



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Programa de promoción de las mejores prácticas de biotecnología agrícola

GUÍA PARA LA discontinuación DE productos vegetales obtenidos por biotecnología

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

La *Guía para la discontinuación 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 propio, específico para su organización, destinado a la discontinuación de 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 todo usuario de ésta considerar sus circunstancias específicas: (1) al desarrollar un programa de gestión de discontinuación de productos específico de su organización y (2) en el cumplimiento de cualquier obligación legal y regulatoria aplicable.

Esta Guía no es ni debe usarse como sustituto (1) de la interpretación individual 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 correspondientes.

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.

Diciembre de 2008; *Revisado en junio de 2011; Revisado en agosto de 2017*

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

© 2017 de Excellence Through Stewardship. Todos los derechos reservados

Índice

Introducción	4
Proceso de discontinuación de un producto	7
Pasos del proceso	7
Decisión de discontinuar	7
Formación del equipo de discontinuación	8
Desarrollo e implementación del Plan global de discontinuación de un producto.	8
Verificación y comunicación de la finalización de la discontinuación de un producto	16
Resumen.	17
Apéndice A. Flujo de proceso para la discontinuación de un producto vegetal derivado de biotecnología	18

Introducción

En esta Guía, los “productos discontinuados” se definen como aquellos productos vegetales derivados de biotecnología, autorizados comercialmente¹, que han alcanzado el final de su vida útil desde el punto de vista comercial y cuyas ventas de materiales bajo el control de la organización² han sido finalizadas en todo el mundo. Esta situación es independiente y diferente a la devolución o retiro de productos del mercado. La decisión de discontinuar un producto es una decisión empresarial estratégica que debe considerar muchos factores, entre ellos los requisitos de la regulación, aspectos de canalización, las dinámicas del mercado y el reemplazo del producto. La discontinuación es la fase final de la vida útil del producto. La discontinuación puede estar compuesta por un grupo de discontinuaciones geográficas específicas, cada una con plazos únicos que se coordinan para dar como resultado la discontinuación global de un producto.

Los objetivos de la discontinuación de un producto a nivel global son eliminar las existencias del producto y evitar la futura exposición del producto discontinuado en el mercado a través de las actividades de investigación, desarrollo o comerciales de la organización. La discontinuación del producto es un proceso en el cual las ventas del producto comercial se finalizan e incluye las siguientes consideraciones generales:

- Identificación de los productos por discontinuar y las áreas geográficas en las que puede haber desarrollo, producción o comercialización de los productos.
- Determinación y coordinación de los plazos de discontinuación para cada geografía respectiva.
- Determinación de cómo manejar acuerdos, incluidos acuerdos de licencia (por ejemplo, finalizar, permitir que se ejecute hasta su finalización).
- Compilación del tipo de autorizaciones reglamentarias y plazo de reautorizaciones, incluida la necesidad de mantener las autorizaciones más allá de la discontinuación, si corresponde.

1. Si bien esta Guía se refiere a granos y semillas, las pautas son válidas para otros productos vegetales obtenidos por biotecnología. Sin embargo, esta Guía no tiene como propósito abordar variedades convencionales.

2. Se refiere a los materiales y actividades bajo el control de la organización que realiza la discontinuación y a sus licenciatarios.

- Tolerancias específicas de cada país para la presencia de producto(s) discontinuado(s) en grano comercial y fracciones procesadas.
- Anulación del registro y de la inscripción de la variedad, cuando corresponda.
- Cese de las actividades de investigación y desarrollo, en caso de que corresponda.
- Cese de la producción, distribución, y venta de semillas comerciales para los productos.
- Utilización de productos básicos y sus fracciones procesadas a través de los canales habituales para uso final y consumo.
- Identificación y disposición de los inventarios de productos (internos y externos).
- Aplicación de los procedimientos adecuados de gestión de calidad diseñados para reducir al mínimo la presencia del producto discontinuado en otros productos.
- Comunicación de la discontinuación a las partes externas e internas interesadas.
- Retención de la documentación relacionada con el producto (por ejemplo, caracterización molecular, información del producto) generada durante todo el ciclo de vida de este.
- Documentación y verificación del proceso de discontinuación.

La discontinuación de un producto puede ser sencilla, como en el caso de un producto con ventas limitadas en una sola geografía, que no tiene licencia para otros y cuyos eventos no están presentes en otros productos.

