



GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE CUBA

MINISTERIO DE JUSTICIA

EDICION ORDINARIA

LA HABANA, MARTES 20 DE ABRIL DE 2004

AÑO CII

Suscripción por Correo Elect.: suscribe@gacetaoficial.cu, Sitio Web : <http://www.gacetaoficial.cu/>

Número 20 – Distribución gratuita en soporte digital

Página 309

MINISTERIOS

CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

RESOLUCION No. 2/2004

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 18 de noviembre de 1999 quien resuelve fue designado Viceministro primero del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No.67 de fecha 19 de abril de 1983, "De la Organización de la Administración Central del Estado" en su artículo 33 establece que los Jefes de los Organismos de la Administración Central del Estado serán sustituidos temporalmente, cuando fuere necesario, por los Viceministros Primeros.

POR CUANTO: El Acuerdo No. 4728 de fecha 9 de abril del 2003, establece que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es la Autoridad Nacional en los temas referidos a la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas, (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción.

POR CUANTO: El Decreto-Ley No. 190 "de la Seguridad Biológica", de fecha 28 de enero de 1999, dispone en su artículo 4 inciso f), que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de agentes biológicos y tóxicos.

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

POR CUANTO: Para asegurar el cumplimiento de la Convención a que se refiere el POR CUANTO anterior, resulta necesario implementar el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología, y establecer las disposiciones que regulen todas las actividades relacionadas con éste en el territorio nacional.

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

Resuelvo:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor el siguiente:

REGLAMENTO PARA LA CONTABILIDAD Y EL CONTROL DE MATERIALES BIOLÓGICOS, EQUIPOS Y TECNOLOGIA APLICADA A ESTOS

CAPITULO I

OBJETIVOS, ALCANCE Y DEFINICIONES BASICAS

ARTICULO 1.-El presente Reglamento tiene como objetivo establecer las normas relativas a la instrumentación del Sistema Nacional de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología aplicada a éstos, en lo adelante, Sistema Nacional de Contabilidad y Control.

ARTICULO 2.-Este Reglamento es aplicable a todas las personas naturales y jurídicas que realizan actividades relacionadas con materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos en el territorio nacional.

ARTICULO 3.-Queda prohibido, en el territorio nacional, la realización de actividades relacionadas con el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición, la retención, el uso y la transferencia de:

- Agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas, sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos.
- Armas, equipos o vectores destinados a utilizar esos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados.

ARTICULO 4.-El Sistema Nacional de Contabilidad y Control tiene como objetivos establecer las medidas internas necesarias para:

- asegurar el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado Cubano en relación con el uso de materiales biológicos, equipos y tecnología,
- establecer un mecanismo de control interno sobre los materiales biológicos, equipos y tecnología,
- establecer las actividades prohibidas con los materiales biológicos en el territorio nacional.

ARTICULO 5.-A los efectos de la interpretación y aplicación del presente Reglamento, se definen los términos siguientes:

Convención: Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción.

Inventario: Documentos que contienen la suma de las cantidades de materiales biológicos y equipos existentes en un momento dado en la instalación.

Materiales biológicos: Agentes biológicos y sus productos, toxinas, organismos genéticamente modificados o fragmentos de éstos con capacidad infecciosa.

Registro de operación: Datos del inventario más los datos organizados sobre las operaciones que se realizan sobre los materiales biológicos contabilizados, los equipos y la tecnología que se emplea.

Salvaguardia: Conjunto de medidas jurídicas y técnicas destinadas a crear confianza en el respeto a los compromisos contraídos por la República de Cuba en el plano internacional.

Sistema Nacional de Contabilidad y Control: Conjunto de registros, inventarios, informes, declaraciones y otros procedimientos de control, destinados a dar cumplimiento a la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción.

CAPITULO II

DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTABILIDAD Y CONTROL DE MATERIALES BIOLÓGICOS, EQUIPOS Y TECNOLOGIA

SECCION PRIMERA

Generalidades

ARTICULO 6.-El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; en lo adelante Autoridad Nacional, en su carácter de Organismo de la Administración Central del Estado encargado del establecimiento, funcionamiento, regulación y supervisión del cumplimiento de las disposiciones que integran el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología, delega en el Centro Nacional de Seguridad Biológica, la ejecución de las funciones que se derivan de las responsabilidades asignadas a este Ministerio, en virtud de la Convención.

ARTICULO 7.-Sin perjuicio de la acción controladora de la Autoridad Nacional, los titulares de las entidades que tienen a su cargo instalaciones como las establecidas en el artículo 11 del presente Reglamento, son los máximos responsables del cumplimiento de lo establecido en este Reglamento. Para ello, deben crear las estructuras necesarias y designar las personas responsables para la ejecución de las funciones derivadas de la contabilidad y el control, pudiendo apoyarse en los funcionarios de seguridad biológica.

ARTICULO 8.-Los Titulares de las entidades a que se refiere el artículo anterior deben instrumentar internamente:

- Las disposiciones necesarias para el cumplimiento del presente Reglamento.
- La determinación de las tareas específicas de los responsables de la contabilidad y control.
- Los mecanismos para avalar la información que se emita por su centro a la Autoridad Nacional.

d) Los procedimientos para informar previamente al Centro Nacional de Seguridad Biológica las actividades a realizar con los materiales biológicos, equipos y tecnología que posean o sean incorporados en su instalación, solicitando el dictamen de salvaguardia correspondiente conforme a lo establecido en este Reglamento.

e) Los procedimientos para brindar, dentro de los términos establecidos, las informaciones que solicite el Centro Nacional de Seguridad Biológica para la confección del Anexo de la Declaración Final sobre Medidas de Fomento de la Confianza que brinda nuestro país anualmente, y de aquellas otras informaciones relacionadas con el cumplimiento de lo que se dispone por este Reglamento.

f) Las medidas necesarias para regular el acceso a los materiales biológicos, equipos y tecnología existentes en las instalaciones, así como a la información relacionada con éstos.

