

MINISTERIOS

CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

RESOLUCION No. 76/2000

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado adoptado el 21 de abril de 1994, quien resuelve fue designada Ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 190, "De la Seguridad Biológica" de 28 de enero de 1999 establece en su Artículo 4 inciso c), que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente en coordinación con otros Organos y Organismos correspondientes, otorgar, suspender y revocar autorizaciones, para la realización de las actividades relacionadas con el uso, liberación, importación y exportación de agentes biológicos y tóxicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos, con información genética.

POR CUANTO: Se hace necesario reglamentar el procedimiento a través del cual serán solicitadas y otorgadas las autorizaciones a que se hace referencia en el POR CUANTO anterior.

POR TANTO: En el uso de las facultades que me están conferidas,

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL OTORGAMIENTO DE LAS AUTORIZACIONES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1.—El presente Reglamento tiene como objetivos establecer la clasificación de las autorizaciones de seguridad biológica y los procedimientos para la solicitud y el otorgamiento de éstas.

ARTICULO 2.—Este Reglamento, conjuntamente con los anexos que forman parte integrante del mismo, se aplicará a las personas naturales y jurídicas vinculadas con todas las actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, que se realicen en el territorio nacional, así como a las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico.

ARTICULO 3.—A los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento se definen los términos siguientes:

Autoridad Facultada: Centro Nacional de Seguridad Biológica del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y las Delegaciones Territoriales de este Ministerio.

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.

ARTICULO 4.—La previa obtención de la autorización de seguridad biológica, es requisito indispensable para la realización de las actividades siguientes:

- 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.
- La investigación, producción y ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- La importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- La transportación de desechos biológicos peligrosos.
- Otras relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales.

CAPITULO II

DE LA CLASIFICACION DE LAS AUTORIZACIONES DE SEGURIDAD BIOLÓGICA

ARTICULO 5.—Las autorizaciones de seguridad biológica se clasifican en:

- Licencia de Seguridad Biológica:** Entendiéndose por ésta, aquella autorización que ampara las actividades que presentan un elevado nivel de riesgo

biológico para el trabajador, la comunidad y el medio ambiente.

- b) **Permiso de Seguridad Biológica:** Autorización que ampara las actividades que presentan moderados niveles de riesgo biológico para el trabajador, la comunidad y el medio ambiente.
- c) **Notificación:** Autorización que ampara aquellas actividades que apenas presenten riesgo, debido a lo infimo de sus niveles.

ARTICULO 6.—Estarán sujetas a Licencia de Seguridad Biológica las actividades siguientes:

- a) La 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, a que se refiere el Inciso a) del Artículo 4 del presente Reglamento cuando:
 - ◆ Se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica II a gran escala, y a pequeña escala para el caso de aquellas en las que se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar a las plantas.
 - ◆ Se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica III a pequeña y gran escala en los casos en que se haga uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y los animales y excepcionalmente, a las plantas.
 - ◆ Se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica IV a pequeña escala y con carácter excepcional, a gran escala.
- b) La investigación, producción y ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el Inciso b) del Artículo 4 del presente Reglamento, cuando:
 - ◆ Se trate de organismos y de agentes biológicos del grupo de riesgo 3.
 - ◆ Se trate de organismos y de agentes biológicos del grupo de riesgo 4 para el caso de los que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
- c) La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el Inciso c) del Artículo 4 cuando:
 - ◆ Se trate de organismos y de agentes biológicos del grupo de riesgo 3 y 4 que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
 - ◆ Se trate de organismos y de agentes biológicos del grupo de riesgo 2 y 3 que afecten o puedan afectar a las plantas.
- d) La importación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el Inciso d) del Artículo 4, con excepción de los fragmentos de agentes biológicos de los grupos de riesgo 1 y 2.

ARTICULO 7.—Estarán sujetas a permiso de seguridad biológica las actividades siguientes:

- a) La 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, a que se refiere el Inciso a) del Artículo 4 del presente Reglamento cuando:

- ◆ Se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica II a pequeña escala para el caso de las aquellas en las que se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
- ◆ Se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica I a gran escala en todos los casos y I a pequeña escala en los casos en que se haga uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar a las plantas.
- b) La investigación, producción y ensayos sobre el terreno que involucren agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se refiere el Inciso b) del Artículo 4 cuando:
 - ◆ Se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo 2.
 - ◆ Se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo 1 que afecten o puedan afectar a las plantas.
- c) La liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética establecida en el Inciso c) del Artículo 4 cuando:
 - ◆ Se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo 2 que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
 - ◆ Se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo 1 que afecten o puedan afectar a las plantas.
- d) La importación de fragmentos de agentes biológicos con información genética del grupo de riesgo 2.

ARTICULO 8.—Serán notificadas y registradas las actividades siguientes:

- a) La 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, a que se refiere el inciso a) del Artículo 4 del presente Reglamento cuando se trate de instalaciones que tengan un nivel de seguridad biológica I a pequeña escala para el caso de aquellas en las cuales se hace uso de agentes biológicos que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
- b) La investigación, producción y ensayos sobre el terreno así como la liberación al medio ambiente de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética a que se refieren los Incisos b) y c) del Artículo 4, cuando se trate de agentes biológicos del grupo de riesgo 1 que afecten o puedan afectar al hombre y a los animales.
- c) Las mencionadas en el Inciso d) del Artículo 4, cuando se trate de fragmentos de agentes biológicos con información genética pertenecientes a agentes biológicos del grupo de riesgo 1.

CAPÍTULO III
DE LA LICENCIA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA
SECCION PRIMERA

Del Procedimiento para su Otorgamiento

ARTICULO 9.—El solicitante que realice las actividades comprendidas en el Artículo 6 de este Reglamento, debe presentar a la autoridad facultada, un expediente técnico y un escrito de solicitud de licencia de seguridad biológica que contenga la información mínima siguiente:

- a) Nombre de la instalación o área de liberación.
- b) Órgano u Organismo a que pertenece.
- c) Fecha de solicitud.
- d) Domicilio legal, teléfono fax, correo electrónico.
- e) Descripción de la actividad que se pretende realizar.
- f) Nombre y firma del director de la entidad.

ARTICULO 10.—El expediente debe contener la información general establecida en los Anexos uno (1) y dos (2) que forman parte integrante de la presente Resolución para la actividad específica que se ejecute y copia del escrito de creación de la entidad solicitante, debiendo ser presentada toda la documentación, en idioma español.

La autoridad facultada podrá además, cuando proceda, solicitar la información adicional que resulte pertinente dada la especificidad de cada caso.

Para la liberación e importación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a que se hace mención en los Incisos c) y d) del Artículo 4, estos expedientes se entregarán por duplicado a la autoridad facultada.

