



**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera**

Con fundamento en los artículos 35 fracción XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 53 fracción I, 55 y 56 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, 7o Fracción XXVI, 19 fracción I inciso j, fracción VI, 48 fracción IV y 49 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 118, 134, 135, 137, 138, 140 primer párrafo, 151 y 152 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 2 inciso B, fracción V inciso C, 19 fracción XVII, 52 y 53 párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural; 1, 6 fracción III, 13 y 14 fracción IV del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria; 2, 6 inciso d, 9, 22, 25, 26, 27, 28 fracción I inciso d, 30, 32, Anexo 1 y 5 del Acuerdo por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de Órganos de Coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (de aquí en adelante lo denominaremos Acuerdo) la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera, emite la siguiente:

**CONVOCATORIA PARA OBTENER LA APROBACIÓN COMO:  
LABORATORIO DE PRUEBAS PARA REALIZAR ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA CON FINES DE DICTAMEN TÉCNICO**

Dirigida a personas morales interesadas en coadyuvar con la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuicola y Pesquera (DGIAAP) como Laboratorio de Pruebas para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola con fines de Dictamen Técnico. Así como aquellos Laboratorios de Pruebas aprobados en la materia, cuya vigencia concluya en el 2024 y deseen continuar coadyuvando con la DGIAAP o deseen ampliar las materias de su alcance de aprobación.

**BASES**

**Primera: Del alcance de la aprobación**

La DGIAAP requiere de la coadyuvancia de Laboratorios de Pruebas para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola de conformidad con lo establecido en la "Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico" publicada el 11 de agosto de 2015, para las siguientes materias:

Documento normativo	Materia	Cobertura de la Aprobación
Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2015.	Acaricidas	Nacional
	Bactericidas	
	Bioquímicos (Atrayentes y Repelentes)	
	Fungicidas	
	Herbicidas	
	Insecticidas	
	Molusquicidas	
	Nematicidas	
	Rodenticidas	





### **Criterios Técnicos**

- Criterios de evaluación para la Aprobación y seguimiento de los Laboratorios de Prueba para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola en México, con fines de registro (Anexo I de la presente convocatoria).

### **Segunda: Estructura del Laboratorio de Pruebas.**

Los Laboratorios interesados en ser aprobados por el SENASICA para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola, deberán contar con al menos la siguiente estructura:

1. Director General
2. Director de Estudios
3. Unidad de Aseguramiento de la Calidad
4. Personal técnico
5. Personal de apoyo

El personal del Laboratorio de Pruebas deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Criterios de Evaluación.

El personal adscrito al Laboratorio de Pruebas no podrá contar con personal suplente, para la ejecución de las actividades del mismo.

### **De la solicitud y requisitos a presentar**

#### ***Etapa I. Registro de solicitudes y revisión documental.***

Los interesados en obtener su aprobación o ampliar las materias de su alcance de aprobación, deberán **presentar su solicitud en tanto la presente convocatoria se encuentre vigente, a través del módulo de aprobación de órganos de coadyuvancia** ubicado en el portal [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica) y adjuntar copia simple digitalizada de los siguientes documentos; asimismo, conforme el artículo 135 último párrafo del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, los interesados que no cuenten con medios electrónicos podrán consultar los requisitos y trámites en oficinas, que para tal efecto se designen. Para el caso de aquellos laboratorios que estén interesados en ampliar las materias de su alcance de aprobación, deberán ingresar su solicitud de manera física en la ventanilla de control de gestión de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGI AAP) con domicilio en Av. Insurgentes Sur 489 piso 15, Colonia Hipódromo, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México C.P. 06100:

- I. El testimonio de la escritura pública o copia certificada del acta en la que conste la constitución como persona moral, la cual debe estar protocolizada ante fedatario público e inscrita en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio correspondiente, con estatutos en los que se considere dentro de sus objetivos la actividad de expedición de informes de pruebas de laboratorio (Art. 152 del RLFSV).
- II. El registro federal de contribuyentes (Art. 152 del RLFSV).
- III. La copia certificada de la carta de Acreditación como Laboratorio de Pruebas otorgada por una entidad de acreditación en las materias que pretende aprobar (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).

MCC/GETD/ecs

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)




**Dirección General de  
 Inocuidad Agroalimentaria,  
 Acuícola y Pesquera**

- IV. El comprobante del pago de derechos bajo la tarifa vigente, establecida en la Ley Federal de Derechos (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- V. El manual de organización, organigrama y descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto; así como el perfil de puestos, habilidades requeridas y tiempos de respuesta, para la emisión de resultados en la materia o materias que desea la aprobación (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- VI. El inventario de equipo, materiales e insumos, incluyendo el programa y procedimientos de calibración, mantenimiento y manuales de operación del equipo (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- VII. El manual de calidad que documente el sistema de gestión de calidad bajo el cual opera el laboratorio de pruebas, que sea apropiado al volumen de trabajo desarrollado e implantado en todos los niveles de la organización. El cual deberá contener la información solicitada por el SENASICA a través del Módulo, de acuerdo a la materia (Anexo 5 del Acuerdo).
- VIII. El sistema de registro de muestras, en el que se incluyen los formatos de los informes de resultados, formatos de registro, bitácoras de trabajo, y demás datos relevantes (Anexo 5 del Acuerdo).
- IX. Domicilio, croquis de ubicación, plano a escala del laboratorio de pruebas, con identificación de las áreas y horario de atención a usuarios (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- X. La documentación que demuestre que el laboratorio cuenta con capacidad técnica y operativa (instalaciones, equipo, reactivos y materiales adecuados y suficientes, incluyendo los servicios de teléfono e internet) para proporcionar el servicio con cobertura regional o nacional, incluyendo la documentación que avale la capacitación y experiencia del personal del laboratorio de pruebas conforme el perfil de puesto (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- XI. Descripción de las pruebas que se aplicarán para el análisis (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- XII. Manual de Procedimientos técnicos para la ejecución de los estudios de efectividad biológica. El sistema de registro de las actividades del Laboratorio de Pruebas, en el que se incluyen los dictámenes, informes de resultados, formatos de registro, bitácoras de trabajo, y demás datos relevantes (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- XIII. El programa anual, formatos y procedimientos de supervisión, capacitación y actualización del personal del laboratorio (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- XIV. Relación del personal adscrito al laboratorio de pruebas, que realizará o supervisará las pruebas de laboratorio y firmará los informes de resultados respectivos, señalando las disposiciones legales y materias en las que realizará la actividad de evaluación de la conformidad conforme al perfil de puesto y horarios laborales; copia legible por ambos lados del título y cédula profesional que lo avale como profesionista en la materia solicitada o carrera afín, expedida por la autoridad competente (Art. 152 del RLFSV y Anexo 5 del Acuerdo).
- XV. Carta compromiso de manifiesto, firmado por el representante legal para aceptar los términos establecidos para cumplir con los principios de ética, imparcialidad, independencia y confidencialidad, de conformidad con el formato establecido por el SENASICA, ubicado en la siguiente liga electrónica

MCCI/ATD/

 Insurgentes Sur No. 469, P-15, Col. Hipódromo, Cuahtémoc, CP. 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 | [gestion.dglaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dglaap@senasica.gob.mx) | [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)

**2024**
**Felipe Carrillo  
 PUERTO**


**Dirección General de  
 Inocuidad Agroalimentaria,  
 Acuícola y Pesquera**

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/modulo-de-aprobacion-de-organos-de-coadyuvancia-111409> (Anexo 5 del Acuerdo).

