



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP[®]

Advancing Best Practices in Agricultural Biotechnology

Guia para Manejo da Resistência

de Produtos Vegetais Obtidos
por meio da Biotecnologia

Guia para Manejo da Resistência de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O *Guia para Manejo da Resistência de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia* (“Guia”) representa somente uma ferramenta educacional e uma orientação para que os usuários desenvolvam e implementem um processo de gestão próprio, específico de sua organização.

O Guia é flexível e sua aplicação difere de acordo com a dimensão, a natureza e a complexidade da organização e dos produtos envolvidos. O Guia é representativo e não exaustivo. É de responsabilidade de todo usuário deste Guia considerar suas circunstâncias especiais (1) ao desenvolver um processo específico para sua organização e (2) ao cumprir a todos os requisitos legais cabíveis.

O presente Guia não é e não deve ser usado como substitutivo (1) ao entendimento individual do usuário quanto aos seus requisitos legais, (2) à consulta do usuário a sua assessoria jurídica e outros consultores ou (3) ao contato direto com as agências regulatórias.

O Guia não define nem estabelece direitos ou obrigações legais, e o programa Excellence Through Stewardship (ETS) se exime especificamente de quaisquer desses direitos ou obrigações. O programa ETS e seus membros não declaram nem garantem, expressa ou implicitamente, a exatidão ou a integridade das informações contidas no presente Guia ou mesmo se os processos e procedimentos gerais destinados a eliminar o risco inerente às operações ou processos mencionados são suficientes; e tampouco assume qualquer responsabilidade, seja a que título for, decorrente do uso ou da confiança nas informações, procedimentos, conclusões ou opiniões contidas neste Guia. O ETS não assume a responsabilidade de atualizar o presente Guia.

Outubro/2014

Este documento e todos os seus direitos autorais são de propriedade exclusiva do programa Excellence Through Stewardship. O programa Excellence Through Stewardship concede a seus membros, funcionários, afiliados e Auditores Qualificados uma licença intransferível, não exclusiva e livre de royalties para copiar, reproduzir, distribuir e utilizar esses materiais, conforme necessário, para auxiliá-los a adaptar suas ações às diretrizes oferecidas pelo ETS. Esses materiais, ou quaisquer partes dos mesmos, não podem de outra forma ser copiados, reproduzidos, distribuídos ou utilizados sem o exposto consentimento ou autorização por escrito do programa Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship
1201 Maryland Ave SW – Suite 900
Washington, DC 20024

© 2014 Excellence Through Stewardship. Todos os direitos reservados.

Excellence Through Stewardship® is a registered trademark of Excellence Through Stewardship.

Índice

Introdução.....	4
Objetivo.....	4
Escopo	4
Siglas	5
Definições.....	5
Formato deste guia	5
Manejo da Resistência de Insetos (MRI)	7
Introdução ao MRI	7
Atividades de <i>Stewardship</i> no MRI	7
Recursos.....	7
Siglas	7
Definições.....	7
Módulo 1 Avaliação de risco	9
Módulo 2 Desenvolvimento do plano de MRI	11
Módulo 3 Implementação do plano de MRI	13
Módulo 4 Manutenção do programa e conformidade com os requisitos do MRI	15
Manejo da resistência de Plantas Daninhas (MRPD)	18
Em desenvolvimento	18

Introdução

O Manejo Integrado de Pragas (MIP) visa uma agricultura sustentável, concentrada em manter a população de pragas (insetos, plantas daninhas e patógenos) em níveis abaixo daqueles capazes de causar dano econômico. O MIP utiliza uma combinação das melhores práticas agronômicas como métodos culturais, biológicos e químicos que minimizam os danos causados pelas pragas e maximizam a disponibilidade e a longevidade das ferramentas disponíveis para o controle. Para obter uma descrição detalhada do MIP, consulte a seção “Definições”. O MIP inclui o uso responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia e de produtos de proteção de culturas, incluindo o desenvolvimento, a implementação e a promoção de programas de manejo da resistência de insetos. O manejo da resistência é importante para dar apoio à crescente demanda global por alimentos. Os agricultores devem maximizar a produção de modo sustentável minimizando, ao mesmo tempo, as perdas e protegendo a biodiversidade e o meio ambiente. Os principais componentes a serem considerados no manejo integrado de pragas e nas estratégias de manejo da resistência incluem:

