



***Curso para América Latina en análisis de riesgo de organismos modificados genéticamente***

***Ciudad de Panamá, 20-24 agosto 2018.***

***El sistema de autorizaciones de seguridad biológica en Cuba para el trabajo con organismos genéticamente modificados.***



DMV Tanya Romay Fernández  
Centro Nacional de Seguridad Biológica.  
La Habana, CUBA  
[tanya@orasen.co.cu](mailto:tanya@orasen.co.cu)



## **Actividades que requieren autorización de Seguridad Biológica relacionadas con los OMGs**

El emplazamiento, diseño, proyecto, construcción, remodelación, puesta en servicio, explotación y proceso de cierre de las instalaciones donde se hace uso de OVMs

La investigación, producción y ensayos sobre el terreno

La liberación al medio ambiente

La comercialización

La importación y exportación

La transportación de OVMs en el territorio nacional

Otras actividades relacionadas con el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en instrumentos jurídicos internacionales.



## Resolución 180/2007

Anexos:

1: Instalaciones

7: Transportación

9: Investigación, ensayo y comercialización de plantas modificadas genéticamente.

10: Investigación, ensayo y comercialización de animales modificados genéticamente.

11: Importación y exportación de OVMs.



## **OTORGAMIENTO DE AUTORIZACIONES**

### **Descripción**

Proceso que se realiza sobre la base de la **evaluación del riesgo** y la posibilidad de la aplicación de medidas y estrategias adecuadas para gestionar y controlar los mismos, que concluye con la selección de las alternativas de otorgar (suspender o revocar), aplazar o denegar la autorización de la actividad

### **Etapas**

- ☞ Evaluación de riesgos
  - ☞ Gestión del riesgo
- ☞ Comunicación de los riesgos

***Etapas del proceso para el otorgamiento de autorizaciones de seguridad biológica.***

**1. RECEPCION DEL EXPEDIENTE**



**2. REVISION DEL EXPEDIENTE**



**3. ANALISIS DE RIESGO**



**4. TOMA DE DECISION**



**5. VERIFICACIÓN DE CONDICIONES DE VIGENCIA**

## 1. RECEPCION DEL EXPEDIENTE

- PARTE I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ORGANISMO** (clasificación, biología de la especie, importancia económica)
- PARTE II. DATOS SOBRE EL OVM** (datos sobre la transformación, vectores, elementos genéticos incorporados, deleciones, características del organismo modificado, métodos de detección)
- PARTE III. INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN PREVISTA** (estudios que se realizarán, cantidad de materiales)
- LUGAR EN QUE SE REALIZARÁ LA ACTIVIDAD** (características de la instalación, área de liberación)
- PRACTICAS Y PROCEDIMIENTOS**
- METODOS DE SEGUIMIENTO**
- PLANES DE EMERGENCIA**
- DESTINO FINAL DE LOS ORGANISMOS UTILIZADOS**
- CONTROLES**
- PERSONAL VINCULADO AL ENSAYO**
- EVALUACIÓN DEL RIESGO**
- COMUNICACIÓN DEL RIESGO**

