**NOTIFICACIÓN SCBD/SPS/DC/MM/DA/87054 (2017-141)**

En atención a la decisión CP-VIII/16 y de conformidad con el objetivo operacional 2.3.2 Y 2.3.3 del Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología para el período 2011-2020,[[1]](#footnote-1) México informa que las autoridades competentes cuentan con laboratorios especializados y con acceso a análisis de altos estándares de confianza y calidad para realizar detección, identificación y cuantificación de organismos vivos modificados, pues algunos de ellos están acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) y han demostrado competencia técnica en pruebas de desempeño a nivel internacional. Los laboratorios de las autoridades competentes (Secretaría de Salud; Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, SAGARPA; y Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales, SEMARNAT), están a cargo de las actividades de detección de OVMs. Los materiales que analizan están en función de las correspondientes atribuciones y ámbitos de competencia de cada una de ellas. Existe además una Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados (RNLD-OGM), que se conforma de laboratorios de instituciones públicas interesadas en colaborar con las autoridades.[[2]](#footnote-2)

**CAPACIDADES TÉCNICAS DE LOS LABORATORIOS DE DETECCIÓN EN MÉXICO.**

Los análisis que llevan a cabo los laboratorios de detección y análisis de OGMs emplean varias técnicas entre métodos bioquímicos, inmunológicos y moleculares que permiten tener certeza sobre el tipo de modificación genética que pudiera estar presente en el material de estudio, y, cuando se requiere, determinar la cantidad en la que éste se encuentra presente en la muestra, proporcionando así elementos que apoyan a las autoridades a tomar las decisiones, y coadyuvando cuando es necesario al proceso de evaluación de riesgo y acciones para el cumplimiento del marco regulatorio en materia de bioseguridad.

En la Tabla 1 se enlistan los laboratorios que pertenecen a la RNLD-OGM, y se presenta de manera general la capacidad técnica que poseen.

Tabla1. Laboratorios que integran la RNLD-OGM en México

| **No.** | **Laboratorio** | **Institución** | **Capacidad técnica** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Laboratorio de Biometrología de la División de Materiales Orgánicos | Centro Nacional de Metrología (CENAM). | PCR punto final, PCR Tiempo Real y PCR Digital |
| 2 | Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados | SENASICA-SAGARPA | PCR punto final, PCR Tiempo Real, PCR Digital, Secuenciación capilar y Secuenciación masiva |
| 3 | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) | Secretaría de Salud | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 4 | Laboratorio de Biología Molecular | Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático (INECC) | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 5 | Facultad de Ciencias Biológicas y Agropecuarias | Universidad de Colima | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 6 | Facultad de Química | Universidad Nacional Autónoma de México | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 7 | Instituto de Biotecnología. | Universidad Autónoma de Nuevo León. | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 8 | Laboratorio de Diagnóstico Molecular de la Comisión de Recursos Naturales de la Secretaria del Medio Ambiente del Gobierno del Distrito Federal. | Universidad Autónoma de la Ciudad de México. | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 9 | Centro de Biotecnología Genómica. | Instituto Politécnico Nacional | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 10 | Biología molecular y Genómica funcional. | Colegio de Postgraduados. Campus Campeche | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 11 | CICY - Unidad de Recursos Naturales. | Centro de Investigación Científica de Yucatán. | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 12 | Laboratorio Estatal de Salud Pública de Michoacán | Secretaria de Salud de Michoacán | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 13 | Unidad de Servicios Analíticos y Metrológicos | Centro de Investigaciones y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (CIATEJ) | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 14 | Laboratorio de Cultivo de Tejidos,  Unidad de Biotecnología | Campo Experimental Bajío, CIRCE-INIFAP | PCR punto final y PCR Tiempo Real |
| 15 | Departamento de Ingeniería Genética | Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del IPN (CINVESTAV), Unidad Irapuato | PCR punto final, PCR Tiempo Real, PCR Digital y Secuenciación capilar |
| 16 | Laboratorio 24, Departamento de Biotecnología | CINVESTAV, Unidad Zacatenco | PCR punto final y PCR Tiempo Real |