- XVI. Copia del código de ética y conducta firmado por su personal, de conformidad con el formato establecido por el SENASICA, ubicado en la siguiente liga electrónica <https://www.gob.mx/senasica/documentos/modulo-de-aprobacion-de-organos-de-coadyuvancia-111409> (Anexo 5 del Acuerdo).
- XVII. Carta manifiesto del representante legal del Laboratorio, en donde se especifique que él, los socios y el personal que labora en el mismo, no son funcionarios en el Gobierno Municipal, Estatal o Federal, asimismo, que no se encuentran estudiando algún postgrado de tiempo completo, de conformidad con el formato establecido por el SENASICA, ubicado en la siguiente liga electrónica <https://www.gob.mx/senasica/documentos/modulo-de-aprobacion-de-organos-de-coadyuvancia-111409> (Anexo 5 del Acuerdo).
- XVIII. Declaración bajo protesta de decir verdad, firmada por el representante legal y/o apoderado legal, de que no ha sido sancionado por la Secretaría, de conformidad con el formato establecido por el SENASICA, ubicado en la siguiente liga electrónica <https://www.gob.mx/senasica/documentos/modulo-de-aprobacion-de-organos-de-coadyuvancia-111409> (Anexo 5 del Acuerdo).
- XIX. Las tarifas y precios que aplicará en la prestación de sus servicios, así como la metodología utilizada para determinarlos, bajo un procedimiento transparente basado en costos "En el módulo de aprobación, el citado documento se deberá adjuntar dentro del requisito de: Documentación que demuestre que el laboratorio cuenta con capacidad técnica y operativa" (Art. 55 de la LIC).
- XX. La metodología que utilizará para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad acorde a Normas Oficiales Mexicanas, Estándares, Normas Internacionales, de Reglamentos Técnicos ahí referidos o de otras disposiciones legales. Cualquier cambio sustancial en esa metodología que difiera de las Normas señaladas, deberá ser presentado para su previa aprobación por parte de la Entidad de Acreditación que lo hubiera acreditado quien dará vista a la Autoridad Normalizadora de que se trate, "En el módulo de aprobación, el citado documento se deberá adjuntar dentro del requisito de: Descripción de las pruebas que se aplicarán para el análisis" (Art. 55 de la LIC).
- XXI. Su plan de negocios para los siguientes doce meses, con la justificación respectiva; incluyendo, entre otros, una estimación de los servicios de Evaluación de la Conformidad que llevará a cabo y de la infraestructura que utilizará para ello "En el módulo de aprobación, el citado documento se deberá adjuntar dentro del requisito de: Documentación que demuestre que el laboratorio cuenta con capacidad técnica y operativa" (Art. 55 de la LIC).

Adicional a los requisitos antes citados, el Laboratorio de Pruebas deberá demostrar de manera documental y en campo que cuenta con la capacidad técnica, material y humana, así como los procedimientos de aseguramiento de calidad y procedimientos estandarizados de operación para la ejecución de estudios de efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola y deberá contar con la estructura de recursos humanos mínima establecida en la presente Convocatoria.

MXCD / SLTD / e/c

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
 SECRETARÍA DE AGRICULTURA,  
 INMUNIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



### **Etapa II. Verificación in situ.**

Una vez que el aspirante cumpla con todos los requisitos, el SENASICA en un plazo no mayor a 30 días hábiles, programará una visita de verificación, con el objetivo de constatar que el Laboratorio de Pruebas cuenta con las instalaciones, condiciones y capacidad técnica para desarrollar sus actividades de evaluación de la conformidad y para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal y el Acuerdo, la cual se realizará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y demás disposiciones legales aplicables, cuyos resultados quedarán asentados en un acta circunstanciada de hechos, dejando una copia de la misma al aspirante.

Durante la visita in situ con fines de aprobación, se realizará un Estudio de Efectividad Biológica, el cual comprenderá desde la recepción, preparación y transporte de muestra, instalación de tratamientos en campo, calibración de equipo de aplicación, aplicación de los tratamientos, evaluación, desecho de sobrantes, lavado de equipo de aplicación y todas las actividades que conllevan la realización de un Estudio de Efectividad Biológica. Asimismo, la Unidad de Aseguramiento de Calidad deberá realizar la inspección del estudio realizado, en donde se evaluará la capacidad técnica de las diferentes figuras que intervienen en un estudio (Director General, Director (es) de Estudio(s), Unidad de Aseguramiento de Calidad, Personal Técnico y Personal de Apoyo) y en la cual todo el personal que forma parte del Laboratorio de Prueba deberá estar presente.

Aunado a lo anterior, la autoridad verificará el cumplimiento de lo siguiente:

- Criterios de evaluación para la Aprobación y seguimiento de los Laboratorios de Prueba para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola en México, con fines de registro (Anexo I de la presente convocatoria).

### **Tercera: Del proceso de evaluación de solicitudes**

La DGIAAP evaluará las solicitudes de acuerdo con los plazos y etapas descritos en artículo 138 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal, publicado el 15 de julio de 2016 en el Diario Oficial de la Federación y artículo 28 del Acuerdo.

Los Laboratorios de Pruebas que cuenten con una aprobación vigente, y deseen seguir coadyuvando con el SENASICA, podrán presentar su solicitud de aprobación en apego a lo establecido en la convocatoria vigente, con un tiempo máximo de 90 días naturales previo al término de la vigencia de su aprobación vigente, tomando en cuenta que conforme a lo establecido en el artículo 39 del multicitado ACUERDO, los resultados de los programas de control y seguimiento implementados por el SENASICA, mediante los cuales se evaluó el desempeño del Laboratorio de Pruebas durante la vigencia de la aprobación anterior, serán considerados para determinar la continuidad o renovación de la aprobación solicitada.

### **Cuarta: De la emisión de resoluciones**

La DGIAAP será la única facultada para emitir la resolución de las solicitudes que atiendan la presente Convocatoria.