ARTICULO 9.-Los especialistas responsables de la actividad de contabilidad y control tienen las obligaciones siguientes:

- Mantener estrecha comunicación y cooperación con el Centro Nacional de Seguridad Biológica en las actividades y tareas que se enmarcan dentro de este Reglamento.
- Confeccionar y mantener actualizado el inventario de los materiales biológicos empleados en su entidad y equipos listados en el anexo dos (2) del presente Reglamento.
- Realizar inspecciones internas para determinar el grado de cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.
- Mantener actualizada la información que obra en los registros de operaciones.
- Llevar un control de acceso del personal autorizado a trabajar con los materiales biológicos, equipos y tecnología controlados por este Reglamento, así como del personal que va a acceder a la información relacionada con éstos.
- Elaborar, dentro de los términos establecidos, las informaciones que solicite el Centro Nacional de Seguridad Biológica para la confección del Anexo de la Declaración Final sobre Medidas de Fomento de la Confianza que brinda nuestro país anualmente, y de aquellas otras informaciones relacionadas con el cumplimiento de lo establecido por este Reglamento.
- Cualquier otra que le asigne el Director de la entidad.

ARTICULO 10.-El Centro Nacional de Seguridad Biológica, para el establecimiento y la ejecución del Sistema Nacional de Contabilidad y Control establecido en virtud de este Reglamento, desarrolla las acciones siguientes:

- Establecer un Registro Interno de Salvaguardia integrado por las entidades sujetas a los controles establecidos por este Reglamento.
- Establecer un flujo de información basado en las declaraciones efectuadas por los organismos e instituciones para enviar a las organizaciones internacionales.
- Establecer un sistema de información de materiales biológicos, equipos y tecnología.
- Inspeccionar las instalaciones en las que se hace uso de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.

- e) Otorgar dictámenes para la autorización de las actividades relacionadas con la Salvaguardia.

SECCION SEGUNDA

Del Registro Interno de Salvaguardia

ARTICULO 11.-El Centro Nacional de Seguridad Biológica establece un Registro Interno de Salvaguardia, el que está integrado por las entidades que realizan las actividades siguientes:

- a) Producción de vacunas para uso humano.
- b) Producción de vacunas para uso veterinario.
- c) Producción de Bioplaguicidas y Biofertilizantes.
- d) Uso de los materiales biológicos listados en el anexo uno (1) que forma parte integrante del presente Reglamento.
- e) Uso de los siguientes equipos:
 1. Cámaras de aerosoles estáticas, dinámicas o explosivas.
 2. Equipos para generar aerosoles de microorganismos o toxinas y simulantes.
 3. Gabinetes de Seguridad Biológica clase III o clase I convertible a III.
 4. Aislante de película flexible u otras cámaras equivalentes a clase III y caja anaeróbica.
- f) Trabajo con inoculantes para plantas.
- g) Modificaciones genéticas.
- h) Transferencia de tecnología que involucre la realización de las actividades mencionadas en los incisos anteriores.

Además de las entidades a que se refiere el apartado anterior, deben ser registradas aquellas que cuentan con instalaciones de niveles de seguridad biológica tres (III) y cuatro (IV) y las que realicen actividades correspondientes a cualquier nueva tecnología o conocimiento científico.

SECCION TERCERA

Declaración Final de las Medidas de Fomento de la Confianza

ARTICULO 12.-Los titulares de las instalaciones contempladas en el Registro Interno de Salvaguardia y de los Organismos de la Administración Central de Estado, involucrados en el proceso de intercambio de información de los formularios para el fomento de la confianza, están en la obligación de emitir declaraciones anualmente a la Autoridad Nacional con fecha anterior al cinco de febrero.

Los formatos de las declaraciones a que se refiere el apartado anterior se corresponden con el anexo cuatro (4) del presente Reglamento.

SECCION CUARTA

De los Registros e Informes y del Inventario en las Instalaciones

ARTICULO 13.-Los titulares de las entidades que se regulan en el artículo 11 del presente Reglamento, están en la obligación de establecer un registro de operación de los materiales biológicos listados en el anexo uno (1), equipos listados en el anexo dos (2) y tecnología utilizada; el que se conserva por un período de cinco años en la instalación. Este Registro se detalla en el anexo cinco (5) del presente Reglamento.

Transcurrido el tiempo a que se refiere el apartado anterior, se procede a la destrucción de dicho Registro, lo que se realiza mediante acta enviada al Centro Nacional de Seguri-

dad Biológica, a los 5 días posteriores de efectuada la destrucción.

ARTICULO 14.-Los titulares de las entidades a que se refiere el artículo anterior, están en la obligación de establecer sistemas internos de control para los agentes biológicos utilizados en su instalación y que no se listan en el anexo I del presente Reglamento, según las condiciones y características de cada una de ellas. Estos controles deben incluir, como mínimo, los elementos siguientes:

- a) Material Biológico.
- b) Cantidad.
- c) Ubicación.
- d) Uso del material Biológico.
- e) Fecha de registro.

ARTICULO 15.-Como parte del Registro a que se refiere el artículo 14, los titulares de las entidades reguladas en el artículo 11 del presente Reglamento están en la obligación de realizar inventarios anuales en el mes de diciembre, con el fin de declarar las cantidades reales de materiales biológicos existentes en la instalación y de equipos listados en el anexo correspondiente. No obstante, el Centro Nacional de Seguridad Biológica decide la necesidad de efectuarlos en menor tiempo que el establecido. Este inventario incluye todos los materiales biológicos presentes en la instalación.

ARTICULO 16.-Durante el período en que se realice el inventario no se efectúa ningún traslado interno, ni cambios en el inventario.

ARTICULO 17.-Los titulares de cada instalación deben enviar al Centro Nacional de Seguridad Biológica los informes siguientes:

- a) **Lista de inventario:** listado de los materiales biológicos por separado, equipos y tipo de tecnología, según el Anexo 5, Modelos A 1 y B 1. Este informe es enviado con fecha anterior al cinco de febrero del año siguiente al de la inscripción de la instalación en el Registro Interno de Salvaguardia. Se adjunta una carta en donde se consignen los datos generales de la instalación y la certificación por parte del Director de ésta, de la validez y certeza de los datos.
- b) **Informe de operación:** describe las operaciones realizadas con los materiales listados en el anexo uno (1), equipos listados en el anexo dos (2) y tecnología. Se envía con una periodicidad semestral en los meses de febrero y julio, del año siguiente al de la inscripción de la instalación en el Registro Interno de Salvaguardia.

