



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Programa de promoción de las mejores prácticas de biotecnología agrícola

GUÍA PARA LA Gestión DE Productos Vegetales Obtenidos por Biotecnología

*Excellence Through Stewardship (Excelencia a través de la gestión) es un programa afiliado
a la BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION
(ORGANIZACIÓN DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA)*

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La *Guía para la gestión de productos vegetales obtenidos por biotecnología* (“Guía”) es únicamente una herramienta educativa y brinda una guía para que los usuarios desarrollen e implementen un proceso de gestión propio, específico de su organización, para los productos vegetales biotecnológicos.

La Guía es flexible y su aplicación variará de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización y los productos implicados. La Guía es representativa, pero no exhaustiva. Es responsabilidad de los usuarios de esta Guía considerar sus circunstancias específicas: (1) al desarrollar un programa de gestión específico de su organización y (2) en el cumplimiento de cualquier obligación legal aplicable.

Esta Guía no es ni debe usarse como sustituto (1) de la interpretación propia de un usuario respecto de sus requisitos legales, (2) de la consulta con su abogado y otros asesores o (3) del contacto directo con los organismos reguladores adecuados.

La Guía no define ni crea derechos u obligaciones legales, y Excellence Through Stewardship (ETS, Excelencia a través de la gestión) se exime específicamente de tales derechos y obligaciones. ETS y sus miembros no brindan ninguna garantía ni representación, ya sea de forma expresa o implícita, con respecto a la exactitud o al carácter integral de la información incluida en esta Guía, o a la suficiencia de los procedimientos y procesos generales aquí incluidos para eliminar el riesgo inherente a las operaciones o los procesos mencionados; ni asumen responsabilidad alguna por las consecuencias de usar o confiar en cualquier información, procedimiento, conclusión u opinión incluidos en esta Guía. ETS no se responsabiliza por la actualización de esta Guía.

Marzo de 2009

Este documento es propiedad de Excellence Through Stewardship, y todos los derechos de autor de este documento son propiedad exclusiva de Excellence Through Stewardship. Por este medio, Excellence Through Stewardship concede una licencia exenta del pago de regalías, no exclusiva e intransferible a sus miembros, empleados, filial y auditores calificados a fin de que copien, reproduzcan, distribuyan y usen estos materiales según sea necesario, como ayuda para que sus acciones se adapten a las pautas aquí ofrecidas. Estos materiales, o cualquiera de sus partes, no pueden copiarse, reproducirse, distribuirse o utilizarse de ninguna otra manera sin la autorización o el consentimiento expreso por escrito de Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship
1201 Maryland Avenue S.W., Suite 900
Washington, D.C. 20024

© 2009 de Excellence Through Stewardship. Todos los derechos reservados.



ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Introducción | 1 |
| Alcance | 2 |
| Consideraciones de la gestión en todas las fases de la vida útil del producto | 3 |
| Programa de gestión | 3 |
| Consideraciones de la gestión para cada fase de la vida útil del producto | 5 |
| Descubrimiento del gen (Fase de investigación) | 5 |
| Desarrollo del producto vegetal | 6 |
| Producción de plantas y semillas | 8 |
| Comercialización y distribución de las semillas y las plantas | 9 |
| Producción del cultivo | 10 |
| Utilización del cultivo | 11 |
| Discontinuación del producto | 12 |
| Referencias | 13 |



INTRODUCCIÓN

La gestión se define como el manejo responsable de un producto desde su origen, durante su vida útil y hasta su discontinuación final. En la biotecnología vegetal, la gestión incluye prestar mucha atención a la introducción y al uso responsable de los productos.

La *Guía para la gestión* está diseñada con el fin de brindar a los responsables del desarrollo de productos vegetales biotecnológicos, a los proveedores y las partes interesadas una descripción general de las consideraciones de la gestión en diferentes fases de la vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología.

Excellence Through Stewardship (ETS, Excelencia a través de la gestión) apoya y tiene como finalidad complementar los programas de la industria y las partes interesadas que están dedicados a la gestión y la sustentación agrícola, y está diseñado para promover la comprensión y el conocimiento. El sitio web de ETS proporciona fuentes de referencia para iniciativas y programas relacionados (www.excellencethroughstewardship.org).



