



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

---

*Programa de promoción de las mejores prácticas de biotecnología agrícola*

## GUÍA PARA LA Gestión DE Lanzamiento de Productos

*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 lanzamiento de productos vegetales obtenidos por biotecnología* (“Guía”) es únicamente una herramienta educativa y brinda orientación para que los usuarios desarrollen e implementen su propio proceso específico de su organización para el lanzamiento 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 cualquier usuario de esta Guía considerar sus circunstancias específicas: (1) al desarrollar un programa de gestión de lanzamiento de productos 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 individual propia de cada usuario respecto de sus requisitos legales, (2) de la consulta con su abogado y otros asesores o (3) del contacto directo con los organismos regulatorios 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.

Enero 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

<b>Introducción</b> .....	1
<b>Política de gestión de lanzamiento de productos</b> .....	2
<b>Actividades de gestión de lanzamiento de productos</b> .....	2
<b>Resumen</b> .....	6
<b>Apéndice A: Política de la Sección de Alimentos y Agricultura de Biotechnology Industry Organization sobre la gestión de lanzamiento de productos</b> .....	7
<b>Apéndice B: Directriz sobre el lanzamiento de productos de CropLife Internacional</b> .....	11
<b>Apéndice C: Ejemplo de una evaluación comercial y de mercado: Cultivo básico de soja</b> .....	15



## Introducción

Las organizaciones que desarrollan y comercializan productos vegetales obtenidos por biotecnología deben considerar políticas para la gestión de lanzamiento de productos, así como procesos y planes adecuados que administren las actividades de comercialización. Cuando se estudian cuidadosamente, estos pasos ayudarán a la organización a iniciar acciones que promuevan la introducción responsable de productos nuevos y eviten trabas al comercio. Los resultados de la planificación facilitarán la adopción global continua de productos vegetales derivados de la biotecnología y aportarán valor y beneficios adicionales al mercado.

La *Guía para la gestión de lanzamiento de productos* proporciona a una organización orientación sobre el desarrollo y la implementación de las políticas y las actividades relacionadas recomendadas anteriormente para los productos vegetales biotecnológicos, que incluyen cultivos básicos y especialidades y, cuando corresponda, consideraciones sobre sus productos derivados y subproductos. Por ejemplo, una organización puede elegir implementar actividades de gestión para el lanzamiento de productos creadas para orientar los cultivos y los productos vegetales biotecnológicos a mercados específicos o alejarlos de ellos.

Según la complejidad de la organización, la política de gestión de lanzamiento de productos y las actividades relacionadas pueden ser elementos independientes o se pueden incorporar al programa más amplio de gestión de productos de la empresa.



## Política de gestión de lanzamiento de productos

Una organización debe desarrollar una política de gestión de lanzamiento de productos que sea más conveniente para su modelo empresarial, la naturaleza de sus productos y sus mercados. Tal política ayudará a guiar la comercialización de los productos obtenidos por biotecnología al dirigir, antes del lanzamiento de un producto, la debida atención a los requisitos regulatorios para su aprobación, las evaluaciones de mercado y otras disposiciones. La Sección de Alimentos y Agricultura de la Biotechnology Industry Organization (BIO, Organización de la Industria Biotecnológica) y CropLife International (CLI) han adoptado políticas de gestión de lanzamiento de productos (consulte los apéndices A y B). Una organización puede elegir usar esas políticas o adoptar políticas similares como guía para el desarrollo de su propia política de lanzamiento de productos. Cualquiera sea el camino que se tome en el desarrollo de la política de gestión de lanzamiento de productos, es importante consultar a los representantes de los sectores apropiados de la organización (por ejemplo, de gestión, comercialización, legales, concesión de licencias, producción, regulatorios, investigación, cadena de suministro y comunicaciones).

La comunicación esencial interna y la comprensión en toda la empresa de la política de gestión de lanzamiento de productos se pueden lograr mediante la capacitación periódica de los empleados correspondientes, publicaciones en los sitios web de la empresa y la comunicación por correo electrónico con los empleados. Además, una organización se beneficiará si comunica su política de gestión de lanzamiento de productos a las partes externas interesadas.

## Actividades de gestión de lanzamiento de productos

Hay diversas actividades que una organización debe considerar para honrar su compromiso de gestión de lanzamiento de productos. A continuación se describen cinco actividades que pueden no ser en su totalidad aplicables o necesarias para todas las organizaciones. En el proceso de diseño de las actividades de gestión de lanzamiento de productos, se debe consultar a los sectores adecuados de la organización (por ejemplo, gestión, comercialización, legales, concesión de licencias, producción, regulatorios, investigación, cadena de suministro y comunicaciones) para satisfacer las necesidades específicas de sus productos y mercados.