### **Quinta: Criterios para evaluar las solicitudes**

Con la finalidad de resguardar la integridad y brindar credibilidad a todos los usuarios de estos laboratorios, en la evaluación que realice la DGIAAP para otorgar la aprobación, se corroborará lo siguiente:

MACE/MLTD/ed

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)





**Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera**

- Que el Laboratorio demuestre que la evaluación de la efectividad biológica de plaguicidas, está firmemente sustentada en bases científicas y bajo la aplicación de las Buenas Prácticas de Efectividad Biológica y que no están influenciados por otros intereses o partes.
- El Laboratorio de Pruebas deberá demostrar competencia técnica para llevar a cabo los Estudios de Efectividad Biológica, de acuerdo con la (s) materia (s) de la que solicita la aprobación.
- Contar con la estructura de recursos humanos mínima establecida en la presente Convocatoria.
- Que actúe con transparencia en la realización de Estudios de Efectividad Biológica.
- Que mantenga la confidencialidad de la información que obtenga en la realización de sus actividades.
- Que dé certeza de la atención a las quejas presentadas por sus usuarios.

**SEXTA: De la vigencia de la convocatoria**

La vigencia de la presente Convocatoria iniciará a partir del siguiente día hábil de su emisión, la cual será publicada en el Módulo de Aprobación de Órganos de Coadyuvancia publicado en [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica) y permanecerá abierta hasta el **13 de diciembre de 2024**; una vez que pierda vigencia, los Laboratorios de Pruebas interesados en obtener su aprobación en Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola con fines de Dictamen Técnico, deberán sujetarse a la publicación de una nueva convocatoria según lo determine la DGAAP.

Las aprobaciones que otorgue el SENASICA tendrán una vigencia máxima de dos años, conforme a lo establecido en el artículo 140 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

Ciudad de México, a los **15** días del mes de enero de 2024, por la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

**Atentamente  
El Director General**

**M.C. Leandro David Soriano García**

C.c.p. DR. FRANCISCO JAVIER CALDERÓN ELIZALDE, DIRECTOR EN JEFE DEL SENASICA y M.C. MARCO ANTONIO CERVANTES GARCÍA, DIRECTOR DE INSUMOS Y NUEVAS TECNOLOGÍAS - Presente.



MACE / ALTD / eco




**ANEXO I**
**CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA APROBACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLÓGICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA EN MÉXICO, CON FINES DE DICTAMEN TÉCNICO.**
**1. INTRODUCCIÓN**

En virtud de que con fecha 11 de agosto de 2016 entró en vigor la "Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico", publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de agosto de 2015, la cual establece que la información presentada para obtener el Dictamen Técnico de Efectividad Biológica con fines de registro de plaguicidas, debe estar firmemente sustentada sobre bases científicas, y acordes con las buenas prácticas, a través de Laboratorios de Prueba Aprobados que intervienen en la evaluación de la efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola; se expiden los presentes "Criterios de evaluación para la aprobación y seguimiento de los laboratorios de prueba para realizar estudios de efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola en México, con fines de registro" (en adelante CRITERIOS).

Por lo anterior, y con la finalidad de fortalecer los procesos de evaluación de los interesados en ser aprobados como Laboratorios de Prueba para realizar Estudios de Efectividad Biológica de plaguicidas de uso agrícola, con fines de registro, el SENASICA a través de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, ha desarrollado los presentes CRITERIOS específicos a aplicar con fines de aprobación y dar cumplimiento a lo establecido por la NOM-032-SAG/FITO-2014.

**2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

1. Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento
2. Ley de Infraestructura de la Calidad
3. Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-232-SSA1-2009, Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-003-STPS-1999, Actividades agrícolas- Uso de insumos fitosanitarios o plaguicidas e insumos de nutrición vegetal o fertilizantes- Condiciones de seguridad e higiene
6. ACUERDO por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP, 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dglaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dglaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)

**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

7. Serie sobre Principios de Buenas Prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad (ENV/MC/CHEM (98)17)
8. Manual de Buenas Prácticas de laboratorios (MP-FP-006 vigente)
9. Aseguramiento de la calidad y Buenas Prácticas de laboratorio (ENV/JM/MONO (99)20)
10. FAO. 2006. International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides. Guidelines on Efficacy Evaluation for the Registration of Plant Protection Products. Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Rome, Italy. Pp. 20.
11. Manual de Buenas Prácticas experimentales, Peter Kryger Jensen. Dinamarca. 2015.
12. Aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los estudios de campo (ENV/JM/MONO (99)22)

### 3. DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Para efectos del presente documento, se entiende por:

**3.1. ACUERDO:** el ACUERDO por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

**3.2 Buenas Prácticas (BP):** el sistema de calidad de cumplimiento obligatorio relacionado con el proceso de organización y las condiciones bajo las cuales los estudios son planeados, realizados, monitoreados, registrados, reportados y archivados.

**3.3 Desviación:** Constituye una diferencia no deliberada introducida [sucesos imprevistos o errores por Inadvertencia] sucedida después de la fecha de inicio del estudio.

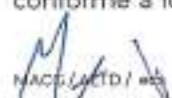
**3.4 Director de Estudios:** Persona responsable de la elaboración del protocolo, conducción y ejecución del estudio, así como de la elaboración de los reportes e informes de campo, con base en el presente documento, en coordinación con el Director General del Laboratorio de Prueba.

**3.5 Director General:** La persona con autoridad y con responsabilidad general del Laboratorio de Prueba para coordinar, supervisar y garantizar que el estudio de efectividad biológica, se realiza de conformidad a los principios de buenas prácticas establecidos en el presente documento.

**3.6 DGIAAP:** la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.

**3.7 Enmienda:** Constituye una modificación integrada (Cambios permanentes, modificaciones o revisiones) deliberadamente después de la fecha del inicio del estudio.

**3.8 Inspección:** Evaluación del diseño, instalación y ejecución de un Estudio de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso agrícola, y la determinación de su conformidad en la aplicación de buenas prácticas conforme a los presentes requisitos y las especificaciones establecidas en la NOM-032-SAG/FITO-2014, y que

  
NACC/LACTD / es





**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

tiene alcance a la capacidad técnica del personal involucrado, las instalaciones, metodología, equipos, formatos, entre otros.

**3.9 Instalaciones del Laboratorio de Pruebas:** Sitio con domicilio definido y ubicación fija, en donde se lleva a cabo la operación centralizada del laboratorio y se mantiene la custodia y protección de registros, procedimientos estandarizados de operación, controles, archivos y muestras, entre otros, y es donde se localiza al Director General.

**3.10 Laboratorio de Pruebas:** Persona moral acreditada y aprobada por la Secretaría para realizar evaluaciones de efectividad biológica de los insumos fitosanitarios y de nutrición vegetal, en los términos establecidos en la Ley Federal de Sanidad Vegetal.

**3.11 Muestra:** Sustancia plaguicida a evaluar en un estudio de efectividad biológica.

**3.12 NOM-032-SAG/FITO-2014:** la Norma Oficial Mexicana NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico.

**3.13 Patrocinador del estudio:** Persona moral que ordena, patrocina y/o solicita un estudio de efectividad biológica.

**3.14 Personal de Apoyo:** Es la persona física capacitada para auxiliar en las actividades administrativas del Laboratorio de Pruebas, su designación y capacitación será responsabilidad del Director General.

