

excellence  through
STEWARDSHIP

**GUÍA PARA
LA GESTIÓN RESPONSABLE
DE
PRODUCTOS VEGETALES DERIVADOS DE
LA BIOTECNOLOGÍA**

AVISO LEGAL

La *Guía para la gestión responsable de los productos vegetales derivados de la biotecnología* («Guía») es únicamente una herramienta educativa y una orientación destinada a ayudar a los usuarios a desarrollar e implementar su propio programa de gestión responsable de los productos de biotecnología vegetal, específico para su organización.

La Guía es flexible y su aplicación variará en función del tamaño, el alcance, la naturaleza y la complejidad de la organización y de los productos en cuestión. La Guía es representativa y no exhaustiva. Es responsabilidad de cualquier usuario de esta Guía tener en cuenta sus circunstancias específicas (1) al desarrollar un programa de gestión específico para su organización y (2) al cumplir con los requisitos legales aplicables.

Esta Guía no es, ni debe utilizarse como, un sustituto de (1) la comprensión individual del usuario de sus requisitos legales, (2) la consulta del usuario con su asesor jurídico y otros asesores, o (3) el contacto directo con los organismos reguladores pertinentes.

La Guía no define ni crea derechos u obligaciones legales, y Excellence Through Stewardship (ETS) renuncia expresamente a tales derechos u obligaciones. ETS y sus miembros no ofrecen garantía ni declaración alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto a la exactitud o integridad de la información contenida en esta Guía, ni a la suficiencia de los procedimientos y procesos generales aquí contenidos para eliminar el riesgo inherente a las operaciones o procesos a los que se hace referencia; tampoco asumen responsabilidad alguna derivada del uso o la confianza depositada en cualquier información, procedimiento, conclusión u opinión contenida en esta Guía. ETS no asume responsabilidad alguna por la actualización de esta Guía.

Diciembre de 2008; *revisada en junio de 2011; agosto de 2017; agosto de 2022; septiembre de 2025*

Este documento es propiedad de Excellence Through Stewardship, que posee en exclusiva todos los derechos de autor del mismo. Por la presente, Excellence Through Stewardship concede una licencia libre de regalías, no exclusiva e intransferible a sus miembros, empleados, afiliados y a los auditores cualificados para copiar, reproducir, distribuir y utilizar estos materiales según sea necesario para ayudarles a ajustar sus acciones a las directrices aquí ofrecidas. Estos materiales, o cualquier parte de los mismos, no podrán ser copiados, reproducidos, distribuidos o utilizados de ninguna otra manera sin el consentimiento o la autorización expresa por escrito de Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship

1201 New York Ave NW, Suite 1300

Washington, DC 20005

© 2025 Excellence Through Stewardship. Todos los derechos reservados

Índice

excellence through STEWARDSHIP

.....	1
AVISO LEGAL	2
Introducción	4
<i>Objetivo</i>	4
<i>Ámbito</i>	4
<i>Formato de esta guía</i>	5
Un programa de mayordomía	6
<i>Una mirada más detallada a la gestión responsable</i>	6
El ciclo de vida de los productos vegetales	13
Evaluación del alcance de la gestión responsable	15
Recursos	16
<i>Guías de la ETS</i>	16
<i>Recursos exclusivos para miembros de ETS</i>	17
<i>Recursos públicos adicionales</i>	18
Resumen de la guía	22
Abreviaturas/Acrónimos	23
Definiciones	23
Referencias	23

Introducción

La gestión responsable consiste en el manejo adecuado de los productos vegetales derivados de la biotecnología¹, desde su descubrimiento y desarrollo hasta su uso y eventual retirada del mercado, con el fin de que los usuarios puedan aprovechar al máximo los beneficios de la innovación. Toda organización dedicada al descubrimiento, desarrollo, suministro, concesión de licencias, venta o distribución de productos vegetales derivados de la biotecnología debe contar con un programa de gestión responsable. La industria de las ciencias vegetales cuenta con una larga trayectoria en la demostración de la gestión responsable de los productos mediante el diseño y la implementación de programas de formación para los usuarios de los productos, el desarrollo y la aplicación de las mejores prácticas y políticas de gestión, y la colaboración con las partes interesadas. Excellence Through Stewardship® (ETS) apoya a la industria de las ciencias vegetales y a sus partes interesadas mediante la promoción de programas de gestión responsable sólidos y sistemas de gestión de la calidad para la gestión responsable de los productos vegetales derivados de la biotecnología.