### **1. Identificar las personas de la organización que son responsables de la gestión de lanzamiento de productos.**

Las personas responsables de la gestión de lanzamiento de productos deben tener el conocimiento y la experiencia suficientes para trabajar de manera coordinada



y efectiva con los diversos sectores de la organización (por ejemplo, gestión, comercialización, legales, concesión de licencias, producción, regulatorios, investigación, cadena de suministro y comunicaciones). Su función primaria es desarrollar las actividades adecuadas de gestión de lanzamiento de productos y ser un punto de contacto para grupos internos y externos a la organización.

## **2. Realizar una evaluación comercial y de mercado para identificar las actividades clave de importación antes del lanzamiento comercial de cualquier producto vegetal nuevo derivado de la biotecnología (cultivo por evento) en cualquier país.**

Antes del lanzamiento comercial de un producto vegetal obtenido por biotecnología, es recomendable realizar una evaluación comercial y de mercado del producto, como ayuda en el desarrollo de las estrategias de regulación y comercialización. La evaluación debe identificar la cadena de valor<sup>1</sup> del producto (y de cualquier subproducto), las partes interesadas (por ejemplo, grupos de productores, reguladores gubernamentales, asociaciones de comercio), los segmentos del mercado y el área comercial (por ejemplo, importación versus cultivo, parte de la planta versus fracción procesada, subproductos). La evaluación guía a la organización para determinar las actividades adecuadas de lanzamiento de productos y cómo trabajar mejor con la cadena de valor y otras partes interesadas a fin de aumentar al máximo el valor del producto y de evitar las potenciales trabas comerciales. Estas evaluaciones también ayudarán a identificar condiciones y métodos de producción alternativos que son propicios para mantener la integridad del producto. La evaluación se debe revisar en momentos clave durante el desarrollo del producto y la planificación de la comercialización.

La profundidad de la evaluación comercial y de mercado dependerá del grado de procesamiento y uso del producto, y del alcance y la complejidad de su cadena de valor. Por ejemplo, si el producto no se procesa y el mercado es específico y local, la evaluación puede ser bastante breve. O bien, puede ser bastante compleja si el producto se procesa considerablemente en diversos productos derivados y se comercializa en todo el mundo. (Consulte el Apéndice C para ver un ejemplo de una evaluación comercial y de mercado del cultivo básico de soja. Si bien el ejemplo del Apéndice C se refiere a un cultivo de alimento/pienso, se debe tener en cuenta que las prácticas de gestión de lanzamiento de productos se aplican igualmente a otros productos [por ejemplo, fármacos obtenidos en plantas, biocombustibles y productos similares]).

---

1. La “cadena de valor” se puede definir como “una serie de empresas o partes colaboradoras que trabajan juntas a fin de satisfacer las demandas del mercado en relación a productos o servicios específicos”. <http://www.valuechains.org/valuechain.html>



En etapas tempranas de la evaluación comercial y de mercado, la organización debe consultar a la cadena de valor sobre el cultivo específico. Con las exportaciones de los cultivos biotecnológicos existe un nivel adicional de complejidad, porque algunas partes de la cadena de valor pueden exportar artículos a diferentes países. Las autorizaciones de un mismo producto comercial de manera no sincronizada entre diferentes países pueden dar lugar a interrupciones comerciales. En consecuencia, es importante la coordinación con la cadena de valor posterior a la organización. Se debe recordar que otros grupos comerciales pueden o no implementar diferentes actividades de gestión.

Los factores a considerar al realizar una evaluación comercial y de mercado incluyen:

- Los países que importan los productos
- Los tipos de productos (producto directo, subproducto, producto procesado) y el volumen aproximado de exportación a estos mercados.
- El sistema regulatorio y cómo funciona en cada país.
- El estado de la aprobación regulatoria en cada país<sup>2</sup>
- Las presentaciones en las jurisdicciones adecuadas
- El cumplimiento de normas internacionales, como International Plant Protection Convention (IPPC<sup>3</sup>, Convención Internacional de Protección de Plantas) y Cartagena Protocol on Biosafety<sup>4</sup> (Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad)

La información global sobre el comercio y el mercado para diversos cultivos se puede obtener de organismos gubernamentales (por ejemplo, ERS<sup>5</sup> [Servicio de investigación económica] o FAS<sup>6</sup> [Servicio de agricultura extranjero] de USDA [Departamento de agricultura de los Estados Unidos]) o de grupos de productores, por ejemplo, National Corn Growers Association<sup>7</sup> (Asociación Nacional de Productores de Maíz) o American Soybean Association<sup>8</sup> (Asociación Estadounidense de la Soja).

