

01-08-97 NORMA Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, 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.

---

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-032-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y ESPECIFICACIONES FITOSANITARIOS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS Y SU DICTAMEN TECNICO.

ROBERTO ZAVALA ECHAVARRIA, Director General Jurídico de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, con fundamento en los artículos 1o., 2o., 6o., 7o. fracción XXIII, 19 fracciones I inciso c), y VI, 38, 39, 40 y 41 de la Ley Federal de Sanidad Vegetal; 38 fracción II, 40, 41, 43 y 47 fracción IV de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 35 fracción IV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; y 12 fracciones XXIX y XXX del Reglamento Interior de esta Dependencia, y

### CONSIDERANDO

Que es facultad de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas agrícolas, así como establecer la capacidad que deben tener las personas responsables de elaborar estudios de efectividad biológica.

Que las plagas destruyen una parte significativa de la producción agrícola en sus diferentes fases de crecimiento hasta la cosecha y aun en el almacenamiento, lo cual ha requerido del empleo de plaguicidas como una de las formas de control, pero sin omitir considerar que éstas son sustancias tóxicas que pueden tener implicaciones en la salud humana y en el medio ambiente.

Que la demanda de alimentos para una población es cada día más creciente, lo que ha hecho necesario el desarrollo de insumos fitosanitarios cada vez más eficientes para el control de plagas y con ello, mantener el nivel o incrementar la productividad en los diferentes cultivos.

Que para el control de plagas agrícolas se ha requerido del empleo de plaguicidas como una de las formas de control lo que ha hecho necesario evaluar la efectividad de los mismos y su inocuidad para los cultivos, a fin de valorar los beneficios de su uso, para que al momento de aplicarlos el productor obtenga los beneficios esperados.

Que con la globalización del comercio y la entrada de nuestro país en los diferentes tratados internacionales, se ha incrementado la comercialización de estos insumos, manifestándose una creciente preocupación porque estos productos sean eficientes, aplicados a las condiciones de México.

Que por estas razones, la información presentada para el dictamen técnico debe estar firmemente sustentada sobre bases científicas generadas en las condiciones del campo agrícola mexicano por profesionales especializados en la evaluación de la efectividad biológica de insumos fitosanitarios.

Que es necesario que el cobro de derechos que se estipula en el artículo 86-C fracción I de la Ley Federal de Derechos, por el dictamen técnico de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas, sea incluido en la presente Norma Oficial para cumplimiento de dicho precepto legal.

Que para alcanzar los objetivos señalados en el párrafo anterior, con fecha 17 de noviembre de 1995, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación**, el Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, denominada "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", iniciando con ello el trámite a que se refieren los artículos 45, 46 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; razón por la que con fecha 22 de octubre del año en curso, se publicaron las respuestas a los comentarios recibidos en relación a dicho proyecto.

Que en virtud del resultado del procedimiento legal antes indicado, se modificaron los diversos puntos que resultaron procedentes y, por lo cual, se expiden las presentes disposiciones para quedar como Norma Oficial Mexicana NOM-032-FITO-1995, POR LA QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y

# ESPECIFICACIONES FITOSANITARIOS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EFECTIVIDAD BIOLOGICA DE PLAGUICIDAS AGRICOLAS Y SU DICTAMEN TECNICO.

## INDICE

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
2. DEFINICIONES
3. ESPECIFICACIONES
4. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
5. SANCIONES
6. BIBLIOGRAFIA
7. OBSERVANCIA DE LA NORMA
8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### 1. Objetivo y campo de aplicación

La presente Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y tiene como objeto establecer los requisitos y especificaciones fitosanitarios que deberán cumplir las personas físicas y morales para realizar y evaluar estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas, así como el procedimiento para la obtención del dictamen técnico. Los productos objeto de esta Norma Oficial Mexicana son todos los plaguicidas agrícolas de los que se requiere autorización de uso.

### 2. Definiciones

Para efecto de la presente Norma se entiende por:

**2.1 Aprobación:** Acto por el que la Secretaría reconoce a personas físicas o morales como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de pruebas;

**2.2 Certificación:** Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas o lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales;

**2.3 Dictamen técnico:** Documento oficial emitido por la Secretaría, dirigido a la Secretaría de Salud, indicando la conveniencia de registrar o no un plaguicida;

**2.4 Efectividad biológica:** Resultado conveniente que se obtiene al aplicar un insumo en el control o erradicación de una plaga que afecta a los vegetales;

**2.5 Etiqueta:** Conjunto de dibujos, figuras, leyendas e indicaciones específicas grabadas, impresas o pegadas en envases y embalajes;