**3.15 Personal Técnico:** Es la persona física que tiene la competencia y capacidad para acompañar y auxiliar al Director de Estudios en la fase de campo; su apoyo debe garantizar que el estudio se desarrollará de conformidad con los principios de buenas prácticas establecidos en el presente documento.

**3.16 Procedimientos Estandarizados de Operación (PEO):** Documentos que describen las instalaciones, equipo del estudio y procedimientos de rutina llevados a cabo en conexión con cada una de las fases de planeación, conducción, procesamiento y llenado de formatos de un estudio, y que no están contenidos en los protocolos del estudio, ni especificados en la NOM-032-SAG/FITO-2014.

**3.17 Programa de Aseguramiento de la Calidad:** Sistema definido e independiente al Director de Estudio, diseñado para asegurar mediante inspección en sitio, el cumplimiento de los principios de buenas prácticas establecidos en el presente documento y dar validez a los resultados del estudio conforme a la NOM-032-SAG/FITO-2014.

**3.18 Protocolo de estudio:** Documento que define los objetivos y diseño para conducir el estudio de efectividad biológica y se apega a lo establecido en la NOM-032-SAG/FITO-2014.

**3.19 Unidad de Aseguramiento de la Calidad:** Persona interna o externa al Laboratorio de Prueba e independiente del Director General, Director de Estudios, Personal técnico y de apoyo, encargada de llevar a cabo el programa de aseguramiento de la calidad, con el objetivo de inspeccionar en sitio y asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas, en el desarrollo de estudios de efectividad biológica para la materia bajo la cual opera el laboratorio.



#### 4. ALCANCE DE LA APROBACIÓN

El SENASICA, de conformidad con lo que establece el ACUERDO y la NOM-032-SAG/FITO-2014, podrá otorgar la Aprobación como Laboratorio de Pruebas para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola, en las siguientes materias:

- Acaricidas
- Bactericidas
- Bioquímicos (atrayentes y repelentes)
- Fungicidas
- Herbicidas
- Insecticidas
- Molusquicidas
- Nematicidas,
- Rodenticidas
- Otros que, al momento de edición del presente documento, no se encuentren enlistados, previa validación técnico-jurídica, del SENASICA.

El Laboratorio de Pruebas que solicite la aprobación en una o más de las materias antes referidas, debe demostrar de manera documental y práctica (en campo) que cuenta con la capacidad técnica, material y humana, así como los procedimientos de aseguramiento de calidad y PEO, para dar cumplimiento a lo establecido en el presente documento, para cada materia.

#### 5. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Los interesados en ser aprobados como Laboratorios de Prueba para realizar Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola, deben contar con al menos la siguiente estructura y cumplir con las responsabilidades y compromisos que se establecen más adelante:

- 1.- Director General
- 2.- Director de Estudio
- 3.- Unidad de Aseguramiento de la Calidad
- 4.- Personal técnico
- 5.- Personal de apoyo

Con el fin de asegurar la imparcialidad en el desarrollo de los estudios, la Unidad de Aseguramiento de la Calidad debe ser independiente del Director General, Director de Estudios y del Personal técnico y de apoyo, pudiendo ser subcontratada.

El Laboratorio podrá tener uno o más Directores de Estudio, así como personal técnico y de apoyo; todo el personal, debe cumplir con los requisitos establecidos en el presente documento.

El personal adscrito al Laboratorio de Pruebas no podrá contar con personal suplente, para la ejecución de las actividades del mismo.

La documentación que avale la capacitación y experiencia de los siguientes perfiles de puestos, deberá cargarse en el SAOC dentro del requisito de: Documentación que demuestre que el laboratorio cuenta con capacidad técnica y operativa\*.

MACC / ALD / ec

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuahtémoc, CP. 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiasp@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiasp@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
 MEMBRO DEL INSTITUTO  
 NACIONAL DE HISTORIA Y GÉNERO  
 DEL MEXICO



## 5.1 Director General

### 5.1.1 Perfil Profesional y experiencia que debe cumplir el Director General

- a) Contar con licenciatura como nivel mínimo de estudios.
- b) Titulado como Agrónomo o de carreras afines a las Ciencias Agronómicas.
- c) Contar con experiencia teórica y práctica, así como capacitación en la aplicación de los principios de buenas prácticas establecidos en los presentes CRITERIOS y la NOM-032-SAG/FITO-2014.

3.1 Contar con documentación que demuestre entrenamiento teórico y práctico en los últimos cinco años, expedida por instituciones académicas y/o científicas reconocidas en materia agronómica, la cual a partir de la publicación de los presentes CRITERIOS debe contar con calificación mínima aprobatoria global de 80 en escala de 0 a 100, en temas como:

- Técnicas de aplicación de plaguicidas de uso agrícola
- Muestreo y evaluación de plaguicidas en campo
- Biología y comportamiento de plagas
- Análisis e interpretación de datos estadísticos
- Fitotoxicidad de plaguicidas
- Diseños experimentales
- Otros relacionados con la materia de aprobación.

3.2 Demostrar experiencia documental de al menos cinco años en la planeación, conducción y elaboración de reportes de estudios de efectividad biológica, para la materia o materias específicas de aprobación. Lo anterior se puede demostrar presentando informes de estudios de efectividad sellados por el patrocinador del estudio, artículos científicos de los estudios desarrollados durante ese periodo, publicados en revistas indexadas, o constancias de las áreas de innovación y desarrollo u homólogas, de empresas de plaguicidas que cuenten con las autorizaciones, permisos o certificaciones vigentes emitidas por el SENASICA y/o la COFEPRIS, así como registros sanitarios vigentes, indicando los estudios y las fechas en que se realizaron dichos estudios, y la participación específica del director propuesto; o constancias del Laboratorio de Pruebas Aprobados en Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola, donde se señalen los estudios realizados y las fechas en las que se llevaron a cabo, considerando que el SENASICA debe contar con registros del personal que menciona/se propone.

### 5.1.2 Responsabilidades del Director General

1. Determinar el número de estudios que pueden llevarse a cabo con los recursos disponibles, con la finalidad de garantizar su correcta ejecución, con los recursos materiales y humanos disponibles del laboratorio.
2. Firmar convenios con el patrocinador del Estudio.
3. Designar al Director de Estudio y en su caso reemplazarlo cuando sea necesario, durante la realización de un estudio.
4. Asegurar la disponibilidad del personal calificado, los recursos, los equipos, los PEO, los materiales y los métodos, al momento de conducir el estudio.
5. Mantener disponible el registro del personal del laboratorio, así como mantener sus Currículos actualizados, las calificaciones, entrenamiento, experiencia, descripción de puesto y acuerdo de confidencialidad; asimismo debe asegurarse que esté capacitado para las funciones que debe desempeñar en el laboratorio.