---

2. En <http://www.biogradestatus.com> se puede encontrar una base de datos del estado comercial de ciertos productos biotecnológicos agrícolas. La base de datos estadounidense de revisiones completas de organismos reguladores se puede encontrar en: [http://usbiotechreg.nbio.gov/database\\_pub.asp](http://usbiotechreg.nbio.gov/database_pub.asp).

3. <https://www.ippc.int>

4. <http://www.cbd.int/biosafety/>

5. <http://www.ers.usda.gov/Browse/TradeinternationalMarkets/>

6. <http://www.fas.usda.gov/data.asp>

7. <http://www.ncga.com/>

8. <http://www.soygrowers.com/>



**3. Desarrollar planes regulatorios y de comercialización para cumplir con los requisitos regulatorios aplicables en los países productores e importadores clave (según lo determinado por la evaluación comercial y de mercado) antes de la comercialización de un nuevo producto obtenido por biotecnología.**

Para sincronizar los esfuerzos de lanzamiento de un producto, se debe comunicar las premisas y los plazos regulatorios a los diversos sectores de la organización (gestión, comunicaciones, comercialización, producción, cadena de suministro, etc.). Debe haber una estrecha comunicación entre los grupos comerciales y de investigación y las personas que planifican los plazos regulatorios. Se deben desarrollar planes alternativos de comercialización del producto en caso de que el proceso de aprobación regulatoria de un país en particular demore más de lo previsto.

La organización debe consultar con la cadena de valor durante el proceso regulatorio. De esta manera, la cadena podrá hacer aportes durante las etapas tempranas, cuando la organización todavía está debatiendo sobre la lista de países donde las presentaciones serían provechosas, y en etapas posteriores, más cercanas a la obtención de las aprobaciones.

**4. Permitir que las partes interesadas dispongan de un método de detección en el momento y el lugar adecuados.**

Un método de detección permitirá que las partes interesadas verifiquen la identidad del cultivo. Según el tipo de método de detección que se desarrolle, este proceso puede comenzar antes de que se inicien los estudios regulatorios. La organización debe consultar a las partes interesadas a fin de obtener su aporte sobre las especificaciones deseadas para el método de detección.

**5. Comunicarse abiertamente y con transparencia con las partes interesadas y los empleados en cuanto a los planes para la gestión de lanzamiento de productos específica de la empresa y a la implementación de los mismos.**

Se recomienda el desarrollo e implementación de un plan de comunicación para la gestión de lanzamiento de productos, a fin de guiar al personal de la empresa e informar a las partes interesadas. Las diferentes partes interesadas (titulares de licencias, reguladores gubernamentales, asociaciones de productores, comerciantes de granos, cadenas de valor de alimentos y pienso) pueden necesitar diferentes tipos o niveles de información en diferentes etapas. La comunicación con los





grupos de partes interesadas a menudo comienza durante la etapa precomercial del producto y puede continuar durante todo el ciclo comercial.

## Resumen

El desarrollo de una política específica de la empresa para la gestión de lanzamiento de un producto, y el desarrollo de las actividades relacionadas a esta gestión, se deben adaptar a la organización, al producto implicado y a los mercados pertinentes. El esfuerzo debe incluir evaluaciones comerciales y de mercado, una planificación cuidadosa para cumplir con los plazos regulatorios adecuados antes del lanzamiento del producto y la comunicación continua con las partes interesadas y los empleados.



## APÉNDICE A

# Política de la Sección de Alimentos y Agricultura de BIO sobre la gestión de lanzamiento de productos<sup>1</sup>

### Introducción

Un número cada vez mayor de productos vegetales obtenidos por biotecnología<sup>2</sup> y destinados al uso como alimentos o pienso obtienen autorización para la producción comercial en muchos países de todo el mundo. Sin embargo, las autorizaciones en los países importadores varían según el momento de la solicitud de autorización para la importación, además de la duración del proceso de autorización en cada país. Como consecuencia de estas autorizaciones no sincronizadas, es posible que, en ocasiones, en países donde el proceso de autorización de materiales vegetales con ADN recombinante todavía no se ha completado, exista en los alimentos o el pienso niveles bajos de estos materiales vegetales que ya han completado todas las evaluaciones de seguridad, de acuerdo con normas nacionales e internacionales, en otros países.

