

RESOLUCION No. 1/94

POR CUANTO: La Ley 33, de 10 de enero de 1981, De Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, dispone que la producción, el almacenamiento, la transportación y la disposición final, entre otras de las sustancias biológicas, se realizará de forma que no causen perjuicios al medio ambiente y de acuerdo con las normas establecidas por los órganos y organismos competentes.

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

POR CUANTO: El Decreto-Ley 118, de 18 de enero de 1990, de la Estructura, Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, y su Órgano Rector, dispone, entre las atribuciones y funciones principales del Sistema, que cada uno de sus integrantes, bajo la dirección y control del órgano rector, coordinará y controlará, en la esfera de su competencia, la aplicación de la política establecida para la protección del medio ambiente y el uso racional de los recursos naturales, y que ese órgano rector coordinará la ejecución de acciones de protección que por su envergadura y complejidad exijan la participación de más de un órgano y organismo, órgano rector éste que entre sus atribuciones y funciones tiene la de controlar la legislación ambiental vigente, y en particular lo regulado para la inspección estatal, así como promover la que estime necesaria, y para todo ello podrá dictar las reglamentaciones que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en el citado Decreto-Ley.

POR CUANTO: Las acciones encaminadas a la protección del medio ambiente, la población en general y los trabajadores que laboren, operen o manipulen organismos y agentes biológicos, son tareas en las que deberán participar el órgano rector del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, en primer lugar, y los demás órganos y organismos en lo que a cada uno de ellos compete.

POR CUANTO: A los efectos señalados en el Por Cuanto anterior, procede dictar las regulaciones encaminadas a la protección y la seguridad biológica.

POR TANTO: En uso de las atribuciones conferidas se **Resuelve:**

PRIMERO: Para el cumplimiento de su responsabilidad de dirigir, coordinar y controlar cuantas acciones se

requieran en materia de la Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, esta Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales desarrollará, en específico en relación con las medidas de seguridad biológica, las funciones siguientes:

- a) elaborar y proponer al Gobierno, en coordinación con otros órganos y organismos, el programa de desarrollo de la seguridad biológica, a partir de los estudios realizados por las instituciones especializadas y otros centros;
- b) proponer a los órganos y organismos competentes las líneas de investigación requeridas en la actividad de la seguridad biológica;
- c) participar, atendiendo a su repercusión, en la evaluación del impacto ambiental de proyectos de inversiones destinados al trabajo con potencialidad de riesgo biológico;
- ch) designar centros de referencia pertenecientes a diferentes órganos y organismos, en coordinación con la instancia que corresponda, precisando las funciones a desarrollar por esos centros;
- d) en su condición de órgano coordinador, participar y promover la cooperación en toda evaluación de los riesgos, y aprobar desde el punto de vista de la seguridad biológica, los ensayos o investigaciones sobre el terreno y para la liberación de organismos al medio ambiente en pequeña y gran escala, con independencia del grupo de riesgo al cual pueden pertenecer;
- e) coordinar, con los órganos y organismos correspondientes, la realización de inspecciones a las instalaciones biomédicas y biotecnológicas, y coordinar, organizar y dirigir, según el caso, las inspecciones en toda área a cielo abierto del territorio nacional donde se libere organismos al medio ambiente y supervisar el cumplimiento de lo establecido en materia de seguridad biológica;
- f) impartir el visto bueno o la aprobación, en coordinación con otros órganos y organismos competentes, desde el punto de vista de la seguridad biológica, de toda:
 - adquisición o construcción de instalaciones que manipulen agentes biológicos o sus toxinas, con fines investigativos y de producción;
 - recepción o envío desde instalaciones extranjeras o entre instalaciones nacionales, de organismos que serán liberados al medio ambiente y de agentes biológicos o tóxicos que requieran de dicho control por el riesgo que representan;
 - destrucción o inutilización de organismos y agentes biológicos o tóxicos, cuando por su volumen, características y ubicación se consideren peligrosos o puedan ser violatorios de tratados internacionales de los que Cuba sea parte;
 - transferencia relevante de agentes biológicos, equipos, tecnologías y materiales en general, entre instalaciones 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;
 - investigación o ensayos sobre el terreno y liberación de organismos al medio ambiente en gran escala;
 - certificación a expedir para la puesta en marcha de instalaciones que laboren con agentes biológicos y tóxicos;
- g) estudiar, evaluar, organizar, coordinar, promover o participar, según sea el caso, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y demás órganos y organismos pertinentes, toda actividad derivada de las responsabilidades y funciones asignadas a Cuba como Estado Parte de tratados internacionales.

