**OFICINA DE REGULACIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD NUCLEAR (ORASEN)**

**CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLOGICA (CSB)**

La Habana, 9 de marzo, 2018

Año 60 de la Revolución

**Asunto:** Identificación de Capacidades y Necesidades en cuanto a Detección e Identificación de OGM en el País. 2018.

Desde la ratificación del Protocolo de Cartagena, Cuba designó como Autoridad Nacional al Centro Nacional de Seguridad Biológica perteneciente a la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, en tanto es la única autoridad competente para los asuntos relacionados con la Bioseguridad en Cuba. No obstante, existen otras autoridades que inciden en el tema de los organismos vivos modificados desde diferentes puntos de vista, como el Ministerio de la Agricultura, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Comercio Exterior, Ministerio de Transporte, Aduana General de la República citando solo los más significativos. Por esta razón desde hace algún tiempo se trabaja en función de la coordinación institucional de todas estas autoridades para reforzar el proceso de toma de decisiones. La existencia de un Mecanismo de Coordinación Nacional en el cual estas autoridades están presentes fortalece el proceso de toma de decisiones, ocupando un lugar importante, las decisiones en torno a la capacidad nacional en materia de detección, identificación y monitoreo de OVMs.

Como parte del Mecanismo Nacional de Coordinación, se elaboró un plan de creación de capacidad que cubre no solo la esfera de OVMs sino otras relevantes para la Bioseguridad en Cuba. Se pretende, como parte de la coordinación institucional entre las autoridades, armonizar este proceso y aprovechar al máximo las fuentes de financiamiento y los recursos que puedan entrar al país. Si bien es cierto que hay alguna capacidad creada desde el punto institucional, los esfuerzos realizados no son suficientes, necesitándose de una integración para la cual los recursos deben estar disponibles. Por otra parte, el desarrollo de los recursos humanos vinculados con la Bioseguridad y la capacitación ha sido una constante, no obstante se precisa hacer énfasis en temas como identificación y monitoreo de OVMs tanto en al ámbito del entrenamiento como en la esfera de infraestructura.

Los únicos laboratorios en Cuba con total capacidad para detectar e identificar OVM son los de la industria biotecnológica, creando un desbalance entre el productor y el regulador, pues debido a la falta de laboratorios apropiados y sistemas de monitoreo, se hace difícil obtener información para detectar OVMs y sus efectos adversos, por tanto, el análisis de riesgo actualmente se basa solo en criterios de expertos y una pequeña cantidad de estudios conducidos por instituciones científicas en el país. En un escenario económico complejo esta es una debilidad que nuestro país no puede afrontar con recursos propios. En tal sentido, se han identificado los vacíos siguientes:

* Insuficientes capacidades para la detección y el monitoreo de OVMs.

Ausencia de capacidad para detectar, identificar y evaluar posibles efectos adversos de los OVMs de manera oportuna (antes de que los impactos se diseminen o se agraven). Se ha identificado un laboratorio y se ha beneficiado modestamente con algunos reactivos (no equipamiento) para permitir la prueba de un protocolo provisional para detectar OVMs, pero la capacidad de la autoridad en Bioseguridad y de los laboratorios nacionales para llevar a cabo las necesidades de detección de OVMs debe ser fortalecida. Existe otra institución que ejecuta estudios ecotoxicológicos pero no cubre todas las evaluaciones que se necesitan para los efectos adversos.

• Ausencia de capacidad para el monitoreo y la vigilancia para cumplir con las regulaciones nacionales en relación con los OVMs en particular en el campo y a nivel de los puntos de entrada.

• Limitados recursos financieros para la creación de capacidad en monitoreo y vigilancia.

• Ausencia de capacidad técnica en la Aduana en función de la detección de OVMs.

En este sentido, la falta de procedimientos específicos para la toma de muestras, la ausencia del equipamiento necesario, así como el hecho de que la autoridad nacional en Bioseguridad no cuente con inspectores en frontera, trae como consecuencia que se dificulte la prevención de la entrada ilegal de OVMs al territorio nacional. El monitoreo y la vigilancia en estos lugares, depende básicamente de los fitosanitarios, veterinarios y oficiales de aduana.

A pesar de estos vacíos, en relación con la capacidad para detectar e identificar Organismos Vivos Modificados (OVMs), es justo decir que el país no parte de cero completamente. Si bien no existe un laboratorio acreditado y con un objeto social dentro del cual estas actividades se inserten para dar servicios a la autoridad nacional, se dispone en algunas instituciones científicas como el Centro Nacional de Sanidad Agropecuaria y otras, con una capacidad mínima que permite la detección ante determinadas eventualidades pero no posibilita un seguimiento del tema. Recientemente el Fondo para el Medio Ambiente Mundial ha aprobado un proyecto dirigido esencialmente a cubrir este vacío. La iniciativa titulada ¨Creación de capacidades adicionales en Bioseguridad para la completa implementación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en Cuba¨ permitirá completar la infraestructura para la detección e identificación de OVMs y el establecimiento de un sistema de monitoreo y vigilancia, con fines que pueden incluir la alimentación humana, pero esencialmente para otros usos directos y la liberación al medio. De forma paralela, el Ministerio de Salud Pública de Cuba, a través del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, trabaja en la construcción de un laboratorio para la detección e identificación de OVMs o sus productos como parte de su evaluación como alimento humano y animal; el cual se encuentra en una fase incipiente.

Si bien no existe en el país un procedimiento específico para muestreo y detección de OVMs para otros fines que no sean alimentación humana, como se había identificado en los vacíos precedentes, existen entidades aisladas con una capacidad limitada que pueden brindar este servicio para cuestiones puntuales y situaciones de emergencia. En ese aspecto, se han adoptado como Norma Cubana (NC) las siguientes: NC-ISO 21571: 2013. Productos Alimenticios. Métodos de Análisis para la Detección de OVMs y productos derivados. Extracción de ácidos nucleicos (solo para alimento humano)

NC-ISO 24276: 2013. Productos Alimenticios. Métodos de Análisis para la Detección de OVMs y productos derivados. Requisitos Generales y Definiciones. (para alimento humano)

NC-ISO 21569: 2012. Productos alimenticios - Métodos de análisis para la detección de organismos genéticamente modificados y productos derivados - Métodos basados en ácido nucleicos cualitativos.

En cuanto a la capacitación en materia de detección de OVM, existe pero limitada a los productores esencialmente y en función del desarrollo y la producción de OVMs.

La documentación acompañante de las cargas y la identificación de éstas, tema que tributa directamente a la identificación y detección de OVMs, pudiera ser un tema resuelto para Cuba de resultar exitosa la experiencia en el trabajo con un documento nacional. Este documento está basado en la norma ISO-IEC 17050 que normalmente es exigido por las autoridades comerciales a los proveedores y que pudiera ser pertinente para el caso de los OVMs en cuanto a la información que debe estar presente en la carga. No se trata de un documento de los utilizados internacionalmente de forma obligatoria.