ARTICULO 18.-Los titulares de cada instalación, además de los informes establecidos en el artículo anterior, emiten informes especiales en los casos en que se produzca algún incidente, que origine la pérdida, destrucción o deterioro de los materiales biológicos listados en el anexo uno (1) y equipos listados en el anexo dos (2), o cuando ocurran pérdidas o alteraciones en el registro de operación.

Ante la ocurrencia de estos sucesos, se debe informar de inmediato al Centro Nacional de Seguridad Biológica y posteriormente se emite el informe a que se refiere el párrafo anterior, pasadas 72 horas de la fecha en que tenga lugar cualquiera de estos incidentes.

Los datos necesarios para el envío de los informes de operación y de los informes especiales se relacionan en el anexo seis (6) del presente Reglamento.

CAPITULO III

DE LAS INSPECCIONES DE SALVAGUARDIA

ARTICULO 19.-La Autoridad Nacional, por intermedio de sus inspectores, efectúa inspecciones a las instalaciones, a los efectos de verificar la ejecución y control de lo dispuesto en el presente Reglamento.

ARTICULO 20.-Los inspectores de la Autoridad Nacional, tienen acceso a todas las áreas de la instalación donde se hace uso de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos, así como a todos sus registros. Estas inspecciones pueden ser realizadas también, durante la ejecución de la construcción de las instalaciones.

ARTICULO 21.-Las inspecciones tienen como objetivo verificar:

- a) La veracidad de las informaciones enviadas por la instalación y por los Organismos de la Administración Central del Estado, involucrados en el proceso de intercambio de información, así como, su actualización y correspondencia con el registro de operación y los informes enviados.
- b) La no realización de las actividades prohibidas por el artículo 3 de este Reglamento.
- c) El cumplimiento de las exigencias orientadas por la Autoridad Nacional.
- d) La elaboración y la actualización de los registros de operación.
- e) El programa de seguridad biológica de la instalación así como su plan de seguridad y protección física y su cumplimiento.
- f) El cese de la contabilidad y el control.

ARTICULO 22.-Las inspecciones ordinarias de Salvaguardia se realizan, como mínimo, cada dos años por el Centro Nacional de Seguridad Biológica.

ARTICULO 23.-Las inspecciones se notifican con un tiempo de antelación de cuarenta y ocho (48) horas como mínimo a la dirección de la instalación.

No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, se pueden realizar inspecciones especiales sorpresivas, cuando la Autoridad Nacional o el Centro Nacional de Seguridad Biológica así lo consideren, no requiriendo notificación previa.

ARTICULO 24.-Los resultados de cada inspección son notificados al titular de la instalación en el plazo de diez (10) días hábiles siguientes a su culminación.

ARTICULO 25.-Si los inspectores detectan usos no autorizados, o contrarios a los objetivos establecidos en la Convención, o cualquier violación en el sistema de contabilidad y control, se procede conforme al procedimiento establecido en materia de infracciones administrativas.

CAPITULO IV

DE LOS DICTAMENES DE SALVAGUARDIA

ARTICULO 26.-Para la realización de las actividades que, a continuación se relacionan, es requisito indispensable la obtención del dictamen de salvaguardia; entendiéndose

por éste, el documento expedido por el Centro Nacional de Seguridad Biológica, mediante el cual se autoriza la ejecución de dichas actividades, bajo los términos y condiciones que en él se establecen.

- a) La recepción o envío, transferencia previa solicitud y evaluación por las entidades pertinentes, de agentes biológicos y tóxicos, y organismos pertenecientes a los grupos de riesgo que previamente se determine, así como de equipos, tecnologías y materiales en general, entre instalaciones nacionales que los utilicen o entre Cuba y otros Estados, con el fin de asegurar que no sean utilizados para llevar a cabo actividades prohibidas nacional o internacionalmente.
- b) Los procedimientos para la destrucción o inutilización de agentes biológicos y tóxicos, cuando por su volumen, características y ubicación se consideren peligrosos o puedan ser violatorios de tratados internacionales de los que Cuba sea Parte.
- c) Uso previsto para los materiales biológicos, equipos y tecnología.
- d) Otras relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales sobre la materia o relacionados con ella.

ARTICULO 27.-El solicitante que realice las actividades comprendidas en el artículo anterior, debe presentar al Centro Nacional de Seguridad Biológica, un expediente y un escrito de solicitud de dictamen de salvaguardia que contenga la información contenida en el anexo siete (7) que forma parte integrante de la presente Resolución y copia del escrito de creación de la entidad solicitante, debiendo ser presentada toda la documentación, en idioma español.

El Centro Nacional de Seguridad Biológica puede además, cuando proceda, solicitar la información adicional que resulte pertinente dada la especificidad de cada caso.

ARTICULO 28.-El procedimiento para el otorgamiento del dictamen de salvaguardia se realiza según lo establecido en la Resolución No. 76 de fecha 30 de junio del 2000, emitida por quien suscribe y que rige el procedimiento para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica, en lo que respecta a las licencias de seguridad biológica.

No obstante a lo dispuesto en el apartado anterior, en el caso de las actividades comprendidas en el inciso b) del artículo 26 y las transferencias nacionales de materiales biológicos no listados en el anexo uno (1), el dictamen de salvaguardia se trata bajo los términos establecidos para las notificaciones en el mencionado cuerpo legal. En este caso la información que contiene la notificación está contenida en el anexo siete (7) del presente Reglamento.

En el caso de las transferencias nacionales, las notificaciones referidas en el párrafo anterior, se realizan en documentos emitidos semestralmente, en los meses de enero y julio sin formar parte del informe de operación.

ARTICULO 29.-El dictamen de salvaguardia debe contener de forma clara la actividad específica que ampara, la identificación de su titular y las condiciones y requisitos para su vigencia.

ARTICULO 30.-La denegación del dictamen de salvaguardia tiene lugar cuando a los materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a ellos, se les da un uso que contradiga los principios establecidos en la Convención y no se ajusta a los requerimientos que impone el Sistema Nacional de Contabilidad y Control.

