



# EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

*Aprimoramento das Melhores Práticas em Biotecnologia Agrícola*

GUIA PARA  
**Gestão Responsável**  
DE  
**Produtos Vegetais**  
**Obtidos por meio da**  
**Biotecnologia**

## ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O *Guia para a Gestão Responsável 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.

Março/2009

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

© 2009 *Excellence Through Stewardship*. Todos os direitos reservados.

**Destaques na Guia** – Esta referência, adicionada na versão português-Brasil, não consta na versão original. Incluído por AGROBIO. Associação das Empresas de Biotecnologia na Agricultura e Agroindústria. Tel.: (11) 5501-2197; E-mail: [agrobio@agrobio.org.br](mailto:agrobio@agrobio.org.br)



## CONTEÚDO

<b>Introdução</b> .....	4
<b>Escopo</b> .....	5
<b>Considerações sobre a Gestão Responsável em Todas as Fases do Ciclo de Vida do Produto</b> .....	6
Programa de Gestão Responsável .....	6
<b>Considerações sobre a Gestão Responsável em Cada Fase do Ciclo de Vida do Produto</b> ...	8
Descoberta de Genes .....	8
Desenvolvimento de Produtos Derivados de Plantas .....	9
Produção de Sementes e Mudanças. ....	11
Comercialização e Distribuição de Sementes e Mudanças. ....	12
Produção de Culturas. ....	13
Utilização de Culturas. ....	14
Descontinuidade de Produtos. ....	15
<b>Referências</b> .....	16



## Introdução

A Gestão Responsável representa o gerenciamento criterioso de um produto, desde seu lançamento, passando por sua utilização, até sua descontinuidade. Na área de biotecnologia vegetal, a Gestão Responsável inclui atenção e cuidados na introdução e utilização criteriosa de produtos.

*O Guia para a Gestão Responsável de Produtos Vegetais obtidos por meio da biotecnologia* foi desenvolvido com o objetivo de trazer aos obtentores e fornecedores destes produtos, bem como aos membros da indústria, uma visão geral das considerações sobre a Gestão Responsável, nas diversas fases do seu ciclo de vida.

O programa Excellence Through Stewardship<sup>®</sup> (Excelência em Gestão Responsável) apoia e pretende complementar programas da indústria e de partes interessadas comprometidas com a Gestão Responsável e sustentabilidade agrícola, e destina-se a promover seu entendimento e conhecimento. O site do programa Excellence Through Stewardship<sup>®</sup> fornece fontes de referência de iniciativas e programas relacionados. ([www.excellencethroughstewardship.org](http://www.excellencethroughstewardship.org))



## ESCOPO

O presente Guia se aplica à Gestão Responsável ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia (vide Figura 1). Oferece aos obtentores e fornecedores de tecnologia, e àqueles envolvidos em pesquisa de biotecnologia vegetal, diretrizes gerais e considerações específicas para cada fase do ciclo de vida do produto vegetal. Outras diretrizes do programa *Excellence Through Stewardship* podem ser encontradas na Seção Referências. Elas oferecem informações adicionais relacionadas às fases específicas do ciclo de vida mencionadas neste Guia, bem como outras atividades.



**Figura 1: Ciclo de Vida do Produto Vegetal Obtido por meio da Biotecnologia**

O Guia também pretende fornecer informações úteis às partes interessadas, inclusive àqueles que vendem, compram e se utilizam de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia.



## CONSIDERAÇÕES SOBRE A GESTÃO RESPONSÁVEL EM TODAS AS FASES DO CICLO DE VIDA

Uma organização envolvida na descoberta, desenvolvimento ou fornecimento de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia deveria manter um programa de Gestão Responsável e sistemas de Gestão de Qualidade. Esses componentes devem ser adaptados e incorporados para a abordagem do tipo e do escopo das operações e atividades da organização relativas ao ciclo de vida dos produtos. Embora um programa de Gestão Responsável seja definido pela estrutura e pelos sistemas de gerenciamento de uma organização, ele também deve incluir funções, políticas, processos, treinamentos e requisitos de documentação exigidos.