ARTICULO 11.—La autoridad facultada procederá a realizar el correspondiente examen del expediente y la evaluación de riesgo para cada una de las actividades; para ello, contará con un plazo de hasta noventa (90) días hábiles computados a partir de la fecha de su recibo.

En el caso específico de las fases de construcción y puesta en marcha, la licencia se dividirá en varias etapas, las cuales tendrán un tiempo de duración equivalente al de la obra en cuestión.

ARTICULO 12.—Para los casos de emplazamiento, diseño y proyecto de instalaciones en las cuales se manipulen agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética comprendidas en el Inciso a) del Artículo 4 del presente Reglamento; la exportación comprendida en el Inciso d) y las actividades descritas en el Inciso e) del propio Artículo, las solicitudes se presentarán ante el Centro de Inspección y Control Ambiental el cual otorgará, si procediera, la correspondiente licencia ambiental, según los términos y condiciones establecidos en la legislación vigente sobre la materia.

La autoridad facultada conocerá el proceso y elaborará un dictamen técnico que, en el supuesto de ser desfavorable, impedirá el otorgamiento de la licencia ambiental.

ARTICULO 13.—Para las actividades comprendidas en el Inciso c) del Artículo 4 y la importación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, descritas en el Inciso d) del propio Artículo, las solicitudes se presentarán

únicamente ante la autoridad facultada, la que dará traslado al Centro de Inspección y Control Ambiental, que elaborará un dictamen con carácter vinculante, que será decisivo para el otorgamiento de la autorización de seguridad biológica correspondiente.

ARTICULO 14.—La autoridad facultada podrá disponer la paralización del proceso por considerar el expediente incompleto o por contener errores manifiestos, en cuyos casos, el solicitante deberá subsanar las anteriores deficiencias, quedando interrumpido el término establecido para el análisis del expediente, el que continuará su curso una vez erradicadas las causas que motivaron dicha paralización y haya sido recibida la información pertinente por la autoridad facultada.

ARTICULO 15.—La autoridad facultada podrá convocar consultantes pertenecientes a otros Organismos Estatales cuyos perfiles se relacionen con la actividad que se pretende autorizar, a los cuales solicitará criterios en calidad de expertos, a los efectos de colegiar el proceso de evaluación de riesgo para el otorgamiento de la licencia.

ARTICULO 16.—Dentro de los términos establecidos en el Artículo 11 de este Reglamento la autoridad facultada efectuará, si lo considera necesario, una inspección a la instalación del solicitante con el objetivo de verificar las condiciones de seguridad bajo las cuales se realiza la actividad objeto de licencia y comprobar la veracidad de la información contenida en el expediente.

Una vez concluidas estas comprobaciones y evaluado el riesgo, la autoridad facultada podrá adoptar una de las decisiones siguientes:

- a) Aprobar la realización de la actividad prevista mediante el otorgamiento de la licencia de seguridad biológica.
- b) Aplazar la aprobación de la actividad prevista condicionando el otorgamiento de la licencia al cumplimiento de alguna obligación por parte del solicitante.
- c) No aprobar la realización de la actividad prevista denegando la licencia de seguridad biológica.

ARTICULO 17.—En todos los casos, la autoridad facultada comunicará de forma expresa la decisión adoptada y dentro del término establecido, teniendo en cuenta lo que resulte del análisis del expediente y del cumplimiento de los requisitos y condiciones de seguridad establecidos en la legislación vigente y verificados en la inspección, si ésta se efectuara.

ARTICULO 18.—La licencia de seguridad biológica deberá contener de forma clara, la actividad específica que ampara, la identificación de su titular y las condiciones y requisitos para su vigencia.

Con carácter excepcional, la autoridad facultada podrá aprobar la realización de una actividad prevista y expedir la correspondiente licencia, condicionándola a que el titular realice los cambios o mejoras que contiene como requisitos en el plazo fijado en ésta, ante cuyo incumplimiento, perderá su vigencia.

ARTICULO 19.—El aplazamiento del otorgamiento de la licencia de seguridad biológica tendrá lugar cuando la actividad prevista requiera de cambios o mejoras por

existir fallas en las condiciones de seguridad, a fin de mitigar los efectos adversos para la salud humana, los animales, vegetales y el medio ambiente.

ARTICULO 20.—La denegación de la licencia de seguridad biológica tendrá lugar por alguno de los motivos siguientes:

a) Resultar tan manifiestos los efectos adversos que para la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente tiene la actividad, que no resulte aconsejable su autorización teniendo en cuenta las condiciones del país.

b) Si el beneficio esperado no justifica los riesgos.

ARTICULO 21.—En ambos casos, la decisión de la autoridad facultada se hará constar en documento fundamentado, en el que se expondrán detalladamente las razones que la avalan.

ARTICULO 22.—La decisión de la autoridad facultada de aplazar el otorgamiento de la licencia de seguridad biológica, implica la imposibilidad de la ejecución de la actividad prevista o su cese si se estuviera ejecutando, hasta tanto estén creadas las condiciones de seguridad exigidas o se introduzcan los cambios o mejoras sobre los cuales se condicione su otorgamiento.

SECCION SEGUNDA

De la Renovación de la Licencia de Seguridad Biológica

ARTICULO 23.—La licencia de seguridad biológica sólo será válida para la actividad específica que ampara y tendrá un carácter temporal, por lo que deberá ser renovada por su titular una vez concluido el término que en ella se establece.

ARTICULO 24.—Para la renovación de la licencia de seguridad biológica, son aplicables los presupuestos establecidos en la Sección Primera del presente Reglamento.

ARTICULO 25.—La autoridad facultada antes de renovar la licencia deberá asegurarse de que la actividad no ha sufrido cambio alguno y de que las condiciones de seguridad bajo las cuales se otorgó la licencia que caducó, continúan vigentes.

Una vez examinados los anteriores presupuestos, se procederá a renovar la licencia mediante el otorgamiento de un nuevo documento dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud.

SECCION TERCERA

De la Modificación de la Licencia de Seguridad Biológica

ARTICULO 26.—El licenciatario podrá realizar modificaciones en la actividad prevista, siempre y cuando las mismas no produzcan cambios sustanciales que varíen su esencia y la conviertan en una actividad diferente, cuya realización esté sujeta a una nueva licencia.

Para la realización de cambios en la actividad prevista será requisito indispensable la modificación de licencia en virtud de adaptarla a la nueva situación introducida.

ARTICULO 27.—Para modificar la licencia, la autoridad facultada deberá asegurarse de que las condiciones de seguridad sean compatibles con los cambios introducidos y una vez examinados los anteriores presupuestos, se procederá a modificar la licencia mediante el otorgamiento de un nuevo documento dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud.

ARTICULO 28.—La autoridad facultada podrá aplazar

o denegar, en su caso, el otorgamiento de la nueva licencia, si concurren los supuestos que para ello se establecen en el presente Reglamento, en cuyas circunstancias, se actuará conforme al procedimiento que a ellos se refiere.