ARTICULO 31.-La decisión del Centro Nacional de Seguridad Biológica, se hace constar en documento fundamentado, en el que se exponen detalladamente las razones que la avalan y cuando proceda, se anexa a la autorización de seguridad biológica correspondiente, teniendo carácter vinculante en relación con ésta.

CAPITULO V

CESE DE LA CONTABILIDAD Y EL CONTROL DE MATERIALES BIOLÓGICOS, EQUIPOS Y TECNOLOGIA

ARTICULO 32.-El cese de la contabilidad y el control de materiales biológicos, equipos y tecnología, se origina a propuesta fundamentada de los Organismos de la Administración Central del Estado y de las entidades reguladas en el artículo 11. Dicha propuesta es ratificada por el Centro Nacional de Seguridad Biológica, cuando concurran los presupuestos siguientes:

- a) Inactivación o destrucción de los materiales biológicos.
- b) Baja técnica de los equipos con que cuenta la instalación.
- c) Sustitución de la tecnología utilizada.
- d) Cambio de las actividades establecidas en el artículo 11.
- e) Cierre definitivo o temporal de la instalación.

ARTICULO 33.-La instalación solicitante del cese de la contabilidad y el control envía al Centro Nacional de Seguridad Biológica la propuesta fundamentada, debiendo, este último verificar el contenido de la propuesta y realizar las inspecciones de salvaguardia pertinentes a los efectos de aceptar o denegar dicha solicitud.

La denegación o aceptación de la solicitud se realiza de forma escrita y en los treinta (30) días hábiles posteriores a la recepción de la misma.

ARTICULO 34.-En caso de reclamación, el representante de la instalación solicitante del cese de la contabilidad y el control, se dirige al Director General de la Oficina de Regulación Ambiental y de Seguridad Nuclear, en un plazo de 10 días hábiles. A esta instancia se le envía también, el escrito contentivo de la decisión, debiendo en un plazo de quince (15) días hábiles, ratificar o modificar ésta, siendo su fallo irrevocable.

ARTICULO 35.-El cese de la contabilidad y control implica la baja de la entidad en el Registro Interno de Salvaguardia, con el consiguiente cese de las obligaciones establecidas en este Reglamento.

DISPOSICION ESPECIAL

UNICA: El Centro Nacional de Seguridad Biológica, a través de sus inspectores, por razones excepcionales de salvaguardia y teniendo en cuenta las condiciones particulares de cada instalación, así como sus necesidades laborales concretas en relación con los agentes biológicos que en ella se utilizan, analiza caso por caso las cantidades que, de estos agentes, pueden ser manipuladas y almacenadas en la insta-

lación. Estos requerimientos se detallan en las condiciones de vigencia de los dictámenes de salvaguardia.

DISPOSICION TRANSITORIA

UNICA: Las entidades a que se refiere el artículo 11, deben ser registradas dentro del término de los seis meses posteriores a la entrada en vigor del presente Reglamento. Para ello, sus representantes deben enviar la información establecida en el anexo tres (3) que forma parte integrante del presente Reglamento.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA: El presente Reglamento entra en vigor a partir de su publicación 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 8 días del mes de enero del 2004.

Dr. Daniel Codorníu Pujals

Ministro psr. Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente

ANEXO 1

LISTA DE MATERIALES BIOLÓGICOS REGULADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE CONTABILIDAD Y CONTROL

SE EXCLUYEN DE ESTE LISTADO LAS CEPAS VACUNALES

Patógenos humanos y zoonóticos.

1. Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea y Congo.
2. Virus de la encefalitis equina Oriental.
3. Virus de Ebola.
4. Hantavirus (Virus sin Nombre).
5. Virus de Junin.
6. Virus de la fiebre de Lassa.
7. Virus de Machupo.
8. Virus de Marburg.
9. Virus de la fiebre del Valle de Rift.
10. Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas.
11. Virus de la viruela.
12. Virus de la encefalitis equina venezolana.
13. Virus de la encefalitis equina occidental.
14. Virus de la fiebre amarilla.
15. Virus de la viruela del mono.
16. Virus de Chikungunya.
17. Virus de la fiebre del dengue.
18. Virus de la coriomeningitis linfocítica.
19. Virus de la viruela blanca.
20. Virus de la encefalitis japonesa.
21. Bacillus anthracis.
22. Brucella melitensis.
23. Brucella suis.
24. Burkholderia mallei.
25. Burkholderia pseudomallei.
26. Francisella tularensis.
27. Yersinia pestis.
28. Coxiella burnetti.
29. Rickettsia prowazekii.
30. Rickettsia rickettsii.

31. Bartonella quintana.
32. Brucella abortus.
33. Chlamydia psittaci.

Patógenos de animales.

34. Virus de la fiebre porcina africana.
35. Virus africano de la enfermedad del caballo (fiebre equina africana).
36. Virus de la lengua azul.
37. Virus de la fiebre aftosa.
38. Virus de la enfermedad de Newcastle.
39. Virus de la influenza aviar.
40. Virus de la viruela caprina.
41. Virus de la Peste Porcina Clásica.
42. Virus Lyssa.
43. Virus de la peste de los pequeños rumiantes.
44. Enterovirus porcino tipo 9.
45. Virus de la peste bovina.
46. Virus de la viruela ovina.
47. Virus de la enfermedad de Teschen.
48. Virus de la estomatitis vesicular.

Bacterias

49. Micoplasma Micoides.

Patógenos de Plantas.

50. Colletotrichum coffeanum var virulans.
51. Dosthistroma pini.
52. Erwinia amylovora.
53. Peronospora hyoscyami de Bary.
- sp tabacina (Adan) skalisky.
54. Ralstonia solanacearum.
55. Virus de la enfermedad de la caña de azúcar de Fiji.
56. Tilletia indica.
57. Xanthomonas albilineans.
58. Xanthomonas campestris pv. Orizae.
59. Xanthomonas campestris pv. Citri.
60. Cochliobolus miyabeanus.
61. Helminthosporium maydis
62. Helminthosporium oryzae.
63. Puccinia glumarum.
64. Puccinia graminis.
65. Puccinia striiformis (Puccinia glumarum).
66. Pyricularia grisea/ Pyricularia oryzae.
67. Ustilago maydis.
68. Microcyclus ulei (Dothidella ulei).