# Herramientas

Bibliografías/ Documentos



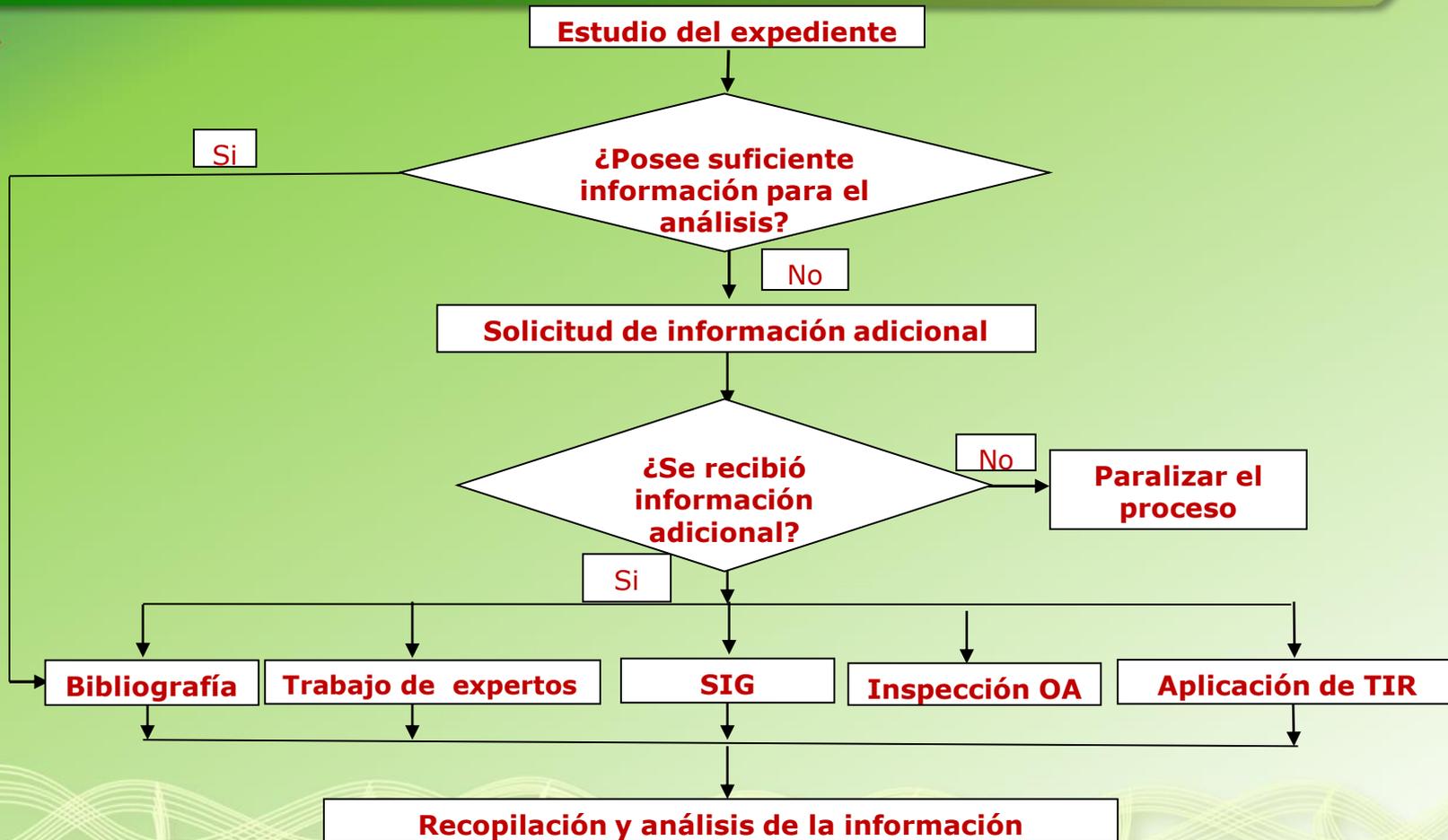
Expertos

SIG

Inspección OA

TIR





▶ *Procedimiento para una evaluación cualitativa de los riesgos asociados a OVMs.*

1. Familiarización con el proceso
2. Definición de los efectos adversos relevantes o eventos indeseados.
3. Identificación de peligros (desviaciones o sucesos iniciadores) por cada tarea o etapa de la actividad a analizar.
4. Evaluación de la posibilidad de ocurrencia real del peligro identificado.
5. Evaluación de las consecuencias si los efectos adversos ocurrieran realmente.
6. Estimación general del riesgo por cada peligro identificado.
7. Análisis de la incertidumbre que permita estimar el margen de validez del estudio.
8. Parámetros de aceptabilidad de los riesgos.



## 2. Definición de los efectos adversos relevantes o eventos indeseados.

- Relacionados directamente con las características del OVM, del medio ambiente receptor y el alcance de la actividad.
- Importante: tener en cuenta el nivel en el que se está realizando la evaluación de riesgo (instalaciones, ensayos confinados o no, liberaciones al medio ambiente)



**3. Identificación de peligros (desviaciones o sucesos iniciadores) por cada tarea o etapa de la actividad a analizar.**

**Tormenta de ideas**

**Revisión de seguridad**

**Análisis preliminar de riesgos**

**Lista de chequeo o comprobación**

**HAZOP (Análisis de peligros operacionales)**

**¿Que sucede si...?**

**FMEA (Modo de falla y análisis de los efectos)**

#### 4. Evaluación de la posibilidad de ocurrencia real del peligro identificado.

- Debe tenerse en cuenta el nivel, el tipo y el tiempo de exposición del probable medio receptor, a partir de los datos y las evidencias obtenidos a través de diferentes fuentes (bases de datos, publicaciones, estudios previos) o el juicio de los expertos.