CAPITULO IV

DEL PERMISO DE SEGURIDAD BIOLOGICA

ARTICULO 29.—Las Delegaciones Territoriales del Ministerio, serán las encargadas de otorgar los permisos de seguridad biológica en los límites de sus respectivos territorios, a tales efectos, el Centro Nacional de Seguridad Biológica actuará como órgano de control en el proceso de análisis y otorgamiento de los mismos, correspondiéndole la responsabilidad de otorgar directamente, aquellos permisos que amparen actividades que involucren a más de un territorio.

ARTICULO 30.—El solicitante que realice las actividades comprendidas en el Artículo 7 del presente Reglamento, deberá presentar a la autoridad facultada, un expediente técnico y un escrito de solicitud de permiso que deberá contener la información general a que se refiere el Artículo 9 referido a la licencia.

ARTICULO 31.—El expediente técnico estará integrado por la documentación que consta en los Anexos Nos. tres (3) y cuatro (4) y el documento de creación de la entidad en cuestión, debiendo presentarse toda la información en idioma español.

ARTICULO 32.—La autoridad facultada podrá además, cuando proceda, solicitar la información adicional que resulte pertinente atendiendo a la especificidad de cada caso.

ARTICULO 33.—La autoridad facultada procederá a realizar el correspondiente examen del expediente y la evaluación de riesgo para cada una de las actividades, con el objetivo de otorgar o denegar el permiso, contando para ello con un plazo de hasta sesenta (60) días hábiles computados a partir de la fecha de su recibo.

En el caso específico de las fases de construcción y puesta en marcha, el permiso se dividirá en varias etapas, las cuales tendrán un tiempo de duración equivalente al de la obra en cuestión.

ARTICULO 34.—Para el otorgamiento de los permisos de seguridad biológica, su renovación y modificación, rige en su totalidad el procedimiento establecido para la licencia en el presente Reglamento.

CAPITULO V

DE LAS NOTIFICACIONES

ARTICULO 35.—La entidad solicitante que realice las actividades establecidas en el Artículo 8 del presente Reglamento, deberá notificarlas a la autoridad facultada con el fin de proceder a su registro, enviándole los datos contenidos en los Anexos Nos. cinco (5) y seis (6) que forman parte integrante de la presente, sin perjuicio de cualquier otra información adicional que se le solicite dado el caso en cuestión.

La autoridad facultada deberá establecer un control posterior de las actividades registradas.

CAPITULO VI

DEL PROCEDIMIENTO ANTE LAS INCONFORMIDADES

ARTICULO 36.—Contra la decisión de la autoridad fa-

cultada denegando una autorización de seguridad biológica, el solicitante podrá establecer reclamación dentro del término de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha del recibo de la comunicación que contiene dicha denegación, ante una de las autoridades siguientes:

- a) El Director del Centro Nacional de Seguridad Biológica, si la autorización hubiera sido denegada por las Delegaciones Territoriales del Ministerio.
- b) Quien resuelve o la autoridad en quien se delegue esta responsabilidad dentro del Primer Nivel de Dirección de este Ministerio, si hubiese sido denegada en primera instancia, por el Centro Nacional de Seguridad Biológica.

ARTICULO 37.—En los casos que resulte procedente, se podrá interponer un Proceso Especial de Revisión en el término de los ciento ochenta (180) días posteriores a la decisión denegatoria ante el titular del Ministerio, debiendo concurrir para ello circunstancias probatorias de injusticia notoria en la toma de la decisión o información que no se poseía o de la que no se tuvo conocimiento en su momento por parte de la autoridad que denegó la autorización de seguridad biológica, correspondiendo a quien resuelve pronunciarse dentro de los 30 días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud de revisión.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El otorgamiento de las autorizaciones reguladas en este Reglamento estará sujeto a los gravámenes que se establezcan.

SEGUNDA: Se derogan cuantas disposiciones de igual o inferior jerarquía, se opongan a lo establecido en este Reglamento, el que comenzará a regir a partir de su publicación, en la Gaceta Oficial de la República.

TERCERA: PUBLIQUESE en la Gaceta Oficial de la República.

DADA, en la Sede Central del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la Ciudad de La Habana, a los treinta días del mes de junio del 2000.

Dra. Rosa Elena Simeón Negrín
Ministra de Ciencia, Tecnología
y Medio Ambiente

ANEXO 1 A LA RESOLUCION No. 76/2000 REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA LA SOLICITUD DE LICENCIAS DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLOGICOS

FASE DE CONSTRUCCION

1. Carta de solicitud de Licencia de Seguridad Biológica con el nombre y la firma del director de la instalación y avalada por la Comisión de Seguridad Biológica del Organismo que hace la solicitud.
2. Certificado de la Licencia Ambiental.
3. Descripción de los agentes biológicos y tipos de muestras que contengan o puedan contener agentes biológicos que se emplean o serán empleados, lo que incluye:
 - 3.1. Microorganismos o plagas:
 - a) Identificación: Nombre científico, nombre común, sinónimos, ubicación taxonómica, procedencia.
 - b) Características biológicas.

- c) Experiencia de trabajo en nuestro país con el agente.
- d) Riesgos para el hombre, los animales y las plantas: Patogenicidad, epidemiología, rango hospedero, dosis infecciosa, modo de transmisión, período de incubación, transmisibilidad.
- e) Diseminación: Reservorio, zoonosis, vectores.
- f) Viabilidad: Susceptibilidad a drogas, susceptibilidad a desinfectantes, inactivación física, supervivencia fuera del hospedero.
- g) Seguimiento: Vigilancia médica, métodos de pronóstico o programas de defensa, primeros auxilios, tratamiento, inmunizaciones, profilaxis.
- h) Riesgos de laboratorios: Infecciones adquiridas en el laboratorio, fuentes de contaminación, riesgos primarios, riesgos especiales.
 - i) Precauciones recomendadas: Requisitos de contención, ropa protectora, otras precauciones.
 - j) Información para su manipulación: Procedimientos para tratar los derrames, desechos; conservación.
 - k) Datos sobre el que elabora la ficha: Nombre y apellidos, cargo y fecha de elaboración.
 - l) Observaciones.
 - m) Referencias.

3.2. Organismos vivos modificados y fragmentos de material genético:

Además de las anteriores (solamente para los organismos vivos modificados):

- a) Datos sobre el donante del material biológico.
- b) Datos sobre el organismo receptor del material biológico.
- c) Datos sobre el vector empleado para insertar el material biológico.
- d) Datos sobre el material genético insertado.
- e) Datos sobre la manipulación genética.
- f) Datos sobre el organismo nuevo resultante.
- g) Beneficios y riesgos.

