



JRL - B000161799

México, Ciudad de México., a 23 de mayo del 2016

**MA. ISABEL LÓPEZ MARTÍNEZ**  
DIRECTORA EJECUTIVA  
ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN  
**PRESENTE**

**Asunto:** Comentarios sobre el proceso de acreditación de los laboratorios de prueba que realizan estudios de efectividad biológica

Estimada M.C. López:

La presente es para referirnos a los procedimientos y criterios de evaluación que serán aplicados por la Entidad Mexicana para la acreditación de los laboratorios de Prueba de Efectividad Biológica de la "Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico", los cuáles en fechas recientes fueron publicados en la página de esa H. Entidad para conocimiento del público en general. Sobre estos, nos permitimos resaltar las siguientes irregularidades técnicas y legales, que consideramos de alto impacto económico para el sector que representamos, por las razones que exponen a continuación:

- a) Los procedimientos y criterios de evaluación que se adoptan para la acreditación de este tipo de Laboratorios, son los Principios de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) conocidos como Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de OCDE, contienen las normas recomendadas para llevar a cabo pruebas para una amplia variedad de estudios realizados con propósitos reglamentarios y de registro. El informe del Grupo de Expertos que elaboró los Principios precisa explícitamente que la aplicación de los principios BPL a estudios de campo cubren los siguientes tipos de pruebas:

- estudios de propiedades fisicoquímicas;
- estudios toxicológicos destinados a evaluar los efectos sobre la salud humana (a corto y largo plazos);
- estudios ecotoxicológicos destinados a evaluar los efectos sobre el medio ambiente (a corto y largo plazos); y
- estudios ecológicos destinados a evaluar la trayectoria medioambiental de los productos químicos (transporte, biodegradación, y bioacumulación).
- Identidad y magnitud de residuos de plaguicidas, metabolitos y compuestos relacionados para tolerancias y otros tipos de exposición dietaria.



En este sentido la primera observación radica en que los principios BPL desarrollados por OCDE no están diseñados para el desarrollo de estudios con fines de eficacia biológica y en ese sentido sus principios, objetivo y criterios resultan técnicamente no adecuados del todo para la materia. De hecho, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en su documento de "Lineamientos para la evaluación de la Eficacia para el registro de Productos de Protección de Cultivos (plaguicidas)", indica que:

*"Es esencial que los ensayos de eficacia sean de alta calidad para que se pueda tener confianza en los resultados y los reportes que serán usados por las autoridades en el registro. Los estudios de campo sobre seguridad y residuos de productos de protección de cultivos por lo tanto deben ser conducidos de acuerdo a estándares internacionalmente adoptados de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL). Sin embargo, BPL es un sistema muy restrictivo que no permite la flexibilidad técnicamente requerida en el desarrollo de los estudios de campo. Este estándar no es necesariamente apropiado para los ensayos de efectividad biológica, los cuáles tienden a ser llevados bajo condiciones ambientales y experimentales variantes. Un diferente grupo de lineamientos, a los cuáles se les denomina como Buenas Prácticas Experimentales (BPE), se está aplicando para los estudios de eficacia de productos de protección de cultivos.*

*BPE se preocupa por la organización, diseño, conducta, interpretación y reporte de los ensayos de eficacia, para que los resultados sean confiables y comparables. BPE proporciona la guía sobre varios aspectos, como la organización, cualificaciones del personal, protocolos de ensayo o procedimientos de operación, así como los registros y revisiones de resultados"*

Por lo tanto, la base técnica de los procedimientos, criterios y en consecuencia requisitos publicados en la página de internet de la EMA para los Laboratorios de efectividad biológica no están técnicamente bien orientados a este tipo de estudios. En este sentido, será difícil que los Laboratorios se acrediten bajo dicho esquema, y aun así, los que lo logren, se verán en la imposibilidad de cumplir cabalmente con las BPL en la ejecución de los estudios, provocando no sólo un sistema de incertidumbre jurídica para todos los afectados, sino un ambiente de desconfianza en el sistema de acreditamiento que se está llevando sobre BPL. Sobre decir, que un sistema que parte de principios técnicos no adecuados, genera un impacto económico injustificado para el sector industrial usuario de estos Laboratorios acreditados.

- b) La SENASICA-SAGARPA publicó en su página de internet el documento titulado "Criterios de Buenas Prácticas para los Laboratorios de Prueba interesados en Obtener la Aprobación para Realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas en México". Dicho documento establece los requisitos que aplicará la SENASICA-SAGARPA para la aprobación de los Laboratorios de Prueba de Efectividad Biológica, los cuáles resulta que no están armonizados y/o se encuentran duplicados con las exigencias de acreditación solicitadas en los procedimientos y criterios de la EMA anteriormente citados.