Las autorizaciones no sincronizadas combinadas con la “tolerancia cero” de los países importadores para los productos con ADN recombinante aún no autorizados genera la posibilidad de interrupciones comerciales importantes. Los casos potenciales de interrupciones al comercio seguramente aumentarán, dada la cantidad considerable de nuevos productos aportados por la investigación y su combinación en el mercado. El problema podría complicarse aún más, a medida que los países que hasta el momento no tienen sistemas regulatorios

---

1. <http://www.excellencethroughstewardship.org/facts/launch.asp>

2. Los “productos vegetales obtenidos por biotecnología” o los “productos vegetales obtenidos por biotecnología moderna” implican la aplicación de: 1) técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ADN en células u organelas; o 2) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales para la reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en el fitomejoramiento y la selección tradicionales. Esta definición de biotecnología moderna ha sido adoptada por el Cartagena Biosafety Protocol (Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad) conforme a la Convention on Biological Diversity (Convención sobre Diversidad Biológica) y la Comisión del Codex Alimentarius.



para la autorización de productos vegetales biotecnológicos los establezcan. El potencial de interrupción comercial podría reducirse significativamente si todos los países proporcionaran las autorizaciones de manera simultánea o si hubiera un consenso gubernamental internacional que eliminara las políticas de tolerancia cero.

La Sección de Alimentos y Agricultura de BIO asume el compromiso y busca el compromiso de la cadena de valor para continuar participando activamente en los esfuerzos en curso a fin de conciliar los enfoques regulatorios de la biotecnología agrícola basados en la ciencia a efectos de lograr autorizaciones sincronizadas y eliminar las políticas de tolerancia cero.

Como inicio, se está trabajando en el Codex para desarrollar una norma internacional de seguridad de los alimentos en relación con la presencia de niveles bajos de ADN recombinante en los alimentos. Esta norma internacional, cuando esté finalizada, ayudará a abordar este problema, aunque no es un sustituto de las autorizaciones completas de bioseguridad. Entretanto, un enfoque pragmático es reducir al mínimo la cantidad de autorizaciones no sincronizadas en mercados clave. Esto se puede lograr si las empresas miembro de la Sección de Alimentos y Agricultura de BIO sólo comercializan sus nuevos productos biotecnológicos después de haber cumplido con los requisitos regulatorios de los países clave, aquellos que tienen más probabilidades de producir o importar semillas o productos derivados de esos nuevos productos biotecnológicos.

La Sección de Alimentos y Agricultura de BIO estableció la siguiente política para tratar estas cuestiones.<sup>3</sup>

## Política general

Con el objeto de garantizar la adopción continua de la biotecnología agrícola a nivel mundial, y de permitir que siga habiendo productos biotecnológicos agrícolas que aporten valor al mercado, la Sección de Alimentos y Agricultura de BIO respalda acciones que faciliten la circulación de artículos en el comercio y reduzcan al mínimo las trabas comerciales. La Sección de Alimentos y Agricultura de BIO cree que, en lo sucesivo, cada empresa miembro debe cumplir,

---

3. Conforme a las leyes antimonopolio aplicables y a los estatutos de BIO, las empresas miembro individuales no están obligadas por esta política de la Asociación.

4. En este documento “comercialización” se define como la primera siembra de una semilla que se vendió para la producción de un cultivo.



antes de la comercialización<sup>4</sup>, con los requisitos regulatorios aplicables en los países identificados como clave mediante el análisis comercial y de mercado, que tienen sistemas regulatorios en funcionamiento<sup>5</sup> y que probablemente importen los nuevos productos vegetales producidos por biotecnología.