Objetivo

La *Guía para la gestión responsable de productos vegetales derivados de la biotecnología*² está diseñada para proporcionar a los desarrolladores de productos, proveedores de servicios, licenciarios y otras personas involucradas en la industria de la biotecnología vegetal una orientación general sobre programas de gestión responsable y consideraciones específicas de gestión responsable para cada etapa del ciclo de vida de los productos vegetales. Además, la Guía tiene por objeto proporcionar información útil a las partes interesadas, incluidas aquellas que venden, compran y utilizan productos vegetales derivados de la biotecnología.

Ámbito de aplicación

Esta guía está diseñada para abordar la gestión responsable a lo largo de todo el ciclo de vida de los productos vegetales biotecnológicos, desde su descubrimiento y desarrollo, pasando por su uso comercial, hasta su eventual retirada del mercado.

¹ Este documento define «planta» como cualquier planta (incluida cualquier parte de la misma) destinada a la propagación o capaz de propagarse. Se hacen diversas referencias a las semillas y/o a los métodos de producción de semillas y al manejo de cultivos. Se reconoce que existen sistemas en los que la producción vegetal puede llevarse a cabo mediante métodos no basados en semillas, como la propagación vegetativa, y, por lo tanto, el uso del término «semilla» no pretende limitar el alcance de este documento.

² Aunque esta Guía se refiere a los productos de semillas y al grano, las orientaciones son aplicables a otros productos de biotecnología vegetal. Sin embargo, esta Guía no pretende abordar las variedades convencionales.



Figura 1. Ciclo de vida de los productos vegetales biotecnológicos

Las orientaciones de este documento pretenden ser flexibles. Su aplicación variará en función del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización implicada, así como de la actividad en cuestión y del tipo de producto vegetal derivado de la biotecnología. El tratamiento general de los conceptos de gestión responsable en esta Guía puede complementarse con las referencias incluidas en la sección «Recursos y referencias».

Si bien muchos de los conceptos incluidos en esta Guía son aplicables a diferentes tipos de tecnología, su alcance se limita a la gestión responsable de plantas y semillas modificadas genéticamente o transgénicas. A los efectos de esta Guía, el alcance se define como un organismo creado mediante métodos biotecnológicos al que se le han añadido genes y/o secuencias de ADN de otro organismo a su genoma mediante técnicas de ADN recombinante.

Formato de esta Guía

Esta guía comienza con los objetivos generales y los componentes de un programa de gestión de productos vegetales derivados de la biotecnología. A continuación, la guía explora brevemente el ciclo de vida de los productos vegetales. Posteriormente, se presenta una «autoevaluación» del alcance de la gestión para ayudar al lector a comprender en qué ámbitos puede asumir responsabilidades de gestión, teniendo en cuenta sus operaciones. La guía concluye con una sección de recursos que pueden ayudar a profundizar en la comprensión de la gestión.

Un programa de gestión responsable

Un programa de gestión responsable es un enfoque a medida para el manejo adecuado de un producto a lo largo de todo su ciclo de vida. Debe diseñarse e incorporarse, según corresponda, para abordar el tipo y el alcance de las operaciones y actividades de la organización en relación con el ciclo de vida del producto .

En el marco del Programa ETS, los programas de gestión responsable se centran en lo siguiente a lo largo del ciclo de vida del producto vegetal:

- Un compromiso con la realización de pruebas exhaustivas para garantizar la seguridad alimentaria, de los piensos y medioambiental
- El pleno cumplimiento de los requisitos reglamentarios aplicables
- Maximizar los beneficios de la tecnología y el acceso a la innovación
- Mantener la integridad de los productos vegetales
- Facilitar el flujo comercial de los productos agrícolas
- Participación activa en la cadena de valor para evaluar y promover enfoques de gestión responsables
- Impulsar la mejora continua de los sistemas de gestión de la calidad y los programas de gestión responsable

Una mirada más detallada a la gestión responsable

Los siguientes elementos deben establecerse en un programa de gestión responsable según corresponda, teniendo en cuenta la naturaleza y la etapa del ciclo de vida del producto en las operaciones comerciales.

a. Sistema de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad (SGC) sirven de base para el correcto funcionamiento de un programa de gestión responsable. La gestión de la calidad consiste en los sistemas, procesos e información documentada necesarios para establecer una gestión responsable y mantener la calidad en cada fase del ciclo de vida del producto. El SGC debe adaptarse al tipo y alcance de las operaciones de una organización, y su desarrollo debe comenzar en las primeras etapas de la planificación del proyecto y continuar a lo largo de las actividades de desarrollo, mejora genética, producción y comercialización.