**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

6. Autorizar las enmiendas y/o desviaciones al protocolo del estudio, previa evaluación de su impacto en los resultados o en la integridad del estudio.
7. Asegurar que todo el personal con base en sus funciones, tiene a su disposición los PEO, del protocolo de estudio, enmiendas correspondientes, regulaciones de seguridad, y entiende sus actividades y responsabilidades.
8. Conforme a los reportes generados de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, debe establecer las acciones correctivas en caso de ser necesario.
9. Aprobar el protocolo de estudio y cualquier enmienda y desviación con firma y fecha, así como revisar, firmar y entregar al interesado, el Reporte de Estudio e Informe de resultados aceptando la responsabilidad por la validez de los datos reportados y declarando que el estudio cumple con los presentes CRITERIOS.
10. Aprobar la elaboración y actualización de los PEO en concordancia con las disposiciones de la NOM-032-SAG/FITO-2014 y los presentes CRITERIOS.
11. Corroborar que las muestras que recibe el Laboratorio cuenten con la información establecida en el numeral 4.1 de la NOM-032-SAG/FITO-2014.
12. Mantener un archivo histórico de todos los PEO, de los resultados de su revisión periódica para constatar su eficiencia y en su caso, de las modificaciones realizadas a los mismos.
13. Establecer un procedimiento que asegure el manejo y resguardo de la información confidencial.
14. Designar a un personal de apoyo responsable del manejo y resguardo del archivo físico y/o electrónico.
15. Designar al personal técnico, cuando lo requiera el Director de Estudios, el cual apoyará en la ejecución del estudio.
16. Designar al personal de apoyo que auxiliará en actividades administrativas del Laboratorio de Pruebas.
17. Supervisar y comprobar que después de la finalización del estudio, el protocolo de estudio, el reporte de estudio, el informe de resultados, los datos crudos y todos los registros e información de soporte correspondiente, están archivados de forma física y/o electrónica, y disponibles para consulta.
18. Solicitar a una Unidad de Aseguramiento de la Calidad, la inspección de al menos el 25% de los estudios que el Laboratorio de Prueba haya realizado y completado en el año.
19. Ratificar que las inspecciones de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad se están implementando, documentando y dando seguimiento.
20. Asegurar que se utiliza la metodología apropiada para cada materia específica y que cada Director de Estudios realiza el mismo método de calibración de equipos de aplicación y evaluación, conforme lo describan los PEO correspondientes.
21. Dar cumplimiento al programa de capacitación y supervisión de todo el personal que conforme el Laboratorio de Pruebas.

## 5.2 Director de Estudio

### 5.2.1 Perfil Profesional y experiencia que debe cumplir el Director de Estudio.

- a) Contar con licenciatura como nivel mínimo de estudios.
  - b) Titulado como Agrónomo o de carreras afines a las Ciencias Agronómicas.
  - c) Contar con experiencia teórica y práctica, así como capacitación en la aplicación de los principios de buenas prácticas establecidos en los presentes CRITERIOS y la NOM-032-SAG/FITO-2014.
- 3.1 Contar con documentación que demuestre entrenamiento teórico y práctico en los últimos cinco años, expedida por instituciones académicas y/o científicas reconocidas en materia agronómica, la cual a partir de la publicación de los presentes CRITERIOS debe contar con calificación mínima aprobatoria global de 80 en escala de 0 a 100, en temas como:

- Técnicas de aplicación de plaguicidas de uso agrícola

MCC/AJD/ed

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
SENAFITA 2024  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
SEGURIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



- Muestreo y evaluación de plaguicidas en campo
- Biología y comportamiento de plagas
- Análisis e interpretación de datos estadísticos
- Fitotoxicidad de plaguicidas
- Diseños experimentales
- Otros relacionados con la materia de aprobación.

3.2 Demostrar experiencia documental de al menos cinco años en la planeación, conducción y elaboración de reportes de estudios de efectividad biológica, para la materia o materias específicas de aprobación. Lo anterior se puede demostrar presentando informes de estudios de efectividad sellados por el patrocinador del estudio, artículos científicos de los estudios desarrollados durante ese periodo, publicados en revistas indexadas, o constancias de las áreas de innovación y desarrollo u homólogas, de empresas de plaguicidas que cuenten con las autorizaciones, permisos o certificaciones vigentes emitidas por el SENASICA y/o la COFEPRIS, así como registros sanitarios vigentes, indicando los estudios y las fechas en que se realizaron dichos estudios, y la participación específica del director propuesto; o constancias del laboratorio de pruebas aprobados en estudios de efectividad biológica de plaguicidas de uso agrícola, donde se señalen los estudios realizados y las fechas en las que se llevaron a cabo, considerando que el SENASICA debe contar con registro del personal que menciona/se propone.

### 5.2.2 Responsabilidades del Director de Estudio.

1. Elaborar el protocolo de estudio conforme a las disposiciones aplicables de la NOM-032-SAG/FITO-2014, para autorización y firma del Director General, así como las enmiendas y/o desviaciones posteriores.
2. Tener copia y ejecutar el protocolo de estudio autorizado por el Director General, así como generar los registros que comprueben que se ha realizado correctamente.
3. Asegurarse de que, durante el desarrollo del estudio, se cumplen todas las buenas prácticas en el uso y manejo de plaguicidas, correspondientes.
4. Tener copia y dar seguimiento a los PEO correspondientes, indicados por el Director General, así como generar los registros que se mencionen en los mismos, para demostrar que se han llevado a cabo.
5. Implementar los mecanismos necesarios para asegurar la integridad y cadena custodia de la muestra.
6. Elaborar los reportes de estudio e informes de resultados para aprobación del Director General.
7. Conformar el expediente con toda la documentación generada, una vez concluido el estudio y entregarlo al Director General.
8. Cualquier desviación a los PEO, al protocolo de estudio o a la NOM-032-SAG/FITO-2014, deben ser registrados por escrito en el momento que ocurran, debiendo informar al Director General acerca de estos a la brevedad; de la comunicación con el Director General sobre lo anterior, debe existir evidencia documental.
9. Podrá ser auxiliado por personal técnico sin delegar atribuciones y responsabilidades.
10. Supervisar de manera presencial al personal técnico.

### 5.3 Personal Técnico

Los Directores de Estudios no podrán fungir como personal técnico en estudios que no estén bajo su designación.

#### 5.3.1 Perfil profesional y de experiencia que debe cumplir el Personal Técnico

- a) Contar con Licenciatura como nivel mínimo de estudios
- b) Titulado o pasante como Agrónomo o de carreras afines a las Ciencias Agronómicas.