## Objetivos específicos de la política

De modo coherente con esta política general, la Sección de Alimentos y Agricultura de BIO cree que, en lo sucesivo, las empresas miembro que comercializan productos vegetales producidos por biotecnología deben, y las alienta a, llevar a cabo lo siguiente:

1. Realizar una evaluación para identificar mercados clave para la importación, incluidos aquéllos con sistemas regulatorios en funcionamiento, antes de la comercialización de cualquier producto biotecnológico nuevo (cultivo por evento) en cualquier país de lanzamiento comercial. Al realizar la evaluación comercial y de mercado, se debe consultar, en una etapa temprana, a la cadena de valor para el cultivo específico. Controlar las introducciones del producto de modo que los métodos de producción (facilitar la coexistencia) y los mercados (por ejemplo, especialidades, preservación de la identidad y global) del cultivo estén disponibles y se puedan preservar.
2. Cumplir con los requisitos regulatorios aplicables en los mercados clave (que deben incluir, como mínimo, a los Estados Unidos, Canadá y Japón<sup>6</sup>) antes de la comercialización de un nuevo producto biotecnológico de cultivo básico de maíz, soja y canola en los Estados Unidos o Canadá, a menos que se determine lo contrario en la consulta con la cadena de valor.
3. Cumplir las mejores prácticas de calidad aceptadas en semillas, diseñadas para evitar la presencia no planeada de productos no autorizados y reducir al mínimo la presencia incidental no intencional de productos autorizados en el país de producción en espera de la implementación total del Programa de Gestión de Calidad de la Sección de Alimentos y Agricultura de BIO.

---

5. Un sistema regulatorio que funcione debe estar basado en la ciencia, y tener plazos y procesos claramente definidos para la revisión y toma de decisiones regulatorias, y la protección adecuada de datos e información confidencial. Los procesos regulatorios y de toma de decisiones deben ser predecibles, completarse de manera oportuna y no estar sujetos a influencias políticas indebidas.

6. México se agregará a este grupo de países cuando haya desarrollado un registro de autorizaciones sistemáticas con plazos y procesos definidos.



4. Antes de la comercialización, debe asegurarse la disponibilidad de una prueba o método de detección fiable para que lo utilicen los productores, procesadores y compradores a fin de verificar la identidad del cultivo para el uso previsto.
5. Comunicarse con rapidez, amplitud y transparencia con las partes interesadas en relación con las políticas de gestión de lanzamiento de productos específicas de la empresa y su implementación.

A la vista de los constantes cambios en el entorno comercial y regulatorio, el organismo rector de la Sección de Alimentos y Agricultura mantendrá esta política actualizada.

*Política aprobada: 21 de mayo de 2007*



## APÉNDICE B

### Directrices sobre la gestión de lanzamiento de productos de CropLife International

Las Directrices sobre la gestión de lanzamiento de productos de CropLife International brindan pautas para la introducción de nuevos productos vegetales obtenidos por biotecnología que facilitarán su circulación en el comercio y reducirán al mínimo las interrupciones comerciales. Las directrices alientan a las empresas miembro a que, antes de la comercialización, cumplan con los requisitos regulatorios aplicables en los países identificados como clave, que tienen sistemas regulatorios en funcionamiento y que probablemente importen los nuevos productos vegetales obtenidos por biotecnología. Las Directrices sobre la gestión de lanzamiento de productos de CropLife International son de naturaleza internacional.

#### Introducción

Un número cada vez mayor de productos vegetales obtenidos por biotecnología<sup>1</sup> y destinados al uso como alimentos o pienso están obteniendo autorización para la producción comercial en muchos países de todo el mundo. Sin embargo, las autorizaciones en los países importadores varían según el momento de la solicitud de autorización para la importación, además de la duración del proceso de autorización en cada país. Como consecuencia de estas autorizaciones asincrónicas, es posible que, en ocasiones, en países donde el proceso de autorización de materiales vegetales con ADN recombinante todavía no se haya completado, exista en los alimentos o el pienso niveles bajos de dichos materiales vegetales que hayan completado todas las evaluaciones de seguridad, de acuerdo con normas nacionales e internacionales, en otros países.

---

1. Los “productos vegetales obtenidos por biotecnología” o los “productos vegetales obtenidos por biotecnología moderna” implican la aplicación de: 1) técnicas in vitro de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ADN en células u organelas; o 2) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que supera las barreras fisiológicas naturales para la reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en el fitomejoramiento y la selección tradicionales. Esta definición de biotecnología moderna ha sido adoptada por el Cartagena Biosafety Protocol (Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad) conforme a la Convention on Biological Diversity (Convención sobre Diversidad Biológica) y la Comisión del Codex Alimentarius.



Las autorizaciones no sincronizadas combinadas con la “tolerancia cero” de los países importadores para los productos con ADN recombinante aún no autorizados genera la posibilidad de interrupciones comerciales importantes. Los casos potenciales de interrupciones al comercio seguramente aumentarán, dada la cantidad considerable de nuevos productos aportados por la investigación y su combinación en el mercado. El problema podría complicarse aún más, a medida que los países que hasta el momento no tienen sistemas regulatorios para la autorización de productos vegetales biotecnológicos los establezcan. El potencial de interrupción comercial podría reducirse significativamente si todos los países proporcionaran las autorizaciones de manera simultánea o si hubiera un consenso gubernamental internacional que eliminara las políticas de tolerancia cero.