Posibilidad	Definición
Altamente posible	Se espera que ocurra en cualquier condición bajo la cual se realiza la actividad. No se conciben barreras que garanticen la seguridad.
Posible	Puede ocurrir bajo condiciones normales de desarrollo de la actividad, existe alguna barrera suficiente.
Poco posible	Ocurre sólo bajo condiciones inusuales, existe alguna barrera suficiente.
Excepcionalmente posible	Sólo ocurre bajo condiciones excepcionales. Todas las barreras propuestas son suficientes.

**5. Evaluación de las consecuencias si los efectos adversos ocurrieran realmente.**

- Difícil, basada en estudios experimentales en animales, comparación con base de datos sobre alérgenos, investigaciones de campo y de laboratorio acerca de flujo de genes y afectación a organismos no blancos.
- Modelación de posibles resultados

Consecuencias	Definición
Mínimas	Las alteraciones del medio ambiente no son significativas. No provoca afectaciones socioeconómicas o a la salud humana o animal comprobadas.
Menores	Alteración de comunidades biológicas o agroecosistemas, reversible y limitada en espacio y tiempo. No provoca afectaciones socioeconómicas o a la salud humana o animal comprobadas.
Intermedias	Alteración generalizada de comunidades biológicas o de agroecosistemas pero reversibles o de severidad limitada. Puede provocar afectaciones socioeconómicas o a la salud humana o animal.
Graves	Alteración generalizada de comunidades biológicas o de agroecosistemas que persiste en el tiempo o no es fácilmente reversible. Provoca afectaciones socioeconómicas o a la salud humana o animal.

6. Estimación general del riesgo por cada peligro identificado.

Se utilizan las matrices de riesgo combinando la posibilidad de ocurrencia del evento indeseado y sus consecuencias.

Riesgo estimado					
Posibilidad	Altamente posible	Bajo	Moderado	Alto	Alto
	Possible	Insignificante	Bajo	Alto	Alto
	Poco posible	Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
	Excepcionalmente posible	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado
		Mínimas	Menores	Intermedias	Graves
Consecuencias					

**7. Análisis de la incertidumbre que permita estimar el margen de validez del estudio.**

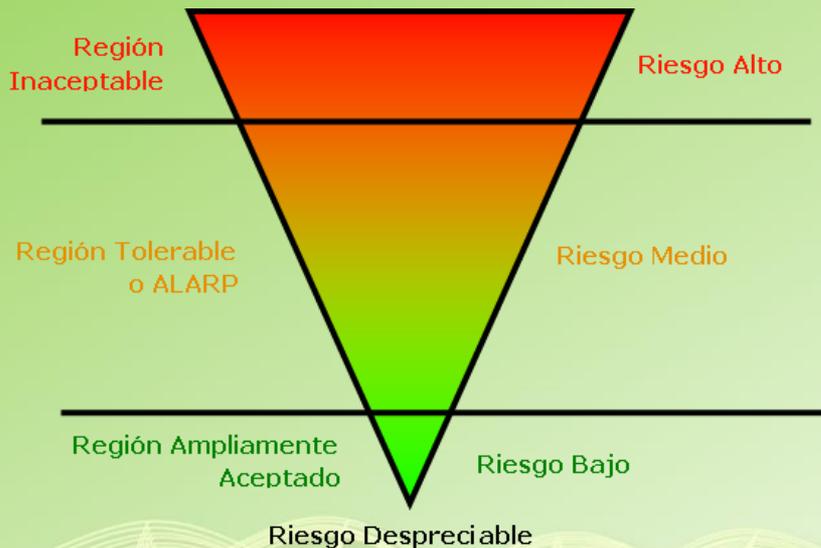
- ¿Existe información faltante o por precisar?
- ¿Se han tratado todos los procesos importantes?
- ¿El modelo es el adecuado?
- ¿Los datos son completos o parciales?
- ¿Se han considerado todas las fallas relevantes?

¿?



## 8. Parámetros de aceptabilidad de los riesgos.

Se pueden tomar decisiones aplicando el criterio ALARP (As Low As Reasonably Practicable), o sea tan bajo como sea razonablemente factible.



## Control de la Autorización

### 1. Vigencia de las autorizaciones:

- **Informes de monitoreo.**
- **Informes de resultados de las actividades autorizadas.**

### 2. Ejecución de inspección de Control de Condiciones de Vigencia de la Autorización (CCVA).





**MUCHAS GRACIAS**

*Por la salud de todos y la preservación de la biodiversidad*

*© E. Huisbrechts*