3.3. Toxinas:

- a) Identificación: Estructura química, peso molecular, solubilidad, estabilidad térmica.
- b) Origen: Organismo que la produce, dosis infecciosa, fuente de contaminación, vías de transmisión, período de incubación, procedencia.
- c) Mecanismo de acción.
- d) Efectos adversos: Efectos locales, efectos sistémicos, otros.
- e) Patogénesis.
- f) Métodos de diagnóstico.
- g) Referencias.

4. Descripción física de la Instalación. Descripción del flujo de trabajo, flujo de personal y flujo de materiales indicando cómo son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.
5. Presentación de todos los planos de los locales con riesgo biológico.
6. Resultados de los estudios de riesgo de las operaciones y de la instalación.
7. Datos sobre la construcción, incluyendo las características constructivas, sistema constructivo, materiales y otras de: paredes, techos, puertas, pinturas, sellantes, ventanas, pisos, instalaciones sanitarias (lavamanos, duchas, lavajojos, etc.), drenajes, tuberías de ser-

vicio (agua, vapor, vacío, etc.).

8. Datos sobre el sistema de ventilación y climatización que incluya:

- 8.1. Criterios de diseño: Temperatura, humedad, velocidad del aire (suministro, retorno, descarga), cambios de aire por hora, gradientes de presiones, clasificación del aire limpio, recirculación, suministro de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización del difusor de aire, tipo y material del conducto, etc.), extracción de aire (localización de los filtros, tipos y eficiencia de los filtros, localización de la extracción de aire, tipo y material del conducto, descarga, etc.).
- 8.2. Diagrama del flujo de aire: Debe representarse, entre otros aspectos, lo siguiente: todos los componentes del sistema, filtros, dispositivos de distribución de aire, dispositivos de monitoreo y control, conductos, equipamiento especial como gabinetes de seguridad biológica, cabinas de flujo laminar, campanas de extracción y otros, interconexiones.
- 8.3. Diagrama de ubicación del sistema en relación con el local.
- 8.4. Ensayos de comprobación del sistema: Resultados.
9. Tratamiento de los desechos biológicos peligrosos.
- 9.1. Tipos de desechos generados y el tratamiento previsto para cada tipo.
- 9.2. Transportación de los desechos: Tipo de transportación, características de los contenedores, otros.
- 9.3. Datos sobre las autoclaves donde se detallan: Tipos, ubicación, ensayos de comprobación, resultados, comprobación, resultados.
- 9.4. Datos sobre Incineradores: Tipos, diseño, ubicación, funcionamiento, ensayos de comprobación, resultados.
- 9.5. Sistemas de tratamiento de residuales líquidos: Diagrama, planos, descripción del funcionamiento, ubicación, ensayos de comprobación, resultados.

FASE DE REMODELACION

Además de presentar los documentos solicitados para la licencia de construcción deberán presentarse los siguientes:

1. Planos actuales de los locales con riesgo biológico y los planos con la propuesta de remodelación.

FASE DE PUESTA EN SERVICIO

1. Cuando se trate de una instalación a la que le han sido otorgadas las licencias precedentes (Licencia ambiental, Licencia de Construcción o Licencia de Remodelación) debe presentar los documentos siguientes:
 - a) Carta de solicitud de Licencia de Puesta en Servicio firmada por el Director de la instalación.
 - b) Certificados de las licencias precedentes.
 - c) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
 - d) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
 - e) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.
2. Cuando se trate de una instalación que no ha transitado por los procedimientos de las autorizaciones desde el inicio o le falte alguna licencia (Licencia

ambiental, Licencia de Construcción o Licencia de Remodelación), además de presentar los documentos con los requisitos solicitados para la licencia de construcción deberá presentar los siguientes:

- a) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
- b) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
- c) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.

FASE DE EXPLOTACION

1. Cuando se trate de una instalación a la que le han sido otorgadas las licencias precedentes (Licencia Ambiental, Licencia de Construcción o Licencia de Remodelación y Licencia de Puesta en Servicio) debe presentar los documentos siguientes:
 - a) Carta de solicitud de Licencia de Explotación firmada por el Director de la instalación.
 - b) Certificados de las licencias precedentes.
 - c) Datos sobre la preparación del personal que incluye, entre otros, programa de capacitación por categorías del personal, manual o reglamento de seguridad, procedimientos de emergencias.
2. Cuando se trate de una instalación que no ha transitado por los procedimientos de las autorizaciones desde el inicio o le falte alguna licencia (Licencia Ambiental, Licencia de Construcción, Licencia de Remodelación o Licencia de Puesta en Servicio) además de presentar los documentos solicitados para la licencia de construcción deberán presentarse los siguientes:
 - a) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
 - b) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
 - c) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.
 - d) Datos sobre la preparación del personal que incluye, entre otros, programa de capacitación por categorías del personal, manual o reglamento de seguridad, procedimientos de emergencias.

Tabla No. 1.—Ensayos de Verificación.

Ensayos de verificación	Nivel de bioseguridad	
	3	4
1. Ensayos sobre la construcción del perímetro del local		
<input type="checkbox"/> Integridad de los sellos demostrado por inspección visual	*	*
<input type="checkbox"/> Integridad de la hermeticidad del local demostrada por ensayos físicos.		*
2. Ensayos sobre el Sistema de Ventilación		
<input type="checkbox"/> Integridad de todos los conductos de suministro y extracción de aire demostrado "in situ" por ensayos de caída de presión.	*	*
<input type="checkbox"/> Todos los conductos de suministro		

Ensayos de verificación	Nivel de bioseguridad	
y extracción de aire verificados para la protección contra el reflujo.		
<input type="checkbox"/> Certificación de todos los filtros HEPA instalados.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación del flujo direccional de aire mediante ensayos de tubos de humo.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todas las operaciones para prevenir el reflujo.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación del gradiente de presiones.	*	*
3. Ensayos sobre el equipamiento y controles Ingenieros		
<input type="checkbox"/> Certificación de todos los Gabinetes de Seguridad Biológica después de su instalación.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todas las Autoclaves instaladas.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todas las Campanas de extracción instaladas.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación del Sistema de tratamiento de residuales líquidos.	*	*
<input type="checkbox"/> Integridad de todas las líneas de vacío y otros servicios, drenajes y tuberías.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todos los sistemas de alarmas.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todos los sistemas de comunicación.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de los trajes de presión positiva.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación del sistema eléctrico.	*	*
<input type="checkbox"/> Verificación de todos los controles de temperatura, humedad, presión y otros.	*	*
4. Personal		
<input type="checkbox"/> Certificación escrita de los conocimientos sobre seguridad del personal que trabaja directamente con los agentes biológicos.	*	*
<input type="checkbox"/> Procedimientos de emergencias y evacuación.	*	*
<input type="checkbox"/> Procedimientos escritos de todas las operaciones que involucren agentes biológicos.	*	*

**ANEXO 2 A LA RESOLUCION No. 76/2000
METODOLOGIA PARA LA ELABORACION DEL
EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO
DE LAS LICENCIAS DE INVESTIGACION,
ENSAYO, PRODUCCION, LIBERACION E
IMPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS,
ORGANISMOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS
CON INFORMACION GENETICA**

1. CARACTERISTICAS DE LOS ORGANISMOS:

1.1 Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie (en el caso de los microorganismos es necesario conocer las cepas, biotipos, sero-

tipos y mutantes si existen o no).