- Evitar o aumento de pragas
- Preservar inimigos naturais dentro do sistema de cultivo (ex.: predadores de insetos pragas)
- Monitorar as pragas na cultura e seus mecanismos de controle natural
- Utilizar, quando forem necessárias, medidas de controle adicionais
- Usar várias táticas de controle complementares

Objetivo

Este Guia auxilia desenvolvedores de produtos vegetais, derivados da biotecnologia, fornecendo diretrizes sobre o desenvolvimento e a implementação de programas de manejo da resistência que incluem os planos de manejo da resistência como componentes de uma estratégia de MIP em todo o ciclo de vida do produto, desde a pesquisa e as descobertas até a comercialização e as atividades pós-vendas¹.

Escopo

Este Guia trata dos itens a serem considerados no desenvolvimento e comercialização de produtos vegetais derivados da biotecnologia, incluindo a avaliação do potencial desenvolvimento de resistência a:

- Trait de resistência a insetos (ex.: insetos não são mais controlados por algum trait que confere resistência a insetos)
- Um produto utilizado em conjunto com o trait (ex.: a população de ervas daninhas não é mais controlada por um herbicida utilizado em conjunto com o trait que confere tolerância a esse herbicida)

O desenvolvimento de planos para resposta a incidentes, o monitoramento da resistência e os planos de mitigação para os casos comprovados de resistência estão incluídos. Considerando que a resistência diminui a eficiência e a sustentabilidade do trait, os planos e programas de MIP devem ter uma abrangência global, com a devida flexibilidade para implementação assim como considerações locais e regionais.

¹ Estão incluídas as respostas a incidentes e a descontinuação de produtos.

Siglas

ETS - Excellence Through Stewardship

MIP - Manejo Integrado de Pragas

MRI - Manejo da Resistência de Insetos

MRPD - Manejo da Resistência de Plantas Daninhas

Definições

Manejo da Resistência de Insetos (MRI): conjunto de medidas preventivas que visa retardar o desenvolvimento de resistência na população da praga-alvo.

Manejo de Resistência de Plantas Daninhas: conjunto de medidas tomadas para retardar o desenvolvimento de resistência a herbicidas na população de plantas daninhas alvo.

Manejo Integrado de Pragas (MIP): sistema de manejo de pragas que associa o ambiente e a dinâmica populacional da espécie utiliza todas as técnicas apropriadas e métodos de forma tão compatível quanto possível mantendo a população da praga em níveis abaixo daqueles capazes de causar dano econômico (FAO). O programa inclui "a consideração cuidadosa de todas as técnicas disponíveis de controle de pragas e a integração subsequente das medidas adequadas para retardar o desenvolvimento de populações de pragas resistentes e manter os pesticidas e outras intervenções a níveis economicamente justificáveis e reduzir ou minimizar os riscos à saúde humana e ao meio ambiente. O MIP enfatiza um cultivo saudável, com o menor distúrbio possível para os ecossistemas agrícolas e estimula os mecanismos naturais de controle de pragas." O Manejo da Resistência de Insetos (MRI) e o Manejo da Resistência de Plantas Daninhas (MRPD) são componentes do MIP.

Mecanismos naturais de controle: Redução das populações de pragas através de controle biológico (uso de predadores naturais, parasitas ou patógenos).

Formato deste guia

Uma organização pode estar envolvida em uma ou mais atividades associadas ao desenvolvimento e à comercialização de um produto vegetal derivado da biotecnologia em que haja a possibilidade de desenvolvimento de resistência. Essa organização pode, por exemplo, limitar suas atividades ao desenvolvimento da construção gênica, enquanto outra pode ter diversas funções integradas, conectando desde as pesquisas em laboratório até as fases de produção comercial e vendas. Para conciliar essas diferentes atividades, este Guia traz uma série de seções educacionais e informativas, abrangendo programas de manejo de resistência em insetos e em plantas daninhas, que podem ser adaptados às atividades específicas pertinentes aos requisitos regulatórios e operacionais da própria organização. Todas as seções trazem em comum a ênfase na sustentabilidade do produto através da incorporação das estratégias de manejo da resistência no desenvolvimento e comercialização do produto. A organização pode, dessa forma, adotar as seções aplicáveis às suas próprias circunstâncias individuais. Cada seção trata de atividades com considerações operacionais e normativas compartilhadas.