**Principios
del sistema
de gestión
de la
calidad**

Orientación al cliente

Liderazgo

Participación del
personal

Enfoque basado en
procesos

Mejora continua

Toma de decisiones basada en la
evidencia

Gestión de las relaciones con las partes
interesadas

A continuación se resumen algunos componentes clave del SGC:

I. Políticas, procesos y procedimientos

Establecer y comunicar la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización (incluida la integridad de los productos vegetales derivados de la biotecnología), posiblemente basándose en una evaluación de riesgos y oportunidades y en una coordinación periódica dentro de los equipos de gestión. Determinar y proporcionar los procesos, las responsabilidades y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad .

II. Expectativas de los clientes

Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas en el contexto general de la organización. Las partes interesadas pueden incluir autoridades reguladoras, titulares de licencias, socios comerciales, productores y otros miembros de la cadena de valor cuyos intereses comerciales puedan verse afectados por el desarrollo y la comercialización de productos vegetales derivados de la biotecnología.

III. Estructura de gestión

Definir la estructura organizativa, incluidas las funciones y responsabilidades para establecer, mantener y mejorar las políticas y prácticas de gestión responsable a lo largo del ciclo de vida del producto, con el fin de garantizar la rendición de cuentas en materia de gestión responsable en todas las regiones del mundo donde se desarrollen actividades relacionadas con productos derivados de la biotecnología.

IV. Sensibilización y formación

Diseñar programas de sensibilización y formación en gestión responsable para empleados, contratistas, colaboradores, titulares de licencias y productores. Desarrollar un proceso de formación e impartir la formación necesaria para garantizar que el personal pertinente cuente con las competencias y habilidades requeridas para llevar a cabo las actividades de las que es responsable. Desarrollar e implementar medidas para evaluar la eficacia de la formación.

V. Comunicación

Establecer redes de comunicación para informar a las partes interesadas internas y externas sobre los avances y las decisiones clave, por ejemplo, los próximos lanzamientos de productos vegetales nuevos o novedosos derivados de la biotecnología vegetal.

VI. Puntos críticos de control (PCC)

Establecer los PCC y los procedimientos, medidas y registros pertinentes para cada uno de los identificados.

VII. Documentación

Determinar, desarrollar y actualizar la información documentada pertinente necesaria para garantizar la implementación efectiva de cada proceso. Implementar un proceso específico para garantizar la gestión y el control de dicha información documentada. La información documentada debe ser pertinente y legible; estar controlada para mantener la integridad de su contenido; estar identificada de forma clara y coherente; distribuirse a los usuarios pertinentes; revisarse de manera oportuna; y ser recuperable.

VIII. Gestión de no conformidades

Determinar e implementar medios para prevenir las no conformidades y los incumplimientos y, de ese modo, eliminar sus causas.

IX. Evaluación, verificación y mejora continua

Definir procesos de evaluación y verificación, tales como indicadores clave de rendimiento, auditorías internas e inspecciones, para garantizar que el programa de gestión y los sistemas de gestión de la calidad estén en vigor y se mejoren periódicamente mediante auditorías, revisiones de procesos, etc. Desarrollar, establecer e implementar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad, que incluya revisiones de procesos (con reevaluación de riesgos y oportunidades).

X. Comentarios de los clientes y gestión de reclamaciones

Establecer procesos para recabar y gestionar los comentarios de los clientes sobre las características o el uso del producto.

XI. Revisión de la dirección

Organizar revisiones periódicas por parte de la dirección del programa de gestión responsable de la organización y del sistema de gestión de la calidad asociado a hitos clave a lo largo del ciclo de vida del producto de la planta.

b. Mantenimiento de la integridad del producto vegetal (MPPI)

Diseñar e implementar sistemas y procesos para mantener la integridad de los productos vegetales, incluyendo la trazabilidad, la identidad y la pureza de los productos para actividades de investigación en el laboratorio, investigación en instalaciones de contención, ensayos de campo confinados, multiplicación de plantas y semillas, y distribución comercial de plantas y semillas. *Consulte la Guía ETS sobre el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales para obtener información adicional.*

c. Coexistencia

La coexistencia también puede considerarse parte de un programa general de gestión responsable. Se trata de la práctica de cultivar cosechas con características de calidad distintas o destinadas a mercados diferentes, en estrecha proximidad, sin que se mezclen y, por lo tanto, se comprometa el valor económico de ambas. La coexistencia se basa en la premisa de que los agricultores deben tener libertad para cultivar los cultivos de su elección con el sistema de producción que prefieran, ya sean transgénicos, convencionales u orgánicos. Se puede encontrar más información sobre la coexistencia en el sitio web del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA)³.

