



3° Congreso Internacional ONAC - ASOSEC "Calidad, ruta para el Tratado de Libre Comercio -TLC"

Admisión dentro de la Organización para
la Cooperación y Desarrollo Económico
(OCDE) de los estudios bajo Buenas
Prácticas de Laboratorio.



Sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Una Herramienta para la Regulación

Se aplican a los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental requeridos por los reguladores con el fin de registrar o autorizar productos:

- *Farmacéuticos,*
- *Pesticidas químicos,*
- *Pesticidas Biológicos*
- *OGM,*
- *Aditivos,*
- *Productos cosméticos,*
- *Medicamentos veterinarios y*
- *Productos químicos industriales*

Aéreas de Competencia

Tipos de estudios que se llevan a cabo de acuerdo a las BPL:

- *1) Ensayos físico-químicos;*
- *2) Estudios de toxicidad;*
- *3) Estudios de mutagenicidad;*
- *4) Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos o terrestres;*
- *5) Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire; bioacumulación;*
- *6) Estudios de residuos;*
- *7) Estudios de efectos sobre los ecosistemas naturales;*
- *8) Ensayos de química analítica y química clínica;*
- *9) Otros estudios*

Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas - FAO

La industria de plaguicidas debería asegurar que los ensayos de plaguicidas se realicen con sólidos procedimientos científicos y en consonancia con las BPL (OCDE).

Noviembre 2002.

Manual sobre Desarrollo y Uso de Plaguicidas de la FAO y la WHO

Limite máximo de impurezas: debería ser respaldado por datos de análisis de lote (mínimo 5 lotes). Requiere que los estudios recientes de 5 lotes se realicen de acuerdo a las BPL (OCDE).

2º Revisión de la primera edición - Noviembre 2010.

El Propósito de las BPL

- ✓ Asegurar la **calidad e integridad** de los datos remitidos a la AR.
- ✓ Permitir la **reconstrucción precisa** de un estudio.
- ✓ Asistir a la **aprobación de productos seguros** para el hombre y el medioambiente.
- ✓ Evitar la **duplicación de estudios** generando **datos comparables** y Promover la **aceptación internacional** de los mismos.

Aceptación Mutua de Datos - MAD

La Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos de la OCDE (MAD) es un sistema de Acuerdo Multilateral que permite a los gobiernos y los fabricantes de productos químicos el ahorro de al menos 150 millones de euros cada año.

Fuente: Cutting Costs in Chemicals Management: How OECD Helps Governments and Industry.

MAD

Aceptación Mutua de Datos

Entidades de Ensayo

Autoridad
de
Monitoreo

Guías de
Ensayo OCDE

BPL

Programa
Nacional de
Monitoreo BPL

Argentina - Adhesión al MAD

Etapas del proceso de reconocimiento OCDE

- ✓ Adhesión Provisional - 2006
- ✓ OAA - Autoridad de Monitoreo - 2007
- ✓ Programa BPL del OAA - 2008
- ✓ Inspecciones y Auditorías de Estudio - 2009
- ✓ Evaluación OCDE in situ - 2010
- ✓ Informe Final - GLP WG OECD - Abril 2011

Adhesión Plena - Septiembre 2011

Adhesión Plena de Argentina al MAD OCDE



Septiembre 2011, Reconocimiento del Programa Nacional de Monitoreo BPL del OAA

- ✓ **Pesticidas**
- ✓ **Biocidas**
- ✓ **Químicos Industriales**

OECD-Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico Grupo de Trabajo BPL

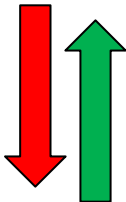
- 34 países miembros y representantes de la Comisión Europea
- 29 países miembros poseen programas de monitoreo bajo el acuerdo MAD
- 5 países adherentes plenos, poseen programas de monitoreo bajo el MAD
- 2 países adherentes provisionales

MAD INTERCAMBIO ENTRE AUTORIDADES DE MONITOREO

PAÍS A

**Autoridad
Regulatoria**

Solicita
Información



Información

**Autoridad
Monitoreo**

Solicita Información



Información



PAÍS B

**Entidad de
Ensayo**

Inspección y/o Auditoría
de Estudios



**Autoridad
Monitoreo**

Remite Datos



Autoridades de Monitoreo de América

Países miembros OCDE y Adherentes Plenos al MAD



Resoluciones Nacionales BPL - OCDE y la Autoridad de Monitoreo



Productos Químicos Industriales

MINISTERIO DE INDUSTRIA

(REACH)