Toxinas.

1. Toxina botulínica.
2. Toxina del Clostridium perfringens.
3. Enterotoxina estafilocócica.
4. Shigatoxinas.
5. Anatoxinas.
6. Ciguatoxinas.
7. Saxitoxinas.
8. Toxina tricotecena.
9. Abrina.
10. Ricina.
11. Bungarotoxinas.
12. Conotoxinas.
13. Tetrodotxin.

14. Verotoxin.
15. Microcistina (cyanginosin).

ANEXO 2

LISTA DE EQUIPOS REGULADOS POR EL SISTEMA NACIONAL DE CONTABILIDAD Y CONTROL**LOS EQUIPOS LISTADOS SE ENTIENDEN COMO LOS UTILIZADOS EN INSTALACIONES QUE CUENTEN CON NIVEL DE SEGURIDAD BIOLÓGICA 2 EN ADELANTE**

1. Cámaras de aerosoles, estáticas, dinámicas o explosivas.
2. Equipo diseñado o utilizado para generar aerosoles de microorganismos o toxinas y sustancias que simulan sus propiedades.
3. Equipo de análisis de aerosoles para determinar el tamaño de las partículas de aerosol.
4. Fermentadores/ Biorreactores con un volumen total interno de más de cincuenta litros. (50 L).
5. Reactores químicos con un volumen total interno de más de cincuenta litros. (50 L).
6. Equipo de cultivo continuo o por perfusión de microorganismos con un volumen total de más de dos litros por hora. (2L/h).
7. Centrífuga autoesterilizable continua o semicontinua con capacidad de tratamiento de más de cien litros por hora. (100 L/h).
8. Equipo de filtración de alimentación cruzada/tangencial con una superficie de filtración de más de cinco metros cuadrados (5 m²).
9. Equipo de liofilización con capacidad de condensación superior a cinco kilogramos de hielo en veinticuatro horas. (5 Kg/24 h).
10. Equipo de ruptura celular con capacidad de funcionamiento continuo sin liberación de aerosoles y una tasa de flujo superior a diez litros por hora. (10 L/h).
11. Equipo de secado por aspersion con o sin contención.
12. Equipo de secado de tambor con o sin contención.
13. Gabinetes de Seguridad Biológica clase III o clase I convertible a III.
14. Aislante de película flexible u otras cámaras con características de manipulación del aire equivalentes a clase III y caja anaeróbica.
15. Equipo de microencapsulación con o sin contención.
16. Sintetizador automático de ácido desoxirribonucleico (ADN).
17. Sintetizador automático de péptidos.
18. Equipo diseñado para producir polvos secos.
19. Cámaras de inoculación de plantas con medios de cuarentena.
20. Cámaras para la cría de insectos.
21. Aparatos de respiración autónomos para fines biológicos.

ANEXO 3

INFORMACION PARA EL REGISTRO INTERNO DE SALVAGUARDIA

1. Datos generales de la instalación.
 - a) Nombre de la instalación.

- b) Dirección.
 - c) Teléfonos.
 - d) E mail.
 - e) Fax.
 - f) Nombre del Director.
 - g) Nombre del funcionario responsable de la contabilidad y el control.
2. Actividades por las que se registra. (Marcar con una cruz).
- a) Producción de vacunas para uso humano.
 - b) Producción de vacunas para uso veterinario.
 - c) Producción de Bioplaguicidas y Biofertilizantes.
 - d) Uso de los materiales biológicos listados en el Anexo 1 del presente Reglamento.
 - e) Uso de los equipos listados en el Anexo 2 de este Reglamento.
 - f) Trabajo con inoculantes para plantas.
 - g) Modificaciones genéticas.
 - h) Transferencia de tecnología que involucre la realización de las actividades mencionadas en los incisos anteriores.
 - i) Instalaciones de niveles de seguridad biológica III y IV.
 - j) Instalaciones que realicen actividades correspondientes a cualquier nueva tecnología o conocimiento científico.

ANEXO 4

ANEXO DE LA DECLARACION FINAL SOBRE MEDIDAS DE FOMENTO DE LA CONFIANZA

En la tercera Conferencia de examen se convino en que todos los Estados Partes presentaran la siguiente declaración:

1. Formulario de la declaración sobre "Nada que Declarar" o "Nada Nuevo que Declarar".

Medida A	Nada que Declarar	Nada Nuevo que Declarar
A, Parte 1	()	()
A, Parte 2 (i)	()	()
A, Parte 2 (ii)	()	()
A, Parte 2 (iii)	()	()
B (i)	()	()
B (ii)	()	()
C	()	()
D	()	()
E	()	()
F	()	()
G	()	()

(MARQUESE CON UNA CRUZ, LA O LAS CASILLAS APROPIADAS CON RESPECTO A CADA MEDIDA).

FECHA: 24 de abril del 2002.

ESTADO PARTE EN LA CONVENCION: República de Cuba.

FORMULARIO

MEDIDA A, PARTE 1.

INTERCAMBIO DE DATOS SOBRE CENTROS Y LABORATORIOS DE INVESTIGACION

1. Nombre de la Instalación.
2. Organización o Empresa pública o privada responsable.
3. Ubicación y dirección postal.
4. Fuente(s) de financiamiento de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el Ministerio de Defensa.
5. Número de unidades de contención máxima (3) que hay en el Laboratorio y/o Centro de Investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).
6. Si no existe ninguna unidad de contención máxima, indique el nivel más elevado de protección.
7. Alcance y descripción general de las actividades, con indicaciones del tipo o los tipos de microorganismos y/o toxinas según proceda.

MEDIDA A, PARTE 2 i.

DECLARACION SOBRE EL PROGRAMA NACIONAL DE INVESTIGACION Y DESARROLLO PARA LA DEFENSA BIOLOGICA

¿Existe un programa nacional de investigación y desarrollo en materia de Defensa Biológica en el territorio del Estado Parte o en cualquier parte bajo su jurisdicción o Control? Las actividades de semejante programa comprenderían: profilaxis, estudios sobre patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxínología, protección física, descontaminación y otras contaminaciones conexas.

Sí / No.

Si la respuesta es afirmativa, llénesse la parte 2 (ii) del formulario A, en la que se pide una descripción del programa.