d. Diseño del producto y selección de eventos

Determinar las consideraciones técnicas y normativas una vez que las líneas vegetales transformadas estén disponibles para su desarrollo. Realizar evaluaciones de seguridad para valorar los elementos genéticos en busca de factores que puedan afectar a la seguridad humana y medioambiental, tales como:

- Potencial de alergenicidad o toxicidad de las proteínas expresadas.
- Implicaciones técnicas y normativas de los marcadores seleccionables, en caso de utilizarse.

e. Apertura, transición y cierre de instalaciones

Establecer un proceso para el desarrollo y la implementación de un plan de apertura, transición o cierre/salida para un emplazamiento o instalación que vaya a participar, participe actualmente o haya participado en el desarrollo o la gestión de productos vegetales derivados de la biotecnología.

f. Lanzamiento de productos

Desarrollar una política y un proceso integrales para el lanzamiento y la comercialización responsables de productos vegetales derivados de la biotecnología. Esto debe incluir el desarrollo de una política y de un plan de gestión para el lanzamiento de productos. Este plan puede incluir, entre otras cosas, actividades como organizar un equipo de lanzamiento de productos, realizar una evaluación del mercado y del comercio, desarrollar planes de aprobación reglamentaria y comercialización, poner a disposición un método de detección (si es técnicamente viable) y comunicarse con las partes interesadas. *Consulte la Guía ETS sobre el lanzamiento de productos para obtener información adicional.*

³ [https://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/foldable/Pocket%20K51%20\(inglés\).pdf](https://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/foldable/Pocket%20K51%20(inglés).pdf)

g. Gestión de la resistencia de los insectos y uso del producto

Establezca un proceso para desarrollar y gestionar estrategias para el uso eficaz y adecuado del producto, a fin de mantener su valor. Esto incluye, entre otros, la gestión de la resistencia. Lleve a cabo componentes de evaluación temprana de riesgos, tales como la elección de objetivos, el modo de acción, la combinación de ingredientes activos, los requisitos de refugio, el seguimiento de la eficacia, la orientación a los agricultores sobre el uso del producto y las condiciones de uso. *Consulte la Guía ETS sobre la gestión de la resistencia a los insectos para obtener información adicional.*

h. Licencias, contratos y asociaciones

Desarrolle e implemente un proceso para contratos, licencias y acuerdos de asociación que garantice que se exijan y se transmitan a terceros, como licenciarios, contratistas y socios, los procesos y prácticas de gestión de la calidad y de la gestión responsable adecuados, coherentes con el programa de gestión responsable de la organización. Esto incluye actividades tales como la concesión y obtención de licencias; ensayos de campo confinados; estudios de investigación precomerciales y reglamentarios (por ejemplo, estudios de eficacia y de alimentación animal); campos de multiplicación; procesamiento, acondicionamiento, almacenamiento y distribución; integridad genética del producto; gestión de residuos; y eliminación de materiales.

Una organización debe consultar con expertos del sector, tanto jurídicos como funcionales, para determinar los términos y requisitos adecuados, en función del material, la actividad y la ubicación geográfica.

Además, debe implementar programas de sensibilización, formación, evaluación y verificación en materia de gestión responsable para contratistas y licenciarios.

i. Descontinuación de productos

Desarrollar un proceso holístico para la retirada responsable de los productos vegetales derivados de la biotecnología. Este proceso debe incluir, entre otras cosas, actividades como definir el alcance y el calendario de la retirada, identificar un equipo de retirada, planificar los requisitos reglamentarios en curso, desarrollar un plan de comunicación y considerar una estrategia para abordar la presencia no intencionada (es decir, AP, LLP). *Consulte la Guía ETS sobre la retirada de productos para obtener más información.*

j. Respuesta ante incidentes

Asegúrese de que se ha diseñado y puesto en marcha un proceso para gestionar eficazmente los posibles incidentes relacionados con productos vegetales derivados de la biotecnología. Los posibles incidentes pueden producirse en cualquier etapa del ciclo de vida del producto. Por lo tanto, una organización debe contar con procesos, procedimientos y recursos para responder a posibles incidentes relacionados con dichos productos en cada etapa del ciclo de vida de estos. *Consulte la Guía ETS para la respuesta a incidentes para obtener información adicional.*