As orientações neste documento visam ser flexíveis e suas aplicações serão diferentes de acordo com a política de cada organização, as iniciativas do setor, os requisitos regulatórios, a região e o tipo de produto envolvido.

Atualmente este Guia contém a seção de Manejo da Resistência de Insetos e posteriormente será atualizado para incluir a seção de Manejo da Resistência de Plantas Daninhas no futuro próximo.

Manejo da Resistência de Insetos (MRI)

Introdução ao MRI

O Manejo da Resistência de Insetos (MRI) é um componente do Manejo Integrado de Pragas (MIP) e requer um conjunto diversificado de ferramentas e práticas que são melhor identificados e determinados com base nas operações agrícolas locais e práticas culturais. O plano do MRI deve ser flexível e atualizado regularmente com base em informações atuais, tais como, alterações nas condições de produção, biologia e níveis de infestação de pragas, padrões de uso de produtos e indicações precoces do desenvolvimento de resistência para garantir a eficácia contínua do programa de MRI. A resistência de insetos para os fins deste Guia é definida como a resistência a produtos vegetais derivados da biotecnologia (isto é, plantas portadoras de genes de resistência a insetos) em oposição às práticas químicas ou agrícolas.

Atividades de Stewardship no MRI

Existem várias atividades que uma organização deve considerar ao desenvolver um programa de MRI. Nem todas as atividades indicadas abaixo podem ser aplicadas ou são necessárias a todas as organizações ou produtos em cada área geográfica. As funções adequadas dentro de uma organização (ex.: stewardship, marketing, jurídicas, licenciamento, produção, regulamentação, pesquisa, cadeia de suprimentos, comunicação) devem ser consultadas no processo do planejamento de um programa de MRI que inclui atividades para atender as necessidades específicas de seus produtos, o uso pretendido e a geografia.

Recursos

Siglas

AUT - Acordo de Uso da Tecnologia

BPA - Boas Práticas Agrícolas

ETS - Excellence Through Stewardship

GUP - Guia de Uso do Produto

MIP - Manejo Integrado de Pragas

MRI - Manejo da Resistência de Insetos

Definições

Dose: o nível de controle de uma praga alvo fornecido por um produto de proteção contra insetos

Estaqueamento de genes: inserção de dois ou mais genes em uma planta que pode expressar traits diferentes.

Manejo da resistência de insetos (MRI): conjunto de medidas preventivas que visa retardar a evolução da resistência na população da praga-alvo.

Manejo Integrado de Pragas (MIP): sistema de manejo de pragas que associa o ambiente e a dinâmica populacional da espécie, utiliza todas as técnicas apropriadas e métodos de forma tão compatível quanto possível mantendo a população da praga em níveis abaixo daqueles capazes de causar dano econômico (FAO). O programa inclui "a consideração cuidadosa de todas as técnicas disponíveis de controle de pragas e a integração subsequente das medidas adequadas para retardar o desenvolvimento de populações de pragas resistentes e manter os pesticidas e outras intervenções a níveis economicamente justificáveis e reduzir ou minimizar os riscos à saúde humana e ao meio ambiente. O MIP enfatiza um cultivo saudável, com o menor distúrbio possível para os ecossistemas agrícolas e estimula os mecanismos naturais de controle de pragas." O Manejo de Resistência de Insetos (MRI) e o Manejo da Resistência de Plantas Daninhas (MRPD) são componentes do MIP.

Piramidação: um caso especial de estaqueamento de genes em que pelo menos dois modos de ação contra as mesmas pragas alvo são fornecidos por dois ou mais genes combinados em um único genótipo.

Pragas alvo: pragas economicamente prejudiciais a um sistema de cultivo que são alvos de um trait de proteção contra insetos.

Refúgio: áreas cultivadas com plantas que não expressam genes de resistência a insetos nas proximidades das lavouras cujas plantas expressam esse trait. As áreas de refúgio permitem a sobrevivência de insetos suscetíveis, que poderão se acasalar com insetos resistentes, possibilitando assim a manutenção da susceptibilidade na população.