CropLife International asume el compromiso y busca el compromiso de la cadena de valor para continuar participando activamente en los esfuerzos comunes en curso a fin de conciliar los enfoques regulatorios basados en la ciencia, a efectos de lograr autorizaciones sincronizadas y eliminar las políticas de tolerancia cero. Como inicio, se está trabajando en el Codex para desarrollar una norma internacional de seguridad de los alimentos en relación con la presencia de niveles bajos de material vegetal de ADN recombinante en los alimentos. Esta norma internacional, cuando esté finalizada, ayudará a abordar este problema, aunque no es un sustituto de las autorizaciones completas. Entretanto, un enfoque pragmático es reducir al mínimo la cantidad de autorizaciones no sincronizadas en mercados clave. Esto se puede lograr si las empresas miembro de CropLife International sólo comercializan sus nuevos productos vegetales biotecnológicos después de haber cumplido con los requisitos regulatorios aplicables en los países clave, aquellos que tienen más probabilidades de producir o importar semillas o los productos derivados de esos nuevos productos biotecnológicos.

CropLife International establece las siguientes directrices para abordar estas cuestiones.

### Directrices generales

CropLife International cree en el acceso a los beneficios compartidos de la biotecnología vegetal.

Con el objeto de garantizar la adopción continua de la biotecnología agrícola a nivel mundial, y de permitir que siga habiendo productos biotecnológicos agrícolas que aporten valor al mercado, CropLife International respalda acciones que faciliten la circulación de artículos en el comercio y reduzcan al mínimo las interrupciones comerciales. CropLife International cree que, en lo



sucesivo, las empresas miembro deben cumplir, antes de la comercialización<sup>2</sup>, con los requisitos regulatorios aplicables en los países identificados como clave en el análisis comercial y de mercado, que tienen sistemas regulatorios en funcionamiento<sup>3</sup> y que probablemente importen los nuevos productos vegetales obtenidos por biotecnología.

## Objetivos específicos de las directrices

De modo coherente con esta política general, CropLife International cree que, en lo sucesivo, las empresas miembro que comercializan productos vegetales derivados de la biotecnología deben, y las alienta a, llevar a cabo lo siguiente:

1. Realizar una evaluación comercial y de mercado para identificar mercados clave para la importación, incluidos aquéllos con sistemas regulatorios en funcionamiento, antes de la comercialización de cualquier producto biotecnológico nuevo (cultivo por evento) en cualquier país de lanzamiento comercial. Al realizar la evaluación comercial y de mercado, se debe consultar en una etapa temprana a la cadena de valor para el cultivo específico. Controlar las introducciones del producto de modo que los métodos de producción (facilitar la coexistencia) y los mercados (por ejemplo, especialidades, preservación de la identidad y global) del cultivo estén disponibles y se puedan preservar.
2. Cumplir con los requisitos regulatorios aplicables en los mercados clave antes de la comercialización de un nuevo producto biotecnológico destinado al comercio internacional de cultivos básicos, a menos que se determine lo contrario en la consulta con la cadena de valor para el cultivo.
3. Cumplir las mejores prácticas de calidad aceptadas en semillas, diseñadas para evitar la presencia no planeada de productos no autorizados y reducir al mínimo la presencia incidental no intencional de productos autorizados en el país de producción.

---

2. En este documento “comercialización” se define como la primera siembra de una semilla vendida para la producción de un cultivo.

3. Un sistema regulatorio que funcione debe estar basado en la ciencia, y tener plazos y procesos claramente definidos para la revisión y toma de decisiones regulatorias, y la protección adecuada de datos e información confidencial. Los procesos regulatorios y de toma de decisiones deben ser predecibles, completarse de manera oportuna y no estar sujetos a influencias políticas indebidas.





4. Antes de la comercialización, debe asegurarse la disponibilidad de una prueba o método de detección fiable para que lo utilicen los productores, procesadores y compradores a fin de verificar la identidad del cultivo para el uso previsto.
5. Comunicarse con rapidez, amplitud y transparencia con las partes interesadas en relación con las políticas de gestión de lanzamiento de productos específicas de la empresa y su implementación.

En vista de los constantes cambios en el entorno comercial y de regulación, CropLife International mantendrá esta directriz actualizada.