El ciclo de vida de los productos vegetales



El ciclo de vida de los productos vegetales biotecnológicos es una visión general del recorrido que sigue un producto vegetal. A continuación se resumen los pasos:



Research & Discovery

La etapa de *Investigación y Descubrimiento* incluye actividades que identifican y evalúan genes, proteínas y otros elementos específicos que pueden utilizarse para producir o desarrollar un nuevo producto vegetal mediante biotecnología. La gestión responsable de esta etapa del ciclo de vida del producto incluye garantizar que los procesos de diseño y construcción resulten en el material previsto y que se mantenga su integridad.



Product Development

La etapa de *desarrollo del producto* incluye actividades que tienen lugar antes de que un producto vegetal derivado de la biotecnología se comercialice. Estas actividades incluyen, entre otras, la continuación de la transformación y regeneración de plantas, la selección de eventos en instalaciones contenidas o ensayos de campo confinados, y la evaluación de eventos para determinar su idoneidad para el uso previsto y generar datos para las presentaciones reglamentarias. En esta etapa, se debe garantizar la disponibilidad de pruebas de diagnóstico pertinentes para confirmar la identidad del producto y atender las necesidades determinadas. La gestión responsable de esta etapa del ciclo de vida incluye garantizar la disponibilidad de sistemas que mantengan la integridad del producto vegetal, cumplir con la normativa, gestionar su lanzamiento y planificar un uso eficaz y adecuado para mantener su valor.



Seed or Plant Production

Las etapas de *producción de semillas o plantas* incluyen actividades diseñadas para garantizar que los productos vegetales se cultiven de acuerdo con normas definidas, a fin de cumplir los requisitos reglamentarios y las especificaciones del producto en materia de integridad (es

decir, identidad, pureza y rendimiento). Los productos en esta etapa pueden ser no autorizados⁴, gestionados⁵ o totalmente autorizados⁶.



Marketing &
Distribution

La etapa de *comercialización y distribución* incluye actividades relacionadas con el lanzamiento, la venta y la distribución de productos, tanto a través de la cadena de suministro interna como de las cadenas de distribución externas a los clientes. Antes de la venta comercial de cualquier semilla o producto vegetal derivado de la biotecnología, el desarrollador del producto o su licenciatario debe haber obtenido todas las autorizaciones reglamentarias necesarias tanto en el país de lanzamiento como en los principales mercados de importación.



Crop
Production

La etapa de *producción de cultivos* incluye las actividades relacionadas con el cultivo para la cosecha de un producto básico derivado de la biotecnología autorizado y disponible en el mercado.



Crop
Utilization

La etapa de *utilización de cultivos* incluye el uso de productos vegetales derivados de la biotecnología para la alimentación humana y animal, la producción de fibra u otros fines (por ejemplo, biocombustibles y aplicaciones industriales).



Product
Discontinuation

La fase de *retirada del mercado de un producto* incluye actividades relacionadas con productos vegetales derivados de la biotecnología autorizados y comercializados que han llegado al final de su ciclo de vida comercial y cuyas ventas, bajo el control de la organización, han cesado en su totalidad, cuando procede. La retirada del mercado de un producto es reconocida por la industria de la biotecnología vegetal como parte habitual del ciclo de vida del producto y difiere de los retiros del mercado y las devoluciones de productos. La discontinuación de un producto es una decisión empresarial que considera diversos factores. Entre ellos se incluyen los requisitos normativos vigentes, las fuerzas del mercado y la sustitución del producto.

⁴ **No autorizado:** Material vegetal o evento derivado de la biotecnología que no ha sido autorizado por las autoridades competentes pertinentes para su liberación en el medio ambiente con fines de cultivo o para su uso en las cadenas alimentaria y de piensos.

⁵ **Bajo supervisión:** En un país de cultivo, material que ha recibido autorización para su cultivo o para su uso en las cadenas alimentaria y de piensos, pero que está pendiente de autorización por parte de los principales países importadores con sistemas reguladores en funcionamiento.

⁶ **Totalmente autorizado:** Material, comercial o no, que ha recibido autorización para su cultivo o para su uso en las cadenas alimentaria y de piensos en todos los mercados locales y de importación clave.