Resistência: característica hereditária presente em determinada população de praga alvo, selecionada a partir da exposição à proteína inseticida, reduzindo a sensibilidade da população ao trait. Os indivíduos portadores do trait de resistência são capazes de tolerar doses da proteína inseticida letais a indivíduos suscetíveis.

Trait: um caráter determinado geneticamente.

Módulo 1 Avaliação de risco

(Período sugerido: do conceito do produto ou até três ou mais anos antes do lançamento do produto)

O conceito de um novo produto de proteção contra insetos guiará a organização na definição da estratégia de MRI. Essa fase inicial envolve atividades relacionadas à avaliação de risco de um trait de resistência em uma cultura/insetos em particular, específicos à geografia agrícola onde os produtos devem ser produzidos e comercializados. Essas atividades incluem:

- **Identificar os indivíduos da organização responsáveis pelo MRI**

Os indivíduos responsáveis pelo MRI devem ter experiência e conhecimento suficientes sobre a resistência de insetos. O papel principal é coordenar com eficácia as funções (ex.: stewardship, marketing, jurídico, licenciamento, produção, regulamentação, pesquisa, cadeia de suprimentos, comunicações) na organização, para desenvolver e garantir a implementação de um programa de MRI e ser um ponto focal (especialista no tema) para grupos internos e externos à organização. Além do ponto de focal principal, deve haver responsabilidades e autoridades atribuídas para a implementação do plano/programa de MRI e gerenciamento de mudanças no plano/programa durante todo o ciclo de vida do produto.

- **Identificar geografia pretendida e os programas de controle de pragas existentes**

Durante o desenvolvimento de um plano de MRI, deverá ser identificada a geografia em que a produção e a comercialização do produto são propostas além de avaliar as práticas agronômicas do local. A avaliação guiará a organização na determinação dos componentes de um plano de MRI adequado. As considerações incluem:

- A distribuição geográfica dos tamanhos das propriedades agrícolas
- Modelo de cultivo (monoculturas, ou rotação de culturas, etc)
- Nível de adoção previsto para o produto
- Nível esperado de adesão a áreas de refúgio
- Modelos de agricultura do local (ex.: industrial, familiar, subsistência, etc.)
- A experiência atual dos agricultores locais ou o histórico com culturas resistente a insetos.
- Capacidade de influenciar e monitorar as práticas dos agricultores com relação a MRI
- Produtos e volumes oferecidos, incluindo produtos ou culturas com traits similares oferecidos pela concorrência
- Culturas resistentes a insetos já existentes, com mecanismos de ação similares ou diferentes
- Outras recomendações atuais utilizadas para o controle de insetos além das culturas geneticamente modificadas (GM) resistente a insetos
- Expectativa de mudança da ferramenta para controle de insetos, migrando de produtos químicos para lavouras GM resistentes a insetos.
- Ferramentas de controle biológico e cultural (ex.: rotação de culturas)

- **Identificar os requisitos regulatórios e o posicionamento da indústria para as geografias pretendidas**

Durante o desenvolvimento de um plano de MRI, identificar e tratar os requisitos regulatórios da geografia para a qual a produção e a comercialização foram planejadas. Além dos requisitos regulatórios para um plano de MRI, as iniciativas da indústria e as iniciativas de MRI locais ou regionais também devem ser consideradas ao se determinar um plano de MRI adequado.

- **Identificar a biologia e a ecologia das principais pragas a serem controladas pela cultura geneticamente modificada resistente a insetos**

A definição do uso previsto de uma cultura resistente a insetos ajudará uma organização a avaliar os requisitos adequados do MRI. Com a identificação das pragas alvo, a organização pode determinar um escopo adequado de requisitos de MRI através de informações como:

- Número de gerações do inseto/safra
- Estágios do ciclo de vida do inseto responsável pelo dano
- Utilização de hospedeiros alternativos (cultivados e não cultivados) e sua distribuição
- Comportamento de acasalamento e movimento de adultos
- Histórico de resistência nas pragas alvo e nas pragas relacionadas
- Caracterização genética da resistência e exposição a culturas resistentes a insetos, se houver
- Requisitos de MRI considerando o sistema produtivo

- **Identificar as principais partes interessadas**

É importante desenvolver um plano de comunicação para o envolvimento de diversas partes interessadas, os quais podem ser diretamente afetados pelo desenvolvimento e implementação do plano de MRI, ou que tenham habilidade de influenciar tal desenvolvimento e implementação. Diferentes partes interessadas (ex.: licenciados, governo, associações de produtores, acadêmicos/cientistas locais, e cadeia de suprimentos de alimentos e rações) podem ser consultados e/ou fornecer diferentes tipos/níveis de informação em momentos diferentes.