*Actualizada en julio de 2008.*



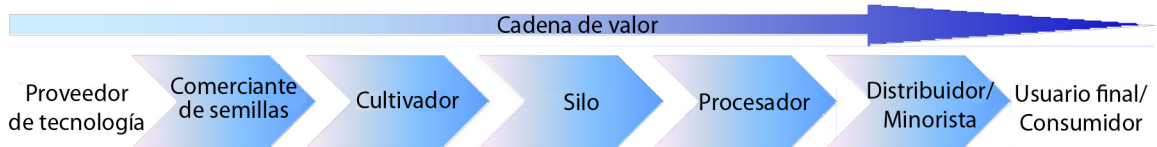
## APÉNDICE C

### Ejemplo de una evaluación comercial y de mercado: Cultivo básico de soja

A continuación, se presenta una muestra de una evaluación comercial y de mercado para el cultivo básico de soja. Este ejemplo sirve como orientación y sólo es representativo. Se recomienda a las organizaciones que desarrollen su propia estrategia de evaluación comercial y de mercado, la cual se adaptará mejor a su modelo empresarial, a la naturaleza específica de su producto y a su mercado.

Si bien el ejemplo de evaluación comercial y de mercado que se analiza aquí involucra un cultivo cuyo objetivo es el uso alimentario o como pienso, se debe comprender que las prácticas de gestión de lanzamiento de productos se aplican igualmente a otros productos (por ejemplo, fármacos obtenidos en vegetales, biocombustibles).

La cadena de valor para el cultivo básico de soja destinado al uso como alimentación humana o animal puede ilustrarse de esta manera:



Una cadena de valor típica podría constar de los siguientes elementos:

1. Un proveedor de tecnología descubre un rasgo en la soja y vende la licencia de ese rasgo a una empresa de semillas o desarrolla y comercializa la semilla.
2. El comerciante de semillas vende y luego distribuye la semilla a los productores.
3. El productor siembra la semilla y luego cosecha los granos de soja.
4. El grano se transporta a un silo para su clasificación, secado y almacenamiento
5. Luego se lo vende a un procesador, que puede convertirlo en productos de soja como aceite, harina, proteína y otros.



6. Luego se lo puede transportar a otras empresas que a su vez lo procesarán o utilizarán como ingredientes en otros productos.
7. El producto terminado se envía a un distribuidor/mayorista, que lo vende a una tienda de comestibles.
8. Finalmente, el consumidor compra el producto final.

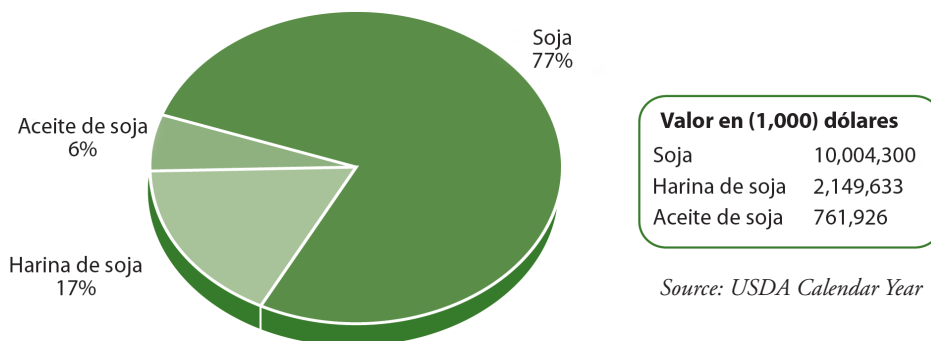
Al preparar el estudio comercial y de mercado, se debe identificar a las partes interesadas y se deben poner en práctica planes de consulta para cada una de ellas. Las partes interesadas incluyen a quienes participan directamente en la cadena de valor (por ejemplo, productores, comerciantes de granos, procesadores, distribuidores, etc.). Estos grupos a menudo tienen organizaciones comerciales que representan a su industria, y la consulta a estas organizaciones puede ser muy valiosa durante la planificación del lanzamiento de un producto. (Entre los ejemplos, se incluyen The American Soybean Association [Asociación Estadounidense de la Soja], National Grain and Feed Association [Asociación Nacional de Granos y Pienso], Grocery Manufacturers' Association [Asociación de Fabricantes de Comestibles] y muchos otros). Otras partes interesadas que se deberá considerar son los reguladores (nacionales e internacionales) y, para algunos productos, el ámbito académico.