Resolución 178/2010

ECHA – European Chemical Agency: Extiende su política BPL para el REACH

Desde 2008, acepta datos en conformidad con BPL generados por entidades de ensayo de:

- ✓ Países miembros OCDE o adherentes plenos al MAD
- ✓ Países adherentes provisionales al MAD, inspeccionadas conjuntamente por: la autoridad de monitoreo del país y una autoridad de monitoreo BPL OCDE

Desde Junio 2011, los estudios conducidos por laboratorios de países sin adhesión al MAD, podrán ser aceptados bajo las siguientes condiciones:

- Si previo a la realización del estudio, el laboratorio fue inspeccionado por:
 - ✓ Autoridad de monitoreo BPL de estados miembros OCDE ó Adherentes plenos al MAD.
- Si el laboratorio fue declarado en conformidad con los Principios BPL

Fuente: ECHA PRESS_News ALert : ECHA /NA/11/24, Helsinki, 1 June 2011

Pesticidas y Biocidas

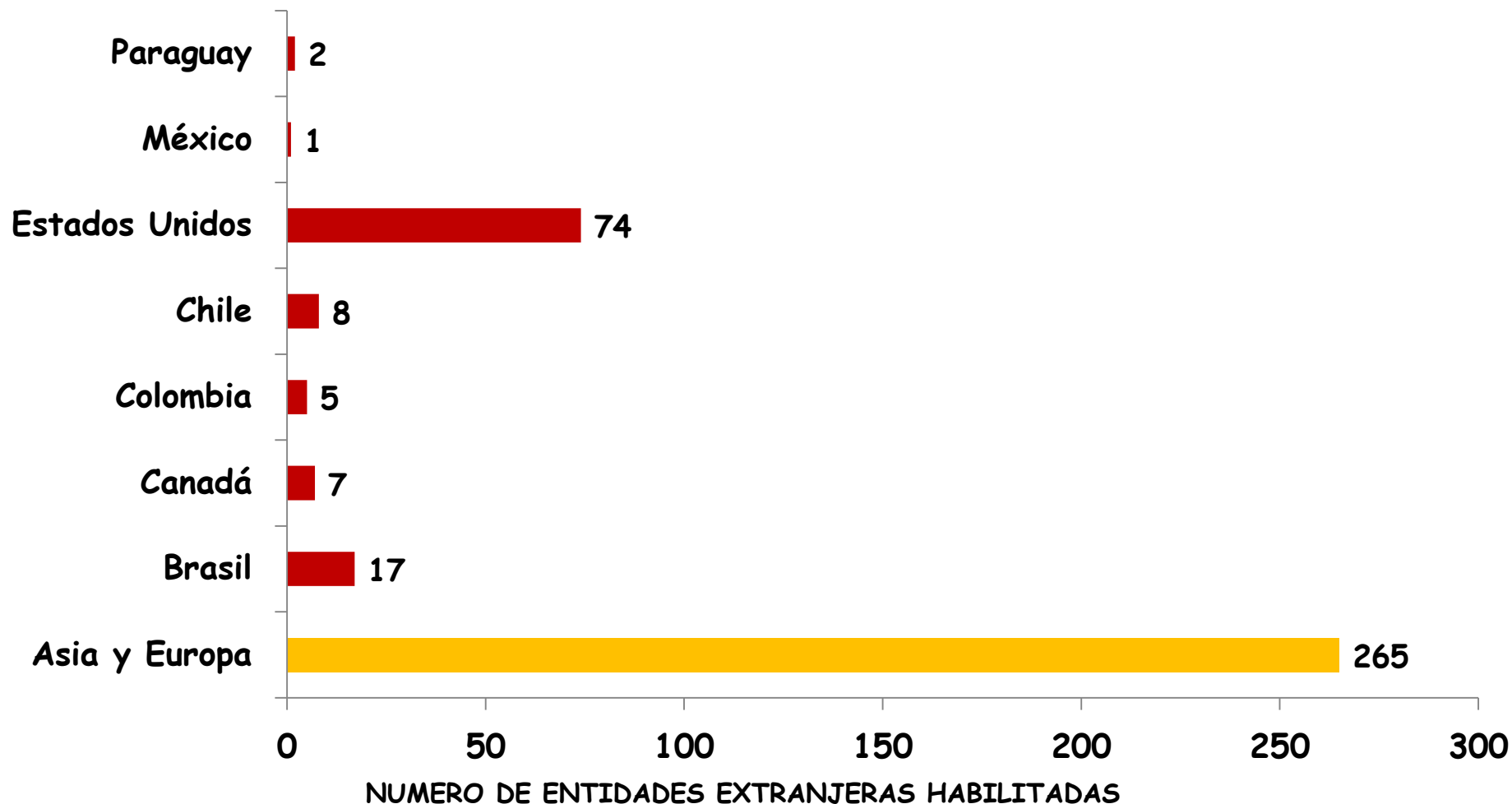
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