Este aspecto, llama mucho la atención considerando que durante el último semestre del año 2015 se trabajó en un grupo interdisciplinario con la SENASICA-SAGARPA precisamente para tratar de adaptar los procedimientos y criterios de aprobación aplicables a este tipo de Laboratorios con base en los principios técnicos ya mencionados en el punto a) del presente documento. En estas sesiones de trabajo, la EMA estuvo representada participando en los trabajos realizados. Como resultado de estos trabajos, se obtuvo un documento más *ad hoc* con BPE.

La coordinación entre Dependencias armonizando sus procedimientos y criterios de acreditación y aprobación, es fundamental para mantener la competitividad de las empresas disminuyendo o evitando un costo transaccional injustificado, además de ser un aspecto mandatorio en la regulación (artículo 70, fracción II de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización).

En este sentido, es de preocupación para el sector que representamos que se hayan publicado procedimientos y criterios por parte de la EMA en donde la base técnica es cuestionable y los requisitos, independientemente que excedan por mucho los emitidos para la aprobación por la SENASICA-SAGARPA, dupliquen o carezcan de armonización con estos últimos, sobre todo considerando que esa H. Entidad tuvo conocimiento de todo lo anterior en las reuniones de trabajo que se llevaron a cabo.

- c) Finalmente, como los procedimientos y criterios para la acreditación de los Laboratorios de Prueba de Efectividad Biológica que se pretenden establecer, implican una serie de requisitos que se reflejarán en costos de cumplimiento por los Laboratorios que en su caso se acrediten, los cuales al final serán absorbidos por los usuarios de dichos laboratorios, es necesario que se revise también desde el punto de vista costo-beneficio dicho esquema.

Los Laboratorios que han venido realizando estos estudios desde la publicación de la Norma 032 en el año de 1997, estiman que en el mejor de los escenarios se presentará un incremento del 50% al costo de los estudios de efectividad biológica y en el peor de los escenarios un 200% de incremento. Esto representa para la industria de protección de cultivos en promedio un incremento en costos que puede ir de los 21 millones de pesos a los 87 millones de pesos anuales (estimación conservadora).

Entendemos que la implementación de un sistema de calidad es necesario para asegurar la competencia técnica y confiabilidad de los laboratorios de efectividad biológica, sin embargo, los criterios y procedimientos deben ser acordes a la materia de acreditación y apegarse a las recomendaciones internacionales basadas en ciencia. Esta es la única forma en que, los posibles costos derivados del proceso de acreditación se mantendrán dentro de límites justificados, evitando costos innecesarios.



ASOCIACIÓN

CropLife



Por todo lo anteriormente expuesto, nos permitimos hacer las siguientes peticiones a esa H. Entidad:

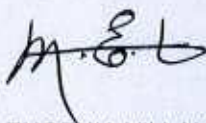
**PRIMERO.-** Que los procedimientos y criterios aplicables a Laboratorios de Prueba de efectividad biológica que se subieron en la página de la EMA, sean revisados para adaptarlos a Principios de Buenas Prácticas de Experimentación y a las modificaciones de la NOM-032-SAG/FITO-2014.

**SEGUNDO.-** Que la EMA se coordine con la SENASICA-SAGARPA para que se revisen de forma conjunta los procedimientos y criterios adaptados para la acreditación en conjunto con los "*Criterios de Buenas Prácticas para los Laboratorios de Prueba interesados en Obtener la Aprobación para Realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas en México*", evitando la duplicación de requisitos y/o falta de armonización entre la acreditación y la aprobación de Laboratorios de Prueba de Efectividad Biológica.

**TERCERO.-** Que los criterios y procedimientos sean dados a conocer previo a su implementación a los sectores involucrados.

Agradecemos de antemano su atención a la presente, y nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o comentario al respecto.

ATENTAMENTE



LIC. MARÍA EUGENIA VILLANUEVA LÓPEZ  
DIRECTORA EJECUTIVA DE PROCCYT

C.c.p. M.C. Idelfonso Guajardo Villarreal.- Secretario de Economía.

Lic. María del Rocío Ruiz.- Subsecretaría de Competitividad y Normatividad, Secretaría de Economía.

Dr. Hugo Fragoso Sánchez.- Director General del Servicio de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, SAGARPA

Dr. Mario Emilio Gutiérrez Caballero.- Director General de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.



ACCIONA

