TEMA: Mesa de trabajo Sistema de Aceptación Mutua de Datos (AMD) y principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
FECHA Y HORA: 29 de junio de 2015, 9:00 a.m.
LUGAR: ONUDI

Asistentes:

Nombre		**Entidad**
Julia Sancricca	JS	Consultora ONUDI
Alexandra Montenegro	AM	Consultora ONUDI
Erney Chaparro	FC	ONAC
Johannes Dobinger	JD	ONUDI
Helen Mier Giraldo	HM	ONUDI
María Alejandra Galvis Alzate	MG	ONUDI
Juan Pablo Díaz Castillo	JPD	ONUDI
Jairo Villamil Díaz	JV	ONUDI

Desarrollo:

Aclaraciones con respecto al sistema AMD y reconocimiento BPL

- En el proceso de adhesión de Colombia a OECD, el reconocimiento BPL es un requisito que tarde o temprano se enfrentará y deberá cumplirse. Existe la opción de aliarse con otro país para trabajar con su Autoridad Nacional de Monitoreo pero OECD recomienda que cada país tenga su ANM, dado que los países adherentes no están obligados a aceptar datos reconocidos por una ANM de un país diferente al que genera los datos.

- **Enfoque:** el reconocimiento BPL es más una certificación que una acreditación; sin embargo, JS recomienda que no se utilice ninguna de las dos palabras para referirse a BPL pues genera confusión. Es mejor entenderlo como monitoreo o reconocimiento. BPL es una evaluación de seguridad para el registro de una sustancia previa al control de calidad (ISO 17025), es un ensayo para evaluar el impacto en la salud y en el medio ambiente y en dicha evaluación se asocia la sustancia con el cultivo de origen.

  El estudio no es un ensayo común repetitivo, tiene un enfoque científico, de investigación. El director del estudio tiene la responsabilidad científica sobre los resultados. BPL sólo aplica para el registro de productos, sólo se hace una vez. El

regulador podría incluir farmacocinética y biodisponibilidad, al igual que dispositivos médicos. BPL es muy utilizado en plaguicidas y biocidas, con límites máximos permitidos de residuos por cultivo (incluso por dieta de país)

- **Beneficio económico:** la capacidad de generar datos con reconocimiento BPL puede representar una fuente de trabajo de laboratorios nacionales si existen precios competitivos pues existe una demanda internacional de estudios BPL. El ámbito comercial más fuerte es plaguicidas y biocidas.

  Además, un estudio elaborado bajo los principios BPL tiene un valor comercial más alto que un ensayo bajo certificación ISO 17025.

Proceso para reconocimiento BPL

El laboratorio genera un estudio, lo presenta al regulador (Ministerio o entidad adscrita al Ministerio). El regulador le pide a la ANM de su país que certifique que el estudio cumple los principios BPL. Los países no están obligados a aceptar datos reconocidos por ANM de un país diferente al que genera los datos; de ahí radica la importancia de desarrollar la ANM.

En BPL se busca un número reducido de inspectores y trata de que a través de las inspecciones éstos ganen competencias en todos los ámbitos. No es tan detallada en el aspecto técnico.

El estudio se hace bajo la metodología que elija el laboratorio, según el requerimiento del cliente (Test Guidelines, método propio, normativa nacional, ISO). Esto significa que en principio no es necesario reconversión tecnológica de los equipos del laboratorio.

El proceso de implementación dura tres años. Normalmente los países miembros alinean los principios BPL mediante una normativa nacional. Es más sencillo la implementación del Programa de Monitoreo en un acreditador que un regulador.

- **En Argentina**: Los laboratorios empezaron a ejercer presión pues estaban perdiendo clientes internacionales que requerían estudios con reconocimiento BPL, sin embargo, las cámaras gremiales no estaban convencidas de la necesidad de implementar el sistema AMD pues pensaban que representaba un aumento de requisitos y pérdida de confidencialidad de información. JS aclara que en el sistema no hay divulgación pública de datos: el patrocinador/sponsor que quiere registrar la sustancia entrega al laboratorio donde se realizará el estudio sólo la información mínima necesaria requerida (caracterización: sustancia, lote/batch, vencimiento, concentración,

homogeneidad, estabilidad, etc). Si no posee toda información de caracterización, lo puede caracterizar el mismo laboratorio con consentimiento del patrocinador. Además, se le solicita al patrocinador información de seguridad para manipulación de la sustancia.