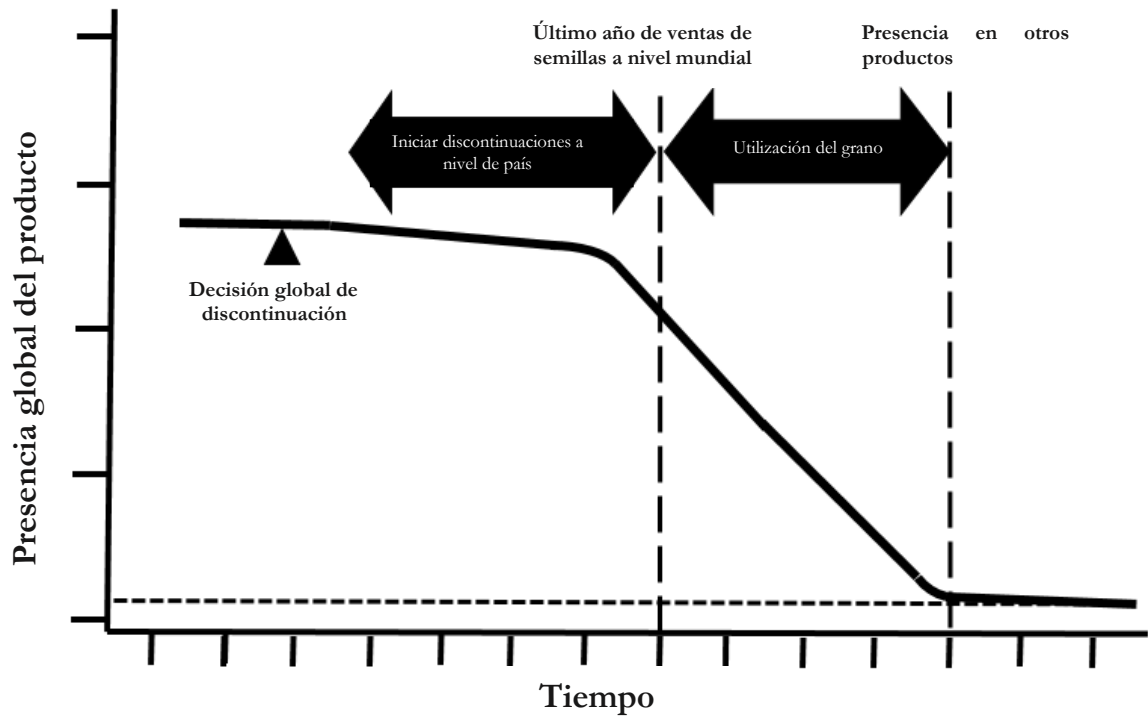
Sin embargo, otros escenarios de discontinuación de productos pueden ser más complejos y pueden incluir una combinación de los siguientes escenarios:

- Uno o más productos comerciales están siendo discontinuados.
 - Un producto específico que contiene uno o más eventos que:
 - No se encuentran en otros productos, materiales de investigación o desarrollo.
 - Se encuentran en otros productos, materiales de investigación o desarrollo (del mismo o diferente cultivo) que no se estén discontinuando.
 - Todos los productos que contengan uno o más eventos están siendo discontinuados (es decir, el [los] evento[s] se está[n] discontinuando).

- La presencia del producto (investigación, desarrollo, producción, ventas comerciales, importación) que se está discontinuando en múltiples geografías así como con diferentes niveles de penetración en el mercado.
- Diferentes plazos de discontinuación del producto en cada geografía debido a necesidades comerciales; el plazo puede ser gradual con la discontinuación del producto en varios mercados y regiones durante varios años.
- Licencia de producto o evento a uno o más licenciarios.
- Diferentes requisitos regulatorios en diferentes geografías.
- Plazo de caducidad de patentes.

En general, una organización comenzará la planificación de la discontinuación de un producto una vez que se haya tomado la decisión comercial de discontinuarlo. Esto generalmente ocurre varios años antes de la fecha de la última venta. Durante este tiempo, es importante desarrollar una estrategia global que incluya la identificación de los productos que se discontinuarán y establecer el plazo de la discontinuación en cada geografía.

El siguiente gráfico describe un ejemplo de la dinámica potencial de una discontinuación global de un producto. El tiempo y el nivel de presencia de un producto en el mercado de granos variarán dependiendo del tipo de cultivo y los factores del mercado. Se deben tomar en consideración estas variables durante el establecimiento e implementación de un plan global de discontinuación.



