

RESOLUCION N° 42 (1999) DEL MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGIA Y MEDIO AMBIENTE

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

POR CUANTO: El Decreto - Ley N° 190 de la Seguridad Biológica de fecha 28 de Enero de 1999, establece en su artículo 4 inciso d) que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente establecer las clasificaciones relativas a los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas y su distribución en grupos de riesgo.

POR CUANTO: Se hace necesario establecer las listas oficiales de los agentes biológicos más utilizados en nuestro país y su distribución en grupos de riesgo, a los efectos de determinar los requisitos de seguridad que, desde el punto de vista biológico, han de observarse por el personal que tiene a su cargo la manipulación de los mismos.

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

RESUELVO:

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la lista oficial de los agentes biológicos que afectan al hombre, los animales y las plantas que se anexa a la presente Resolución, la cual se organiza teniendo en cuenta el riesgo individual que enfrenta el trabajador de laboratorio y el peligro que representa para la comunidad y el medio ambiente, la naturaleza propia del agente en cuanto a su patogenicidad y virulencia reconocidas, si es endémica o no en el país, el modo de transmisión, la disponibilidad de medidas profilácticas, la existencia de tratamiento eficaz y las consecuencias socioeconómicas.

SEGUNDO: Son características del Grupo de Riesgo I, para el caso de los agentes biológicos que afectan al hombre, las siguientes:

- tienen un escaso riesgo individual y comunitario, siendo muy poco probable que causen enfermedades en trabajadores saludables.

TERCERO: Son características del Grupo de Riesgo II, para el caso de los agentes biológicos que afectan al hombre, las siguientes:

- presentan un riesgo individual moderado y comunitario limitado; pueden causar enfermedades pero normalmente no constituyen un riesgo serio para el trabajador saludable, la comunidad y el medio ambiente.

CUARTO: Son características del Grupo de Riesgo III, para el caso de los agentes biológicos que afectan al hombre, las siguientes:

- representan un riesgo individual elevado y comunitario bajo, suelen provocar enfermedades graves no propagándose de ordinario de una persona infectada a otra pero usualmente existen medidas profilácticas y tratamiento específico eficaz.

QUINTO: Son características del Grupo de Riesgo IV, para el caso de los agentes biológicos que afectan al hombre, las siguientes:

- presentan un elevado riesgo individual y comunitario,
- suelen provocar enfermedades graves en las personas, pudiendo propagarse fácilmente de un individuo a otro directa o indirectamente ;
- usualmente no existen medidas profilácticas ni tratamiento específico eficaz,

- son exóticos para el territorio nacional.

SEXTO: Son características del Grupo de Riesgo I, para el caso de los agentes biológicos que afectan a los animales, las siguientes:

- tienen un escaso riesgo individual y comunitario, siendo muy poco probable que causen enfermedades en trabajadores o animales saludables.

SEPTIMO: Son características del Grupo de Riesgo II, para el caso de los agentes biológicos que afectan a los animales, las siguientes:

- tienen escaso riesgo de difusión y sus consecuencias socio económicas y sanitarias no son graves.

OCTAVO: Son características del Grupo de Riesgo III, para el caso de los agentes biológicos que afectan a los animales, las siguientes:

- causan enfermedades transmisibles importantes desde el punto de vista socio económico y sanitario,
- pueden existir limitaciones para el comercio internacional de animales y/o sus productos,
- pueden o no estar en el país, bien sea con poca diseminación o bajo control,
- presentan riesgo individual elevado y moderado riesgo comunitario para el medio ambiente.

NOVENO: Son características del Grupo de Riesgo IV, para el caso de los agentes biológicos que afectan a los animales, las siguientes:

- son exóticos para el país y representan un elevado riesgo para el personal debido a su rápida difusión,
- tienen grave incidencia económica y sanitaria,
- existen restricciones en el comercio internacional con relación a su uso.