ALCANCE

Esta Guía se aplica a la gestión en toda la vida útil del producto biotecnológico (consulte la Figura 1). La Guía brinda orientación a los responsables de desarrollo, a los proveedores y a quienes participan en la investigación en biotecnología vegetal, a través de un programa de gestión general, junto con consideraciones para la gestión específica en cada fase de la vida útil. En la sección de referencias, se mencionan otras *Guías* de Excellence Through Stewardship que ofrecen información adicional relacionada con fases específicas de la vida útil contenidas en esta Guía, además de otras actividades.



Figura 1. Vida útil de los productos vegetales obtenidos por biotecnología.

Además, la Guía está diseñada con el fin de brindar información útil a las partes interesadas asociadas, que incluyen a quienes venden, compran y usan productos vegetales obtenidos por biotecnología.



CONSIDERACIONES DE LA GESTIÓN EN TODAS LAS FASES DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

Una organización que se dedica a descubrir, desarrollar o proporcionar productos vegetales biotecnológicos debe tener implementados programas de gestión y sistemas de gestión de calidad. Estos componentes se deben adaptar e incorporar, según sea adecuado, para abordar el tipo y el alcance de las operaciones y las actividades de la organización referidas a la vida útil del producto. Si bien un programa de gestión está definido por los sistemas de administración y estructura de una organización, también debe incluir funciones, políticas, procesos, capacitación y requisitos de documentación para un manejo responsable de productos.

Programa de gestión

Se debe considerar e incorporar apropiadamente el siguiente listado de componentes del programa a cada fase de la vida útil del producto, cuando se desarrollen nuevos programas de gestión o se mejoren los programas existentes que son acordes al tipo y al alcance de las operaciones y las actividades de la organización.

- La estructura de una organización, que incluye responsabilidades y funciones definidas, centrada en mantener y mejorar políticas y prácticas de gestión para garantizar la responsabilidad en todas las regiones del mundo.
- Políticas, procesos y procedimientos de gestión integrados a los sistemas de gestión de calidad.
- Programas de capacitación y concientización de la gestión para empleados, contratistas, colaboradores, titulares de licencias y productores.
- Redes de comunicación establecidas para diseminar información de forma interna y externa a las partes interesadas.
- Un proceso para mantener la integridad de los productos vegetales. Para obtener orientación detallada sobre este proceso, consulte la Referencia 1.



- Procesos definidos de verificación de la gestión para las operaciones internas y externas.
- Un proceso para incluir gestión y responsabilidades y requisitos de gestión de calidad en contratos y acuerdos de licencias aplicables.
- Una política y un proceso para la comercialización y el lanzamiento responsables de productos vegetales obtenidos por biotecnología. Para obtener orientación detallada sobre este proceso, consulte la Referencia 2.
- Un proceso para manejar efectivamente incidentes potenciales que involucren a los productos vegetales obtenidos por biotecnología. Para obtener orientación detallada sobre este proceso, consulte la Referencia 3.
- Un proceso para la discontinuación responsable de productos biotecnológicos vegetales. Para obtener orientación detallada sobre este proceso, consulte la Referencia 4.
- Revisiones de administración de la gestión en los hitos de la vida útil de un producto.



CONSIDERACIONES DE LA GESTIÓN PARA CADA FASE DE LA VIDA ÚTIL DE UN PRODUCTO

A continuación, se presentan consideraciones de la gestión pertinentes a cada una de las siete fases del ciclo de vida útil de los productos vegetales biotecnológicos, como se muestra en la Figura 1. Aunque estas consideraciones se incluyen como ejemplos, es posible que no sean exhaustivas. Es fundamental que las organizaciones consulten a los expertos científicos y reguladores para diseñar y administrar procesos de gestión para cada fase de la vida útil de un producto vegetal.

Descubrimiento del gen

La fase de *descubrimiento del gen* incluye actividades para identificar y evaluar los genes específicos y otros elementos que se pueden utilizar para producir o construir un nuevo producto vegetal a través de la biotecnología.

La gestión para esta fase del ciclo de vida de un producto incluye garantizar que los procesos de diseño y construcción generen el producto deseado y que se mantenga la integridad del producto vegetal.

Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con el descubrimiento de genes.

Gestión de la calidad

Implementar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad del producto vegetal. La *Guía para el mantenimiento de la integridad* de los productos vegetales proporciona orientación sobre tal sistema. (Consulte la Referencia 1).