- b) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, en el caso de los microorganismos, las culturales, morfológicas y bioquímicas-fisiológicas.
- c) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- d) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- 1.2. Distribución geográfica del organismo.**
- a) Centro de origen del organismo.
- 1.2 Distribución geográfica del organismo.**
- a) Centro de origen del organismo.
- b) Area geográfica de distribución.
- c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
- d) Zonas de destino.
- 1.3 Biología del organismo.**
- a) Forma de reproducción.
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenidad y clasificación en grupos de riesgos.
- c) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- d) Predadores y competidores.
- e) Resistencia a la desinfección en el caso de los microorganismo.
- f) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- g) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- h) Ciclo productivo.
- i) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- j) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- k) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, sanidad, humedad, etc.
- l) Areas potenciales migratorias, en el caso de especies migratorias.

En el caso de los organismos modificados genéticamente.

1. Características del donante.

- a) Taxonomía.

- b) Biología.

2. Características del receptor.

- a) Taxonomía.

- b) Biología.

3. Características del vector.

- a) Naturaleza y fuente del vector.

- b) Secuencia completa de los ácidos nucleicos.

- c) Presencia o ausencia del vector en la construcción final. En caso de ausencia es necesario conocer cómo fue eliminado.

- d) Método por el cual se introduce el vector en la célula huésped.

- e) Características de seguridad del vector.

- f) Capacidad para transferirse a otros organismos.

- g) Factores que pueden influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

- h) Estabilidad genética de la combinación huésped-vector.

4. Características del inserto.

- a) Origen del ADN insertado. Conocer si proviene de

algún organismo que provoca afectación a la salud humana, vegetal o animal.

- b) Número de copias que se insertaron del gen.
- c) Ubicación del material insertado en la construcción final. Si los genes introducidos son integrados o extracromosómicos.
- d) Debe estar bien caracterizado: Tamaño, secuencias y las funciones codificadas por el ácido nucleico insertado.
- e) Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad y los productos del gen.
- f) Homología entre el insertado y el receptor.

5. Características del OGM resultante.

- a) Datos que avalen que el Organismo Genéticamente Modificado (OGM) ofrece la misma estabilidad que el receptor o parental en la facilidad de contención.
- b) Datos que demuestran su inocuidad y compatibilidad a largo plazo con la salud y el medio ambiente antes de aceptar su uso. (Resultados de los ensayos de Equivalencia Sustancial en caso de OGM para el consumo humano y animal).

- c) Nivel de expresión del gen foráneo en el OGM.

En el caso de fragmentos con información genética de organismos y agentes biológicos.

- a) Especificar detalladamente la caracterización genética del fragmento.

- b) Usos y funciones que codifica.

2. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA. Se excluye en el caso de las exportaciones, pero en la comercialización se tiene en cuenta.

- a) Análisis riesgos beneficios por la liberación de ese organismo.

- b) Información procedente de utilidades previas.

- c) Número, volumen de los organismos que van a ser liberados.

- d) Descripción y ubicación geográfica del área de liberación. Diseño experimental. Características del confinamiento.

- e) Datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies del área de liberación. (Conocimiento de la biodiversidad).

- f) Escala y frecuencia de la liberación.

- g) Medidas de gestión de los riesgos y su verificación. Análisis costo-beneficio como parte esencial de la gestión de los riesgos.

- h) Capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo en materia de bioseguridad.

- i) Posibilidad que después de la liberación se produzca un efecto adverso.

- j) Medidas en el proceso de producción para asegurar la calidad y pureza del organismo que se va a liberar.

- ◆ Métodos para garantizar la virulencia del cultivo patrón.

- ◆ Si se trata de una mutante, proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, haciéndose énfasis entre las diferencias conocidas entre las cepas mutantes y las cepas silvestres parentales.

- ◆ Procedimientos para determinar la identidad y la pureza del organismo a partir del cual se producen los lotes, con los resultados sobre la variabilidad.

- ◆ Procedimientos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final, con los resultados obtenidos sobre la variabilidad.

- ◆ Procedimientos utilizados para demostrar que el agente activo no contiene patógenos humanos ni de otros organismos.

- k) Condiciones para la transportación de los organismos que se van a liberar.

- l) Detallar las medidas para reducir poblaciones o eliminar organismos una vez que haya finalizado la liberación.

- m) Distancia entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo.

2.1. Control de la liberación con las medidas de gestión de los riesgos en dependencia del organismo que se va a liberar. (Se excluye en el caso de las exportaciones).

- a) Procedimientos para evitar, reducir al mínimo la diseminación.

- b) Procedimientos para controlar el acceso de personas no autorizadas.

- c) Procedimientos para impedir que otros organismos penetren en el lugar.

2.2. Técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente. (Este aspecto se excluye en el caso de las exportaciones).

- a) Programa de monitoreo, el cual debe incluir el diseño del mismo.

- b) Autoridad responsable del monitoreo.

- c) Métodos que emplearán para el monitoreo.

- d) Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad de los métodos.

- e) Duración y frecuencia del monitoreo. (Cronograma).

- f) Capacitación del personal que realiza el monitoreo.

- g) Instalaciones donde se realizará el monitoreo. (Si están acreditadas). Condiciones de seguridad de la instalación.

2.3. Procedimientos de emergencias. (Este aspecto se excluye en caso de las exportaciones).

- a) Métodos y procedimientos para el control de los organismos en caso de diseminación.

- b) Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.

- c) Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales y el medio ambiente expuestos a la diseminación del organismo.

- d) Planes de protección para la salud humana y el medio ambiente en casos de que se produzca un efecto indeseable.

- c) Medidas de mitigación, descontaminación y recuperación.

2.4. Control de los desechos. (Este aspecto se excluye en caso de las exportaciones).

- a) Tipos de residuos que se van a generar.

- b) Volumen de residuos previstos.

- c) Riesgo potencial de los mismos.

- d) Procedimientos para el control de los desechos: Procedimientos de desinfección, esterilización y eliminación final. Validación de los métodos utilizados y control de la eficacia de los mismos.

- e) Transporte de los desechos.