**2.6 Fitotoxicidad:** Efecto nocivo que se presenta en un vegetal por la aplicación de un insumo fitosanitario;

**2.7 Formulación:** La combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende, es decir, la forma del plaguicida que compran los usuarios;

**2.8 Hoja de seguridad:** Documento que contiene la información sobre propiedades físicas, químicas y toxicológicas, riesgos a la salud y precauciones en el manejo de un plaguicida;

**2.9 Inspección:** Acto que practica la Secretaría para constatar, mediante verificación, el cumplimiento de las disposiciones fitosanitarias y, en caso de incumplimiento, aplicar las medidas fitosanitarias e imponer las sanciones administrativas correspondientes, expresándose a través de un acta;

**2.10 Insumo fitosanitario:** Cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, feromonas atrayentes y variedades de plantas cultivadas resistentes a plagas;

**2.11 Laboratorio de pruebas:** persona moral aprobada por la Secretaría para realizar diagnósticos fitosanitarios, análisis de residuos y calidad de plaguicidas, así como evaluaciones de efectividad biológica

de los insumos, en los términos establecidos en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y de la Ley Federal de Sanidad Vegetal;

**2.12 Límite máximo de residuos:** Concentración máxima de residuos de plaguicidas permitido en o sobre vegetales previo a su cosecha, determinada en base a la norma oficial correspondiente;

**2.13 Organismo de certificación:** Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para evaluar el cumplimiento de las normas oficiales, expedir certificados fitosanitarios y dar seguimiento posterior a la certificación inicial, a fin de comprobar periódicamente el cumplimiento de las normas oficiales;

**2.14 Plaga:** Forma de vida vegetal o animal o agente patógeno, dañino o potencialmente dañino a los vegetales;

**2.15 Plaguicida:** Insumo fitosanitario destinado a prevenir, repeler, combatir y destruir a los organismos biológicos nocivos a los vegetales, tales como: insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, nematocidas y rodenticidas;

**2.16 Registro de plaguicida:** Proceso por el cual la autoridad fitosanitaria competente aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación de datos científicos completos que demuestren que el producto es eficaz para el fin que se destina, y no entraña riesgos;

**2.17 Secretaría:** La Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural;

**2.18 Testigo absoluto:** Unidad experimental, integrada dentro de los tratamientos de evaluación, en el cual no se ejerce ningún control del problema fitosanitario a evaluar y sirve como punto de referencia para medir la efectividad biológica de otro plaguicida en comparación;

**2.19. Testigo regional:** Plaguicida de referencia que se aplica en una unidad experimental, registrado en México y de efectividad biológica conocida en el combate de plagas a evaluar en una región;

**2.20 Verificación:** Constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio, del cumplimiento de las normas oficiales, expresándose a través de un dictamen.

### **3. Especificaciones**

#### **3.1 Generalidades.**

**3.1.1** Las personas físicas o morales que requieran evaluar la efectividad biológica de plaguicidas agrícolas con fines de registro, lo harán a través de los laboratorios de pruebas aprobados y están obligadas a presentar directamente el aviso de inicio del estudio de efectividad biológica a la Secretaría, o bien, a través de los organismos de certificación o unidades de verificación aprobadas e inscritas en el Directorio Fitosanitario.

**3.1.2** Los laboratorios de pruebas deberán estar integrados por profesionales aprobados que cumplan los siguientes requisitos:

- Ser ingeniero agrónomo o profesionista en el área afín, titulado, con experiencia en evaluación de plaguicidas, métodos estadísticos para el análisis e interpretación de datos, diseños experimentales, técnicas de aplicación, toxicología de plaguicidas, biología y comportamiento de plagas. Esto último podrá ser comprobado por el profesional a través de su curriculum vitae y cursos de actualización de efectividad biológica de plaguicidas.

- La responsabilidad del profesional aprobado es realizar directamente los estudios de efectividad biológica, por lo que su actividad no es transferible.

**3.1.3** El aviso de inicio de estudios se debe presentar a la Secretaría directamente o a través de los organismos de certificación o unidades de verificación, antes del inicio de los estudios.

#### **3.2 Requisitos que deben acompañar al aviso de inicio de estudios de efectividad biológica.**

El interesado, a través del formato denominado "Aviso de inicio de estudios de efectividad biológica de plaguicidas" que se indica como anexo 1, deberá acompañar los siguientes documentos:

**3.2.1** Hoja de seguridad de materiales, la cual debe contener información de precauciones en el manejo del plaguicida, riesgos a la salud humana, animales domésticos y al ambiente, propiedades físicas, químicas y toxicológicas, recomendaciones para el tratamiento y disposición final de envases, embalajes, residuos y advertencias de uso. Esta información no se requerirá si se solicita la ampliación de uso de un producto previamente registrado por la empresa interesada.