Diseño del producto

Evaluar los elementos genéticos para determinar los factores que pueden afectar la seguridad en el medio ambiente y en la salud humana, por ejemplo:

- potencial de alergenicidad o toxicidad de las proteínas expresadas.
- consecuencias técnicas y regulatorias de los marcadores de selección, si se utilizan.

Selección del producto

Considerar las consecuencias técnicas y regulatorias cuando se seleccionan líneas vegetales transformadas para su avance en el proceso.



Desarrollo del producto vegetal

La fase de *desarrollo del producto vegetal* incluye actividades que tienen lugar antes de que un producto vegetal obtenido por biotecnología se pueda comercializar. Estas actividades incluyen la transformación y regeneración de la planta, la selección del evento en instalaciones cerradas de confinamiento o pruebas de campo bajo confinamiento, y la evaluación del evento para estudios agronómicos y regulatorios.

La gestión para esta fase del ciclo del producto incluye garantizar que existan sistemas implementados para mantener la integridad del producto vegetal, el cumplimiento de las normas y el uso efectivo y perdurable del producto.

Se deben evaluar e incluir las siguientes consideraciones, según corresponda, en programas de gestión relacionados con el desarrollo del producto vegetal.

Gestión de la calidad

Implementar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad del producto vegetal. La *Guía para el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales* proporciona orientación sobre tal sistema e incluye pautas para verificar que:

- se segregue el material vegetal en el almacenamiento y que tenga lugar un proceso para la identificación y enumeración precisas del mismo;
- existan procedimientos implementados para evitar la mezcla accidental del material vegetal;
- existan sistemas implementados para responder a los requisitos regulatorios asociados con las pruebas de campo bajo confinamiento;
- existan sistemas para responder a las consideraciones pertinentes al uso previo y posterior de la tierra; y
- las instalaciones y los equipos estén limpios y los materiales vegetales se usen o se desechen adecuadamente.

Para el uso sostenible del producto, desarrollar estrategias adecuadas de gestión, por ejemplo:

- control de la resistencia a los insectos, incluidas estrategias de refugio correctamente definidas; y
- control de la tolerancia de las malezas, como estrategias de rotación o combinación de herbicidas.



Planificación del lanzamiento del producto

Desarrollar una estrategia de lanzamiento de productos que incluya un proceso para la evaluación comercial y de mercado, para ser utilizado en el desarrollo de estrategias regulatorias y de comercialización. Además, considerar la discontinuación de productos como una parte del proceso de planificación. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* y la *Guía para la discontinuación de productos* brindan las guías pertinentes. (Consulte las Referencias 2 y 4).

Planificación y cumplimiento de la regulación

- Desarrollar una estrategia regulatoria basada en la ciencia para realizar análisis y recolectar datos adecuados de seguridad en humanos, eficacia y seguridad ambiental para cumplir con los requisitos regulatorios apropiados para los planes de uso previstos para el producto.
- Garantizar el cumplimiento de las normas para el transporte global, los requisitos de importación/exportación y las pruebas de campo. *Las fuentes de referencia para este componente se pueden encontrar en Confined Field Trials of Regulated Genetically Engineered Corn, Cotton and Soybean in the United States (Pruebas de campo bajo confinamiento de maíz, algodón y soja modificados por ingeniería genética y regulados, en los Estados Unidos) de BIO (Organización de la industria biotecnológica) (2007); en Compliance Management of Confined Field Trials of Genetically Engineered Plants (Gestión de cumplimiento de pruebas de campo bajo confinamiento de plantas modificadas por ingeniería genética) de CropLife International (2005) y en Handbook for Understanding and Implementing the Containment Analysis and Critical Control Point Plan for the Production of Plant-Made Pharmaceuticals and Plant-Made Industrial Products (Manual para comprender e implementar el plan de análisis de contención y de puntos críticos de control para la producción de productos farmacéuticos obtenidos de plantas y productos industriales obtenidos de plantas) de BIO 2007. (Consulte las Referencias 5, 6 y 7).*
- Proporcionar una contención segura del material vegetal o las semillas durante el transporte y el almacenamiento intermedio.



Producción de plantas y semillas

La fase de *producción de plantas y semillas* incluye actividades diseñadas para garantizar que los productos vegetales se cultiven conforme a normas y requerimientos definidos.

Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con actividades de producción de plantas y semillas.