3. EL MEDIO AMBIENTE COMO RECEPTOR POTENCIAL DE LOS ORGANISMOS. (Este aspecto se excluye en caso de las exportaciones).

- a) Riesgos potenciales del organismo liberado para el hombre y el medio ambiente.
 - b) Características del medio ambiente receptor: Geográficas, climáticas y geológicas.
 - c) Tamaño de la población local.
 - d) La proximidad del lugar a seres humanos, flora y fauna.
 - e) Disponibilidad de nichos adecuados para el organismo que va a ser liberado.
 - f) Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación.
 - g) El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo liberado.
 - h) Condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia, multiplicación del organismo liberado.
 - i) Ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema.
 - j) Posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.
4. Resultados de las pruebas toxicológicas realizadas por laboratorios acreditados para pasar a ensayos a gran escala, especificando el centro donde se realizaron los estudios, la fecha y las técnicas utilizadas.
5. Diagnóstico realizado para enfermedades que afectan a los animales y a las plantas, especificando el centro donde se realizó el diagnóstico, la fecha y las técnicas utilizadas.
6. Contratos de colaboración con las instituciones o países hacia donde se dirigen las exportaciones.
7. Aval de toda la información presentada (fotocopias, certificados, literatura acotada).
8. A los efectos ambientales: Características específicas del medio ambiente receptor: geográficas, climáticas y geológicas:
- a) Caracterización de los suelos y su clasificación, uso potencial.
 - b) Perfil, características del subsuelo.
 - c) Índice de filtración: Coeficiente de permeabilidad hidráulica.
 - d) Topografía, tamaño y forma de partículas, fertilidad.
 - e) Toxinas lixiviables: Plaguicidas, metales pesados, otras sustancias químicas.
 - f) Clima: (Regional y local) tomando como base una serie climática no menor de treinta años que incluya máximos, mínimos y su distribución espacio temporal.
 - g) Vientos: Direcciones predominantes, velocidades, variaciones estacionales, intensidad y frecuencia de tormentas severas, tornados y huracanes.
 - h) Temperatura del agua, variaciones.
 - i) Características del área: Declives de la zona, cubierta del terreno, escorrentía, actividades en pendiente.
9. Propiedades del agua del mar, para especies marinas:
- a) Salinidad (según marea y variabilidad estacional).

b) Luz.

c) PH y alcalinidad.

d) Gases: Oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono.

e) Nutrientes: Compuestos tóxicos: Metales pesados y biosidas.

ANEXO 3 A LA RESOLUCION No. 76/2000

REQUISITOS PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA LA SOLICITUD DE PERMISOS DE SEGURIDAD BIOLOGICA PARA INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE USO DE AGENTES BIOLOGICOS

FASE DE CONSTRUCCION

1. Carta de solicitud de Licencia de Seguridad Biológica con el nombre y la firma del director de la instalación avalada por la Comisión de Seguridad Biológica del Organismo que hace la solicitud.

2. Descripción de los agentes biológicos y tipos de muestras que contengan o puedan contener agentes biológicos que se emplea o serán empleados que incluye:

2.1. Microorganismos o plagas:

a) Identificación: Nombre científico, nombre común, sinónimos, ubicación taxonómica, procedencia.

2.2. Organismos vivos modificados y fragmentos de material genético:

Además de las anteriores (solamente para los organismos vivos modificados):

a) Datos sobre el organismo nuevo resultante.

2.3. Toxinas:

a) Origen: Organismo que la produce, dosis infecciosa, fuente de contaminación, vías de transmisión, período de incubación, procedencia.

3. Descripción física de la Instalación. Descripción general de los procesos indicando cómo son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

4. Presentación de los planos de los locales con riesgo biológico.

5. Datos sobre la construcción que incluye las características constructivas, sistema constructivo, materiales y otras de: Paredes, techos, puertas, pinturas, sellantes, ventanas, pisos, instalaciones sanitarias (lavamanos, duchas, lavajos, etc.), drenajes, tuberías de servicio (agua, vapor, vacío, etc.).

6. Datos sobre el sistema de ventilación y climatización.

7. Tratamiento de los desechos biológicos peligrosos.

7.1. Tipos de desechos generados y el tratamiento previsto para cada tipo.

7.2. Transportación de los desechos: Tipo de transportación, características de los contenedores, otros.

FASE DE REMODELACION

Además de presentar los datos solicitados para el permiso de construcción deberán presentarse los documentos que muestren la descripción física de la instalación, descripción del flujo de trabajo, del flujo de personal y del flujo de materiales indicando cómo son o serán implementadas las medidas de seguridad biológica.

FASE DE PUESTA EN SERVICIO

1. Cuando se trate de una instalación a la que le han sido otorgados los permisos precedentes (Licencia Ambiental, Permiso de Construcción o Permiso de Remodelación) se deben presentar los documentos siguientes:

- a) Carta de solicitud de Permiso de Puesta en Servicio firmada por el Director de la instalación.
 - b) Certificados de los permisos precedentes.
 - c) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
 - d) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
 - e) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.
2. Cuando se trate de una instalación que no ha transitado por los procedimientos de las autorizaciones desde el inicio o le falte algún permiso (Licencia Ambiental, Permiso de Construcción o Permiso de Remodelación) además de presentar los documentos solicitados para el permiso de construcción deberá presentar los siguientes:

- a) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
- b) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
- c) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.

FASE DE EXPLOTACION

1. Cuando se trate de una instalación a la que le han sido otorgados los permisos precedentes (Licencia Ambiental, Permiso de Construcción o Permiso de Remodelación y Permiso de Puesta en Servicio) debe presentar los documentos siguientes:

- a) Carta de solicitud de Permiso de Explotación firmada por el Director de la instalación.
- b) Certificados de los permisos precedentes.
- c) Datos sobre la preparación del personal que incluye, entre otros, programa de capacitación por categorías del personal, manual o reglamento de seguridad, procedimientos de emergencias.

2. Cuando se trate de una instalación que no ha transitado por los procedimientos de las autorizaciones desde el inicio o le falte algún permiso (Licencia Ambiental, Permiso de Construcción, Permiso de Remodelación o Permiso de Puesta en Servicio) además de presentar los documentos solicitados para el permiso de construcción deberá presentar los siguientes:

- a) Datos sobre los ensayos de verificación para la puesta en servicio de las instalaciones (Tabla No. 1).
- b) Datos sobre la experiencia profesional del personal que ejecuta los ensayos de verificación.
- c) Datos sobre la certificación del equipamiento empleado para la realización de los ensayos de verificación.
- d) Datos sobre la preparación del personal que incluye, entre otros, programa de capacitación por categorías del personal, manual o reglamento de seguridad, procedimientos de emergencias.

Tabla No. 2.—Ensayos de Verificación.