**3.2.2** Información del espectro de acción del producto y en los casos que se conozca su mecanismo a nivel fisiológico. Esta información no se requerirá si se solicita la ampliación de uso de un producto previamente registrado por la empresa interesada.

**3.2.3** Cuando por la práctica de cultivo, se espere la presencia de residuos de plaguicidas en el producto de consumo y no se tenga la información de los límites máximos de residuos establecidos en otros países u organismos internacionales o bien, sobre los estudios de residuos realizados por la empresa, ésta deberá presentar carta en la que se obliga a destruir la cosecha obtenida de los estudios de efectividad biológica, notificando el lugar, fecha y forma de destrucción.

**3.2.4** Protocolo del estudio, el cual debe contener:

- a)** Título del trabajo. Todos deben iniciar con "Estudio de evaluación de efectividad biológica ...".
- b)** El laboratorio de pruebas responsable del estudio, quien tendrá la responsabilidad sobre la veracidad y confiabilidad de la información que se presente y llevará la operatividad del ensayo en campo.
- c)** Objetivo(s).
- d)** Ubicación y croquis de localización del lugar donde se efectuará el estudio.
- e)** Formulación del plaguicida, nombre común y/o código, porcentaje de ingrediente activo y su equivalencia en gramos por litro o por kilogramo.
- f)** Nombre común y científico de la(s) plaga(s) contra la(s) cual(es) se evaluará el plaguicida.
- g)** Parámetros de medición de la efectividad biológica y de la fitotoxicidad.
- h)** Cultivo(s) y variedad(es), producto(s) o subproducto(s) agrícola(s).
- i)** Estado fenológico del cultivo durante el desarrollo del ensayo.
- j)** Diseño del experimento. En este caso se indicará el arreglo de las unidades experimentales sujetas a tratamiento y el número de cada una de éstas, anexando croquis de la distribución de los tratamientos y tamaño de la parcela o unidad experimental.
- k)** Dosis, momento, número e intervalo entre las aplicaciones.
- l)** Método de evaluación, el cual debe permitir un análisis estadístico acorde al diseño del experimento y escala de evaluación utilizada.
- m)** Tamaño de la muestra y método de muestreo.
- n)** Frecuencia del muestreo expresado en días en función de la fenología del cultivo y de la plaga o de la persistencia del producto.
- o)** Calendarización de las actividades.

Si la información contenida en el aviso de inicio de estudios se considera incompleta o requiere aclaración, se emitirá oficio de requerimiento de la misma, otorgándose al solicitante un plazo no mayor a veinte días naturales para presentarla.

**3.3** Procedimiento al que debe sujetarse la realización de los estudios de efectividad biológica de plaguicidas agrícolas.

**3.3.1** El estudio debe realizarse en el lugar donde se produce comercialmente el cultivo y donde la plaga a evaluar ocurra regularmente como tal.

**3.3.2** La plaga objetivo que constituye la prueba de efectividad debe estar presente en el lugar donde se realice el estudio. Además, deben realizarse estimaciones de su incidencia y distribución antes y después de la aplicación del producto a evaluar. En los casos que no proceda realizar una evaluación previa se deberá justificar técnicamente.

**3.3.3** Cuando se pretenda obtener la autorización de uso en varios cultivos contra una misma plaga, se deberá presentar un estudio de efectividad biológica en los cultivos representativos de cada familia botánica; siempre y cuando la fenología del cultivo, biología de la plaga y las prácticas culturales del cultivo sean similares.

**3.3.4** Para aquellos productos cuyo ingrediente activo y formulación han estado en el mercado nacional por más de 20 años, se presentarán para obtener su dictamen técnico en los cultivos y plagas estipuladas

en la Guía de Plaguicidas autorizados de uso agrícola, publicado por la Dirección General de Sanidad Vegetal, un estudio de efectividad biológica en un cultivo representativo y plaga de importancia económica que la Secretaría considere más conveniente, así como el análisis de la composición de la formulación del producto, el cual deberá ser realizado por un laboratorio aprobado por la Secretaría.

**3.3.5** La persona moral propietaria de la información de la efectividad biológica y su dictamen técnico, puede ceder los derechos de éstos a otras personas morales, siempre y cuando se trate del mismo producto en cuanto ingrediente activo, formulación, presentación, origen y que los usos sean los autorizados.