- **Estabelecer e implementar procedimentos para a documentação e manutenção de registros**

As diretrizes e procedimentos para registros e documentações são componentes críticos de um programa de MRI. Os documentos e os registros podem ser impressos, eletrônicos, em vídeo ou em outro meio. Exemplos de documentação podem incluir:

- Análises sobre sistemas agrícolas e biologia das principais pragas alvo
- Resultados da avaliação de risco

Outras considerações sobre os registros:

- Relevantes e legíveis
- Controlados para manter a integridade do conteúdo
- Identificados de forma clara e consistente
- Analisados de modo oportuno
- Mantidos de acordo com a diretriz de controle de registros de uma organização
- Recuperáveis
- Disponibilizados para os usuários adequados
- Seguros

Módulo 2 Desenvolvimento do plano de MRI

(Período sugerido: dois ou mais anos antes do lançamento do produto proposto)

Durante a segunda fase do desenvolvimento do plano de MRI, as atividades relacionadas à definição e exploração do MRI devem ser realizadas utilizando-se as informações reunidas durante a Avaliação de Risco (Módulo 1). Essas atividades incluem:

- **Avaliar o desempenho do trait de resistência a insetos do produto**

As principais considerações na avaliação do desempenho de um trait inseticida a serem consideradas no desenvolvimento de um plano de MRI incluem:

- Nível de controle nos estágios economicamente importantes do ciclo de vida de cada praga alvo
- Nível da dose (em termos de controle de insetos) da planta ou partes da planta alvo (ex.: raízes, folhas) em relação aos estágios de desenvolvimento da cultura quando ocorre a alimentação do inseto alvo
- Uso provável de medidas alternativas (ex.: inseticidas para fornecer controle complementar) se o controle da praga alvo não for considerado completo

Se estiver conduzindo testes de campo para avaliar o desempenho do trait, pode haver requisitos regulatórios adicionais relativos aos testes, dependendo da geografia e do status regulatório do produto (consulte o Módulo 3 do [Guia ETS para a manutenção da integridade do produto da planta](#)).

- **Estabelecer linha de base de suscetibilidade para as principais pragas alvo**

Para monitorar as alterações na suscetibilidade das proteínas inseticidas, as organizações devem medir a suscetibilidade das principais populações de pragas alvo em relação à proteína inseticida nas diferentes regiões de cultivo. O estabelecimento da linha de base deve ser concluído antes do plantio em larga escala da cultura geneticamente modificada resistente a insetos. As considerações incluem:

- Frequência de monitoramento
- Métodos de amostragem
- Protocolos de teste

- **Desenvolver os requisitos de MRI com base nas características do produto e práticas anteriores de manejo de pragas**

Um plano de MRI deve ser desenvolvido considerando-se a ciência disponível, bem como quaisquer outras restrições identificadas, incluindo:

- Piramidação de vários traits inseticidas (com diferentes modos de ação) x produtos com apenas um trait inseticida
- Adoção de refúgio
 - Planejamento
 - Plantio
 - Registros
- Porcentagem máxima das áreas de plantio

- Ferramentas adicionais de MRI (ex.: BPAs) para complementar o refúgio, o que inclui:
 - Monitoramento e aplicação adequada dos inseticidas (deve ser realizado manejo apropriado da área de refúgio), não esquecendo que o objetivo do refúgio é gerar insetos suscetíveis.
 - Limitação do uso de várias culturas com as mesmas proteínas inseticidas para controlar as mesmas pragas
 - Controle de plantas daninhas
 - Destruição de restos culturais
 - Rotação da cultura
 - Tratamento de sementes
- Submissões regulatórias (em alguns países o plano de MRI deve ser fornecido às agências reguladoras para análise)
- Considerar o alinhamento dos planos de MRI entre produtos com atributos similares

- **Avaliar as opções de refúgio**

Os fatores a serem considerados incluem:

- Instruções para o plantio de refúgio tais como ciclos vegetativos similares entre a lavoura de refúgio e a cultura resistente a insetos
- Tamanho da área de refúgio
- Configurações do refúgio
- Manejo do refúgio (aplicações de inseticidas e outros pesticidas, fertilizantes, irrigações)
 - Compatibilidade com o controle atual de pragas e práticas agronômicas
 - Harmonizar as opções de refúgio dentro de um plano de MIP abrangente
- Contribuição de culturas hospedeiras alternativas ou vegetação natural
- Diretrizes da Indústria sobre refúgio
- Requisitos regulatórios para o refúgio
- Opções de implementação do refúgio (ex.: estruturado, ou misturado às sementes com tecnologia de resistência a insetos)
- Probabilidade dos agricultores seguirem os requisitos de MRI
 - Maneiras de aumentar a conformidade
 - Viabilidade do refúgio
- Planejamento para disponibilização e distribuição de sementes para refúgio, pela própria organização desenvolvedora do trait ou por outra organização

- **Desenvolver estratégias para avaliar a eficácia do plano de MRI**

Essa estratégia deve considerar a avaliação da eficácia do programa e planejar componentes como:

- Desempenho do produto
- Monitoramento da resistência dos insetos
- Programas de conformidade do agricultor (refúgio e diretrizes de BPA)
- Educação e treinamento

A estratégia deve considerar os requisitos e recomendações regulatórias e da indústria além de especificar como as alterações, quando necessárias, serão incorporadas nos planos. Alinhamento com os demais

membros da indústria envolvidos no tema (desenvolvedores dos traits e de agroquímicos) quando o desenvolvimento da estratégia precisar ser considerado.

- **Comunicar-se com as principais partes interessadas**

O desenvolvimento e a implementação de um plano de comunicação para o MRI é recomendado para assegurar a sustentabilidade do produto pelo programa. O plano de comunicação fornece uma oportunidade para receber informações das partes interessadas, bem como comunicar os planos de manejo de resistência para os novos produtos. Diferentes interessados (ex.: licenciados, governo, associações de produtores, especialistas acadêmicos/cientistas locais, funcionários e cadeias de suprimentos de alimentos e rações) podem demandar diferentes tipos/níveis de informação em momentos diferentes. O alcance/comunicação com os grupos interessados, em geral, começa durante a fase pré-comercial do produto e pode continuar durante todo o seu ciclo de vida.

- **Estabelecer e implementar procedimentos para a documentação e manutenção de registros**

As diretrizes e procedimentos para registros e documentações são componentes críticos de um programa de MRI (consulte o Módulo 1 para obter mais detalhes). Exemplos de documentação podem incluir:

- Plano de disponibilidade de sementes de refúgio
- Necessidades de MRI específicas do produto
- Comunicações com as partes interessadas

Módulo 3 Implementação do plano de MRI

(Período sugerido: um ou mais anos antes do lançamento do produto proposto)

Durante essa fase, o plano de MRI deve ser integrado às atividades comerciais. As principais atividades realizadas durante essa fase incluem a identificação de recursos suficientes (ex.: orçamento, funcionários), comunicação do plano de MRI, treinamento dos interessados, incluindo produtores, e disponibilidade adequada da semente de refúgio. As atividades incluem:

- **Desenvolver e implementar estratégias de implantação no mercado por região/geografia**

As atividades de stewardship de MRI incluem o treinamento e monitoramento da adoção da tecnologia. A conformidade com os requisitos de refúgio e a promoção das BPAs devem ser integradas às atividades e modelos comerciais locais. Deve-se considerar as atividades que ajudariam a aprimorar e promover a conformidade com o plano de MRI tais como:

- Modelo do refúgio
 - Produtos misturados ou refúgio no saco (ex.: mistura de sementes) onde a semente geneticamente modificada resistente a insetos e a semente de refúgio são combinadas em um único saco para fins do MRI, quando permitido pela legislação local
 - Embalagem conjunta (ex.: sacos dentro de sacos) em que a semente de refúgio é fornecida em uma embalagem menor juntamente com a semente geneticamente modificada resistente a insetos, quando permitido pela legislação local.