La evaluación final en Argentina que dio como resultado "ninguna No Conformidad o Desvío" se hizo en noviembre de 2010, sin embargo por el proceso interno de OECD y las fechas de reunión de los comités, el reconocimiento BPL apenas se otorgó en septiembre de 2011.

Argentina tenía una resolución de SENASA[1] de 2002 que mencionaba de manera general BPL pero que no se había llevado a la práctica. La resolución que designó al OAA como ANM es de 2010. En esta resolución, el Ministerio de Industria delegó el monitoreo BPL al OAA [2]para que las entidades que necesitaran demostrar su conformidad con las BPL para respaldar el registro de estas sustancias ante el REACH, pudieran solicitar de modo voluntario el reconocimiento BPL del OAA.

- **En Colombia:** La propuesta de SAFE+ es que el ONAC[3] sea la ANM de Colombia.

  En el país se deben coordinar los Ministerios que regulan químicos para definir la plataforma gubernamental de toma de decisiones con respecto a BPL: debe haber una sola entidad representante ante OECD. La estructura de Colombia podría tener varios reguladores (MINAGRICULTURA - ICA, MINSALUD - INVIMA, MINAMBIENTE – IDEAM, MINCIT) y una sola ANM (ONAC). Cada regulador debe dar su aval a la ANM.

  AM sugiere como ruta de acción más eficiente y rápida pedirle al Viceministro de Desarrollo Empresarial que MINCIT ponga el tema BPL en la agenda del Consejo de Ministros, que se reúne una vez a la semana. En esta reunión MINCIT debe resaltar que no tener implementado el sistema AMD representa implicaciones en barreras técnicas al comercio.

  JS manifiesta que uno de los primeros pasos es identificar el mecanismo a través del cual ICA e INVIMA registran las sustancias. Es importante saber qué información solicitan para registrar sustancias, para identificar así los puntos del proceso que se alinean con BPL.

[1] Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
[2] Organismo Argentino de Acreditación
[3] Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

JS recomienda preguntar directamente al personal de OECD cómo se hace la solicitud de inspección BPL frente a la situación particular de Colombia (por estar en proceso de adhesión), cómo y a quién se debe delegar para participar en las reuniones de: Grupo de trabajo BPL (debe pertenecer a la ANM/ser inspector), Grupo de Test Guideliness (Coordinador Nacional – puede ser de entidad reguladora), Joint Committee (únicamente para tema AMD / Dos veces al año). Sugerencia: enfocarse primero en el representante para el Grupo de Trabajo de BPL (que se reúne anualmente y cuya próxima sesión es en abril de 2016) y empezar a asistir al Joint Committee, al que pertenece el Comité de Químicos.

Autoridad Nacional de Monitoreo

ONAC debe capacitarse en principios BPL, debe diseñar el Programa Nacional de Monitoreo (establece cómo y cuándo se hacen las inspecciones, requisitos para ser inspector, apelaciones, factores que resultan en no-conformidad, etc). La capacitación a la ANM debería incluir una simulación de inspección de un laboratorio.

Argentina tiene 11 entidades reconocidas con BPL y 4 inspectores. BPL apunta a garantizar la veracidad de los datos que la entidad genera y que haya trazabilidad en la información, no evalúa la competencia técnica como 17025. ONAC respaldaría los datos (dossier) que se le presentan al regulador. El resultado del estudio del laboratorio debe tener dos copias, una para ellos y otra para el sponsor. La entidad debe garantizar que esa información se conservará 5-10 años, o mientras el producto esté en el mercado (esto lo decide el regulador).

Es importante formar al inspector en un enfoque general que le permita evaluar cualquier tipo de estudio (Sugerencia: observar las inspecciones en curso que se estén llevando a cabo en otro país, e inclusive llevar a los inspectores en formación). OECD hace cada dos años entrenamientos para inspectores BPL, sin embargo JS aclara que por su alto contenido técnico es importante que los inspectores en formación asistan con conocimientos previos.

