



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Aprimoramento das Melhores Práticas em Biotecnologia Agrícola

GUIA PARA

Gestão de Incidentes com

Produtos Vegetais

Obtidos por meio da

Biotecnologia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O *Guia para a Gestão de Incidentes com Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia* (“Guia”) representa somente uma ferramenta educacional e uma orientação para que os usuários desenvolvam e implantem um processo de gestão próprio e específico de sua organização.

O Guia é flexível e sua aplicação difere em função da dimensão, da natureza e da complexidade da organização e dos produtos envolvidos. O Guia é representativo e não exaustivo. Cabe a qualquer usuário do presente Guia a responsabilidade por considerar suas circunstâncias especiais (1) ao desenvolver um processo de gestão de incidentes específico para sua organização, e (2) ao cumprir a todos os requisitos legais cabíveis.

Este Guia não é, e não deve ser utilizado como substitutivo (1) ao entendimento individual do usuário quanto aos seus requisitos legais, (2) à consulta do usuário à sua assessoria jurídica e outros consultores, ou (3) do 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.

Novembro/2008

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 expresso consentimento ou autorização por escrito do programa *Excellence Through Stewardship*.

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

© 2008 Excellence Through Stewardship. Todos os direitos reservados.



CONTEÚDO

Introdução	4
Sistema de Gestão de Incidentes	5
Um Guia Passo a Passo para Gestão de Incidentes	6
1º Passo. Notificação de Incidente Potencial	7
2º Passo. Verificação de Incidente	8
3º Passo. Escopo de Incidente.....	8
4º Passo. Reunir a Equipe de Gestão de Incidentes	9
5º Passo. Desenvolver e Implantar um Plano de Gestão	9
6º Passo. Melhoria do Processo.....	10
Resumo	10
ANEXOS	
Anexo A. Tabela 1: Possível Ocorrência de Incidentes Potenciais Durante o Ciclo de Vida do Produto.....	11
Anexo B. Planejamento da Gestão de Incidentes	12



Introdução

O objetivo do presente Guia é fornecer diretrizes para a imediata gestão e resolução de incidentes envolvendo produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. Potencialmente, os incidentes podem ocorrer em qualquer estágio do ciclo de vida do produto. Portanto, uma organização deve possuir sistemas, processos, procedimentos e recursos disponíveis para gerenciar os incidentes potenciais envolvendo produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia durante todo o ciclo de vida do produto.



Ciclo de Vida do Produto Vegetal Obtido por meio da Biotecnologia



Sistema de Gestão de Incidentes

Uma organização deve ter um sistema de gestão de incidentes adaptado ao tipo e ao escopo das suas operações e atividades. Podendo incluir:

- **Funções e responsabilidades** definidas para a gestão de incidentes, inclusive liderança da equipe de gestão e especialistas em assuntos ligados às áreas regulatória, jurídica, cumprimento, comercial, pesquisa, cadeia de suprimentos e comunicações
- **Diagrama de fluxo do processo** definido para a gestão de incidentes
- **Processo de escalada** definido, incluindo gatilhos de resposta que definem as reações apropriadas a específicos tipos de incidentes
- **Redes de comunicação** estabelecidas para divulgar as informações interna e externamente
- **Mapeamento das partes interessadas** definido para facilitar a inclusão oportuna destas no processo
- **Requisitos de documentação** definidos conforme apropriado e determinado pelo consultor jurídico
- **Programa de treinamento contínuo** estabelecido para incorporar o sistema, os processos e os procedimentos de gestão de incidentes definidos na organização

O planejamento e os preparativos prévios são importantes para a resolução bem-sucedida de um incidente. No projeto, no desenvolvimento e na implantação de procedimentos e processos de gestão de incidentes, a organização deve considerar o escopo de atividades e tipos de incidentes potenciais que possam ocorrer.