Estos laboratorios han fortalecido su capacidad, incluyendo la generación de materiales de referencia certificados para OGM en los últimos años, a través del desarrollo de un Estudio Nacional Colaborativo (ENC). La primera etapa de dicho estudio consistió en el envío de materiales para análisis a once laboratorios, y durante éste se verificaron las capacidades de los participantes bajo criterios generales. En la segunda etapa, se utilizaron como muestras Materiales de Referencia previamente Certificados (MRC) por el CENAM, con la colaboración del IRMM para la caracterización en número de copias de los mismos, de acuerdo a las guías ISO 5725-2:1994 NMX-CH-5725-2-IMNC-2006, empleando un esquema modular para el cual algunas etapas del proceso de análisis y detección fueron armonizadas. El CENAM determinó para cada uno de los quince laboratorios participantes la exactitud y precisión del resultado de medición reportado. Mediante el proyecto 2011-09-172352 “Desarrollo de materiales de referencia certificados, validación de métodos y fortalecimiento de la infraestructura de soporte de las redes de laboratorios para la Inocuidad y Calidad Alimentaria financiado por el Fondo sectorial SAGARPA-CONACYT realizado como tercera etapa, se obtuvo la publicación de los protocolos de medición que pueden encontrarse en el siguiente vínculo:

<http://www.cenam.mx/publicaciones/gratuitas/>

La cuarta etapa del ENC, se realizó entre 2015 y 2016 para establecer la comparabilidad de las mediciones para el marcador de modificación genética t-NOS/Lec1 en soya, que es uno de los elementos de regulación más comúnmente empleados para el tamizaje de OGMs entre laboratorios (Waiblinger et al., 2010), utilizando las técnicas de medición que se emplean para su detección y cuantificación.

De los laboratorios acreditados, destaca el Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados (CNDROGM), que pertenece al Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA). Los laboratorios de este centro cuentan con la acreditación y certificaciones siguientes:

* Acreditación bajo la norma NMX-EC-17025- IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005)
* Certificación bajo la norma NMX-CC-IMNC-9001-2008 (ISO 9001:2008)
* Certificación bajo la norma NMX-SAA-14001-IMNC-2004 (ISO 14001:2004)

Adicionalmente existen laboratorios que operan bajo estándares de certificación y gestión de calidad:

• Laboratorio de Biometrología de la División de Materiales Orgánicos, del Centro Nacional de Metrología (CENAM).

• Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).

• Laboratorio de Biología Molecular de la Unidad de Servicios Analíticos y Metrológicos, del Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, (CIATEJ).

**NECESIDADES DE CAPACITACIÓN IDENTIFICADAS.**

Respecto a las necesidades de capacitación, los miembros de la Red de laboratorios han propuesto los siguientes temas que consideran relevantes para mejorar su desempeño:

* Capacitación práctica sobre estrategias para la detección en placa (pre-spotted plates) y su diseño para el cumplimiento de la regulación internacional.
* Capacitación e intercambio de experiencias respecto a casos de estudio sobre amplicones de eventos GM y casos de éxito en materia de detección e identificación.
* Armonización de metodologías utilizando PCR digital para la cuantificación de OGM.
* Preparación y certificación de materiales de referencia para el análisis de OGMs.
* Intercambio de experiencias a nivel internacional sobre las últimas actividades de los laboratorios de cada región.

1. Objetivo Operacional 2.3.2: Partes que han establecido laboratorios de detección fiables o cuentan con acceso a estos. Objetivo 2.3.3. Laboratorios nacionales y regionales certificados, con capacidad para detectar OVMs. [↑](#footnote-ref-1)
2. Red Nacional de Laboratorios de Detección, Identificación y Cuantificación de Organismos Genéticamente Modificados. (CIBIOGEM, 2017) <https://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/index.php/rnld-ogm> [↑](#footnote-ref-2)