Las ANM tienen acceso a la base de datos de la OECD con las entidades que tienen reconocimiento BPL. El regulador solicita esta verificación a la ANM de su país, la ANM consulta en la base de datos o directamente a la ANM del país del laboratorio de donde proviene el estudio. Esto significa que Colombia necesita delegar la ANM para validar los datos que está aceptando.

A la ANM le aplican los documentos OECD No. 1 (Principios BPL), No. 2 (Guía ANM), No. 3 (Guía de inspecciones de laboratorios y auditorías de estudio) y No. 9 (Guía para preparar reportes de inspección)

Laboratorios

Para un laboratorio que ya tenga como base la certificación ISO 17025, el proceso para implementar principios BPL dura entre seis meses y un año. Es recomendable que en el laboratorio haya dos áreas independientes: una para ISO y una para BPL.

Los laboratorios deben capacitarse pues deben tener cuatro figuras mínimas e independientes: dirección, dirección de estudio (científico/técnico), aseguramiento de calidad (inspector interno de la organización, quien debe tener más conocimiento en BPL) y archivista (ésta última puede depender de dirección).

Programa Nacional de Monitoreo

El PNM especifica cómo la ANM llevará a cabo las inspecciones. Una vez que esté establecido el programa se debe reportar anualmente los resultados de las inspecciones. La OECD evalúa el PNM; si éste es aceptado, todas las acreditaciones haya dado la ANM quedan reconocidas.

JS indica que se pueden tomar modelos de PNM de otros países y ajustarlos a las condiciones nacionales.

Se debe definir el alcance (tipos de químicos) y la extensión (áreas de competencia) del PNM. El alcance del PNM se puede ampliar después de estar reconocido en algunos tipos de químicos a través de gestión documental (no requiere nueva evaluación OECD)

El PNM debe incluir las pautas para diferenciar una desviación menor de una mayor, y las acciones a tomar frente a cada una. En Argentina piden subsanar todas las desviaciones antes de dar el reconocimiento, sin embargo algunas ANM dan el reconocimiento a partir de un compromiso de la entidad de subsanar después sus desviaciones menores.

Costos de implementación

Colombia primero entra al sistema AMD en calidad de adhesión provisional, para solicitar la adhesión debe enviar un formulario con información sobre implementación de principios BPL en el país (PNM, marco normativo, etc.). La adhesión provisional no genera costos. Posteriormente la OECD hace una evaluación conjunta, en la que el país debe cubrir los gastos puntuales de los inspectores (Aproximadamente 3 personas, una semana). Una vez el país tiene el estatus de adhesión plena inicia el

pago anual de membresía, que para 2015 está en 5.700 EUR. Las evaluaciones de la OECD son cada 10 años (la periodicidad depende de las condiciones de la ANM). El año anterior a recibir la evaluación el país paga 10.000 EUR más la tarifa anual. Este valor incluye todos los gastos de viaje y honorarios, adicionalmente sólo se deben pagar los traslados internos que sean necesarios.

Los laboratorios deben invertir en aseguramiento de la calidad de resultados (calibración de equipos).

Intervención de SAFE+

La preparación y capacitación de los laboratorios (entidades) y de la ANM debe ser paralela al proceso directo del Gobierno nacional para adhesión a la OECD, pues se requiere un trabajo previo para solicitar la inspección de OECD.

Se divide la intervención así: 1) Socialización sistema AMD con reguladores y otros actores (awarness raising) en el segundo semestre de 2015 y 2) Capacitación/entrenamiento tecnico a ONAC/inspectores y a laboratorios en el primer semestre de 2016

A los reguladores y al ONAC no sólo se les capacitará en los principios BPL sino también en el funcionamiento del sistema a nivel internacional y las funciones y potestades de la ANM.

Dado que los inspectores de OECD no solicitan certificación de las horas de entrenamiento/capacitación, se sugiere dar a los inspectores y personal de ANM un certificado otorgado por ONUDI, respaldado por el CV del entrenador (JS)

El trabajo de ONUDI en el proceso de implementación del sistema AMD empezará por identificar las pruebas que requiere el mercado, cuyo primer acercamiento se dará con el estudio de normas. Un segundo paso será la identificación de empresas y por último los laboratorios alineados con las necesidades encontradas.