Una evaluación comercial y de mercado completa también debe considerar la necesidad de condiciones y métodos alternativos de producción para mantener la integridad del producto. El lanzamiento de un producto de soja destinado al mercado de los cultivos básicos generalmente no necesitará considerar condiciones o métodos alternativos de producción para la integridad del producto. Donde sea necesario, existen condiciones y métodos de "Preservación de la Identidad" (PI) bien establecidos para la soja, dado que, en el mercado, actualmente existe una diversidad de rasgos de PI de la soja de alto valor (por ejemplo, hilio de color claro, alto contenido de proteína, etc.). Si se está lanzando un rasgo de la soja de alto valor o si por cualquier otro motivo se debe preservar la identidad en el lanzamiento de su producto, se puede encontrar un recurso útil para obtener información sobre la PI de la soja en el sitio web del U.S. Soybean Export Council (Consejo de Exportación de Soja de EE. UU.): [http://66.201.71.185/buying\\_u.s.\\_soy/ipbeans.htm](http://66.201.71.185/buying_u.s._soy/ipbeans.htm)



Se puede obtener información comercial y de mercado sobre el cultivo básico de soja en la American Soybean Association (Asociación Estadounidense de la Soja); los datos están disponibles en Soy Stats1 (Estadísticas de la soja). A continuación, se presenta un ejemplo de Soy Statstm que muestra datos de las exportaciones de soja y productos de la soja de EE. UU., y los 10 principales países importadores de estos productos:

### Exportaciones de soja y productos de la soja de EE. UU. en 2007



### Los diez clientes de exportación más importantes de EE. UU.: cifras en millones de \$ (dólares), 2007

GRANOS DE SOJA Exportaciones		HARINA DE SOJA Exportaciones		ACEITE DE SOJA Exportaciones	
China + Hong Kong	\$4,119	México	\$439	China+Hong Kong	\$160
México	\$1,170	Canadá	\$352	México	\$136
Japón	\$1,096	Filipinas	\$190	Canadá	\$66
Unión Europea-27	\$1,022	Japón	\$125	Argelia	\$58
Taiwán	\$714	República Dominicana	\$122	Marruecos	\$51
Indonesia	\$401	Colombia	\$77	Corea	\$46
Egipto	\$166	Guatemala	\$72	Venezuela	\$33
Corea	\$158	Taiwán	\$68	Guatemala	\$23
Turquía	\$126	Cuba	\$53	Cuba	\$20
Tailandia	\$123	Arabia Saudita	\$50	Japón	\$16
Todos los otros	\$909	Todos los otros	\$602	Todos los otros	\$153
<b>Total</b>	<b>\$10,004</b>	<b>Total</b>	<b>\$2,150</b>	<b>Total</b>	<b>\$762</b>

Source: Department of Commerce Calendar Year

1. <http://www.soystats.com/>



Varios de los principales países importadores mencionados arriba han establecido marcos de regulación para la biotecnología. Otros países están en diversas fases de desarrollo de su marco regulatorio para cultivos derivados de la biotecnología. Por lo tanto, una organización que esté planificando la comercialización de soja obtenida por biotecnología para ser usada como alimento o pienso puede prever que deberá realizar análisis comerciales y de mercado, desarrollar planes de comercialización y presentar solicitudes para importación y uso en alimentos y pienso (granos, harina o aceite) en todos aquellos países que cuentan con un sistema regulatorio en funcionamiento.

En este ejemplo, las presentaciones regulatorias para un producto de soja obtenido por biotecnología comenzarían con la aprobación del cultivo en los Estados Unidos. Si bien los Estados Unidos no exportan granos de soja a Canadá, su harina y aceite son exportaciones importantes a ese país. Por lo tanto, se deben prever las presentaciones de solicitudes correspondientes en Canadá. Algunos países (por ejemplo, Japón) también requerirán la aprobación del cultivo, a pesar de que en ese país no se planifique su producción.

Es posible que el producto de la soja obtenida por biotecnología también se comercialice en otros países, como Argentina y Brasil. En ese caso, además de presentar las solicitudes correspondientes, se deberán desarrollar evaluaciones de mercado y un plan regulatorio y de comercialización que considere los países en los que el producto será sembrado y los mercados de exportación clave de esos países.

Este ejemplo se basa en una presentación para autorización regulatoria de un cultivo en los Estados Unidos. Según los países involucrados, se pueden necesitar otras aprobaciones y planes de comercialización y lanzamiento.