Proceso de discontinuación de un producto

Se puede encontrar una descripción general del flujo del proceso para la discontinuación de un producto vegetal derivado de la biotecnología en el Apéndice A. Este flujo de proceso proporciona una descripción general de los pasos clave en el proceso global de discontinuación del producto.

El proceso de discontinuación del producto se puede dividir en cuatro pasos principales:

- 1) Decisión de discontinuar.
- 2) Formación del equipo de discontinuación.
- 3) Desarrollo e implementación del Plan global de discontinuación de un producto (Nota: Se pueden incluir planes específicos por geografía).
- 4) Verificación y comunicación de la finalización de la discontinuación de un producto.

Pasos del proceso

1. Decisión de discontinuar

- a. Decidir discontinuar el producto.

- b. Definir el alcance de la discontinuación y las líneas de productos afectadas.
- c. Identificar geografías donde las actividades de discontinuación deberán ocurrir.
- d. Establecer el plazo para completar la discontinuación global.

2. Formación del equipo de discontinuación

El Equipo de discontinuación generalmente es responsable de desarrollar e implementar el Plan de discontinuación del producto. Además, su rol incluye a menudo supervisar y actualizar el Plan, y evaluar el impacto de posibles retrasos o cambios al Plan (por ejemplo, un retraso en la utilización de reservas de semillas o granos podría afectar las decisiones sobre autorizaciones regulatorias y mensajes a las partes interesadas). El equipo o sus designados deben realizar las verificaciones, revisiones o auditorías para que se logren los puntos finales deseados y la documentación esté disponible para respaldar las actividades realizadas. Una vez que se complete la discontinuación del producto, el equipo debe permanecer "de guardia" para apoyar cualquier discusión con las partes interesadas (por ejemplo, reguladores, comerciantes de granos) y para responder cualquier consulta o abordar cualquier informe de posible producto discontinuado restante.

- a) Seleccionar un líder con amplia experiencia.
- b) Definir la representación en el equipo. Esto lo determinarán el alcance y la complejidad de la discontinuación. Las áreas funcionales clave que deben considerarse incluyen, entre otras, fitomejoramiento, comercial, comunicaciones, legal, licencias, producción, calidad, reglamentación, investigación, gestión, cadena de suministro, asuntos gubernamentales y asuntos públicos.
- c) Verificar las geografías afectadas; definir sub-equipos regionales o locales, si es necesario.

3. Desarrollo e implementación del Plan global de discontinuación de un producto

El Plan global de discontinuación es un documento importante para la coordinación del proceso de discontinuación e incluye acciones clave y entregables, cronogramas y responsabilidades. De acuerdo con el alcance

de la discontinuación del producto, el Plan global de discontinuación del producto debe abordar las necesidades específicas de acuerdo con la geografía y las funciones, lo que permite la alineación durante todo el proceso de discontinuación. El Plan de discontinuación debe revisarse y actualizarse según corresponda durante la discontinuación del producto. Los componentes clave que deben incluirse dentro de un plan global de discontinuación del producto son:

- a) Definir los productos que están dentro del alcance.
- b) Definir la distribución del producto, los plazos y los puntos finales (por ejemplo, ventas finales) por geografía, lo que incluye la disposición permisible de los inventarios (por ejemplo, producto no vendido, fitomejoramiento, desarrollo, producción, terceros, licenciarios).
 - i) Consideraciones para terceros y licenciarios:
 - (1) Identificar todos los contratos, licencias y sublicencias afectados para actividades de desarrollo y comercialización.
 - (2) Conservar los registros de comunicación en los que se informó a los terceros y licenciarios afectados de la intención de discontinuar el producto.
 - (3) Establecer un plan de discontinuación con terceros y licenciarios, adecuado para su situación, que incluya la estipulación de cualquier acción, evidencia y documentación requerida para verificar la finalización de la discontinuación del producto.
 - ii) Identificar los requisitos de inventario, eliminación gradual y disposición de semillas.