DECIMO: Son características del Grupo de Riesgo I, para el caso de los agentes biológicos que afectan a las plantas, las siguientes:

- afectan a plantas no cultivadas,
- son de menor importancia en los cultivos, plantas ornamentales, forestales y productos almacenados,

DECIMO PRIMERO: Son características del Grupo de Riesgo II, para el caso de los agentes biológicos que afectan a las plantas, las siguientes:

- afectan los cultivos, plantas ornamentales, forestales, los productos almacenados y especies protegidas de plantas y causan pérdidas económicas.

DECIMO SEGUNDO: Son características del Grupo de Riesgo III, para el caso de los agentes biológicos que afectan a las plantas, las siguientes:

- no están informados oficialmente o se hallan localizados en determinadas zonas del país,
- causan severos daños en países con condiciones ecológicas similares a las nuestras,
- son exóticos para el país que representan un alto riesgo para la agricultura.

DECIMO TERCERO: El nivel de Seguridad Biológica en el trabajo con los organismos genéticamente modificados dependerá del mayor nivel de riesgos de los elementos siguientes involucrados:

1. El nivel de riesgo del organismos receptor, que es el que recibirá el ADN / ARN foráneo o su material genético será manipulado en el experimento de recombinación.
2. El nivel de riesgo del organismo donante, el cual donará el ADN / ARN para el experimento de recombinación.

3. El nivel de riesgo asociado al sistema huésped 'vector que portará el ADN / ARN hacia el receptor.
4. El nivel de riesgo del OGM resultante en el experimento de recombinación.

DECIMO CUARTO: Los microorganismos que no se encuentren presentes en este listado, no significa que se encuentren ubicados en el grupo de riesgo 1, lo que implica que para ubicarlos en un grupo de riesgo debe efectuarse un proceso de análisis de los riesgos por la entidad solicitante y el órgano regulador teniendo en cuenta todos los criterios anteriormente expuestos.

DECIMO QUINTO: En esta clasificación no se ha tenido en cuenta los efectos particulares que puedan tener en trabajadores expuestos cuya sensibilidad se vea afectada por causas tales como patología previa, medicación, trastornos inmunitarios, embarazo o lactancia. La clasificación se fundamenta sobre los posibles efectos sobre los trabajadores expuestos sanos.

DECIMO SEXTO: Publíquese en la Gaceta Oficial de la República para su general conocimiento.

Dada, en el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, en la Ciudad de La Habana a los cinco días del mes de abril de 1999.

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

ANEXO
LISTA OFICIAL DE AGENTES BIOLOGICOS QUE AFECTAN AL HOMBRE, LOS ANIMALES Y LAS PLANTAS

AGENTES BIOLOGICOS QUE AFECTAN AL HOMBRE

GRUPO DE RIESGO II

Bacterias:

Achromobacter spp
Aerococcus viridans
Aeromonas hydrophila
Aeromonas spp
Acinetobacter spp
Actinobacillus spp
Actinomyces israelii
Actinomyces pyogenes
Actinomycetes spp
Arizona spp
Bacillus cereus
Bacillus thuringiensis (cepas productoras de exotoxinas)
Bacillus spp
Bacteroides spp
Bartonella bacilliformis
Bartonella henselae
Bartonella quintana (Rochalimea Quintana)
Bordetella spp
Borrelia spp
Brachyella spp
Brucella spp (cepas vacunales)
Burkholderia cepacia
Burkholderia spp (excepto B. mallei y B. pseudomallei, antiguamente Pseudomonas)
Campylobacter jejuni
Campylobacter spp
Chlamyphila pneumoniae
Chlamyphila psittaci (excluyendo cepas aviares)
Chlamydia trachomatis
Citrobacter spp
Clostridium botulinum
Clostridium difficile
Clostridium perfringens (C. welchi) Clostridium spp (cepas toxigénicas)
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium spp
Enterobacter spp
Edwardsiella spp
Enterococcus spp
Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas, enteropatógenas, enteroinvasivas, enterohemorrágicas, enteroagregativas y de adherencia difusa.)
Gardnerella vaginalis
Haemophilus spp
Haemophilus multiformis (Streptobacillus moniliformis)
Helicobacter pylori
Legionella pneumophila

