ Plátano transgénico RH.
- ✓ Papa transgénica TH
- ✓ Arroz RH.
- ✓ Tomate RV.
- ✓ Boniato RI.
- ✓ Maíz RI y TH
- ✓ Piña RH.
- ✓ Papaya carica RV
- ✓ Tabaco BR
- ✓ Soya RH





BIOSEGURIDAD

MUCHAS GRACIAS



PNUMA



FMAM





¿Preguntas?