Identificar las existencias de semillas internas y externas, lo que incluye el desarrollo, fitomejoramiento y semillas comerciales. Las bases de datos de seguimiento y envío de inventarios son herramientas útiles para ayudar a identificar material de semillas y existencias de semillas dentro de la organización. El Plan global de discontinuación del producto debe brindar una guía con respecto a la disposición requerida y el mantenimiento de registros para cada tipo de material, así como el plazo para la disposición. Cada fuente de semillas se debe evaluar para determinar qué se debe conservar,

utilizar o destruir. El volumen de existencias de materiales y su plazo de disposición se deben considerar al desarrollar el plan de discontinuación y los plazos propuestos. A continuación se presenta una lista de las posibles áreas donde se pueden ubicar las existencias de semillas:

(1) Internas de la organización

- (a) Instalaciones de investigación
- (b) Invernadero
- (c) Sitios de fitomejoramiento
- (d) Laboratorios de análisis
- (e) Colecciones de semillas
- (f) Instalaciones de almacenamiento de semillas y almacenes comerciales
- (g) Laboratorios reguladores/instalaciones de almacenamiento
- (h) Viveros
- (i) Sitios de producción

(2) Externas a la organización

- (a) Instituciones académicas: fitomejoradores, investigadores
- (b) Colaboradores
- (c) Organizaciones de investigación por contrato
- (d) Colecciones o repositorios de semillas/rasgos de terceros
- (e) Titulares de licencias
- (f) Distribuidores y comerciantes
- (g) Cultivadores
- (h) Productores de semillas contratados (por ejemplo, terceros productores)
- (i) Instalaciones de pruebas
- (j) Organismos gubernamentales

(iii) Cesar actividades de investigación, desarrollo, fitomejoramiento y producción:

- (1) Informar a todas las áreas de investigación y desarrollo, fitomejoramiento y de la cadena de suministro sobre la decisión de discontinuar el producto y proporcionarles la línea de

tiempo. Incluir en las comunicaciones a los grupos externos que puedan tener materiales .

- (2) Establecer, según corresponda, reemplazos del producto en programas de fitomejoramiento para todas las líneas destinadas a desarrollos futuros.
 - (3) Modificar o adaptar los planes de producción según sea necesario.
 - (4) Documentar e implementar la limpieza adecuada del equipo utilizado para procesar/manipular el material que se está discontinuando.
 - (5) Confirmar que haya métodos de detección disponibles, cuando sea necesario, para verificar la ausencia de los productos discontinuos en los materiales de investigaciones en curso, de fitomejoramiento, precomerciales o comerciales.
- (iv) Utilizar o disponer de los materiales excedentes y las reservas de semillas
- (1) Determinar medios adecuados para utilizar o disponer³ los materiales excedentes y las reservas de semillas. Factores como requisitos regulatorios locales, consideraciones comerciales, acuerdos de licencias y plazos pueden influir en los métodos de utilización o disposición. La práctica común consiste en utilizar los materiales a través de los canales normales. Cuando esto no sea posible debido a consideraciones regulatorias, del cliente o de las partes interesadas, deben definirse los métodos adecuados de destrucción (por ejemplo, autoclave, incineración, área de desechos). Las semillas tratadas pueden requerir consideraciones especiales.
 - (2) Determinar la necesidad de material de referencia y muestras de referencia/retenidas e identificarlos.
 - (3) Una vez que se hayan determinado los métodos adecuados de utilización o disposición, comunicar en forma clara y oportuna al personal pertinente esta información, junto con las instrucciones específicas,.

³ En esta Guía, el término “disposición” se refiere a la acción o al modo de disponer del material de origen vegetal. Por ejemplo, la devolución a un tercero o al desarrollador o la destrucción del material.

- (4) Vender las existencias del producto, cuando sea aplicable, y rastrear las existencias restantes. Registrar la fecha de la última venta.
 - (5) Recolectar y desechar los materiales excedentes y las reservas de semillas. (Nota: las semillas tratadas que no se hayan vendido pueden requerir un manejo especial).
 - (6) Archivar ejemplos de empaque; desechar el resto de los empaques y etiquetas sin usar.
 - (7) Mantener la documentación de la disposición o la destrucción, según corresponda.
- c) Definir las necesidades normativas, incluidas las reautorizaciones durante la discontinuación y luego de la misma, según corresponda.
- i) Revisar el estado regulatorio de los productos relevantes⁴
 - (1) Evaluar el estado regulatorio en los países relevantes para las actividades de desarrollo, producción y comercialización, así como aquellos impactados en el canal de comercio de productos básicos.
 - (2) Evaluar los requisitos regulatorios de cada país para definir las acciones requeridas antes y después de la discontinuación.
 - (a) Algunos países requieren la autorización de los eventos apilados (stacks), mientras que otros países requieren la autorización de los eventos individuales.
 - (b) En algunos países las autorizaciones no caducan automáticamente, por lo que la presencia en bajos niveles de un producto discontinuado puede permanecer totalmente autorizada.
 - (c) En otros países, las autorizaciones pueden caducar automáticamente, por lo que los productos discontinuados pueden considerarse como un caso distinto en el proceso de reautorización.
 - (d) En los países donde las regulaciones requieren una reautorización, se debe considerar la exención de nuevos requisitos (datos) para los productos discontinuados.