Actividades de la organización relacionadas con el ciclo de vida de los productos de la planta

Guía Módulo	Investigación y descubrimiento	Desarrollo de productos	Producción de semillas o plantas	Comercialización y distribución	Producción de cultivos	Aprovechamiento de cultivos	Descatalogación de productos
Gestión responsable							
Respuesta ante incidentes							
MPPI: Investigación en el laboratorio							
MPPI: Investigación en instalaciones de contención							
MPPI: Ensayos de campo en condiciones controladas							
MPPI: Multiplicación de plantas y semillas							
MPPI: Distribución comercial de plantas y semillas							
Lanzamiento de producto							
Descatalogación del producto							
Gestión de la resistencia de los insectos							

Evaluación del alcance de la gestión responsable

Las operaciones concretas de una organización son exclusivas de su negocio –por ejemplo, las actividades *de producción de semillas o de plantas* de una organización diferirán de las de otra– y, por lo tanto, cualquier programa de gestión responsable será exclusivo de esa organización. Por lo tanto, una organización que

desee implementar un programa de gestión responsable debe comprender a fondo el contenido de cada Guía y Módulo ofrecidos por el Programa «Excellence Through Stewardship» antes de determinar si dicha Guía o dicho Módulo es aplicable a sus operaciones.

A continuación se incluye una herramienta de autoevaluación para facilitar a una organización la comprensión de qué Guías o Módulos podrían ser aplicables a la implementación de un programa de gestión responsable. Tras considerar todas las Guías y Módulos ofrecidos en el Programa ETS, indique si la Guía o el Módulo es aplicable a las actividades que lleva a cabo en una fase del ciclo de vida de la planta o del producto. Tenga en cuenta que, para los miembros de ETS, el personal de GSG le ayudará a evaluar la relevancia de los componentes en función del alcance de la empresa durante el proceso de incorporación.

Recursos

El sitio web de ETS ofrece acceso público a todas las guías de ETS, disponibles en inglés, español, portugués, chino y francés. También hay un conjunto de herramientas *exclusivas para miembros*, diseñadas para proporcionar información y orientación adicionales a los miembros de ETS.

www.ExcellenceThroughStewardship.org

Guías de ETS

Las guías de ETS están diseñadas para promover la gestión responsable y la calidad en todo el sector de la biotecnología vegetal, independientemente del tipo de cultivo, del tamaño, del alcance, de la ubicación, del marco normativo o del tipo de organización. Proporcionan orientación sobre cómo desarrollar e implementar programas de gestión responsable y sistemas de gestión de la calidad, desde el descubrimiento hasta la comercialización y las actividades posteriores a la comercialización. Una organización puede utilizar la herramienta de evaluación anterior para identificar qué guías, y qué módulos dentro de determinadas guías, requieren una atención especial para perfeccionar y personalizar un programa de gestión responsable adaptado a sus operaciones, actividades y componentes del ciclo de vida del producto.



Recursos exclusivos para miembros de ETS

La herramienta de autoevaluación: se desarrolló para ayudar a otros miembros a implementar el programa. Se puede utilizar para identificar las medidas vigentes y las posibles deficiencias. La herramienta también incluye una pestaña de «*Plan de acción*» donde se pueden enumerar las deficiencias o áreas que se deben mejorar, revisar los procedimientos actuales y realizar un seguimiento del progreso en la subsanación de las deficiencias. Cada pestaña incluye los puntos de control o áreas de interés, la evidencia objetiva a considerar y algunos ejemplos de preguntas de evaluación que pueden plantearse internamente.

Conceptos **básicos** del **SGC**: incluyen presentaciones formativas sobre diversas áreas clave relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad y con el programa ETS. Pueden utilizarse para mejorar la comprensión general de las cuestiones básicas de gestión de la calidad y de cómo se relacionan con la industria de la biotecnología vegetal y el programa ETS.

Modelos de formularios: ejemplos de formularios que pueden personalizarse para la documentación de diversos procesos relacionados con productos vegetales derivados de la biotecnología vegetal. ETS no exige el uso de formularios específicos para la implementación del programa. Sin embargo, como servicio a

nuestros miembros, hemos desarrollado varios modelos de formularios o plantillas que pueden utilizarse.

Recursos de auditoría: incluyen listas de verificación de auditoría, la Guía de auditoría de ETS y el curso en línea de formación para auditores de GSG.

Vía de implementación: describe un proceso de 10 pasos que comienza con la incorporación y el avance de una organización miembro, llega a una auditoría del programa ETS y, posteriormente, a la mejora continua. Los nuevos miembros pueden optar por seguir la vía descrita o crear la suya propia, siempre que cumpla con los requisitos de ETS.