MEDIDA A, PARTE 2 ii.

PROGRAMA NACIONAL DE INVESTIGACION Y DESARROLLO EN MATERIA DE DEFENSA BIOLOGICA

Descripción.

1. Señale los objetivos y los recursos financieros de que dispone el programa y resuma las principales actividades de investigación y desarrollo del programa. Se abordarán las siguientes esferas: profilaxis, estudios sobre patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxínología, protección física, descontaminación y otras contaminaciones.
2. Indique el volumen total de recursos de que disponga el programa y sus fuentes.
3. ¿Algunas partes de este programa se desarrollan por contrato con la industria, instituciones académicas o en otras instalaciones no relacionadas con la defensa?
4. En caso afirmativo, ¿qué porcentaje del volumen total de recursos financieros del programa se destina a esos contratos u otras instalaciones?
5. Resuma los objetivos y las esferas de investigación del programa de que se ocupan contratistas y otras instalaciones con los fondos señalados en el párrafo 4.

MEDIDA B ii**INFORMACION SOBRE BROTES DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y SOBRE HECHOS ANALOGOS QUE PARECEN DESVIARSE DE LA PAUTA NORMAL**

1. Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote. _____
2. Localización y zona aproximada afectada. _____
3. Tipo de enfermedad/intoxicación. _____
4. Presunta fuente de la enfermedad/intoxicación. _____
5. Posibles agentes causales. _____
6. Características principales de los síntomas. _____
7. Síntomas detallados, cuando proceda. _____
 - Respiratorios _____
 - Circulatorios _____
 - Neurológicos conductuales _____
 - Intestinales _____
 - Dermatológicos _____
 - Nefrológicos _____
 - Otros síntomas _____
8. Desviaciones de la pauta normal en lo concerniente a:
 - Tipo _____
 - Evolución _____
 - Lugar de producción _____
 - Momentos de producción _____
 - Síntomas _____
 - Características de virulencia _____
 - Características de resistencia a los medicamentos _____
 - Agentes difíciles de diagnosticar _____
 - Presencia de vectores inhabituales _____
 - Otras desviaciones _____
9. Número aproximado de casos primarios _____
10. Número total aproximado de casos _____
11. Número de fallecimientos _____
12. Desarrollo del brote _____
13. Medidas adoptadas. _____

MEDIDA C.**ALIENTO DE LA PUBLICACION DE RESULTADOS Y PROMOCION DEL EMPLEO DE CONOCIMIENTOS**

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en que los Estados Partes siguiesen poniendo en práctica lo siguiente:

“Fomento de la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas relacionadas directamente con la Convención en revistas científicas a disposición general de los Estados Partes, así como promoción del empleo con

finés permitidos de los conocimientos obtenidos en esas investigaciones”.

Modalidades:

En la Tercera Conferencia de Examen se convino en lo siguiente:

1. Se recomienda que los resultados de las investigaciones básicas en las ciencias biológicas, y sobre todo de las directamente relacionadas con la Convención, no se consideren secretos, en general, y que los resultados de las investigaciones aplicadas tampoco se consideren secretos, en la medida de lo posible y sin perjuicio de los intereses y comerciales.
2. Se alienta a los Estados Partes a que proporcionen información sobre su política en lo concerniente a la publicación de los resultados de las investigaciones biológicas y a que indiquen, entre otras cosas, sus políticas en lo que se refiere a la publicación de los resultados de las investigaciones efectuadas en laboratorios y centro de investigación que sean objetos de intercambio de información conforme a la Sección A, así como a la publicación de los resultados de las investigaciones sobre brotes de enfermedades comprendidas en la Sección B y a que proporcionen información sobre las revistas científicas y demás publicaciones científicas pertinentes a disposición de los Estado Partes.
3. La Tercera Conferencia de Examen discutió la cuestión de la cooperación y la existencia en lo que se refería a la manipulación sin peligro del material biológico objeto de la Convención. Llegó a la conclusión de que otros órganos internacionales se ocupaban de esta cuestión y apoyó los esfuerzos destinados a intensificar tal cooperación.

MEDIDA D**PROMOCION ACTIVA DE LOS CONTACTOS**

Conferencias, simposios y seminarios internacionales previstos y demás foros análogos de intercambio.

1. En relación con cada uno de tales acontecimientos se debe proporcionar la información siguiente:
 - Nombre de la conferencia, etc _____
 - Entidades organizadoras, etc _____
 - Fecha de celebración _____
 - Lugar de celebración _____
 - Temas principales de la conferencia, etc _____
 - Condiciones de participación _____
 - Puntos de contacto para más información, inscripción, etc _____
2. Información relativa a otras oportunidades.

MEDIDA E
DECLARACION DE LEGISLACION, REGLAMENTOS Y OTRAS MEDIDAS

ASUNTO	LEYES	REGLAMENTOS	OTRAS MEDIDAS	INTRODUCCION DE ENMIENDAS DESDE EL AÑO PASADO
a) Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos de las toxinas, vectores especificados en el artículo I.	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
b) Exportación de microorganismos* y toxinas.	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No
c) Importación de microorganismos* y toxinas.	Sí/No	Sí/No	Sí/No	Sí/No

* Microorganismos patogénicos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

MEDIDA F

DECLARACION DE ACTIVIDADES ANTERIORES EN PROGRAMAS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO BIOLÓGICOS CON FINES OFENSIVOS Y/O DEFENSIVOS

1. Fecha de entrada en vigor de la Convención en el Estado Parte.
2. Programas anteriores de investigación y desarrollos biológicos con fines ofensivos:
 - SI / NO
 - Período (s) de actividad
 - Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos relacionados con la producción, el ensayo y la evaluación, la confección de armas con agentes biológicos y su acumulación, el programa de destrucción de dichos agentes y armas y otras investigaciones análogas.

3. Programas anteriores de investigación y desarrollo biológicos con fines defensivos:

- SI / NO
- Período (s) de actividad.
- Resumen de las actividades de investigación y desarrollo. Indique si se desarrollaron trabajos en las siguientes esferas: profilaxis, estudios de patogenicidad y virulencia, técnicas de diagnóstico, aerobiología, detección, tratamiento, toxicología, protección física, descontaminación y otras investigaciones conexas, señalando, de ser posible, el lugar en que se desarrollaron.