MCCG, AFD/ ec

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaep@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaep@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



2024

Felipe Carrillo  
PUERTO

SECRETO DE ESTADO  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD, BIENESTAR Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

- c) Contar con experiencia o capacitación en la aplicación de los principios de buenas prácticas establecidos en los presentes CRITERIOS y en la NOM-032-SAG/FITO-2014, de los últimos 2 años.

3.1 Contar con documentación que demuestre entrenamiento teórico y práctico en los últimos cinco años, expedida por instituciones académicas y/o científicas reconocidas en materia agronómica, la cual a partir de la publicación de los presentes CRITERIOS debe contar con calificación mínima aprobatoria global de 80 en escala de 0 a 100, en temas como:

- Técnicas de aplicación de plaguicidas de uso agrícola
- Muestreo de poblaciones y evaluación de plaguicidas en campo
- Biología y etología de plagas
- Análisis e interpretación de datos estadísticos

3.2 Experiencia mínima de dos años en las actividades relacionadas con la actividad que pretende desempeñar en el laboratorio.

### 5.3.2 Responsabilidades del personal técnico

1. Conocer y aplicar los PEO que le indique el Director General o el Director de Estudio, para la ejecución de su actividad con base en la descripción de actividades de su puesto.

### 5.4. Personal de Apoyo

El Laboratorio de pruebas podrá contar con personal de apoyo para actividades administrativas.

#### 5.4.1 Perfil profesional y de experiencia que debe cumplir el Personal de Apoyo

- a) Experiencia mínima de 1 año en las actividades relacionadas con la actividad que pretende desempeñar en el laboratorio.
- b) Documentación que compruebe capacitación relacionada con las actividades a desempeñar en el laboratorio.

#### 5.4.2 Responsabilidades del personal de apoyo

1. Conocer y aplicar los PEO que le indique el Director General o el Director de Estudio, para la ejecución de su actividad con base en la descripción de actividades de su puesto.

### 5.5 Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

La persona encargada del programa de aseguramiento de calidad, debe cubrir el siguiente perfil:

#### 5.5.1 Perfil profesional y de experiencia que debe cumplir la Unidad de Aseguramiento de Calidad.

- a) Contar con Licenciatura como nivel mínimo de estudios
- b) Titulado como Agrónomo o de carreras afines a las Ciencias Agronómicas.
- c) Contar con documentación que demuestre experiencia en la NOM-032-SAG/FITO-2014, de los últimos cinco años.
- d) Contar con documentación que demuestre entrenamiento teórico y práctico en los últimos cinco años, expedida por instituciones académicas y/o científicas reconocidas en materia agronómica, la cual a partir de la publicación de los presentes CRITERIOS debe contar con calificación mínima aprobatoria global de 80 en escala de 0 a 100, en temas como:

MACS / LTD / ed

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dglaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dglaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



2024

Felipe Carrillo  
PUERTO

SENERGÍA, PROTECCIÓN,  
INNOVACIÓN Y PROMOCIÓN  
DEL SUR



- Técnicas de aplicación de plaguicidas de uso agrícola
  - Muestreo de poblaciones y evaluación de plaguicidas en campo
  - Biología y etología de plagas
  - Análisis e interpretación de datos estadísticos
- e) Capacitación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- f) Constancia de capacitación para la ejecución de auditorías bajo la Norma ISO 19011: Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión, con antigüedad no mayor a cinco años.
- g) Demostrar experiencia de al menos tres años en la ejecución de auditorías/inspecciones de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas, oficiales o con fines de registro, indicando los estudios en los que participó.

### 5.5.2 Responsabilidades y actividades de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad

1. Inspeccionar al menos los siguientes procesos críticos del estudio:
  - Recepción, manejo e identificación de muestras
  - Protocolo del estudio, enmiendas y desviaciones
  - Fase experimental (desarrollo del estudio)
  - Informe de resultados y reporte del estudio
2. Inspeccionar al menos en un 25% del total de los estudios de efectividad biológica realizados en un año de operación del laboratorio.
  - 2.1 La inspección debe considerar la fase en campo y documental.
3. Mantener un registro de cada inspección que incluya los siguientes puntos:
  - Estudio inspeccionado
  - Lugar en donde realizó la inspección y el Director de Estudio al que le correspondió
  - Fecha de la inspección
  - Observaciones: desviaciones, enmiendas no declaradas, fallas de equipos durante la aplicación, otra que de acuerdo a la inspección comprometa los resultados del estudio.
  - Acciones correctivas recomendadas y fecha de ejecución.
4. Informar al Director General y al Director de Estudio de forma inmediata, cualquier observación que comprometa el resultado del estudio, remitiendo un reporte por escrito del estado que guarda la situación, que incluya la descripción de lo observado, su impacto en el estudio y las acciones correctivas recomendadas.
5. Verificar que las desviaciones a los protocolos aprobados, estén documentadas y recabar la documentación de las razones de su ocurrencia y consecuencia en el estudio.
6. Revisar el informe final del estudio, para asegurar que se refleja con precisión los resultados recabados en el estudio.
7. Desarrollar, documentar y tener a disposición del personal correspondiente, los PEO aplicables al programa de aseguramiento de la calidad.
8. Dar seguimiento a las observaciones detectadas en las inspecciones realizadas de los estudios, hasta su cumplimiento.



## **6. INFRAESTRUCTURA MÍNIMA DEL LABORATORIO DE PRUEBA**

6.1 El laboratorio de prueba debe disponer con las siguientes instalaciones:

- Área de recepción
- Almacén de la muestra
- Almacén de los equipos de aplicación
- Almacén de los instrumentos de medición
- Archivo
- Salas de trabajo del Director General, Director de Estudios, Unidad de Aseguramiento de la Calidad, Personal Técnico y de Apoyo
- Sala de juntas

6.2 Las instalaciones deben de contar con señalamientos que faciliten su ubicación, ser de fácil acceso, estar alejados de escuelas, comercios de consumo de alimentos u otros que pudieran estar expuestos a una afectación por el manejo o almacén de los plaguicidas; por tal motivo se prohíben las casas habitación como lugar de establecimiento de los laboratorios. Para aquellos laboratorios que cuenten o hayan tenido una aprobación como Laboratorio de Prueba en casa habitación y que realicen cambio de domicilio no se permitirá las casas habitación como nuevo domicilio.

6.3 Los laboratorios de pruebas que hayan sido acreditados y aprobados antes de la entrada en vigor de la presente versión de los CRITERIOS conservando el mismo domicilio, y que se localicen dentro de casas habitación, deben de presentar al momento de la evaluación, un informe de análisis de riesgos donde se manifieste y evidencie que se han llevado a cabo acciones para minimizar o evitar los riesgos asociados con la ubicación del laboratorio en casas habitación.

6.4 El laboratorio de prueba debe contar con una infraestructura que garantice el resguardo y seguridad de las muestras de trabajo, materiales, instrumentos, etc., así como la confidencialidad de los documentos. El diseño de las instalaciones debe proporcionar un grado conveniente de separación de las diversas áreas con objeto de garantizar lo ya señalado.