SENASA –Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

Resolución 274/2010

ARGENTINA – Registro de SENASA sobre Entidades Extranjeras y la Resolución 274/2010

Julio 2012



Fuente: SENASA

Mercado Mundial de Agroquímicos

**LEGISLACIONES MAS RESTRICTIVAS PARA EL
USO Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS**

**MENOR NIVEL DE TOXICIDAD
Y DOSIS DE USO**

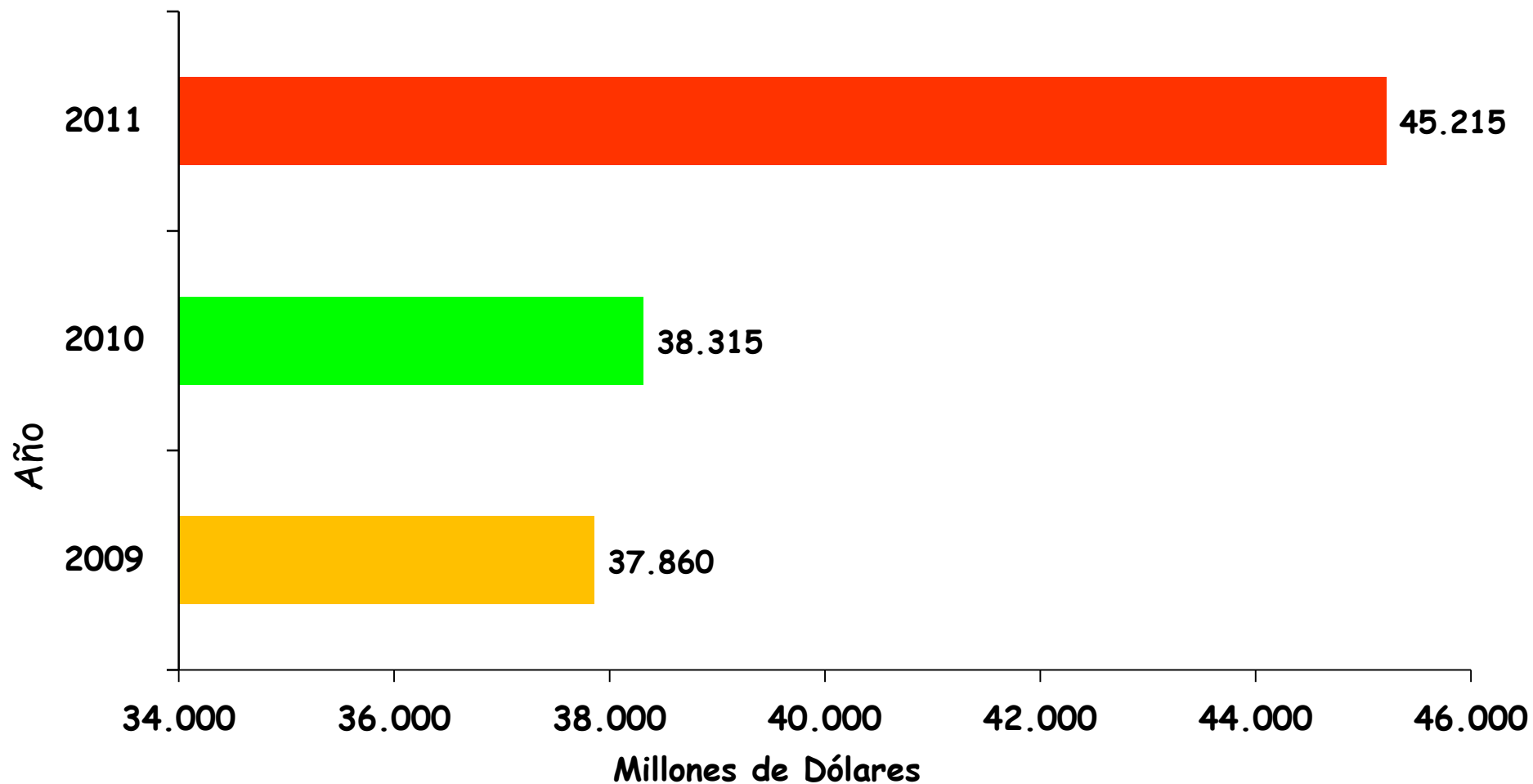
EVALUACIÓN

- AGRONÓMICA**
- AMBIENTE**
- SALUD**

REGISTRO / PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