Ensayos de verificación	Nivel de bioseguridad
1. Ensayos sobre el equipamiento y controles ingenieros	
<input type="checkbox"/> Certificación de todos los Gabinetes de Seguridad Biológica después de su instalación.	*

Ensayos de verificación

Nivel de bioseguridad

- ☐ Verificación de todas las Autoclaves instaladas. *
- ☐ Verificación de todas las Campanas de extracción instaladas. *

ANEXO 4 A LA RESOLUCION No. 76/2000

METODOLOGIA PARA LA ELABORACION DEL EXPEDIENTE TECNICO PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS PERMISOS DE INVESTIGACION, ENSAYO, PRODUCCION, LIBERACION E IMPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y SUS PRODUCTOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS CON INFORMACION GENETICA

1. CARACTERISTICAS DE LOS ORGANISMOS:

1.1. Taxonomía.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie (en el caso de los microorganismos es necesario conocer las cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen o no).
- b) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: características generales, en el caso de los microorganismos, las culturales, morfológicas y bioquímicas-fisiológicas.
- c) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
- d) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.

1.2. Distribución geográfica del organismo.

- a) Centro de origen del organismo.
- b) Area geográfica de distribución.
- c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
- d) Zonas de destino.

1.3. Biología del organismo.

- a) Forma de reproducción.
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenidad y clasificación en grupos de riesgos.
- c) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- d) Predadores y competidores.
- e) Resistencia a la desinfección en el caso de los microorganismos.
- f) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- g) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- h) Ciclo productivo.
- i) Crecimiento, longevidad, talla y madurez sexual.
- j) Susceptibilidad a enfermedades. Diagnóstico.
- k) Tolerancia a factores ambientales fundamentales como temperatura, salinidad, humedad, etc.
- l) Areas potenciales para la migración, en el caso de especies migratorias.

1.4. En el caso de fragmentos con información genética de organismos y agentes biológicos.

- a) Especificar detalladamente la caracterización genética del fragmento.
- b) Usos y funciones que codifica.

2. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA:

- a) Análisis, riesgos, beneficios por la liberación de ese organismo.
 - b) Información procedente de utilizaciones previas.
 - c) Número, volumen de los organismos que van a ser liberados.
 - d) Descripción y ubicación geográfica del área de liberación.
 - e) Diseño experimental. Características del confinamiento.
 - f) Anexar mapas o planos que muestren la superficie o límite del área. Extensión y localización en coordenadas rectangulares.
 - g) Datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies del área de liberación. (Conocimiento de la biodiversidad).
 - h) Escala y frecuencia de la liberación.
 - i) Medidas de gestión de los riesgos y su verificación. Análisis costo-beneficio como parte esencial de la gestión de los riesgos.
 - j) Capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo en materia de bioseguridad.
 - k) Posibilidad que después de la liberación se produzca un efecto adverso.
 - l) Medidas en el proceso de producción para asegurar la calidad y pureza del organismo que se va a liberar:
- ◆ Métodos para garantizar la virulencia del cultivo patrón.
 - ◆ Si se trata de una mutante, proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, haciéndose énfasis entre las diferencias conocidas entre las cepas mutantes y las cepas silvestres parentales.
 - ◆ Procedimientos para determinar la identidad y la pureza del organismo a partir del cual se producen los lotes, con los resultados sobre la variabilidad.
 - ◆ Procedimientos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final, con los resultados obtenidos sobre la variabilidad.
 - ◆ Procedimientos utilizados para demostrar que el agente activo no contiene patógenos humanos ni de otros organismos.
- m) Condiciones para la transportación de los organismos que se van a liberar.
 - n) Detallar las medidas para reducir poblaciones o eliminar organismos una vez que haya finalizado la liberación.
 - ñ) Distancia entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo.

2.1. Control de la liberación con las medidas de gestión de los riesgos en dependencia del organismo que se va a liberar.

- a) Procedimientos para evitar, reducir al mínimo la diseminación.
- b) Procedimientos para controlar el acceso de personas no autorizadas.
- c) Procedimientos para impedir que otros organismos penetren en el lugar.

2.2. Técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente.

- a) Debe detallarse el programa de monitoreo, el cual debe incluir el diseño del mismo.
- b) Autoridad responsable del monitoreo.
- c) Métodos que se emplearán para el monitoreo.
- d) Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad de los métodos.
- e) Duración y frecuencia del monitoreo. (Cronograma).
- f) Capacitación del personal que realiza el monitoreo.
- g) Instalaciones donde se realizará el monitoreo. (Si están acreditadas). Condiciones de seguridad de la instalación.

2.3. Procedimientos de emergencias.

- a) Métodos y procedimientos para el control de los organismos en caso de diseminación.
- b) Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
- c) Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales y el medio ambiente expuestos a la diseminación del organismo.
- d) Planes de protección para la salud humana y del medio ambiente en casos de que se produzca un efecto indeseable.
- e) Medidas de mitigación, descontaminación y recuperación bien detalladas.

2.4. Control de los desechos.

- a) Tipos de residuos que se van a generar.
- b) Volumen de residuos previstos.
- c) Riesgo potencial de los mismos.
- d) Procedimientos para el control de los desechos: Procedimientos de desinfección, esterilización y eliminación final. Validación de los métodos utilizados y control de la eficacia de los mismos.
- e) Transporte de los desechos.

3. EL MEDIO AMBIENTE COMO RECEPTOR POTENCIAL DE LOS ORGANISMOS

- a) Riesgos potenciales del organismo liberado para el hombre y el medio ambiente.
 - b) Tamaño de la población local.
 - c) La proximidad del lugar a seres humanos, flora y fauna.
 - d) Disponibilidad de nichos adecuados para el organismo que va a ser liberado.
 - e) Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación.
 - f) El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente para recibir genes del organismo liberado.
 - g) Condiciones ambientales previstas o conocidas que pudieran afectar la supervivencia, multiplicación del organismo liberado.
 - h) Ventajas competitivas de los organismos liberados en relación con los organismos del ecosistema.
 - i) Posibilidad de un incremento excesivo de la población del organismo liberado en el medio ambiente.
- ### 4. Resultados de las pruebas toxicológicas realizadas por laboratorios acreditados para pasar a ensayos a gran escala, especificando el centro donde se realizaron los estudios, la fecha y las técnicas utilizadas.
- ### 5. Diagnóstico realizado para enfermedades que afectan a los animales y a las plantas, especificando el cen-

tro donde realizó el diagnóstico, la fecha y las técnicas utilizadas.