MEDIDA G

DECLARACION DE INSTALACIONES DE PRODUCCION DE VACUNAS

1. Nombre de la instalación:
2. Ubicación (Dirección postal):
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

ANEXO 5

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL**

**REGISTRO DE OPERACION
PARTE A: MATERIALES BIOLÓGICOS**

Modelo A1: Inventario de materiales biológicos almacenados						
Material Biológico	Cepa	Unidad	Concentración /unidad	Cantidad de unidades	Local donde se conserva	Uso Previsto

Realizado por: (Nombre y apellidos del responsable del inventario)	Revisado por: (Nombre y apellidos del responsable de Contabilidad y Control)	Aprobado por: (Nombre y Apellidos del Director de la Instalación)
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

Nota: La Unidad se consigna en tubos, placas petri, viales u otro contenedor. La concentración por unidad se consigna, en los casos en que se pueda determinar.

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (CONT.)**

**REGISTRO DE OPERACION
PARTE A: MATERIALES BIOLÓGICOS (CONT.)**

Modelo A2. Entrada y salida de Materiales Biológicos		
Nombre de la Instalación:	Material Biológico:	
Cantidad Inicial de Unidades:	Local donde se Almacenan:	Equipo donde se almacena:

Fecha:	Entrada				Salida				Saldo Total de Unidades	Nombre y Firma
	Uni- dad	Canti- dad	Concen- tración/Unidad	Proce- dencia	Uni- dad	Canti- dad	Concen- tración/Unidad	Des- tino		

Nota: Este modelo se confecciona por cada material biológico, local y equipo donde este se almacena.

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (CONT.)**

**REGISTRO DE OPERACION (CONT)
PARTE A: MATERIALES BIOLÓGICOS**

Modelo A 3. Uso de materiales biológicos en la instalación	
Nombre de la instalación:	Material biológico:

Utilización dada	Unidad	Cantidad	Concentración/Unidad	Fecha	Local	Nombre y firma

Nota: En la utilización dada se debe describir el proceso así como las operaciones que se realicen dentro de éste. Este modelo debe ser llenado para cada material biológico y por la persona que utilizó dicho material.

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (CONT.)**

**REGISTRO DE OPERACION (CONT)
PARTE B: EQUIPOS**

Modelo B. 1 Inventario de equipos
Nombre de la instalación:

Equipo	Marca	Modelo	Capacidad	Local	No. de inventario

Realizado por: (Nombre y apellidos del responsable del inventario)	Revisado por: (Nombre y apellidos del responsable de Contabilidad y Control)	Aprobado por: (Nombre y Apellidos del Director de la Instalación)
Fecha:	Fecha:	Fecha:
Firma:	Firma:	Firma:

Nota: No. de inventario se refiere al No. que tiene asignado como medio básico.

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (Cont.)**

**REGISTRO DE OPERACION (CONT)
PARTE B: EQUIPOS**

Modelo B 2. Uso de equipos			
Nombre del equipo:		Local:	Capacidad:
Marca:	Modelo:	Año:	No. Inventario:

Utilización dada:	Materiales utilizados:	Fecha:	Nombre y apellidos del operador:	Firma:

Nota: En utilización dada se debe describir el proceso realizado, así como las operaciones que se ejecuten dentro de este proceso. En los materiales utilizados se deben describir todos los materiales que se utilicen, en el caso de agentes biológicos especificar nombre (género y especie).

**FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS
AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (Cont.)**

**REGISTRO DE OPERACION (CONT)
PARTE B: EQUIPOS**

Modelo B3 Transferencia de equipos								
Nombre de la instalación:								
Nombre del equipo	Marca	Modelo	Procedencia		Destino		Motivo de la transferencia	Nombre y Firma
			Fecha de entrada	Lugar	Fecha de salida	Lugar		

Nota: En el motivo de la transferencia se describirá la utilización prevista para el equipo transferido.

FORMATO DEL INVENTARIO Y DEL REGISTRO DE OPERACION DE LAS INSTALACIONES SUJETAS AL REGIMEN DE CONTABILIDAD Y CONTROL. (CONT.)

PARTE C TECNOLOGIA

Modelo C. Tecnologías en uso y transferidas					
Nombre de la tecnología	Procedencia	Año de la implementación	Uso	Transferida a: Entidad	Fecha y país

ANEXO 6

INFORME DE OPERACION

DATOS GENERALES.

Nombre de la Instalación:

Dirección:

Municipio: Provincia:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico:

Nombre del director:

Semestre que se informa: I II Año:

Nota: El informe debe ser llenado solamente en las partes que se correspondan con la inscripción en el Registro Interno de Salvaguardia.

Parte A: Material Biológico:

A.1 Almacenamiento:

No.	Nombre del agente	Cantidad

Nota: Se debe consignar el nombre del agente biológico así como la cantidad en viales, placas petri, tubos u otro contenedor.

A.2 Transferencias.

No.	Nombre del agente	Cantidad	Enviado a:	Recibido de:

Nota: Enviado a: y Recibido de: Debe consignarse el nombre de la entidad o el país de destino así como la entidad o país de origen.

A3: USO.

No.	Nombre del agente	Utilización dada	Cantidad

A4 Nada nuevo que informar. (Marcar con una cruz).

Nota: Cuando A1, A2 y A3 se mantengan igual en relación con el semestre anterior.

B EQUIPOS.

B1 USO.

No.	Nombre del equipo	Utilización dada	Materiales biológicos utilizados

Nota: Se consignará el nombre y el tipo de equipo, así como el nombre de los agentes biológicos utilizados en él.

B2 Transferencia.

No.	Nombre del equipo	Enviado a:	Recibido:

Nota: Comprende compra o adquisición por cualquier vía y baja técnica. Se debe consignar el nombre de la entidad o país de origen y de destino.

B3 Nada que informar. (Marcar con una cruz)

Nota: Cuando B1 y B2 se mantengan igual en relación con el semestre anterior.

C. Tecnología.

C1 Transferencia de Tecnología.