**3.3.6** El ensayo de efectividad biológica para los diferentes cultivos deberá establecerse en la zona más representativa para la asociación cultivo-plaga de la especie vegetal en el país; en el caso de que los factores climatológicos, tipo de suelo, prácticas agrícolas y resistencia de plagas tuvieran influencia en la efectividad, el plaguicida debe ser evaluado por lo menos en dos regiones agrícolas representativas.

**3.3.7** En la selección del sitio de estudio deben evitarse las orillas de los campos o canales, árboles u otros obstáculos, por lo que se deberá realizar al centro del cultivo. Sin embargo, en algunas ocasiones pueden ser utilizadas las orillas, especialmente cuando el organismo plaga objeto de la prueba ahí se localice, pero en ese caso, el estudio debe diseñarse especialmente para esta área.

**3.3.8** Para realizar los estudios, el cultivo debe ser sembrado y tratado en forma similar a un cultivo comercial, evitando siembras tardías o cultivos protegidos.

**3.3.9** Se permite la utilización de otros insumos en el desarrollo del estudio, siempre y cuando éstos no interfieran con el resultado del plaguicida que se evalúa, siendo responsabilidad del laboratorio de pruebas encargado del estudio presentar la justificación del uso en el reporte final.

**3.3.10** El diseño experimental debe permitir realizar análisis estadístico que aplique análisis de varianza y prueba de comparación múltiple de medias. En caso de ser necesario el uso de otro tipo de análisis, éste debe estar justificado.

**3.3.11** Se debe utilizar un diseño que indique el arreglo y distribución de las parcelas con cuatro repeticiones y un mínimo de tres, cuando sea justificado, incluyendo tres dosis del plaguicida a evaluar, un testigo regional y un testigo absoluto o no tratado; este último puede omitirse con plena justificación técnica.

En ocasiones, el experimento requiere de otro tipo de diseño, el cual debe justificarse en el protocolo experimental.

**3.3.12** El testigo regional o producto de referencia, debe estar registrado para la plaga y cultivo a evaluar, además de ser documentada la efectividad biológica en el combate de la misma plaga, su efectividad biológica debe de ser similar al del producto a evaluar y en caso de no existir un testigo regional de efectividad similar, este último deberá justificarse.

**3.3.13** El tamaño mínimo de la parcela o unidad experimental para cada tratamiento, deberá ser un árbol para cultivos arbóreos mayores de ocho años y de dos o tres árboles cuando sean menores a ocho años; para cultivos agrícolas, una superficie mínima de 20 metros cuadrados, dependiendo de los cultivos; para aplicaciones aéreas el tamaño de la parcela para cada tratamiento será de 30 x 100 metros.

En casos especiales, el tamaño de la parcela o de la unidad experimental deberá justificarse en el protocolo.

**3.3.14** El equipo de aplicación debe ser calibrado, de tal forma que asegure una aplicación correcta.

**3.3.15** Las condiciones meteorológicas prevaletentes durante el desarrollo del estudio que influyan en la eficacia del plaguicida, deberán ser reportadas y relacionadas con el resultado obtenido.

**3.3.16** Dependiendo de la plaga que se pretenda evaluar, el método utilizado debe especificar tipo y número de evaluaciones, tamaños mínimos de muestras y métodos de muestreo, tomando en cuenta el conocimiento del ciclo de vida y comportamiento de la plaga por controlar.

**3.3.17** Se debe registrar y describir la fitotoxicidad al cultivo, especificando tipo y grado en referencia al testigo absoluto en los casos que ocurra.

**3.3.18** Se debe determinar la cantidad y/o calidad de la cosecha para aquellos casos donde se haya registrado fitotoxicidad al cultivo o cuando la efectividad biológica solamente pueda demostrarse mediante estos parámetros.

#### **3.4** Lineamientos para la presentación del informe del estudio.

La presentación del informe debe adaptarse a la estructura de un artículo científico, incluyendo los siguientes datos:

- a)** Título del trabajo;
- b)** Plaga(s) contra la(s) cual(es) se evalúa el plaguicida indicando la(s) especie(s);
- c)** Responsable del estudio;
- d)** Objetivos;
- e)** Nombre común y comercial del plaguicida y su código;
- f)** Formulación y concentración;
- g)** Cultivos y variedades, productos o subproductos vegetales identificando la variedad;
- h)** Estado fenológico del cultivo;
- i)** Tipo de suelo, si el plaguicida se aplica al suelo;
- j)** Diseño de experimento, extensión de las parcelas tratadas y número de ellas;
- k)** Momento, dosis y forma de aplicación del producto;
- l)** Especificación del equipo de aplicación y volumen de aspersión;
- m)** Condiciones meteorológicas durante el estudio;
- n)** Insumos utilizados en el estudio;
- ñ)** Método de evaluación;
- o)** Tipo, tamaño y frecuencia del muestreo;
- p)** Resultado o parámetros de medición de la efectividad biológica (porcentajes de mortalidad, de daño, de infección, de infestación, muerte absoluta y/o mortalidad corregida, y las que se utilicen de acuerdo a la plaga evaluada);
- q)** Cantidad y calidad del rendimiento de la cosecha en los casos que proceda;
- r)** Fitotoxicidad; sólo cuando ésta se presente;
- s)** Análisis estadístico e interpretación de los resultados;
- t)** Conclusiones;
- u)** Bibliografía;
- v)** Apéndice. Datos de campo y cuadros de análisis.