- Refúgio vendido separadamente
- Disponibilidade da semente de refúgio
 - A semente de refúgio está incluída no plano de produção e está disponível para agricultores na região e no mercado em que a semente resistente a insetos está sendo vendida.
 - A organização que comercializa a semente resistente garante disponibilidade suficiente das sementes adequadas ao refúgio, da própria empresa ou de outras empresas na região
- Plano de comercialização local, web site, livretos, assistência ao cliente
 - Pode-se considerar atividades adicionais para aumentar a conformidade com os requisitos do MRI tais como o incentivo às vendas (ex.: distribuidores, revendas de sementes, representantes de vendas) e o incentivo ao uso de refúgio
- Visitas às propriedades agrícolas para medir e entender a adoção dos requisitos de MRI pelo agricultor.

- **Desenvolver e implementar programas educacionais/treinamento**

Os programas educacionais/treinamento devem ser desenvolvidos e implementados para as principais partes interessadas e devem ser específicos para seus papéis no plano de MRI. As ferramentas de educação/treinamento podem incluir:

- Guias de uso do produto
- Contratos do usuário da tecnologia
- Desenvolvimento de ferramentas para promover e gerenciar o MRI
 - Calculadora de MRI (ex.: <http://refuge.irmcalculator.com/>)
 - Web site (ex.: <http://www.irc-online.org/>)

Exemplos de principais interessados que podem demandar educação/treinamento incluem:

- Agricultores
- Funcionários internos
- Licenciados
- Distribuidores
- Revendas

- **Comunicação ampla e transparente sobre os planos e a implementação do MRI incluindo as ferramentas específicas do produto**

- Funcionários

Um plano de comunicação interna para as pessoas envolvidas na implementação do plano do MRI deve ser criado de modo a fornecer informações relativas à importância do MRI, os principais requisitos do plano de MRI específico do produto, as implicações regulatórias (se aplicável) e as consequências da não conformidade com os requisitos do refúgio.
- Distribuidores, revendas, agricultores e licenciados

O desenvolvimento e a implementação de um plano de comunicação que inclua o treinamento para agricultores, distribuidores, revendas e licenciados para a gestão responsável do MRI são fatores cruciais para guiar e informar esses interessados sobre os requisitos associados ao produto que eles devem cumprir. A comunicação e o treinamento podem ser obtidos através de vários formatos tais como

reuniões com agricultores, mensagens às revendas, malas diretas para os clientes, rotulação dos produtos, Contrato de Uso da Tecnologia (CUT), Guia de Uso do Produto (GUP) e/ou web site.

- Outros interessados

A implementação de um plano de comunicação para gerenciamento do MRI é recomendada para guiar e informar os interessados. Diferentes interessados (ex.: governo, associações de produtores, fornecedores de produtos químicos, acadêmicos/cientistas locais, e cadeias de suprimentos de alimentos e rações) podem precisar de diferentes tipos/níveis de informação em estágios diferentes. O alcance/comunicação com os grupos interessados frequentemente começa durante o lançamento pré-comercial do produto e pode continuar durante toda a fase de marketing.

- **Avaliar os esforços de implementação do MRI**

A organização deve ter sistemas em vigor para avaliar a implementação do plano de MRI inicial e a eficácia das atividades educacionais. Durante essa avaliação, o feedback dos agricultores, funcionários, agências reguladoras e outros interessados deve ser avaliado e deve-se considerar as modificações adequadas ao plano de MRI.

- **Estabelecer e implementar procedimentos para a documentação e manutenção de registros**

As diretrizes e procedimentos para registros e documentações são componentes críticos de um programa de MRI. Exemplos de documentação podem incluir:

- Materiais de treinamento e comunicação
- Planos para fornecimento de sementes para o refúgio
- Avaliação de esforços iniciais para implementação do MRI (gerenciamento da mudança)

Outras considerações podem ser encontradas no Módulo 1.

Módulo 4 Manutenção do programa e conformidade com os requisitos do MRI

(Período sugerido: lançamento até a descontinuação do produto)

As atividades realizadas nessa fase apoiam a gestão responsável para garantir a conformidade constante com o plano de MRI e para monitorar problemas que possam exigir providências, incluindo os ajustes do plano. Essas atividades incluem:

- **Estabelecer e implementar procedimentos de monitoramento para:**

- Adoção e padrões de uso

Um dos principais componentes da avaliação de risco usados para determinar o plano de MRI foi a avaliação das práticas agronômicas atuais (Módulo 1). Conforme os padrões/práticas agronômicas mudam, a eficácia do plano de MRI pode ser afetada. Portanto, é importante para a organização monitorar os níveis de adoção da tecnologia e as alterações nas práticas e padrões de uso agronômico (ex.: hospedeiros alternativos) e fazer as alterações necessárias no plano de MRI para aumentar sua eficiência. Se houver mais de um fornecedor do trait de resistência a insetos, deve-se considerar a colaboração com outros integrantes adequados do setor.