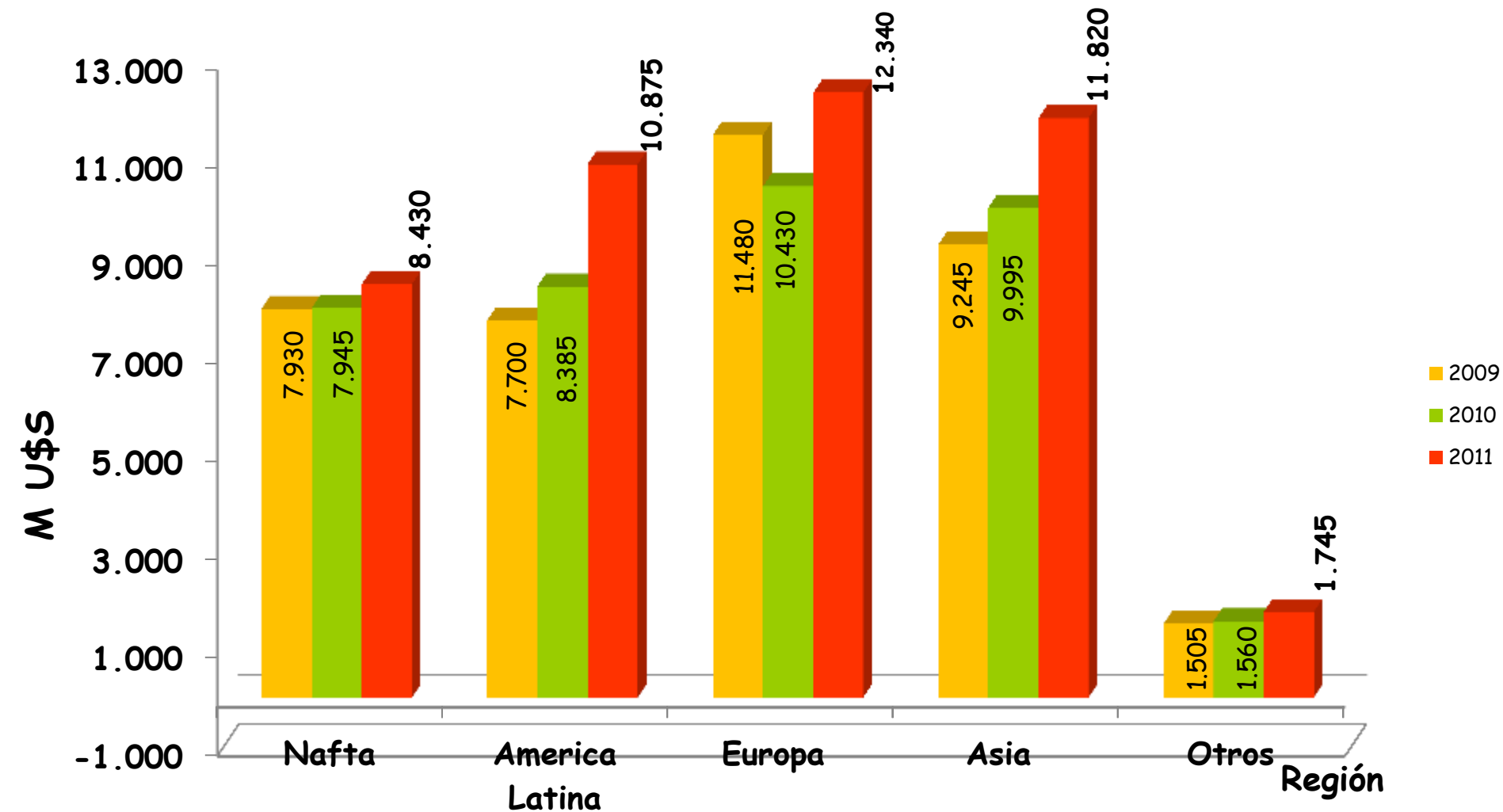
CALIDAD E INTEGRIDAD DE DATOS: BPL

Crecimiento del Mercado Mundial de Agroquímicos Período 2009 - 2011



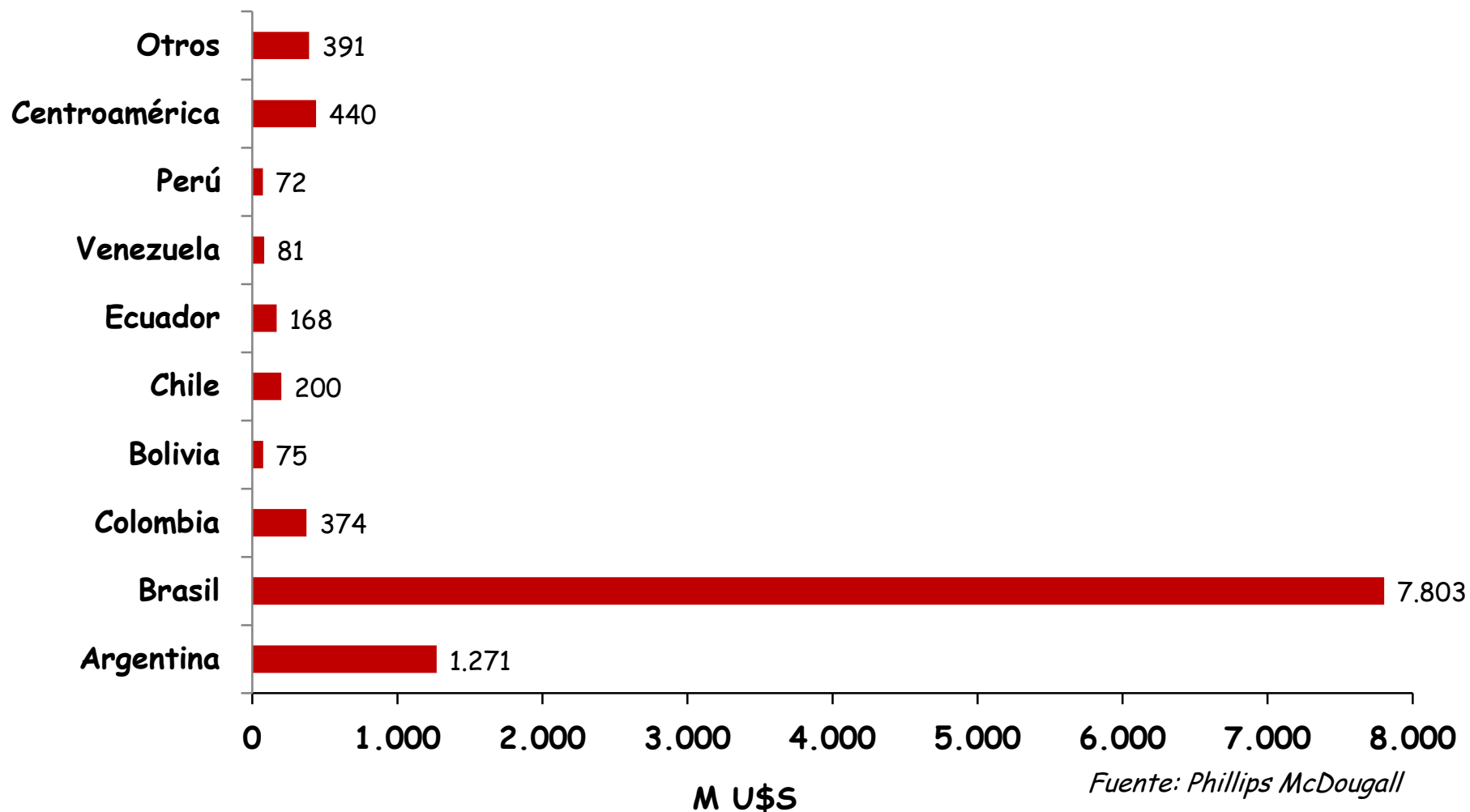
Fuentes: Phillips McDougall y Reporte Anual 2010 y 2011 de Croplife Latin America