Gestión de la calidad

Implementar o adaptar un sistema de gestión de la calidad para mantener la integridad y la calidad del producto vegetal de acuerdo con normas internas para la producción y el procesamiento, y verificar que:

- se segregue el material vegetal en el almacenamiento y que tenga lugar un proceso para la identificación y enumeración precisas de todo el material vegetal plantado y cosechado;
- existan procedimientos implementados para evitar la mezcla accidental del material vegetal durante la siembra o la cosecha;
- existan sistemas implementados para tratar las consideraciones pertinentes al uso anterior y posterior de la tierra;
- existan sistemas implementados diseñados para mantener la integridad del producto vegetal en el campo; y
- los equipos estén limpios y que cualquier material vegetal cosechado sea usado o desechado adecuadamente.

Producción de contratos/Otorgamiento de licencias

- Implementar un proceso para que los contratos y las licencias contengan los requerimientos adecuados de gestión. Esto incluye a los terceros, la producción en el campo, la producción de semillas y las licencias comerciales.
- Implementar programas de verificación, capacitación y conciencia de la gestión para contratistas, titulares de licencias y productores.

Cumplimiento de la regulación

Garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes, que incluyan el transporte, producción, tratamiento y almacenamiento de los materiales vegetales.

Lanzamiento de productos

Implementar la estrategia de gestión de lanzamiento de productos. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* brinda las guías pertinentes. (Consulte la Referencia 2).



Comercialización y distribución de las semillas y las plantas

La fase de *comercialización y distribución de semillas y plantas* incluye actividades relacionadas con la distribución de productos a través de la cadena interna de suministro y las cadenas externas de distribución hacia los clientes. Antes de la venta comercial de cualquier producto vegetal o de semillas obtenidas por biotecnología, el responsable del desarrollo del producto, o el titular de las licencias, deben haber obtenido todas las autorizaciones regulatorias necesarias como requisito previo al lanzamiento en el mercado.

Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con la comercialización y la distribución comercial de plantas y semillas.

Lanzamiento de productos

Implementar la estrategia de gestión de lanzamiento de productos para el producto. La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* brinda la orientación pertinente. (Consulte la Referencia 2).

Educación sobre la gestión

Educar a la cadena de valor y distribución para que tenga conciencia y comprenda las recomendaciones de uso, incluyendo las guías específicas para permitir a las partes interesadas que definan prácticas de gestión que respalden el uso adecuado del producto.

Gestión de la calidad

Implementar o adaptar sistemas para mantener y documentar la integridad del producto vegetal, el control de las existencias y el rastreo¹ del producto. La *Guía para el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales* brinda la orientación pertinente. (Consulte la Referencia 1).

Retiro o devolución del producto

Implementar un proceso para controlar los materiales en las cadenas de suministro internas, como así también para recuperar o controlar el material en las cadenas de distribución comercial. Estos procesos deben incluir la documentación adecuada.

1. “Rastreo” es la capacidad de seguir el movimiento de una planta obtenida por biotecnología a través de las etapas específicas de desarrollo, producción y distribución de semillas o plantas a los productores.



Cumplimiento de la regulación

Garantizar el cumplimiento de las normas pertinentes (por ejemplo, condiciones de autorización, requisitos de supervisión, requisitos fitosanitarios y de importación/exportación).

Plan de discontinuación del producto

Desarrollar un plan de discontinuación de productos que trate estrategias regulatorias de registro, impactos potenciales en acuerdos de licencias comerciales en todo el mundo y que integre las necesidades de las partes interesadas en la cadena de valor. La *Guía para la discontinuación de productos*² brinda la orientación pertinente. (Consulte la Referencia 4).

Producción del cultivo

La fase de *producción del cultivo* incluye actividades asociadas con el cultivo para cosecha de una planta o semilla obtenida por biotecnología, autorizada y disponible comercialmente. Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en los programas de gestión relacionados con la producción de cultivos y plantas.

Uso del producto

Implementar prácticas de manejo de productos para permitir el uso adecuado y la sustentación. Éstas incluyen una guía sobre el uso del producto y la tecnología, y sus condiciones de uso.

Educación y capacitación

Brindar la comunicación y la capacitación adecuadas con respecto a las prácticas de manejo de productos que aumentan la eficacia del producto a largo plazo, por ejemplo, control de la resistencia a insectos o mezclas/rotación de herbicidas.