les relativos a la materia, así como organizar, coordinar y ejecutar lo que corresponda;

- h) recomendar, orientar, coordinar y participar en eventos y organismos internacionales en lo referente a la seguridad biológica;
- i) proponer a los órganos y organismos competentes los instrumentos jurídicos que contribuyan a establecer y complementar las medidas para la seguridad biológica y a garantizar el cumplimiento de las regulaciones vigentes;
- j) establecer, en coordinación con los organismos competentes, los mecanismos de estudio y evaluación de los riesgos para la liberación de organismos al medio ambiente y los procedimientos de control o mitigación y eliminación de los desechos;
- k) promover la elaboración de normas técnicamente fundamentadas para el trabajo microbiológico seguro, así como para el envío, la transportación, la recepción y la disposición final de organismos, muestras y agentes biológicos y para la liberación de organismos al medio ambiente;
- l) llevar el control de los organismos que se liberan en gran escala al medio ambiente y de los agentes infecciosos con que se trabaja en el país que presenten un riesgo elevado para el medio ambiente, así como sus volúmenes;
- ll) elaborar recomendaciones relativas a la incorporación en los planes de formación de especialidades de nivel medio y superior que por su perfil así lo requieran, de los elementos que capacitan al graduado para participar activamente en la protección de la seguridad biológica;
- m) velar por el uso adecuado, la eficiencia y el perfeccionamiento de la información científico-técnica;
- n) coordinar con los órganos y organismos competentes la designación temporal de inspectores en materia de seguridad biológica, seleccionados entre los especialistas del órgano u organismo dado, o sus centros de investigación, diagnóstico, producción o docencia;
- ñ) elaborar, en coordinación con los órganos y organismos competentes, a los efectos de su puesta en vigor, la clasificación de los agentes biológicos sobre la base de los riesgos que representan;
- o) coadyuvar con los órganos y organismos competentes en cuanto a que los exportadores e importadores especifiquen en los controles y documentos que cursan con los destinatarios, las características de los organismos y agentes biológicos de que se trate, así como que cumplan los demás requisitos y formalidades establecidas; y
- p) cualquier otra que se le asigne por los órganos superiores del Estado o le delegan los organismos de la Administración Central del Estado en el ámbito de sus respectivas competencias.

SEGUNDO: El Secretariado Ejecutivo de esta Comisión Nacional queda responsabilizado con la ejecución o, en su caso, la adopción o proposición de medidas concretas en materia de seguridad biológica para la solución de los problemas ambientales que se originen o puedan originar, para lo cual deberá coordinar con los órganos y organismos correspondientes.

A los efectos de darle un cumplimiento eficiente a lo señalado en el párrafo anterior se instituyen dos grupos de trabajo con representantes de los órganos y organismos integrantes del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales cuyas funciones serán la de asesorar a esta Comisión Nacional y su Secretariado Ejecutivo, así como tramitar y ejecutar con los órganos y organismos correspondientes, por medio de sus representantes ante los grupos de trabajo, las acciones a cumplimentar en materia de seguridad biológica.

TERCERO: Los grupos de trabajo a que se refiere el apartado anterior serán Grupo de Trabajo Técnico-Asesor y Grupo de Trabajo para la Inspección Estatal.

Estos grupos estarán presididos por quienes sean designados a esos efectos por el Secretariado Ejecutivo de esta Comisión Nacional.

CUARTO: El Grupo de Trabajo Técnico-Asesor estará integrado, además de por quien lo presida, por las autoridades designadas por:

- Academia de Ciencias de Cuba.
- Ministerio de Salud Pública.
- Ministerio de la Agricultura.
- Ministerio de Educación Superior.
- Ministerio del Azúcar.
- Ministerio de la Industria Alimenticia.
- Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias.
- Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil.

QUINTO: El Grupo de Trabajo para la Inspección Estatal estará integrado, además de por quien lo presida, por las autoridades designadas por:

- Comité Estatal de Trabajo y Seguridad Social.
- Academia de Ciencias de Cuba.
- Ministerio de Salud Pública.
- Ministerio de la Agricultura.
- Ministerio del Azúcar.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio de la Construcción.
- Instituto de Aeronáutica Civil de Cuba.
- Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil.
- La Fiscalía General de la República será invitada permanente como miembro pleno del Grupo.

SEXTO: A los grupos de trabajo a que se refieren los apartados anteriores podrán ser invitados otros representantes de los propios organismos que lo integran o de otros no nominalizados, así como especialistas destacados, en coordinación, cuando corresponda, con los centros donde laboren.

SEPTIMO: Los grupos de trabajo, en el desempeño de sus respectivas funciones, mantendrán una estrecha vinculación y cooperación entre sí, con vistas a garantizar la protección segura del personal de las instalaciones, la comunidad, el medio ambiente y el cumplimiento de los compromisos internacionales adquiridos por Cuba en todo lo relacionado con organismos y agentes biológicos o tóxicos.

OCTAVO: Dése cuenta de esta Resolución a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerla, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

Dada en La Habana, a los 25 días del mes de marzo de 1994.

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín
Presidenta de la Comisión Nacional de
Protección del Medio Ambiente y del
Uso Racional de los Recursos
Naturales

RESOLUCION No. 1/84

POR CUANTO: La Ley 33, de 10 de enero de 1981, De Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, dispone que la producción, el almacenamiento, la transportación y la disposición final, entre otras de las sustancias biológicas, se realizará de forma que no causen perjuicios al medio ambiente y de acuerdo con las normas establecidas por los órganos y organismos competentes.

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

POR CUANTO: El Decreto-Ley 118, de 18 de enero de 1990, de la Estructura, Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, y su Órgano Rector, dispone, entre las atribuciones y funciones principales del Sistema, que cada uno de sus integrantes, bajo la dirección y control del órgano rector, coordinará y controlará, en la esfera de su competencia, la aplicación de la política establecida para la protección del medio ambiente y el uso racional de los recursos naturales, y que ese órgano rector coordinará la ejecución de acciones de protección que por su envergadura y complejidad exijan la participación de más de un órgano y organismo, órgano rector éste que entre sus atribuciones y funciones tiene la de controlar la legislación ambiental vigente, y en particular lo regulado para la inspección estatal, así como promover la que estime necesaria, y para todo ello podrá dictar las reglamentaciones que se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en el citado Decreto-Ley.

POR CUANTO: Las acciones encaminadas a la protección del medio ambiente, la población en general y los trabajadores que laboren, operen o manipulen organismos y agentes biológicos, son tareas en las que deberán participar el órgano rector del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, en primer lugar, y los demás órganos y organismos en lo que a cada uno de ellos compete.

POR CUANTO: A los efectos señalados en el Por Cuanto anterior, procede dictar las ~~reglamentaciones~~ encaminadas a la protección y la seguridad biológica.

POR TANTO: En uso de las atribuciones conferidas se **Resuelve:**

PRIMERO: Para el cumplimiento de su responsabilidad de dirigir, coordinar y controlar cuantas acciones se

requieran en materia de la Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, esta Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales desarrollará, en específico en relación con las medidas de seguridad biológica, las funciones siguientes:

- a) elaborar y proponer al Gobierno, en coordinación con otros órganos y organismos, el programa de desarrollo de la seguridad biológica, a partir de los estudios realizados por las instituciones especializadas y otros centros;
- b) proponer a los órganos y organismos competentes las líneas de investigación requeridas en la actividad de la seguridad biológica;
- c) participar, atendiendo a su repercusión, en la evaluación del impacto ambiental de proyectos de inversiones destinados al trabajo con potencialidad de riesgo biológico;
- ch) designar centros de referencia pertenecientes a diferentes órganos y organismos, en coordinación con la instancia que corresponda, precisando las funciones a desarrollar por esos centros;

d) en su condición de órgano coordinador, participar y promover la cooperación en toda evaluación de los riesgos, y aprobar desde el punto de vista de la seguridad biológica, los ensayos o investigaciones sobre el terreno y para la liberación de organismos al medio ambiente en pequeña y gran escala, con independencia del grupo de riesgo al cual pueden pertenecer;

e) coordinar, con los órganos y organismos correspondientes, la realización de inspecciones a las instalaciones biomédicas y biotecnológicas, y coordinar, organizar y dirigir, según el caso, las inspecciones en toda área a cielo abierto del territorio nacional donde se libere organismos al medio ambiente y supervisar el cumplimiento de lo establecido en materia de seguridad biológica;

f) impartir el visto bueno o la aprobación, en coordinación con otros órganos y organismos competentes, desde el punto de vista de la seguridad biológica, de toda:

- adquisición o construcción de instalaciones que manipulen agentes biológicos o sus toxinas, con fines investigativos y de producción;
- recepción o envío desde instalaciones extranjeras o entre instalaciones nacionales, de organismos que serán liberados al medio ambiente y de agentes biológicos o tóxicos que requieran de dicho control por el riesgo que representan;
- destrucción o inutilización de organismos y agentes biológicos o tóxicos, cuando por su volumen, características y ubicación se consideren peligrosos o puedan ser violatorios de tratados internacionales de los que Cuba sea parte;
- transferencia relevante de agentes biológicos, equipos, tecnologías y materiales en general, entre instalaciones 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;
- investigación o ensayos sobre el terreno y liberación de organismos al medio ambiente en gran escala;
- certificación a expedir para la puesta en marcha de instalaciones que laboren con agentes biológicos y tóxicos;

g) estudiar, evaluar, organizar, coordinar, promover o participar, según sea el caso, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores y demás órganos y organismos pertinentes, toda actividad derivada de las responsabilidades y funciones asignadas a Cuba como Estado Parte de tratados internaciona-

- les relativos a la materia, así como organizar, coordinar y ejecutar lo que corresponda;
- h) recomendar, orientar, coordinar y participar en eventos y organismos internacionales en lo referente a la seguridad biológica;
 - i) proponer a los órganos y organismos competentes los instrumentos jurídicos que contribuyan a establecer y complementar las medidas para la seguridad biológica y a garantizar el cumplimiento de las regulaciones vigentes;
 - j) establecer, en coordinación con los organismos competentes, los mecanismos de estudio y evaluación de los riesgos para la liberación de organismos al medio ambiente y los procedimientos de control o mitigación y eliminación de los desechos;
 - k) promover la elaboración de normas técnicamente fundamentadas para el trabajo microbiológico seguro, así como para el envío, la transportación, la recepción y la disposición final de organismos, muestras y agentes biológicos y para la liberación de organismos al medio ambiente;
 - l) llevar el control de los organismos que se liberan en gran escala al medio ambiente y de los agentes infecciosos con que se trabaja en el país que presenten un riesgo elevado para el medio ambiente, así como sus volúmenes;
 - ll) elaborar recomendaciones relativas a la incorporación en los planes de formación de especialidades de nivel medio y superior que por su perfil así lo requieran, de los elementos que capacitan al graduado para participar activamente en la protección de la seguridad biológica;
 - m) velar por el uso adecuado, la eficiencia y el perfeccionamiento de la información científico-técnica;
 - n) coordinar con los órganos y organismos competentes la designación temporal de inspectores en materia de seguridad biológica, seleccionados entre los especialistas del órgano u organismo dado, o sus centros de investigación, diagnóstico, producción o docencia;
 - ñ) elaborar, en coordinación con los órganos y organismos competentes, a los efectos de su puesta en vigor, la clasificación de los agentes biológicos sobre la base de los riesgos que representan;
 - o) coadyuvar con los órganos y organismos competentes en cuanto a que los exportadores e importadores especifiquen en los controles y documentos que cursan con los destinatarios, las características de los organismos y agentes biológicos de que se trate, así como que cumplan los demás requisitos y formalidades establecidas; y
 - p) cualquier otra que se le asigne por los órganos superiores del Estado o le delegan los organismos de la Administración Central del Estado en el ámbito de sus respectivas competencias.

SEGUNDO: El Secretariado Ejecutivo de esta Comisión Nacional queda responsabilizado con la ejecución o, en su caso, la adopción o proposición de medidas concretas en materia de seguridad biológica para la solución de los problemas ambientales que se originen o puedan originar, para lo cual deberá coordinar con los órganos y organismos correspondientes.

A los efectos de darle un cumplimiento eficiente a lo señalado en el párrafo anterior se instituyen dos grupos de trabajo con representantes de los órganos y organismos integrantes del Sistema Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales cuyas funciones serán la de asesorar a esta Comisión Nacional y su Secretariado Ejecutivo, así como tramitar y ejecutar con los órganos y organismos correspondientes, por medio de sus representantes ante los grupos de trabajo, las acciones a cumplimentar en materia de seguridad biológica.

TERCERO: Los grupos de trabajo a que se refiere el apartado anterior serán Grupo de Trabajo Técnico-Asesor y Grupo de Trabajo para la Inspección Estatal.

Estos grupos estarán presididos por quienes sean designados a esos efectos por el Secretariado Ejecutivo de esta Comisión Nacional.

CUARTO: El Grupo de Trabajo Técnico-Asesor estará integrado, además de por quien lo presida, por las autoridades designadas por:

- Academia de Ciencias de Cuba.
- Ministerio de Salud Pública.
- Ministerio de la Agricultura.
- Ministerio de Educación Superior.
- Ministerio del Azúcar.
- Ministerio de la Industria Alimenticia.
- Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias.
- Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil.

QUINTO: El Grupo de Trabajo para la Inspección Estatal estará integrado, además de por quien lo presida, por las autoridades designadas por:

- Comité Estatal de Trabajo y Seguridad Social.
- Academia de Ciencias de Cuba.
- Ministerio de Salud Pública.
- Ministerio de la Agricultura.
- Ministerio del Azúcar.
- Ministerio del Interior.
- Ministerio de la Construcción.
- Instituto de Aeronáutica Civil de Cuba.
- Estado Mayor Nacional de la Defensa Civil.
- La Fiscalía General de la República será invitada permanente como miembro pleno del Grupo.

SEXTO: A los grupos de trabajo a que se refieren los apartados anteriores podrán ser invitados otros representantes de los propios organismos que lo integran o de otros no nominalizados, así como especialistas destacados, en coordinación, cuando corresponda, con los centros donde laboren.

SEPTIMO: Los grupos de trabajo, en el desempeño de sus respectivas funciones, mantendrán una estrecha vinculación y cooperación entre sí, con vistas a garantizar la protección segura del personal de las instalaciones, la comunidad, el medio ambiente y el cumplimiento de los compromisos internacionales adquiridos por Cuba en todo lo relacionado con organismos y agentes biológicos o tóxicos.

OCTAVO: Dése cuenta de esta Resolución a cuantas personas naturales o jurídicas deban conocerla, y publíquese en la Gaceta Oficial de la República para general conocimiento.

Dada en La Habana, a los 25 días del mes de marzo de 1994.

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín
 Presidenta de la Comisión Nacional de
 Protección del Medio Ambiente y del
 Uso Racional de los Recursos
 Naturales