Seminarios web: abarcan una amplia gama de temas relevantes para Excellence Through Stewardship, incluidos sistemas de gestión de la calidad, auditorías, formación sobre el programa ETS y mucho más. Estos seminarios web grabados son impartidos por representantes expertos de nuestras empresas miembro e incluyen información detallada sobre las consideraciones relacionadas con la gestión responsable de los productos vegetales.

Si tiene alguna pregunta, desea solicitar información adicional o consultar sobre la afiliación a ETS, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico: info@gsg.ag

Recursos públicos adicionales



ISO 9001-2015⁷

La familia de normas ISO 9001-2015⁸ de la Organización Internacional de Normalización (ISO) proporciona, en su conjunto, un marco que una organización puede utilizar para desarrollar, implementar y mantener sistemas de gestión de la calidad.

La ISO identifica siete principios de gestión (enumerados anteriormente en «Una mirada más cercana a la gestión responsable») que pueden utilizarse para guiar a

⁷ Esto no implica que la presente Guía cumpla con las normas ISO. Además, no se exige que una organización cuente con la certificación ISO para completar con éxito una auditoría del ETS, pero sí debe disponer de un sistema de gestión de la calidad (SGC) operativo.

⁸ <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

una organización hacia un mejor rendimiento. Estos principios son la base de las normas de los sistemas de gestión de la calidad de la familia ISO 9000.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad especificados en la norma ISO 9001:2015 son universales y pueden aplicarse a cualquier organización que desee establecer un sistema de gestión de la calidad para productos vegetales derivados de la biotecnología.



El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)¹⁰ es una herramienta sistemática, basada en la ciencia y aceptada internacionalmente, para evaluar riesgos y peligros y establecer sistemas de control centrados en la prevención más que en el análisis del producto final. Los componentes del HACCP contribuyen a la gestión responsable de los productos vegetales derivados de la biotecnología.

El sistema HACCP consta de los siete principios que se enumeran a continuación, aplicados en una secuencia lógica:

Principio 1	Realizar un análisis de peligros.
Principio 2	Determinar los puntos críticos de control.
Principio 3	Establecer uno o varios límites críticos .
Principio 4	Establecer un sistema para supervisar el control de cada PCC.
Principio 5	Establecer las medidas correctivas que deben adoptarse cuando el seguimiento indique que un PCC concreto no está bajo control.
Principio 6	Establecer procedimientos para verificar que el sistema HACCP funciona eficazmente.
Principio 7	Establecer la documentación relativa a todos los procedimientos y registros adecuados a estos principios y a su aplicación.

⁹ Al igual que con la ISO, no es necesario estar certificado por el HACCP para completar con éxito una auditoría del ETS.

¹⁰ FAO. 2023. Introducción al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Caja de herramientas de la FAO sobre Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) para la seguridad alimentaria. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc6246en>

GLP¹¹

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) establecen un conjunto de normas, prácticas y registros necesarios para el laboratorio, las instalaciones de contención y las actividades de campo. Las GLP pueden servir de apoyo al SGC y a la ISO, y pueden ser necesarias para las presentaciones reglamentarias.

Sistemas de inventario

La implementación de un sistema de inventario es parte integral de los sistemas de gestión de la calidad que abordan la integridad de los productos vegetales. Los sistemas de inventario deben gestionar de manera eficaz la trazabilidad de toda la identificación, el etiquetado¹², el seguimiento y la disposición¹³ de los materiales (por ejemplo, plásmidos, construcciones, plántulas, muestras, plantas y semillas). Esto es esencial para recuperar información pertinente sobre la identidad, la ubicación y la cantidad de estos materiales en cualquier momento a lo largo del ciclo de vida de los materiales derivados de la biotecnología.

Por ejemplo en el laboratorio, las organizaciones pueden emplear un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) comercial o personalizado, diseñado específicamente para laboratorios de investigación y desarrollo. Por lo general, un LIMS conecta los instrumentos analíticos del laboratorio con una o más estaciones de trabajo u ordenadores personales, donde los datos se recopilan, clasifican y organizan en diversos formatos de informe según el tipo de informe requerido. Las organizaciones más pequeñas podrían optar por un sistema de gestión de inventario, ya sea manual o automatizado, que incluya procedimientos para la identificación de muestras. Esto puede incluir funciones como la generación de etiquetas de muestras; la generación de etiquetas de sustitución; el seguimiento de los cambios de estado (por ejemplo, muestra en almacenamiento, muestra retirada); la vinculación de submuestras a muestras de origen; y el seguimiento de las transferencias de un recipiente a otro (por ejemplo, para el cultivo de tejidos vegetales).