Exemplos de incidentes potenciais que podem ocorrer durante o ciclo de vida do produto, incluem:

- Liberação não intencional/não autorizada no ambiente de material vegetal com capacidade propagativa;
- Intervenção inesperada/não autorizada de terceiros;
- Não conformidade do produto;
- Detecção de características biológicas não aprovadas
- Descobertas inesperadas nas pesquisas;
- Não cumprimento de leis e/ou autorizações;
- Reduções significativas na qualidade das sementes;



O Anexo A indica possíveis ocorrências de incidentes potenciais ao longo do ciclo de vida do produto.

Antecipando os tipos de incidentes potenciais que possam ocorrer, a organização pode preparar e estabelecer equipes, processos e ferramentas de resposta específicas para a gestão desses tipos de incidentes. Por exemplo, se uma organização estiver envolvida em liberações planejadas no meio ambiente, seria útil se houvesse um processo definido para reportar uma liberação não autorizada às autoridades governamentais relevantes, se apropriado, além de ferramentas para a geração de relatórios e listas de contato prontamente disponíveis.

Um Guia Passo a Passo para a Gestão de Incidentes

A seguinte tabela relaciona os passos de um processo típico de gestão de incidentes. Cada organização deve definir e implantar um processo de gestão de incidentes eficaz adaptado às suas necessidades de alcançar o gerenciamento e a solução de um incidente de forma rápida e efetiva.

1º Passo	Notificação do Incidente Potencial
2º Passo	Verificação do Incidente
3º Passo	Escopo do Incidente
4º Passo	Reunir a Equipe de Gestão de Incidentes
5º Passo	Desenvolver e Implantar um Plano de Ação
6º Passo	Melhoria do Processo



1º Passo: Notificação do Incidente Potencial

Internamente. A pessoa que inicialmente identifica ou suspeita de um incidente potencial rapidamente descreve as circunstâncias para que o caso possa ser prontamente encaminhado aos especialistas e gerentes apropriados da organização; e então gerenciado de acordo com os passos subsequentes no processo. Deve haver um formulário básico disponível para a gestão de incidentes potenciais a fim de coletar as informações de acordo com os seguintes procedimentos aceitos pela organização.

- Descrição do incidente
- Hora, data e local do incidente
- Pessoal envolvido
- Processo de divulgação para informação (local e/ou global)
- Eventos que resultaram no incidente
- Quaisquer fatores ou circunstâncias associados
- Efeitos potenciais indiretos (ex: saúde, segurança, ambiente)
- Próximos passos propostos
- Nome das pessoas responsáveis por receber o relatório

O relatório preliminar é importante para a gestão bem-sucedida do incidente. Inicialmente, pode ser um relatório verbal para um supervisor ou outro gerente, mas deve se tornar rapidamente um documento de relato e comunicação de acordo com as diretrizes da organização.

Externamente. Os incidentes potenciais também podem ser identificados por fontes externas (ex: auditores, consultores, colaboradores). Se possível, deve haver procedimentos de gestão estabelecidos em conjunto com essas fontes externas para que a organização seja imediatamente notificada sobre o incidente. Os funcionários da organização devem ser designados e treinados para reagir adequadamente no processo de coleta de informações dessas fontes externas, conforme descrição acima.



2º Passo: Verificação do Incidente

A notificação inicial de um incidente potencial deve ser enviada aos contatos internos apropriados (ex: gestão responsável, regulatório, qualidade, cumprimento e/ou jurídico), que devem confirmar a ocorrência do incidente e sua natureza (ex: liberação não autorizada, não conformidade do produto, vandalismo, condições climáticas adversas, etc.).

Nesse momento, é importante confirmar que não houve erro de identificação e que um incidente envolvendo o produto da organização foi realmente verificado, conforme indicado. Por exemplo, se for identificado um problema na qualidade das sementes após a semeadura, uma equipe qualificada da organização terá que confirmar se este é um problema inerente ao produto e não o resultado de uma identificação incorreta por parte de um distribuidor ou agricultor.

3º Passo: Escopo do Incidente

Uma pequena equipe de especialistas no assunto deve rapidamente avaliar o potencial impacto e a magnitude do incidente. Além das consequências físicas, devem ser avaliadas as consequências do ponto de vista regulatório, suas obrigações e os riscos da responsabilidade/litígios para o qual se devem revisar documentos apropriados tais como regulamentações governamentais, condições de autorização, contratos e acordos legais.