#### **3.5** Requisitos para la obtención del dictamen técnico de efectividad biológica de plaguicidas.

**a)** Solicitud de dictamen técnico firmado por el responsable de la empresa interesada, conforme al anexo 2 de esta Norma.

**b)** Informe del estudio de efectividad biológica del plaguicida, conforme a los lineamientos establecidos en la Norma.

**c)** Copia de las verificaciones realizadas durante el desarrollo del estudio, el número de verificaciones estará sujeto a la naturaleza misma del estudio, las cuales deben cubrir principalmente las siguientes etapas: establecimiento del experimento, aplicación del producto a evaluar y toma de datos después de la(s) aplicación(es). Cuando el laboratorio de pruebas haya solicitado a la Secretaría, unidad de verificación u organismo de certificación, una verificación y por causas ajenas al solicitante no se realice, no se presentará copia de la misma.

d) Copia de la certificación del cumplimiento de la norma expedida por el organismo de certificación o la Secretaría. Cuando el laboratorio de pruebas haya solicitado a la Secretaría, unidad de verificación u organismo de certificación, una verificación y por causas ajenas al solicitante no se realice, no se presentará copia de la misma.

e) Proyecto de etiqueta estructurado en base a la norma oficial correspondiente.

f) Comprobante de pago de derechos bajo la tarifa establecida en la Ley Federal de Derechos.

### **3.6 Dictamen técnico de efectividad biológica de plaguicidas.**

Una vez analizados los requisitos establecidos en el punto 3.5, la Secretaría remitirá un dictamen a la dependencia encargada del otorgamiento del registro, siendo esta la Secretaría de Salud, opinando sobre la conveniencia de registrar el insumo, indicando el nombre común y comercial del producto, formulación, concentración, cultivo(s), producto(s), plaga(s), dosis e intervalo de seguridad, en donde se recomiende su uso.

## **4. Concordancia con normas internacionales**

Esta Norma no tiene concordancia con ninguna internacional, por no existir referencia al momento de su elaboración.

## **5. Sanciones**

El incumplimiento a las disposiciones establecida en esta Norma, dará como resultado que los estudios sean invalidados para la obtención del dictamen técnico de efectividad biológica y por otra parte, cuando sea procedente, se sancionará conforme lo establecido en la Ley Federal de Sanidad Vegetal y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

## **6. Bibliografía**

Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas. 1990 FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, Italia.

Coloquio sobre la armonización de la evaluación de la eficacia de los plaguicidas. 1982. EPPO. Francia.

Conclusiones de la consulta intergubernamental especial de la FAO, sobre la normalización internacional de los requisitos para el registro de plaguicidas. 1977. FAO. Roma, Italia.

Directrices para la evaluación biológica de pesticidas. 1984. EPPO Organización Europea y Mediterránea para la Protección de Plantas. Francia.

Directrices sobre datos de eficacia para el registro de plaguicidas destinados a la protección de los cultivos. 1985. FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, Italia.

Directrices para el Registro y Control de los Plaguicidas. 1988. FAO Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, Italia.

European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO).1990. Guideline on design and analysis of efficacy evaluation trials. Francia.

## **7. Observancia de la Norma**

Corresponde a la Secretaría vigilar y hacer cumplir los objetivos y disposiciones establecidos en esta Norma.

## **8. Disposiciones transitorias**

**Primero:** La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

**Segundo:** Los estudios de efectividad biológica iniciados antes de la entrada en vigor de la presente Norma, serán aceptados en base al procedimiento anterior.

**Tercero:** En tanto no existan laboratorios de pruebas para el cumplimiento de esta Norma, los estudios de efectividad biológica seguirán siendo realizados por universidades e instituciones de investigación, reconocidas por la Secretaría.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 9 de diciembre de 1996.- El Director General Jurídico, **Roberto Zavala Echavarría**.-  
Rúbrica.

Ver imagen (dar doble click con el ratón)

Ver imagen (dar doble click con el ratón)