○ Conformidade com o refúgio e outros requisitos do MRI (incluindo BPAs)

Para que uma organização avalie a conformidade com o plano de MRI, devem existir programas em vigor para monitorar a conformidade com o refúgio e outros requisitos de MRI, especialmente se um refúgio estruturado for parte do plano. As atividades de monitoramento para avaliar a conformidade com os requisitos de MRI podem incluir pesquisas com agricultores juntamente com inspeções de campo. Dependendo dos requisitos regulatórios, esse monitoramento pode ser obrigatório ou voluntário. As considerações incluem:

- Desenvolvimento de um plano para trabalhar com clientes que não estão em conformidade com os requisitos de MRI. Esse plano pode incluir assistência e instruções adicionais ou o acesso negado à tecnologia em períodos subsequentes.
- O refinamento de programas educacionais com base na conformidade com os requisitos do refúgio.
- Análise dos requisitos de MRI para se determinar se podem ser mais flexíveis ou práticos sem comprometer sua eficácia.

○ Monitoramento da resistência

É importante para uma organização implementar procedimentos para monitorar as alterações da suscetibilidade da praga alvo ao produto. Esse tipo de monitoramento informará a organização sobre qualquer alteração na eficácia do produto que possa exigir alterações no plano de MRI. As considerações incluem:

- Estudos de linha de base da suscetibilidade
- Estudos da suscetibilidade de pragas que podem incluir um ou mais dos seguintes itens:
 - Testes de bioensaio em laboratório com proteínas purificadas ou semi purificadas
 - Testes padronizados de laboratório ou estufas com insetos com plantas que expressam determinado trait de resistência a insetos
- Avaliação do desempenho da tecnologia em campo
- Processo para investigar as reclamações de desempenho incluindo a coleta e o bioensaio de insetos alvo quando adequado e possível
- Monitoramento de pragas secundárias pois sua população pode aumentar como resultado da diminuição da população das pragas alvo

Se houver mais de um fornecedor do trait de resistência a insetos, deve-se considerar a colaboração com outros integrantes adequados do setor.

• **Estabelecer e implementar procedimentos para:**

○ Tratamento de reclamações ou não conformidade com os requisitos do refúgio

A organização deve ter procedimentos em vigor para atender as reclamações dos agricultores bem como qualquer problema que possa ser identificado durante o curso de vários procedimentos de monitoramento conforme descrito acima. As principais considerações a serem incluídas são:

- Acompanhamento de reclamações e não conformidade com os requisitos do refúgio

- Plano de comunicação para:
 - Acompanhar produtores/clientes
 - Alterações feitas no plano de MRI
- Planos de Mitigação
 - Processo para investigar consultas de desempenho
 - Atualização do plano de MRI para controlar qualquer potencial desenvolvimento de resistência e alinhá-lo com as iniciativas da indústria quando aplicável
 - Refinar os programas educacionais
- Requisitos de relatórios de regulamentação

Dependendo da geografia e das exigências regulatórias, pode haver requisitos de relatórios (ex.: monitoramento da resistência, monitoramento da conformidade) que devem ser seguidos. Deve-se estabelecer um processo para tratar das exigências de relatórios de regulamentação.
- Manutenção de registros e documentação

As diretrizes e procedimentos para registros e documentações são componentes críticos de um programa de MRI. Exemplos de documentação podem incluir:

 - Ensaios de linha de base da suscetibilidade e monitoramento da resistência
 - Conformidade com os requisitos do refúgio
 - Relatos de potenciais casos de resistência
 - Inclui o *status* final do acompanhamento dos potenciais casos de resistência (ex.: não resistente, resistência confirmada)
 - Adoção do produto e dados de uso

Outras considerações podem ser encontradas no Módulo 1.

Controle de resistência a herbicidas (CRH)

Manejo da resistência de Plantas Daninhas (MRPD)

Em desenvolvimento