Este é o início do que pode ser um longo e mais abrangente processo para o entendimento dos resultados da investigação e todas as consequências do incidente. No entanto, o exercício inicial de avaliar o escopo do incidente precisa ser rápido e extenso, de modo que os mecanismos apropriados de resposta, interno e externo, possam ser disparados apropriadamente e comunicados às principais partes interessadas.

Esse exercício inicial deve compreender os seguintes detalhes:

- Definição clara do incidente
- Quantificação inicial
- Definição dos impactos potenciais
- Identificação dos requisitos legais potenciais (ex: obrigação de emissão de relatórios)
- Análise do cenário de ações e consequências
- Identificação das partes interessadas (reguladores, clientes, comércio de grãos, cadeia alimentar, etc.)
- Revisão dos contratos relevantes e possível cobertura de seguro sob as políticas cabíveis



4º Passo: Reunir a Equipe de Gestão de Incidentes

A estrutura e os integrantes da equipe de gestão vão depender da avaliação inicial do escopo, do potencial de impacto do incidente e da especialidade requerida para se trabalhar com a situação. O líder da equipe de gestão deve ter experiência técnica, tempo e recursos para enfrentar o problema. É importante haver clareza em todas as funções e responsabilidades, bem como transparência e coordenação entre todas as subequipes. As subequipes, com foco local ou global, também podem ser necessárias em grandes incidentes, a fim de cobrir as necessidades de partes interessadas específicas (ex: funcionários do governo, parceiros no setor comercial, distribuidores, mídia local ou internacional).

5º Passo: Desenvolver e Implantar o Plano de Ação

Uma análise clara e uma atuação eficaz e pronta podem levar à resolução bem-sucedida de um incidente. O foco de uma equipe de gestão dedicada deve ser o de solucionar o incidente. As atividades de gestão devem considerar o plano de ação com as partes interessadas, os requisitos regulatórios, as obrigações contratuais e outros requisitos legais que podem incluir responsabilidade de confidencialidade. Os esforços devem ser dedicados para a manutenção da confiança do cliente, do comércio e do público.

Os membros da equipe de gestão de incidentes devem desenvolver um plano de ação e implantar ações corretivas. O plano de ação deve identificar as ações necessárias, as pessoas responsáveis por sua execução e o prazo para conclusão (veja exemplo no Anexo B). O plano de ação requer atualização contínua à medida que surgem novos fatos, e deve ser uma ferramenta de trabalho clara para todos os integrantes da equipe. Em geral, é mais eficaz que o plano fique em poder de um único membro da equipe, a fim de enfatizar e monitorar sua consistência e precisão. Essa pessoa, ou outro membro da equipe, deve monitorar e documentar o processo de resolução em andamento.

As partes interessadas devem ser identificadas e devidamente informadas de um incidente e de quaisquer impactos potenciais que possam afetá-las. Deve haver comunicação no âmbito do sistema regulatório e legal relevante. As perguntas recebidas devem ser consideradas por um funcionário bem orientado.



6º Passo: Melhoria do Processo

Numa fase apropriada da gestão do incidente, pode ser necessária a realização de uma investigação interna e a recomendação de possíveis melhorias no processo para ajudar a reduzir a probabilidade de incidentes semelhantes no futuro. Após algum tempo, a eficácia das ações corretivas deve ser verificada.

No momento oportuno, após um incidente, deve ser feita uma revisão do processo e dos procedimentos de gestão de incidentes da organização. As melhorias necessárias devem ser implantadas no processo e no treinamento para que sejam corrigidas as deficiências identificadas.

Resumo

Os incidentes devem ser tratados de modo rápido e eficiente para minimizar impactos na organização e nas partes interessadas. A prontidão, seguida de uma resposta dirigida e eficaz, é importante para uma gestão de incidente bem-sucedida, juntamente com a implantação de ações corretivas e/ou preventivas que possam ajudar a reduzir a probabilidade de recorrência. Respostas rápidas e criteriosas ajudam a manter um forte relacionamento com as partes interessadas.