¹¹ Al igual que con el HACCP, no es necesario estar certificado en GLP para completar con éxito una auditoría ETS.

¹² A efectos de esta guía, «etiquetado» significa colocar una etiqueta en la que figure un nombre u otra información identificativa (por ejemplo, un código de barras) que pueda utilizarse para confirmar la identidad del constructo o del transformante.

¹³ Describe lo que se hizo con el material vegetal (por ejemplo, plantado, destruido, desvitalizado, enterrado, almacenado, vendido, cultivado, procesado para análisis o fabricación).

Ensayos de campo confinados

Las fuentes de referencia para este componente se encuentran en el documento [«Compliance Management of Confined Field Trials for Biotech-derived Plants» \(Gestión del cumplimiento de los ensayos de campo confinados para plantas derivadas de la biotecnología\)](#) de CropLife International.

Resumen de la Guía

Esta guía tiene por objeto proporcionar una introducción de alto nivel y un enfoque general para la gestión responsable de los productos vegetales derivados de la biotecnología a lo largo de todo el ciclo de vida de estos productos. Se describen brevemente los requisitos de gestión responsable para cada etapa del ciclo de vida del producto vegetal. Además, se proporciona una herramienta de «autoevaluación» para ayudar a las organizaciones a consultar las guías específicas de ETS, que ofrecen información más detallada sobre las mejores prácticas del sector en materia de gestión responsable y de gestión de la calidad para etapas concretas del ciclo de vida. También se proporcionan recursos a los miembros para ayudar a personalizar los programas individuales de gestión responsable.

Abreviaturas/Acrónimos

AP	Presencia adventicia
CCP	Puntos de control críticos
ETS	Excelencia a través de la gestión responsable
GLP	Buenas prácticas de laboratorio
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control
ISO	Organización Internacional de Normalización
LIMS	Sistema de gestión de información de laboratorio
LLP	Presencia de bajo nivel
SGC	Sistema de gestión de la calidad
MPPI	Mantenimiento de la integridad del producto en planta

Definiciones

Consulte la Guía ETS para el mantenimiento de la integridad de los productos vegetales

Referencias

1. Excelencia a través de la gestión responsable. *Guía para el mantenimiento de la de los productos vegetales derivados de la biotecnología.*
2. Excelencia a través de la gestión responsable. *Guía para la gestión responsable del lanzamiento de productos de productos vegetales derivados de la biotecnología.*
3. Excelencia a través de la gestión responsable. *Guía para la gestión de la respuesta ante incidentes de productos vegetales derivados de la biotecnología .*
4. Excelencia a través de la gestión responsable. *Guía para la retirada del mercado de productos vegetales derivados de la biotecnología.*
5. Organización de la Industria Biotecnológica. *Directrices reglamentarias durante los ensayos de campo de cultivos biotecnológicos.* <https://archive.bio.org/articles/regulatory-guidelines-during-field-trials-biotech-crops>
6. CropLife International. *Gestión del cumplimiento de los ensayos de campo confinados*

para plantas derivadas de la biotecnología. <https://croplife.org/wp-content/uploads/2023/09/Compliance-Management-of-confined-field-trials-of-bio-derived-plants.pdf>

7. Asociación de la Industria Biotecnológica. *Política de gestión responsable del lanzamiento de productos*. https://archive.bio.org/sites/default/files/files/Product_Launch_Stewardship_12_10_09_0.pdf
8. CropLife International. Directrices generales sobre la gestión responsable del lanzamiento de productos. <https://croplife.org/wp-content/uploads/2024/01/Product-Launch-Stewardship-Guideline.pdf>
11. CropLife International. Gestión de la resistencia de los insectos. <https://croplife.org/wp-content/uploads/2014/04/Practical-Approaches-to-Insect-Resistance-Management-for-Biotech-Derived-Crops.pdf>
12. CropLife International. Gestión integrada de malas hierbas. https://croplife.org/wp-content/uploads/pdf_files/Implementing-Integrated-Weed-Management-IWM-for-Herbicide-Tolerant-Crops-A-comprehensive-guide-for-effective-efficient-and-sustainable-weed-control.pdf
13. Asociación Americana del Comercio de Semillas y CropLife America. Guía para la gestión responsable del tratamiento de semillas. <http://seed-treatment-guide.com/>