No.	Nombre de la tecnología	Procedencia	Transferida a:

C2. Nada que informar: (Marcar con una cruz)

Nota: Se consignará el nombre de la tecnología, entidad o país de procedencia y entidad o país de destino.

Confeccionado por: (Responsable de contabilidad y control).

Fecha:

Firma:

Revisado y aprobado por: (Director de la instalación).

Fecha:

Firma:

INFORMES ESPECIALES

1. DATOS GENERALES

Nombre de la Instalación:

Dirección:

Municipio: Provincia:

Teléfono: Fax:

Correo electrónico:

Nombre del director:

(Para el caso de pérdidas o destrucción de Materiales Biológicos, Equipos, Tecnología, Registros o Inventario).

2. Descripción del suceso extraordinario que originó la pérdida o destrucción.

Nota: Narrar sucintamente.

3. Materiales biológicos afectados.

No.	Nombre del agente	Cantidad

4. Equipos afectados:

No.	Nombre del equipo	No. de Inventario

5. Medidas tomadas:

Nota: Explicar brevemente las acciones realizadas ante los sucesos mencionados.

Confeccionado por: (Responsable de contabilidad y control).

Fecha:

Firma:

Revisado y aprobado por: (Director de la instalación).

Fecha:

Firma:

Cuño.

ANEXO 7

INFORMACION PARA LA ELABORACION DE LOS EXPEDIENTES PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS DICTAMENES DE SALVAGUARDIA

1. INFORMACION GENERAL.

Carta de solicitud de dictamen que debe contener los siguientes datos.

- a) Nombre de la instalación.
- b) Organismo u Organismo a que pertenece.
- c) Dirección.
- d) Teléfono, fax, correo electrónico.
- e) Fecha de la solicitud.
- f) Actividad para la que se solicita el dictamen.
- g) Nombre y firma del Director de la instalación.
- h) Cuño de la entidad.

2. INFORMACION PARA EL DICTAMEN DE TRANSFERENCIA NACIONAL O INTERNACIONAL DE MATERIALES BIOLÓGICOS LISTADOS.

Este dictamen será solicitado por la entidad que se propone transferir los materiales biológicos en el caso de transferencias nacionales. En los casos de transferencias internacionales, será solicitado por la entidad cubana que transfiere o recepciona los materiales biológicos según sea el caso.

- a) Descripción de las actividades a realizar con los materiales biológicos a transferir.
- b) Cantidades y tipos de materiales biológicos que se transfieren.
- c) Origen y destino según proceda.

3. INFORMACION PARA EL DICTAMEN DE TRANSFERENCIA NACIONAL O INTERNACIONAL DE EQUIPOS.

Este dictamen será solicitado por la entidad que se propone transferir los equipos en el caso de transferencias na-

cionales. En los casos de transferencias internacionales, será solicitado por la entidad cubana que transfiere o recibe los equipos según sea el caso.

- a) Origen y destino de los equipos según proceda.
 - b) Relación de los equipos a transferir.
 - c) Número total de equipos.
 - d) Descripción del uso previsto para los equipos.
4. INFORMACION PARA EL DICTAMEN DE USO DE MATERIALES BIOLÓGICOS.
- a) Descripción de materiales a utilizar, detallando las características de los materiales biológicos, distribución geográfica y epidemiología.
 - b) Ubicación dentro de la instalación.
 - c) Descripción de las actividades a realizar con los materiales biológicos.
 - d) Condiciones de seguridad en cuanto a:
 - Seguridad y Protección Física.
 - Planes de emergencia.
 - Disponibilidad de medidas profilácticas.
 - Disponibilidad de medidas eficaces en caso de ocurrencia del accidente.
 - Nivel de seguridad biológica de la instalación.
5. INFORMACION PARA EL DICTAMEN DE USO DE EQUIPOS.
- a) Descripción del equipo. (marca, modelo, fabricante, principio de funcionamiento, requisitos de seguridad)
 - b) Ubicación dentro de la instalación.
 - c) Descripción de las actividades a realizar.
 - d) Condiciones de seguridad en cuanto a:
 - Seguridad y Protección Física.
 - Planes de emergencia.
 - Disponibilidad de medidas profilácticas.
 - Disponibilidad de medidas eficaces en caso de ocurrencia del accidente.
 - Nivel de seguridad biológica de la instalación.
6. INFORMACION PARA EL DICTAMEN DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGIA.
- a) Nombre de la tecnología.
 - b) Destino y origen según proceda.
 - c) Utilización prevista.

- d) Equipos que contiene.
 - e) Materiales biológicos involucrados.
7. INFORMACION PARA LA NOTIFICACION DE DESTRUCCION DE MATERIALES BIOLÓGICOS.
- a) Nombre y dirección de la entidad en la que se realizará la destrucción de los materiales biológicos. (En caso de que éstos sean trasladados de la instalación solicitante).
 - b) Nombre y descripción de los materiales biológicos a destruir.
 - c) Cantidad o volumen de materiales biológicos a destruir.
 - d) Descripción del procedimiento a emplear para su destrucción.
 - e) Control de los desechos que incluye:
 - Tipo de residuo.
 - Volumen de los residuos.
 - Riesgo potencial de los mismos.
 - Transporte o eliminación de los desechos.
 - Procedimientos de emergencia en el área de destrucción.
8. INFORMACION PARA LA NOTIFICACION DE TRANSFERENCIA DE MATERIALES BIOLÓGICOS NO LISTADOS.
- a) Cantidades y tipos de materiales biológicos que se transfieren.
 - b) Uso previsto de los materiales biológicos a transferir.
 - c) Origen y destino según proceda.
 - d) Fecha de la notificación.
 - e) Nombre y firma del responsable de la contabilidad y el control.
9. INFORMACION PARA LA NOTIFICACION DE DESTRUCCION O INACTIVACION DE AGENTES BIOLÓGICOS LISTADOS.
- a) Nombres y cantidades de agentes biológicos destruidos.
 - b) Motivos de la destrucción.
 - c) Forma en que se conservaban los agentes destruidos.
 - d) Método de inactivación o destrucción empleado.
 - e) Lugar donde se realizó la destrucción.
 - f) Fecha de la destrucción.
 - g) Nombre y firma del responsable de la contabilidad y el control de la entidad.
 - h) Nombre y firma del Director.