⁴ La información sobre el estatus regulatorio y comercial de los productos de semillas de biotecnología agrícola está disponible en: biotradestatus.com.

- (3) Evaluar qué autorizaciones regulatorias deben mantenerse después de la expiración de la patente debido a los compromisos de la organización (por ejemplo, The AgAccord en EE. UU.)
 - ii) Desarrollar un plan regulatorio para las aprobaciones de importación, alimentación humana y animal y cultivo.
 - (1) Prestar especial atención a cualquier país que tenga autorizaciones de tiempo limitado y facilitar la renovación de autorizaciones, según corresponda.
 - (2) Considerar la naturaleza de las autorizaciones de productos y si otras organizaciones están vendiendo y comercializando el producto sin la aprobación inicial del solicitante.
 - (3) Considerar medidas para abordar cualquier nivel de tolerancia para presencia en bajo nivel en semillas y granos.
 - iii) Conservar inventarios adecuados de materiales para usar como muestras de referencia y tenerlos disponibles, según sea adecuado, para propósitos de verificación o para solicitudes de información de las partes interesadas.
 - iv) Notificar a los reguladores gubernamentales la decisión formal de discontinuación y tratar los requerimientos de regulación pertinentes, según sea necesario.
- d) Definir la estrategia de comunicación y desarrollar un plan de comunicación para las partes interesadas internas y externas.

El plan de discontinuación global del producto debe incluir una estrategia de comunicación que aborde las necesidades de comunicación para las partes clave interesadas, internas y externas, durante el proceso de discontinuación.

- i) Identificar a las partes clave interesadas, tanto internas como externas, incluidos grupos como clientes directos, licenciarios, socios comerciales, agencias regulatorias y las partes interesadas aguas abajo (incluye la industria de alimentos y nutrición) y

determinar los niveles de comunicación requeridos durante el proceso de discontinuación.

- ii) Proporcionar la información adecuada sobre el plan de discontinuación, las geografías y los plazos para ayudar a lograr la discontinuación global (incluye un recordatorio de que la discontinuación es la fase final del ciclo de vida del producto).
 - iii) Involucrar a las partes interesadas de acuerdo con sus necesidades e inquietudes a través del diálogo y de actualizaciones. Usar las herramientas de comunicación adecuadas, tales como: bases de datos de computadoras, teléfono, correo electrónico, sitios web, prensa especializada y comunicados de prensa.
 - iv) Comunicar el plan de reemplazo del producto, si corresponde.
 - v) Comunicar la eliminación del registro de variedades e híbridos, si corresponde.
- e) Desarrollar una estrategia para abordar la presencia accidental o de bajo nivel, de acuerdo con los requisitos específicos del país.
- i) Comprender los permisos específicos de cada país y actualizar las especificaciones para abordar la presencia de un producto o evento como presencia accidental o presencia de bajo nivel.
 - ii) Definir permisos y establecer prácticas de gestión de calidad.
 - iii) Determinar los cambios necesarios en los sistemas de gestión de calidad actuales, incluidas las especificaciones de prueba y los puntos críticos de control.

En los procesos de investigación, desarrollo, fitomejoramiento y comercialización:

- i) Verificar que los puntos críticos de control estén definidos y establecidos y asignar responsabilidades para la gestión de calidad.⁵
- ii) Establecer umbrales y procedimientos de control de calidad adecuados que detectarán el producto discontinuo con la especificidad, sensibilidad y fiabilidad apropiadas durante un período adecuado.

⁵ Consulte la Guía para el Mantenimiento de la Integridad de los Productos Vegetales derivados de la Biotecnología disponible en www.excellencethroughstewardship.org para obtener más información sobre las prácticas de gestión de calidad.