6.5 Se debe tener control en el acceso y uso de las áreas que pueda afectar la calidad de los materiales, instrumentos, equipos de aplicación, equipos electrónicos, etc.; tomando medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.

6.6 Se debe contar con las siguientes áreas delimitadas:

### **6.6.1 Área de recepción**

- Área de recepción de muestras y atención a clientes con horario fijo de atención.
- Número de teléfono fijo.

### **6.6.2 Almacén de la muestra y Almacén de los equipos de aplicación**

- Lugar de almacenamiento de las muestras, el cual debe mantenerse bajo llave y con acceso restringido a las personas autorizadas, perfectamente envasadas, identificadas y etiquetadas. Si se tienen muestras de diferentes productos se deben separar de tal forma que se evite contaminación entre muestras. Asimismo, se deben almacenar bajo las condiciones indicadas por el fabricante para evitar su deterioro.
- El área de almacenamiento debe permitir el mantenimiento de la identidad, de la concentración, de la pureza y de la estabilidad y permitir su manejo seguro de las muestras.

MARCO/AJG/O/ ecc

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 9905 1000 Ext. 51500 y 51501. [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)







**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

- Condiciones reguladas de humedad y temperatura, conforme a las especificaciones de cada muestra otorgadas por el patrocinador solicitante del estudio. Asimismo, debe estar etiquetada y envasada de forma adecuada.
- Se debe contar con normas adecuadas en materia de seguridad del personal, donde haya un suministro abundante de gafas, guantes y ropa de protección, servicios de lavado de urgencia, botiquín de primeros auxilios y equipos para tratar los materiales derramados, se debe disponer de un equipo adecuado contra incendios.
- Contar con extractor de vapores y/o gases, y que la extracción hacia el exterior no sea para áreas habitadas.
- Contar con piso, techo y paredes de concreto y sardinel o muro de contención.
- Registros de entradas y salidas de instrumentos/equipos y muestras.
- Si el lugar de desarrollo del estudio se ubica en un lugar diferente al del Laboratorio, en el PEO correspondiente debe especificarse el manejo y cuidados de traslado de la muestra del laboratorio al lugar donde se realiza el estudio, debiéndose respetar y asegurar la integridad de la muestra y el equipo de aplicación.
- La muestra debe ingresar siempre al domicilio del laboratorio de pruebas, registrando la entrada y salida de este; el patrocinador no podrá enviar directamente la muestra a un Director de Estudio, Personal técnico y de apoyo, o a la Unidad de Aseguramiento de la Calidad, ni a ningún domicilio diferente al del laboratorio.
- La muestra debe resguardarse siempre en el almacén del Laboratorio de prueba.

### 6.6.3 Almacén de los instrumentos del laboratorio

- Los instrumentos de medición se deben mantener en un lugar que garantice la calidad e integridad de dicho material, contando con registros de limpieza, mantenimiento y calibración periódica que se requiera conforme a sus PEO y/o manuales de uso.

### 6.6.4 Archivo

- Se deben contar con áreas específicas de archivo para el almacenamiento y consulta segura y confidencial de los protocolos de estudio, datos originales, reportes e informe de resultados. Las condiciones de archivado deben proteger el contenido contra cualquier deterioro y siempre disponibles en las instalaciones del Laboratorio para su consulta.
- Archivo físico bajo llave y acceso restringido conforme a los procedimientos específicos para tal efecto. Debe existir un registro de los estudios que se encuentran en archivo, así como una bitácora para la consulta de los expedientes en donde se registren las personas cuando accedan a los mismos.
- Archivo electrónico con acceso restringido en donde se tengan los archivos que en su caso se hayan generado por estudio. Debe existir una bitácora de consulta de los expedientes en donde se registren las personas cuando accedan a los mismos.

### Sistema informático:

- Los aparatos y los sistemas informáticos validados, utilizados para la obtención, el almacenamiento y la consulta de los datos y para la regulación de los factores medioambientales que intervienen en el estudio, deben ocupar un emplazamiento correcto, con un diseño adecuado para tal menester y disponer de una capacidad suficiente.
- Cuando se utilicen computadoras o equipo autorizados para captar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar los datos de los estudios, el laboratorio debe asegurar que el programa desarrollado o implementado, asegura su adecuado uso; asimismo debe contar con procedimientos para proteger los datos, la integridad y confidencialidad de la entrada o recopilación de los datos, su

NGG / MTD / es

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)





**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

almacenamiento y procesamiento; mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en buenas condiciones y de operación necesaria para preservar la integridad de los datos del estudio.

- PEO del Laboratorio en archivo físico y/o electrónico.

**6.6.5 Salas de trabajo del Director General, Director de Estudios, Unidad de Aseguramiento de la Calidad, Personal técnico y Apoyo y Sala de juntas**

- Áreas destinadas al trabajo de gabinete, donde se cuente con el material necesario de cómputo y de literatura para el desarrollo de los estudios de efectividad biológica.
- Si los Directores de Estudio tienen su emplazamiento en un lugar diferente a la Dirección General, deben contar con la infraestructura suficiente que les permita llevar a cabo sus actividades, tales como:
  - a) Oficina que será el lugar de su emplazamiento.
  - b) Equipo de oficina (mobiliario, cómputo, impresión, comunicación, transmisión de datos, etc.), que garantice realizar sus actividades.
  - c) Teléfono y correo electrónico de fácil acceso para enviar y recibir notificaciones.

**7 EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS**

Los equipos e instrumentos utilizados en el estudio deben estar en buen estado, ser revisados, limpiados y calibrados periódicamente, de conformidad con los PEO; se deben conservar registros de estas actividades.

En el caso de equipos arrendados o alquilados, de los cuales podría no contarse con registros periódicos de inspecciones, limpieza, mantenimiento y calibración, esta información puede incluirse en los datos originales del estudio, y deben aplicarse procedimientos pertinentes para asegurar que el equipo se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, previo a la aplicación.

Los equipos e instrumentos a requerirse dependerán del estudio de efectividad biológica que se realice, pero deben presentar los PEO para asegurar su adecuado uso, transportación y mantenimiento.

En caso que el laboratorio no cuente con el equipo y material necesarios para la identificación de plagas y enfermedades, solo se podrá llevar a cabo dicha identificación a través de laboratorios de diagnóstico fitosanitarios aprobados por el SENASICA.

En relación a la eliminación de los sobrantes de los elementos de prueba y de referencia, estos deben de ser devueltos al patrocinador, o ser eliminados de manera responsable cumpliendo con los requisitos que establezca la ley; de esta acción se debe contar con el registro correspondiente.