6. Aval de toda la información presentada (fotocopias, certificados, literatura acotada).
7. A los efectos ambientales: Características específicas del medio ambiente receptor: geográficas, climáticas y geológicas.
 - a) Caracterización de los suelos y su clasificación, uso potencial.
 - b) Perfil, características del subsuelo.
 - c) Índice de filtración: Coeficiente de permeabilidad hidráulica.
 - d) Topografía, tamaño y forma de partículas, fertilidad.
 - e) Toxinas lixiviables: Plaguicidas, metales pesados, otras sustancias químicas.
 - f) Clima: (regional y local) tomando como base una serie climática no menor de treinta años que incluya máximos, mínimos y su distribución espacio temporal.
 - g) Vientos: Direcciones predominantes, velocidades, variaciones estacionales, intensidad y frecuencia de tormentas severas, tornados y huracanes.
 - h) Temperatura del agua, variaciones.
 - i) Características del área: Declives de la zona, cubierta del terreno, escorrentia, actividades en pendiente.
8. Propiedades del agua del mar, para especies marinas.
 - a) Salinidad (según marea y variabilidad estacional).
 - b) Luz.
 - c) PH y alcalinidad.
 - d) Gases: Oxígeno, nitrógeno, dióxido de carbono.
 - e) Nutrientes: Compuestos tóxicos: Metales pesados y biosidas.

**ANEXO 5 A LA RESOLUCION No. 76/2000
INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS
NOTIFICACIONES QUE REALIZAN LAS
INSTALACIONES EN LAS QUE SE HACE
USO DE AGENTES BIOLOGICOS**

1. Nombre de la instalación:
2. Actividad:
3. Nombre y apellidos del director:
4. Organismo:
5. Teléfono:
6. Fax:
7. e.mail:
8. Microorganismos que manipula:
9. Toxinas que manipula:
10. Observaciones:
11. Fecha y cuño:
12. Firma del director:

**ANEXO 6 A LA RESOLUCION No. 76/2000
INFORMACION QUE DEBEN CONTENER LAS
NOTIFICACIONES EN LA INVESTIGACION,
ENSAYO, PRODUCCION, LIBERACION E
IMPORTACION DE AGENTES BIOLOGICOS Y
SUS PRODUCTOS Y FRAGMENTOS DE ESTOS
CON INFORMACION GENETICA**

1. CARACTERISTICAS DE LOS ORGANISMOS:

1.1. Taxonomia.

- a) Nombre común y científico, grupo, clase, orden, familia, género, especie (en el caso de los microorga-

nismos es necesario conocer las cepas, biotipos, serotipos y mutantes si existen o no).

- b) Los procedimientos utilizados para la ubicación taxonómica: Características generales, en el caso de los microorganismos, las culturales, morfológicas y bioquímicas-fisiológicas.
 - c) Instituciones y especialistas que realizaron la determinación.
 - d) Número de referencia de la cepa y de la colección donde se encuentra depositada.
- 1.2. Distribución geográfica del organismo.**
- a) Centro de origen del organismo.
 - b) Area geográfica de distribución.
 - c) Condiciones ecológicas en que se desarrolla.
 - d) Zonas de destino.

1.3. Biología del organismo.

- a) Forma de reproducción.
- b) Patogenicidad, toxicidad y alergenidad y clasificación en grupos de riesgos.
- c) Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse, difundirse y competir en el medio ambiente.
- d) Predadores y competidores.
- e) Resistencia a la desinfección en el caso de los microorganismos.
- f) Capacidad de transferencia de material genético a otros organismos. Especificar los parentales que existan en el medio ambiente y posibilidad de cruzamiento.
- g) Capacidad de mutación y adaptabilidad a condiciones medio ambientales.
- h) Ciclo productivo.

1.4. En el caso de fragmentos con información genética de organismos y agentes biológicos.

- a) Especificar detalladamente la caracterización genética del fragmento.
 - b) Usos y funciones que codifica.
- 2. INFORMACION RELATIVA A LA UTILIZACION PREVISTA:**
- a) Análisis, riesgos, beneficios por la liberación de ese organismo.
 - b) Información procedente de utilizaciones previas.
 - c) Número, volumen de los organismos que van a ser liberados.
 - d) Descripción y ubicación geográfica del área de liberación. Diseño experimental. Características del confinamiento.
 - e) Datos biológicos, ecológicos y genéticos relacionados con las especies del área de liberación. (Conocimiento de la biodiversidad).
 - f) Escala y frecuencia de la liberación.
 - g) Medidas de gestión de los riesgos y su verificación. Análisis costo-beneficio como parte esencial de la gestión de los riesgos.
 - h) Capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo en materia de bioseguridad.
 - i) Posibilidad que después de la liberación se produzca un efecto adverso.
 - j) Medidas en el proceso de producción para asegurar la calidad y pureza del organismo que se va a liberar:

- ◆ Métodos para garantizar la virulencia del cultivo patrón.
- ◆ Si se trata de una mutante, proporcionar datos detallados sobre su producción y aislamiento, haciéndose énfasis entre las diferencias conocidas entre las cepas mutantes y las cepas silvestres parentales.
- ◆ Procedimientos para determinar la identidad y la pureza del organismo a partir del cual se producen los lotes, con los resultados sobre la variabilidad.
- ◆ Procedimientos utilizados para demostrar la pureza microbiológica del producto final, con los resultados obtenidos sobre la variabilidad.
- ◆ Procedimientos utilizados para demostrar que el agente activo no contiene patógenos humanos ni de otros organismos.

k) Condiciones para la transportación de los organismos que se van a liberar.

l) Detallar las medidas para reducir poblaciones o eliminar organismos una vez que haya finalizado la liberación.

m) Distancia entre el sitio de la liberación y las aguas destinadas para el consumo.

2.1. Control de la liberación con las medidas de gestión de los riesgos en dependencia del organismo que se va a liberar.

a) Procedimientos para evitar, reducir al mínimo la diseminación.

b) Procedimientos para controlar el acceso de personas no autorizadas.

c) Procedimientos para impedir que otros organismos penetren en el lugar.

2.2. Técnicas de control para la detección del organismo en el medio ambiente.

a) Debe detallarse el programa de monitoreo, el cual debe incluir el diseño del mismo.

b) Autoridad responsable del monitoreo.

c) Métodos que se emplearán para el monitoreo.

d) Sensibilidad, especificidad, reproducibilidad de los métodos.

e) Duración y frecuencia del monitoreo. (Cronograma).

f) Capacitación del personal que realiza el monitoreo.

g) Instalaciones donde se realizará el monitoreo. (Si están acreditadas). Condiciones de seguridad de la instalación.

2.3. Procedimientos de emergencia.

a) Métodos y procedimientos para el control de los organismos en caso de diseminación.

b) Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.

c) Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales y el medio ambiente expuestos a la diseminación del organismo.

d) Planes de protección para la salud humana y del medio ambiente en casos de que se produzca un efecto indeseable.

e) Medidas de mitigación, descontaminación y recuperación.

2.4. Control de los desechos.

a) Tipos de residuos que se van a generar.

b) Volumen de residuos previstos.

c) Riesgo potencial de los mismos.

d) Procedimientos para el control de los desechos: Procedimientos de desinfección, esterilización y eliminación final. Validación de los métodos utilizados y control de la eficacia de los mismos.

e) Transporte de los desechos.