- (1) Definir métodos de prueba adecuados con fines de verificación, los cuales se utilizarán durante el proceso de discontinuación.
 - (2) Supervisar el producto del sistema de control de calidad.
 - (3) Hacer el seguimiento de cualquier resultado inesperado y tomar acciones compensatorias para:
 - a. Identificar y contener materiales según sea necesario.
 - b. Disponer adecuadamente de los materiales.
 - c. Identificar las fuentes e implementar medidas para reducir al mínimo la posibilidad de que se repita.
- f) Asegurar la disponibilidad de métodos de detección y materiales de referencia (por ejemplo, semilla, proteína).
- g) Definir requisitos de documentación.

El mantenimiento de registros es una parte importante de la discontinuación de un producto. Es importante identificar qué registros (como disposición de materiales o pruebas) deben conservarse, junto con los requisitos de retención de registros adecuados.

Los siguientes son ejemplos de registros que pueden necesitar mantenerse:

- i) Registros relacionados con el agotamiento del inventario, la fecha de la última venta y los registros de eliminación ⁶
- ii) Bases de datos internas y externas / listados de sitios web ⁷
- iii) Acuerdos con terceros y documentación de finalización
- iv) Métodos de detección
- v) Documentos relevantes para la gestión (por ejemplo, instrucciones, registros de decisiones, registros de control de calidad de semillas)

⁶ El sitio web de ETS proporciona ejemplos de formularios para miembros de ETS.

⁷ Las bases de datos externas y los sitios webs como *biotradestatus.com* deben actualizarse para reflejar el estatus regulatorio y comercial de los productos de semillas de biotecnología agrícola.

- vi) Documentos regulatorios.
 - vii) Documentos que respalden el proceso de verificación interno.
 - viii) Documentos relevantes del equipo de discontinuación (por ejemplo, membresía, registros de decisiones, plan de discontinuación, informe resumido)
- h) Desarrollar la estrategia para la verificación de la discontinuación del producto.

Es importante verificar que el producto se haya discontinuado con éxito y que el proceso se haya documentado. El plan de discontinuación debe proporcionar detalles sobre el alcance de la auditoría o verificación, que puede incluir revisiones del sistema de gestión, auditorías de registros, inspecciones del sitio o el uso de inspectores de terceros para verificar que el producto se haya discontinuado.

El plan de verificación debe abordar tanto a la organización como a los licenciarios u otros socios. La discontinuación del producto generalmente es un proceso de varios años, por lo que es importante definir procesos de auditoría o verificación a lo largo del proceso de discontinuación.

Los siguientes son ejemplos de puntos a verificar:

- i) Documentación de la utilización o eliminación de la existencia de semillas
- ii) Documentación de la discontinuación del producto del licenciario
- iii) Archivo de registros de calidad
- iv) Archivo de documentos regulatorios, según corresponda
- v) Actualización de bases de datos externas/listados de sitios web
- vi) Archivo de registros relevantes para la gestión

4) Verificación y comunicación de la finalización de la discontinuación de un producto

El proceso de discontinuación a menudo es complejo e involucra muchos materiales, ubicaciones y acciones. Cuando todos los materiales

se hayan eliminado de forma adecuada, las siguientes acciones ayudarán a verificar y comunicar la finalización de la discontinuación del producto:

- a) Revisar el plan de discontinuación del producto y verificar que las acciones importantes se hayan completado y documentado.
- b) Verificar que se hayan completado las auditorías planificadas y que se hayan resuelto los incidentes. Se puede completar una auditoría final de las instalaciones, registros y otros materiales relevantes.
- c) Archivar los registros adecuados.
- d) Preparar un informe resumido de la discontinuación del producto, que incluye la(s) fecha(s) de la última venta y las actividades clave completadas.
- e) Comunicar la finalización de la discontinuación del producto a las partes interesadas internas y externas.
- f) Identificar a los miembros del equipo de guardia para abordar preguntas posteriores o posibles problemas.

Resumen

El proceso de discontinuación descrito en este documento se debe adaptar a las características específicas de la organización y de los productos vegetales derivados de biotecnología en cuestión. La finalización de la discontinuación de manera efectiva y oportuna se logra si se establece un equipo de discontinuación del producto que estructure y supervise el proceso. El diálogo entre los solicitantes, las autoridades gubernamentales relevantes, tanto regulatorias como las relacionadas al comercio, los licenciarios, la cadena de valor y otras partes interesadas apoya la discontinuación exitosa de un producto de biotecnología.

Apéndice A

Flujo de proceso para la discontinuación de un producto vegetal derivado de biotecnología