Evolución del Mercado Mundial de Agroquímicos por Región. Período 2009 - 2011



Fuentes: Phillips McDougall y Reporte Anual 2010 y 2011 de Croplife Latin America

AÑO 2011 - Incidencia de América Latina en el Mercado mundial de agroquímicos-Total: 10875 Millones de Dólares



Cantidad de estudios BPL ejecutados por Entidad de Ensayo Argentina. Período 2009 - 2011

Entidad de ensayo con 2 sitios Declarados en Conformidad con las BPL por el OAA (diciembre 2009 y enero 2010).

Áreas de competencia:

1- Estudios Físico-Químicos

2- Estudios Toxicológicos

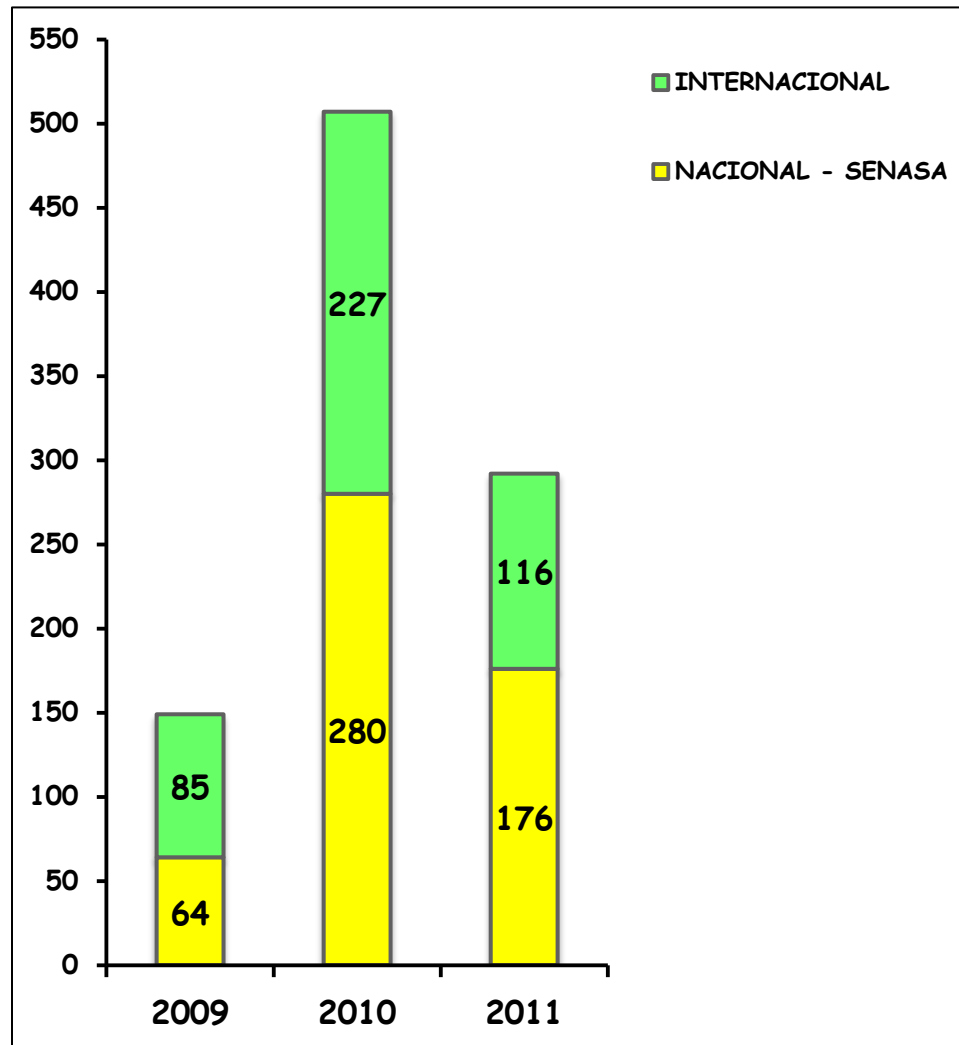
3- Estudios Mutagénicos

4- Estudios Ecotoxicológicos

5- Estudios acerca del comportamiento en agua, aire y suelo, Bioacumulación

8- Química Analítica y Química Clínica

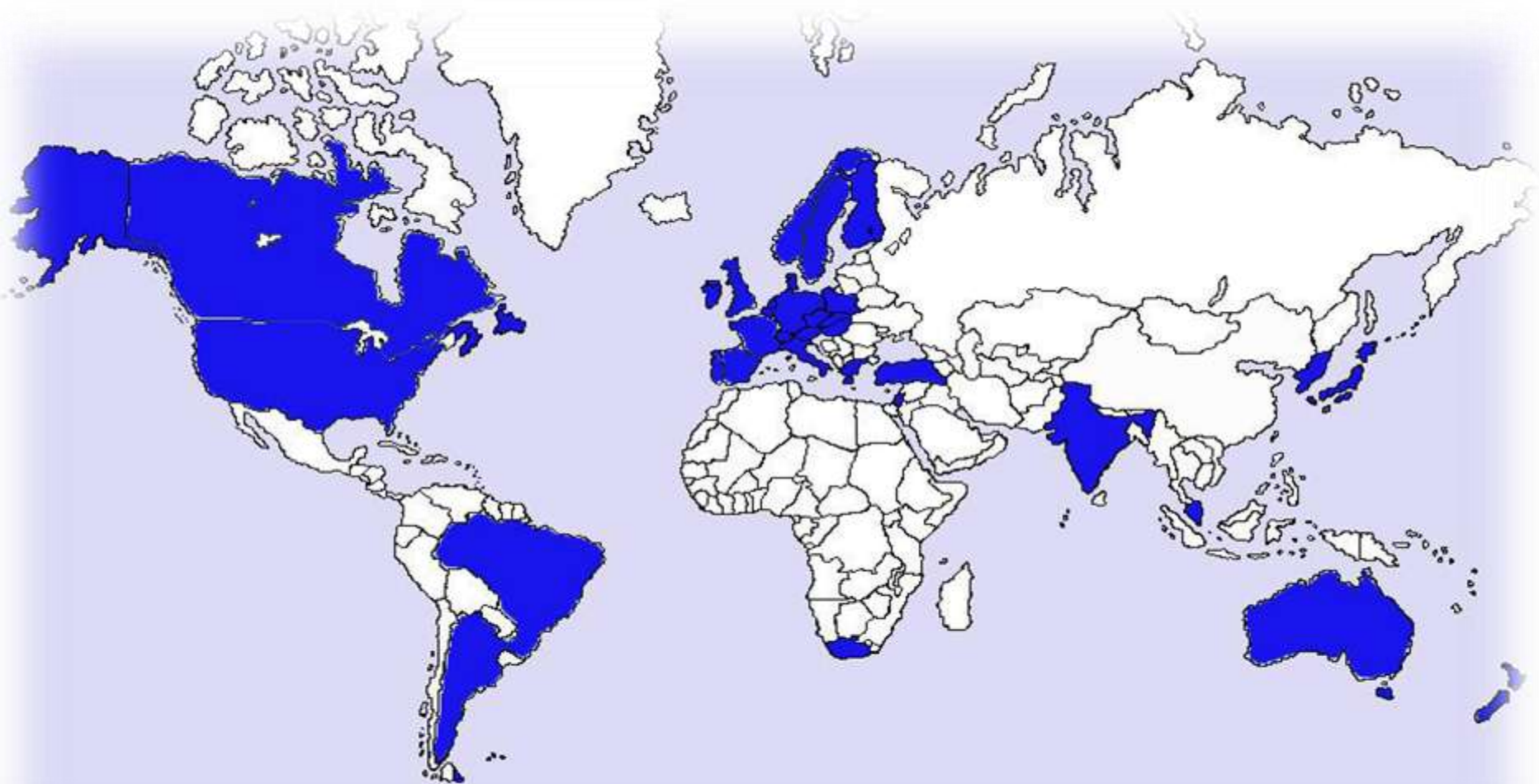
Nº de Estudios BPL



Fuente: GRUPO MICROQUIM: MICROQUIM SA y BIOMICRO SA

16 de agosto de 2012 + Lic. Julia Sdnricca, OAA - Argentina

Mapa BPL



Muchas Gracias!!!