Opinión del cliente

Establecer procesos para capturar y manejar adecuadamente las opiniones del cliente sobre los atributos o el uso de los productos.

2. Si bien esta *Guía* se refiere a productos como granos y semillas, la guía es válida para otros productos vegetales obtenidos por biotecnología. Sin embargo, esta *Guía* no tiene como propósito abordar variedades convencionales.



Utilización del cultivo

La fase de *utilización del cultivo* incluye el uso de productos vegetales obtenidos por biotecnología para alimento, pienso, fibra u otros propósitos (por ejemplo, biocombustibles, aplicaciones industriales, etc.). Las siguientes consideraciones se deben evaluar e incluir, según corresponda, en programas de gestión relacionados con la utilización del cultivo.

Integridad del producto

- Evaluar las recomendaciones y los requisitos regulatorios y de las partes interesadas en relación con la identidad y la pureza del grano.
- Cuando corresponda, promover que las partes interesadas implementen sistemas, a fin de mantener y documentar la integridad del producto vegetal, el control de las existencias y el rastreo del producto.
- Evaluar la necesidad de disponer de pruebas de diagnóstico para confirmar la identidad del producto en el grano y abordar determinadas necesidades.

Opinión de las partes interesadas

Implementar procesos para capturar y manejar adecuadamente las opiniones de las partes interesadas sobre los atributos o el uso del producto.



Discontinuación del producto

La fase de *discontinuación del producto* incluye actividades relacionadas con productos que se autorizaron para el uso comercial, pero que han alcanzado el final de su vida útil. Esta actividad es independiente y diferente a la que se asocia con los retiros y las devoluciones del producto. La discontinuación de un producto es una decisión empresarial que tiene en cuenta muchos factores, entre los que se incluyen los requisitos regulatorios imperantes, las fuerzas del mercado y el reemplazo del producto. La industria considera la discontinuación como una parte normal de la vida útil del producto. Para obtener información adicional, se debe consultar la *Guía para la discontinuación de productos*. (Consulte la Referencia 4)

Al implementar un programa de gestión relacionado con la discontinuación del producto, se deben evaluar e incluir las siguientes consideraciones, según corresponda.

Política de discontinuación del producto

Desarrollar una política que contemple los requisitos regulatorios, las fuerzas del mercado, el reemplazo del producto y la capacidad de cumplimiento de los titulares de licencias.

Proceso de discontinuación de productos

Implementar los procesos adecuados para la planificación, comunicación, ejecución y documentación de la discontinuación del producto.



REFERENCIAS

1. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Maintaining Plant Product Integrity of Biotechnology-Derived Plant Products*. (Excelencia a través de la gestión [2008]. Guía para el mantenimiento de la integridad de productos vegetales derivados de la biotecnología).
2. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Product Launch Stewardship of Biotechnology-Derived Plant Products*. (Excelencia a través de la gestión [2008]. Guía para la gestión de lanzamiento de productos vegetales derivados de la biotecnología).
3. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Incident-Response Management of Biotechnology-Derived Plant Products*. (Excelencia a través de la gestión [2008]. Guía para el manejo de la respuesta a incidentes de productos vegetales derivados de la biotecnología).
4. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Discontinuation of Biotechnology-Derived Plant Products*. (Excelencia a través de la gestión [2008]. Guía para la discontinuación de productos vegetales derivados de la biotecnología).
5. Biotechnology Industry Organization (2007). *Confined Field Trials of Regulated Genetically Engineered Corn, Cotton and Soybean in the United States*. (*Organización de la Industria Biotecnológica [2007]*. Pruebas de campo bajo confinamiento de maíz, algodón y soja modificados genéticamente y regulados, en los Estados Unidos).
6. CropLife International (2005). *Compliance Management of Confined Field Trials of Genetically Engineered Plants*. (*CropLife Internacional [2005]*. Gestión de cumplimiento de pruebas de campo bajo confinamiento de plantas modificadas por ingeniería genética).
7. Biotechnology Industry Organization (2007). *Handbook for Understanding and Implementing the Containment Analysis and Critical Control Point Plan for the Production of Plant-Made Pharmaceuticals and Plant-Made Industrial Products* (*Organización de la Industria Biotecnológica [2007]*. Manual para comprender e implementar el plan de análisis de contención y de puntos críticos de control para la producción de productos farmacéuticos obtenidos de plantas y productos industriales obtenidos de plantas).