**8 PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE OPERACIÓN**

Los Laboratorios deben contar con al menos los siguientes PEO:

1. Selección del sitio de prueba e identificación de parcelas.
2. Recepción, identificación, etiquetado, manejo y resguardo de muestras.
3. Mantenimiento y limpieza periódica de equipos de aplicación cuando aplique. Si el equipo es arrendado debe contar con el procedimiento correspondiente para comprobar que el equipo se encuentra en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza, previo a la aplicación.
4. Calibración del equipo de aplicación.
5. Buen manejo y aplicación efectiva y segura de plaguicidas.

MACG/AUTD/ etc

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



**2024**  
**Felipe Carrillo**  
**PUERTO**  
MEMBRO DE PRESIDENCIA  
PROTECCIÓN Y DEFENSA  
DEL AGRA



6. Evaluación y muestreo en campo (mediciones cuantitativas o cualitativas).
7. Registro de datos en campo y manejo de los mismos.
8. Destrucción de cosecha cuando por las prácticas del cultivo se espere la presencia de residuos de plaguicidas en los productos y no exista un LMR en apego a lo indicado en el numeral 4.1.4 de la NOM-032-SAG/FITO-2014.
9. Elaboración de enmiendas, desviaciones y acciones correctivas.
10. Mantenimiento y manejo del sistema de archivos físico y electrónico e identificación de registros y datos originales.
11. Revisión y actualización periódica de los PEO.
12. Registro y reporte de desviaciones al protocolo de estudio.
13. Programa de aseguramiento de calidad (inspecciones y registro).
14. Manejo y resguardo de la información confidencial.
15. Programa de capacitación y supervisión del personal.
16. Cadena de comunicación entre el personal del Laboratorio.
17. Uso, manejo, limpieza y mantenimiento de Dron (cuando aplique).
18. Procedimiento de análisis de Imparcialidad y conflicto de interés, para la adscripción de personal y designación de Director de Estudios que realizará la evaluación de la efectividad biológica de los plaguicidas de uso agrícola.
19. Procedimiento para la atención de quejas y reclamaciones en apego a lo establecido en el Título Quinto de la Ley de infraestructura de la Calidad y disposiciones legales aplicables.

En los procedimientos se deben incluir los formatos para su registro, conforme sea necesario y aplicable.

## 9 ASPECTOS TÉCNICOS A EVALUAR EN LAS VISITAS DE INSPECCIÓN

Las solicitudes de aprobación serán evaluadas bajo la Ley Federal de Sanidad Vegetal y su Reglamento, la NOM-032-SAG/FITO-2014, el ACUERDO, los presentes CRITERIOS, y los instrumentos normativos aplicables y complementarios o supletorios al proceso.

Adicionalmente, y con la finalidad de resguardar la integridad y brindar credibilidad a todos los usuarios de los servicios que presten los Laboratorios de Prueba, la evaluación que realice el SENASICA a través de la DGIAAP para otorgar la aprobación, tomará en cuenta lo siguiente:

- Que el Laboratorio demuestre la capacidad técnica y operativa del personal en la realización de los estudios de efectividad biológica de plaguicidas, tanto a nivel de campo como administrativo y por cada materia en la que solicita la aprobación.
- Contar con la estructura de recursos humanos mínima establecida en los presentes CRITERIOS.
- Contar con la infraestructura mínima de instalaciones establecida en los presentes CRITERIOS.
- Que actúe con transparencia en la realización de Estudios de Efectividad Biológica de Plaguicidas de uso Agrícola.
- Que mantenga la confidencialidad de la información que obtenga en la realización de sus actividades.

Durante la evaluación con fines de aprobación e inspecciones de vigilancia, se realizará un Estudio de Efectividad Biológica desde la recepción, preparación y transporte de muestra, instalación de tratamientos en campo, calibración de equipo de aplicación, aplicación de los tratamientos, evaluación, desecho de sobrantes, lavado de equipo de aplicación y todas las actividades que conllevan la realización de un estudio. Asimismo, la Unidad de Aseguramiento de Calidad debe realizar la inspección del estudio realizado, en la que se evaluará la capacidad técnica de las diferentes figuras que intervienen en un estudio (Director General, Director de Estudio, Unidad de Aseguramiento de Calidad, Personal Técnico, Personal de Apoyo); por lo que todo el personal que forma parte del Laboratorio de Prueba debe estar presente durante la inspección. Las actividades a realizar

MAGD / ESTO / etc

Insurgentes Sur No. 488, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
 Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)





**Dirección General de  
Inocuidad Agroalimentaria,  
Acuícola y Pesquera**

durante el estudio serán elegidas por el laboratorio, o ser asignadas por el grupo evaluador del SENASICA, al momento de la visita.

El estudio a revisar, podrá ser simulado, para aquellos Laboratorios de Prueba que soliciten su aprobación.

En el caso de visitas de vigilancia a los Laboratorios de Prueba que ya cuentan con una aprobación, el estudio o estudios a revisar deben ser oficiales, así mismo se debe demostrar toda la evidencia que considere pertinente, respecto a la instalación de los estudios en campo, incluyendo evidencia fotográfica y documental tales como: facturas de consumo, peajes, hospedaje, boletos de transporte, referencias geográficas (geoposicionamiento), por mencionar algunos ejemplos.

## 10 OBSERVACIONES

Aquellas observaciones detectadas en la evaluación, ya sea en las instalaciones o en la fase de campo, se asentarán en un acta circunstanciada, dando oportunidad al interesado de que aporte las evidencias pertinentes para su levantamiento, con un plazo de atención asentado en la misma. Si transcurrido el plazo establecido, el interesado no solventa las observaciones, y en caso de que ésta tenga que ver con personal, la persona que no cumpla con los requisitos señalados por responsabilidad a ejercer, quedará descartado de la aprobación, en caso de obtenerse.

En caso de que la observación no sea solventada o no se justifique en tiempo y forma por escrito por el laboratorio, el SENASICA, determinará la acción a tomar, la cual puede incluir el desecho del trámite, la suspensión o la cancelación de la aprobación.

Lo anterior de conformidad a lo establecido en los artículos 7º fracción XXVI, 19 fracción I inciso j) y fracción VIII, 48 fracción IV de la *Ley Federal de Sanidad Vegetal*; 134, 135, 137 y 138 de su *Reglamento*; artículos 28, 36, 37, 39 y 41 del *ACUERDO por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria*; numerales 4.3.14, 9 de la *NOM-032-SAG/FITO-2014, Por la que se establecen los requisitos y especificaciones fitosanitarios para la realización de estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas y su Dictamen Técnico*.

MACC / AITD / SCS

Insurgentes Sur No. 489, P-15, Col. Hipódromo, Cuauhtémoc, CP. 06100, CDMX  
Tel: 55 5905 1000 Ext. 51500 y 51501 [gestion.dgiaap@senasica.gob.mx](mailto:gestion.dgiaap@senasica.gob.mx) [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)



**2024**  
**Felipe Carrillo  
PUERTO**  
GOBIERNO DEL ESTADO DE QUERÉTARO  
SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL