

Reunión de los Estados Partes en la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre Su Destrucción

30 de agosto de 2021

Español solamente

Reunión de 2020

Ginebra, 22 a 25 de noviembre de 2021

Reunión de Expertos en Fortalecimiento de la Aplicación Nacional

Ginebra, 3 de septiembre de 2021

Tema 4 del programa

Medidas relacionadas con el artículo IV de la Convención

Fortalecimiento de la Implementación Nacional

Presentado por Cuba

1. Los Estados Parte tienen la responsabilidad de cumplir estrictamente con las obligaciones emanadas de la Convención de Armas Biológicas (CABT). Con esta premisa, Cuba garantiza el empleo estrictamente pacífico, para fines profilácticos, de protección e investigación, de los agentes biológicos y toxinas, equipos, tecnologías y transferencias referidos en la Convención. La legislación nacional vigente en esta materia tiene como función esencial garantizar la protección del ser humano y del medio ambiente en el uso pacífico de los agentes biológicos y toxinas, incluyendo la seguridad de los materiales biológicos y las tecnologías y la información relacionada.

I. Experiencia institucional de Cuba en la implementación de la CABT

2. Las actividades relacionadas con la bioseguridad en Cuba comienzan a organizarse desde 1984, con la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad. Posteriormente, en 1993, se creó la Comisión Nacional de Protección Ambiental y Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) con el mandato de proponer al Gobierno la política a seguir en temas de bioseguridad.

3. En 1994, la COMARNA pasó a subordinarse al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). En 1996, mediante la Resolución N° 67/1996 del CITMA, se creó el Centro Nacional de Seguridad Biológica (CSB) con el objetivo de organizar, administrar, implementar, monitorear y controlar el Sistema Nacional de Bioseguridad (SNSB) y organizar, dirigir y controlar las medidas para cumplir con las obligaciones de la República de Cuba como parte de los instrumentos internacionales en la materia, incluyendo la Convención de Armas Biológicas. Entre 2011 y 2015 el CSB desarrolló un Plan de Acción Nacional y lo implementó mediante un Mecanismo de Coordinación Nacional, que logró mejoras de los mecanismos de controles de importación y exportación, creación de capacidades e incremento de las capacidades de infraestructura y científico técnicas. A principios de 2017 el CSB pasa a formar parte como Observador en la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad. En 2018, con la emisión de la Resolución N° 247/2018 del CITMA, el CSB amplía sus funciones y se convierte en un Departamento de



Biodiversidad y Bioseguridad, subordinado a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental y al CITMA como ministerio rector.

II. Legislación nacional de relevancia para la CABT

4. De 2018 a la fecha se viene trabajando en la actualización de varios instrumentos legislativos y adecuando otros al reordenamiento jurídico de los Ministerios:

- Ley N° 81/1997 “De Medio Ambiente”. Gaceta Oficial Extraordinaria N° 7.
- Decreto-Ley N° 190/1999 “Sobre Seguridad Biológica”. Gaceta Oficial Ordinaria N° 7.
- Acuerdo N° 4728/2003 del Consejo de Ministros. Designa al CITMA como la Autoridad Nacional para la Implementación de la CABT.
- Resolución N° 2/2004 del CITMA “Reglamento para la contabilidad y el control de los materiales biológicos y los equipos y tecnologías asociados”. Gaceta Oficial Ordinaria N° 20.
- Resolución N° 38/2006 del CITMA “Lista Oficial de Agentes Biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas” Gaceta Oficial Ordinaria N° 56.
- Resolución N° 180/2007 del CITMA “Reglamento para la concesión de la autorización de seguridad biológica” Gaceta Oficial Ordinaria N° 84.
- Resolución N° 136/2009 del CITMA “Reglamento para la gestión integral de residuos peligrosos” Gaceta Oficial Ordinaria N° 37.
- Resolución No 247/2018 del CITMA. Relativa a la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental.
- Acuerdo No 8751/2020 del Consejo de Ministros. Ratifica las funciones de la ORSA, el CITMA y sus dependencias.
- Decreto-Ley No 4/2020 “De la Comisión Nacional para el uso de organismos modificados genéticamente en la agricultura cubana” Gaceta Oficial Ordinaria N° 52.
- Resolución No 225/2020 del Ministerio de Agricultura “Procedimiento para la evaluación de la viabilidad del uso de variedades genéticamente modificadas en la agricultura cubana” Gaceta Oficial Ordinaria No 52.
- Resolución No 198/2020 del CITMA “Reglamento sobre el ejercicio de las funciones de la autoridad nacional, del punto de contacto para las medidas de emergencia y punto focal para el intercambio de información de la República de Cuba, en relación con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología de la Convención sobre la Diversidad Biológica”. Gaceta Oficial Ordinaria No 52.
- Resolución No 199/2020 del CITMA “Reglamento de seguridad biológica para el uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética” Gaceta Oficial Ordinaria N° 52.
- Decreto Ley No 10 “De las Autoridades Nacionales Reguladoras”. Gaceta Oficial Ordinaria No 65.
- Decreto No 17 “Regulación para la Implementación Decreto Ley No 10 De las Autoridades Nacionales Reguladoras”. Gaceta Oficial Ordinaria N° 65.

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>

III. Legislación Administrativa y Penal

- Ley N° 62/1989 “Código Penal”. Artículos 105 y 110. Gaceta N° 3. Edición Especial. (Actualizado en Febrero 20 de 2020)
- Decreto Ley No 389 gaceta Extraordinaria No 27, Nov 18, 2019 Modificaciones al Código Criminal, la Ley contra actos de terrorismo y la Ley de procedimiento criminal
- Decreto Ley No 200/1999 “Sobre violaciones medioambientales”. Gaceta Ordinaria No 83.
- Resolución No 103/2008 “Regulación de la inspección estatal de la actividad reguladora ambiental” Gaceta Ordinaria No 41.
- Ley No 93/2001 “Contra Actos de Terrorismo”. Artículos 10 y 25.1. Gaceta Extraordinaria N° 14.

Sitio Web: <http://www.gacetaoficial.gob.cu/>

IV. Normas cubanas sobre bioseguridad y la biocustodia

- NC 573: 2007. Seguridad biológica - Principios y vocabulario.
- NC-ISO 31000: 2015. Gestión de riesgos - Principios y directrices
- NC-ISO / IEC 31010: 2015. Gestión de riesgos - Técnicas de evaluación de riesgos
- NC 1134: 2016. Gestión de riesgo biológico en laboratorios (EN-CWA 15793: 2011, MOD).
- NC 1135: 2016. Gestión del riesgo biológico en el laboratorio— Guía para la aplicación de NC 1134: 2016 (EN-CWA 16393: 2012, MOD).
- NC 1201-1: 2017. Seguridad biológica - Cabinas de seguridad biológica - Parte 1: Principios generales.

5. En 2021, el CTN-94 (Comité Técnico de Normas que se ocupa de la Bioseguridad), se encuentra examinando y evaluando la Norma ISO 35001: 2019 (E) sobre la gestión de los riesgos biológicos para laboratorios y otras organizaciones relacionadas. En la evaluación se encuentran involucradas un amplio número de partes interesadas, miembros del CTN-94, reguladores y representantes de diferentes instalaciones de investigación, diagnóstico y producción.

V. Actividades de capacitación y control relacionadas con la COVID-19

- Entre diciembre de 2019 y febrero de 2020, se realizó en la Facultad de Biología de la Universidad de la Habana el curso anual de Bioseguridad y Biocustodia donde se aborda la CABT.
- La ORSA realizó diversas actividades de capacitación a su personal en la sede central (La Habana) y una videoconferencia para los especialistas que se encontraban en otras regiones del país.
- Están creadas las condiciones para aplicar:
 - i. La encuesta para el monitoreo de la Gestión de la Bioseguridad en instalaciones Biomédicas, en el enfrentamiento a la Pandemia de Covid-19.
 - ii. La Lista de Chequeo para aplicar a las instalaciones autorizadas para el Cultivo del SARS-Cov-2.

- El Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri preparó al personal de las brigadas médicas cubanas del contingente Henry Reeve, que partieron solidariamente para el enfrentamiento de la COVI-19 en varios países.

VI. Mecanismos de Control

6. Los mecanismos de control se han reforzado a través de un sistema de inspección que permite verificar el cumplimiento de la legislación nacional vigente. Este sistema se extiende a todas las instalaciones del país con riesgo biológico y a aquellas que forman parte del sistema nacional de contabilidad y control.

7. Dentro de las modalidades de control implementadas, se incluyen los tipos de inspecciones siguientes:

- Inspecciones de rutina.
- Inspecciones para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica.
- Inspecciones para verificar el cumplimiento de las condiciones de vigencia de las autorizaciones otorgadas.
- **Inspecciones de salvaguardia.** Se ejecutan cada dos años, e incluyen las modalidades siguientes:

iii. **Inspección para el Registro Interno de Salvaguardia.** Este tipo de inspección persigue verificar que la instalación realiza algunas de las actividades previstas en el Reglamento para la Contabilidad y el Control de materiales biológicos, equipos y tecnología (Resolución N° 2/2004) y que desencadenan su entrada al sistema, a través de su inscripción en el Registro Interno de Salvaguardia, otorgándosele un número que la identifica.

iv. **Inspección para verificar la implementación de la Resolución N° 2.** A partir del registro de la entidad, se procede a otorgarle un período de un año para que cree sus propios mecanismos para la implementación de su sistema de contabilidad y control en las áreas comprometidas y siguiendo las indicaciones del reglamento. En esta inspección se verifica si la entidad ha establecido procedimientos oficiales para la instrumentación de este sistema de control, y si estos están debidamente actualizados y cumplen las expectativas del régimen.

v. **Inspección para la verificación de los registros de operación.** Esta inspección es la más profunda y detallada, en tanto persigue verificar in situ la información enviada en los informes semestrales, cotejándola con la que obra en los registros que deben mantenerse en el lugar donde se encuentran los agentes listados y los equipos de interés.

8. La Autoridad Nacional emitió en octubre de 2020 la Licencia LH29-L(76)20 para la explotación, en el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kouri, de un Laboratorio Modular con Nivel de Seguridad Biológica 3.

VII. Medidas de Fomento de la Confianza

9. Desde 1991 Cuba participa, de forma ininterrumpida, en el intercambio de información mediante la presentación anual de los Formularios de Fomento de la Confianza, acordados en el marco de la CABT. En el proceso de completamiento de estos Formularios intervienen más de una docena de instituciones nacionales, que desarrollan actividades de interés para la Convención, sus respectivos Ministerios y Organizaciones Empresariales

10. En las declaraciones de Cuba correspondientes a este año en virtud de estas medidas se puede encontrar la ubicación electrónica de la legislación, del actuar ante la COVID-19, el alcance transparente de la actividad de sus Instituciones declaradas, sus publicaciones y producciones relevantes de la Industria Biotecnológica y Biofarmaceutica incluyendo su actuación en cuanto al trabajo encaminado a la obtención de vacunas contra la COVID-19 (En estos momentos 4 candidatos vacunales, uno de ellos cerca de convertirse en Vacuna después de cumplir con la fase III y una Vacuna (Abdala) ya aprobada por la agencia Reguladora cubana Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) <https://www.cecmecmed.cu>.