ANEXO A

TABELA 1

Possível Ocorrência de Incidentes Potenciais Durante o Ciclo de Vida do Produto

INCIDENTE POTENCIAL	CICLO DE VIDA						
	Descoberta de Genes	Desenvolvimento de Plantas	Produção de Sementes	Comercialização e Distribuição de Sementes	Produção de Culturas	Utilização de Culturas	Descontinuidade de Produtos
Liberação não autorizada		✓	✓	✓	✓	✓	
Intervenção não autorizada de terceiros	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Não conformidade do produto			✓	✓	✓	✓	
Características em níveis não aprovados		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Descobertas inesperadas nas pesquisas		✓	✓	✓	✓	✓	
Não cumprimento com as leis	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Redução na qualidade das sementes			✓	✓	✓		

Nota: Uma marca indica um incidente potencial com maior probabilidade de ocorrer na fase identificada no topo da coluna do que em outros momentos do ciclo de vida. Isso não significa que um incidente não possa ocorrer em outras fases.



ANEXO B

Plano de Ação a Incidentes

O que se segue é um exemplo de ações que podem ser necessárias para gerenciar um incidente envolvendo produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. A lista não pretende ser abrangente e não representa uma lista de prioridades. A equipe de gestão terá que avaliar os incidentes, caso a caso, e desenvolver um plano de ação apropriado para o tipo e o escopo do incidente em questão.

Considerações Gerais e Administração

- Determinar as ações que foram tomadas e aquelas que deveriam ter sido tomadas.
- Identificar as partes interessadas internas e externas.
- Desenvolver uma estratégia e um plano de ação para solucionar o incidente.
- Documentar e monitorar as ações executadas para a abordagem do incidente.
- Documentar as ações corretivas e/ou medidas preventivas tomadas.

Leis e Regulamentações

- Identificar e determinar as leis, regulamentações e/ou obrigações contratuais que são aplicáveis, se houver.
- Conferir e ter à disposição qualquer informação de segurança relevante.
- Determinar a situação de quaisquer aprovações de produto relevantes, como por exemplo, autorizações e/ou registros que foram aprovados e que estejam aguardando aprovação e em quais países.
- Determinar as autoridades regulatórias envolvidas e as obrigações de informe associadas, se houver, bem como prazos estabelecidos.
- Notificar e/ou reportar o incidente às agências governamentais, conforme requerido.
- Estabelecer uma ligação com autoridades regulatórias e comerciais, como apropriado.

Qualidade Analítica do Produto

- Confirmar a não conformidade do produto por meio de teste(s) analítico(s) específico(s).
- Determinar a necessidade de ferramentas e métodos adicionais de detecção validados e torná-los disponíveis, se apropriado.



Cadeia de Suprimentos e Operações

- Isolar e/ou recuperar o lote de material vegetal/sementes/grãos.
- Confirmar os inventários e as devoluções/recolhimentos (*recall*) do produto.
- Descartar materiais em não conformidade, quando apropriado.
- Conduzir o monitoramento do campo e do produto, se necessário.

Comunicações

- Desenvolver e implantar uma estratégia de comunicação para públicos-alvo.
 - Sequência de mensagens
 - Conteúdo das mensagens
 - Prazo
 - Por quem
 - Frequência
 - Canais de distribuição
- Identificar públicos internos e externos tais como:
 - Internos***
 - Liderança
 - Funcionários
 - Aposentados
 - Contratados/consultores
 - Acionistas/investidores
 - Externos***
 - Distribuidores/fornecedores
 - Agricultores/clientes
 - Agências governamentais
 - Organizações industriais/comerciais
 - Cadeia de alimentos e rações
 - Universidades/Meio Acadêmico
 - Comunidade científica
- Preparar mensagens para comunicação interna e externa.
- Designar porta-vozes internos e externos.
- Comunicar-se com as partes interessadas internas e externas.
- Investigar sobre a percepção pós-incidente e documentar os principais aprendizados.