Legionella spp
Leptospira interrogans (todos los serovares)
Listeria monocytogenes
Moraxella spp
Klebsiella spp
Mycobacterium bovis (cepa BCG)
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium africanum
Mycobacterium avium/ intracellulare
Mycobacterium chelonae
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium malmoeense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium microti
Mycobacterium paratuberculosis
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium simiae
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium ulcerans
Mycobacterium xenopi
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Nocardia (N. asteroides, N. brasiliensis y N. otitidiscaviarum)
Nocardia spp
Neisseria (N. gonorrhoeae, N. meningitidis)
Pasteurella multocida (excepto tipo B.)
Pasteurella spp
Plesiomonas shigelloides
Prevotella spp
Propionibacterium spp
Proteus mirabilis
Proteus penneri
Proteus vulgaris
Providencia spp
Pseudomonas aeruginosa
Rhodococcus spp
Salmonella spp
S. enterica serovariedad Typhi (S. Typhi)
Salmonella enterica serovariedad Enteritidis (S. Enteritidis)
Salmonella enterica serovariedad Typhimurium (S. Typhimurium)
Serpulina spp
Serratia marcescens
Serratia spp
Shigella spp
Staphylococcus aureus
Streptococcus spp (todas los grupos de Lancefield)
Treponema spp
Tsukamurella spp
Veillonella spp
Vibrio cholerae (O: 1 biotipos Clásico y El Tor, solo técnicas de aislamiento y caracterización inicial)
Vibrio cholerae No O: 1 (O: 139, solo técnicas de aislamiento y caracterización inicial)
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Vibrio spp

Yersinia (Y. enterocolítica, Y pseudotuberculosis
Yersinia spp

Virus:

Adenoviridae (todos los tipos de adenovirus)
Arenavirus:
Virus de la Corionomeningitis linfocítica (cepas no neurotrópicas)
Virus Tamiami
Virus Tacaribe
Virus Pichinde
Virus Flexal
Astroviridae (todos los aislamientos)
Bunyaviridae (todos los géneros excepto los ubicados en los grupos 3 y 4)
Caliciviridae (todos los aislamientos)
Virus de la Hepatitis E
Coronaviridae:
Humanos (todas las cepas)
Flaviviridae:
Género Flavivirus
Virus del dengue (1, 2, 3, 4)
Virus de la Fiebre Amarilla (cepa 17D)
Virus de la Hepatitis G
Género de la Hepatitis C:
Virus de la Hepatitis C
Hepadnaviridae:
Virus de la Hepatitis B.
Virus de la Hepatitis D
Herpesviridae:
Alphaherpesvirinae (todos los aislamientos excepto Herpes Virus B)
Género Varicela virus (todos los aislamientos)
Betaherpesvirinae:
Género Citomegalovirus (todos los aislamientos)
Género Murgomegalovirus (todos los aislamientos)
Gammaherpesvirinae:
Género lymphocryptovirus
Género Roseolovirus
Herpesvirus Humano tipo 6
Herpesvirus Humano tipo 7 (no tiene género asignado)
Ortomyxoviridae:
Virus de la Influenza tipo A, B, y C
Papovaviridae:
Género Poliomavirus (todos los aislamientos)
Paramyxoviridae:
Género Paramyxovirus (todos los aislamientos).
Género Morbillivirus (todos los aislamientos)
Género Pneumovirus (todos los aislamientos)
Parvoviridae:
Género Parvovirus (todos los aislamientos)
Picornaviridae:
Género Cardiovirus (todos los aislamientos)
Género Enterovirus (todos los aislamientos)
Género Hepatovirus
Virus de la Hepatitis A
Género Rhinovirus (todos los aislamientos)
Poxviridae:

Género Ortopoxvirus (todos los aislamientos excepto el virus de la Viruela Humana y del Mono)
Género Leporipoxvirus (todos los aislamientos)
Género Avipoxvirus (todos los aislamientos)
Género Parapoxvirus (todos los aislamientos)
Reoviridae:
Género Orbivirus (todos los aislamientos)
Género Rotavirus (todos los aislamientos)
Retroviridae:
Género Retrovirus Aviar tipo C:
Virus del Sarcoma de Rous
Género Virus Leucemia Bovina – Virus T- Linfotrópico Humano
Virus T Linfotrópico Humano (VTLH I).
Virus T Linfotrópico Humano (VTLH II).
Género Lentivirinae:
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1)
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-2)
Género Spumavirus (todos los aislamientos)
Rhabdoviridae:
Género Vesiculovirus (todos los aislamientos excepto virus de la Estomatitis Vesicular Indiana y New Jersey)
Género Lyssavirus:
Rabia (virus fijado)
Togaviridae:
Género Alphavirus (Serogrupo A) (todos los aislamientos excepto los ubicados en los grupos 3 y 4).
Género Rubivirus:
Virus de la Rubeola

Hongos:

Ajellomyces capsulatus. (Histoplasma capsulatum var. capsulatum)
Aspergillus flavus
Aspergillus fumigatus
Aspergillus spp
Beauveria bassiana
Candida spp
Cryptococcus neoformans
Epidermophyton spp
Cladosporium trichoides
Geotrichum spp
Metarhizium anisopliae
Microsporum spp
Paecilomyces lilacinus
Sporothrix schenckii
Trichophyton spp
Trichoderma spp

Parásitos:

Se refiere solamente a los estados infectivos de los siguientes parásitos:

Céstodes:

Echinococcus spp
Hymenolepis (H. diminuta, H. nana)
Taenia (T. saginata, T. solium)

Nematodos:

Ancylostoma duodenale
Angiostrongylus spp
Ascaris spp
Brugia spp
Loa Loa
Necator americanus
Onchocerca volvulus
Strongyloides spp
Toxocara canis
Toxocara cati
Trichinella spp
Trichuris trichiura
Wuchereria bancrofti

Protozoos :

Babesia (B. microti, B. divergens)
Babesia spp
Balantidium coli
Cryptosporidium spp
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia (Giardia intestinalis)
Leishmania spp
Naegleria fowleri
Plasmodium spp
Pneumocystis carinii
Toxoplasma gondii
Trypanosoma brucei brucei
Trypanosoma brucei gambiense
Trypanosoma brucei rhodesiense
Trypanosoma cruzi

Tremátodos:

Fasciola hepatica
Fasciolopsis buski
Opisthorchis sinensis (Clonorchis sinensis)
Opisthorchis viverrini (Clonorchis viverrini)
Opisthorchis spp
Paragonimus westermani
Schistosoma haematobium
Schistosoma japonicum
Schistosoma mansoni
Schistosoma spp

GRUPO DE RIESGO III**Bacterias:**

Bacillus anthracis
Brucella spp (excepto cepas vacunales)
Burkholderia mallei y pseudomallei
Chlamydophila psittaci (cepas aviares)
Coxiella burnetii

Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)
Ehrlichia spp
Francisella tularencis (tipo A y tipo B)
Mycobacterium bovis (excluyendo cepa BCG)
Mycobacterium leprae
Mycobacterium tuberculosis
Pasteurella multocida (tipo B)
Rickettsia spp
Rhodococcus spp
Vibrio cholerae (NO O:1 O139, O1 biotipos Clásico y El Tor, para cepas no autóctonas y seguimiento de cepas autóctonas)
Yersinia pestis

Virus:

Arenaviridae
Virus de la Coriomeningitis Linfocítica (cepa neurotrópicas)
Coronaviridae.
Virus asociado con el Síndrome Respiratorio Agudo Severo. (Puede trabajarse en un nivel de seguridad biológica 2 con buenas prácticas de seguridad 3)
Bunyaviridae
Género Orthobunyavirus (grupo Bunyamwera)
Virus Germiston
Grupo Simbu
Virus Oropouche
Género Phlebovirus
Género Nairovirus
Virus Dugbe
Virus Bhanja (no tiene género asignado)
Género Hantavirus
Virus Hantaan
Virus Tamdy (no tiene género asignado)
Orthomyxoviridae
Virus Thogoto
Paramyxoviridae
Género Henipavirus
Virus Hendra
Virus Nipah.
Reoviridae
Virus Orungo
Togaviridae
Género Alfavirus
Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (cepa TC 83)
Virus de la Fiebre de Everglades
Virus Mayaro
Virus Mucambo
Virus Chikungunya (cepas recientes)
Virus Encefalitis Equina del Este y Oeste (excepto técnicas de aislamiento y caracterización inicial)
Virus de los Bosques de Semliki
Género Flavivirus (Serogrupo B)
Virus de la Encefalitis B Japonesa
Virus de la Encefalitis de San Luis y Rocio
Virus de la Encefalitis del Valle de Murray
Virus Spondweni
Virus Sepik
Virus de la Fiebre del Oeste del Nilo

Virus de la Fiebre Amarilla (menos la cepa 17 D)
Virus de la Encefalitis de Powassan
Virus Negishi
Virus Wesselsbron
Herpesviridae
Gammaherpesvirus
Género rhadinovirus
Herpesvirus ateles
Subfamilia Alphaherpesvirinae
Herpesvirus saimiri
Retroviridae
Virus de Monos Mazón Pfizer
Virus de Primates
Lentivirinae
Virus de la Inmunodeficiencia de los Simios (VIS) (todas las cepas) Si se cultiva.
Rhabdoviridae
Género Lyssavirus
Virus rabia (cepa calle)
Género vesiculovirus
Virus Piry

Priones:

Agentes de la enfermedad de Creutzfeld Jakob
Variante de la enfermedad de Creutzfeld Jakob
Agentes del síndrome Gerstmann-Straussler Scheinker
Insomnio familiar fatal
Kuru

Hongos:

Ajiellomyces dermatitidis (Blastomyces dermatitidis).
Coccidioides immitis
Histoplasma capsulatum var. duboisii
Paracoccidioides brasiliensis

GRUPO DE RIESGO IV

Virus:

Arenaviridae
Virus de la Fiebre Hemorrágica Argentina (Virus Junin)
Virus de la Fiebre Hemorrágica Boliviana (Virus Machupo)
Virus de la Fiebre Hemorrágica Brasileña (Virus Sabiá)
Virus de la Fiebre Hemorrágica venezolana (Virus Guanarito)
Virus de la Fiebre Hemorrágica de Lassa
Virus Flexal
Virus Mopeia
Bunyaviridae
Hantavirus:
Virus Hantaan
Virus sin nombre
Virus Seoul
Género Nairovirus
Virus de la Fiebre Hemorrágica de Crimea – Congo
Phlebovirus:

Virus de la Fiebre del Valle del Rift.

Filoviridae

Virus Marburg

Virus Ebola (Reston, Siena, Sudán y Zaire)

Flaviviridae

Género Flavivirus (Serogrupo B)

Virus de la Encefalitis Centro Europea

Virus de la Encefalitis Rusa Primavera - Verano

Virus de la Enfermedad de los Bosques de Kyasanur

Virus de la Fiebre Hemorrágica de Omsk

Herpesviridae

Alphaherpesvirinae

Género Simplexvirus

Togaviridae

Género alphavirus (serogrupo A)

Virus de la Encefalitis Equina Venezolana

Virus Encefalitis Equina del Oeste

Herpesvirus B (Herpesvirus Simiae)

Poxvirus

Género Ortopoxvirus

Virus de la Viruela Humana

Virus de la Viruela de los Monos.