### Programa de Gestão Responsável

A seguinte lista de componentes do programa deve ser considerada e adequadamente incorporada em cada fase do ciclo de vida do produto, ao se desenvolver novos programas de gestão responsável, ou ao se atualizar programas existentes que estejam de acordo com o tipo e o escopo das operações e atividades da organização.

- A estrutura de uma organização, inclusive regras e responsabilidades definidas, focada na manutenção e aperfeiçoamento das práticas e políticas de Gestão Responsável para assegurar a responsabilidade em todas as regiões em nível global.
- Políticas, processos e procedimentos de Gestão Responsável integrados a sistemas de Gestão de Qualidade.
- Programas de treinamento e conscientização sobre Gestão Responsável para funcionários, terceiros contratados, colaboradores, licenciados e agricultores.
- Redes de comunicação estabelecidas para disseminação de informações às partes interessadas, interna e externamente.
- Um processo para a manutenção da integridade do produto vegetal. Para obter orientações mais detalhadas sobre tal processo, consultar a Referência 1.



## Guia para a Gestão Responsável de Produtos Vegetais obtidos por meio da biotecnologia

- Processos definidos de verificação de Gestão Responsável para operações internas e externas.
- Um processo para incluir requisitos e responsabilidades de Gestão de Qualidade e Gestão Responsável nos contratos e acordos de licenciamento pertinentes.
- Uma política e um processo para o lançamento e comercialização responsáveis de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. Para obter orientações mais detalhadas sobre o referido processo, consultar a Referência 2.
- Um processo de administração eficiente de incidentes potenciais envolvendo produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. Para obter orientações mais detalhadas sobre o mencionado processo, consultar a Referência 3.
- Um processo para a descontinuidade responsável de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. Para obter orientações mais detalhadas sobre este processo, consultar a Referência 4.
- Reavaliação do gerenciamento do programa de Gestão Responsável em cada uma das etapas alcançadas ao longo do ciclo de vida dos produtos.



## CONSIDERAÇÕES SOBRE A GESTÃO RESPONSÁVEL PARA CADA FASE DO CICLO DE VIDA DO PRODUTO

Seguem considerações sobre Gestão Responsável para cada uma das sete fases do Ciclo de Vida de *Produtos Vegetais Obtido por meio da Biotecnologia*, conforme diagrama demonstrado na Figura 1. Embora essas considerações estejam incluídas como exemplos, elas podem não ser abrangentes. É fundamental que as organizações consultem especialistas nas áreas científica e regulatória ao desenvolver e gerenciar processos de Gestão Responsável para cada fase do ciclo de vida dos produtos vegetais.

### Descoberta de Genes

A fase de *Descoberta de Genes* inclui atividades destinadas à identificação e avaliação dos genes específicos e outros elementos que possam ser utilizados para a produção ou construção de um novo produto vegetal por meio da biotecnologia.

A Gestão Responsável para essa fase do ciclo de vida do produto inclui o objetivo de assegurar que os processos de desenho e construção resultem no produto pretendido, e que a integridade do produto vegetal seja mantida.

As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas nos programas de Gestão Responsável relacionados à descoberta de genes, se apropriadas.

#### **Gestão de Qualidade**

Colocar em prática um sistema de Gestão de Qualidade para a manutenção da integridade do produto vegetal. O *Guia para Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais* contém informações sobre o referido sistema. (Vide Referência 1.)

#### **Desenho do Produto**

Avaliar os elementos genéticos quanto aos fatores que possam afetar a segurança humana e ambiental, tais como:

- potencial de alergenicidade ou toxicidade de proteínas expressas.
- implicações técnicas e regulatórias de marcadores selecionáveis, se utilizados.

#### **Seleção do Produto**

Considerar as implicações técnicas e regulatórias ao selecionar linhagens de plantas transformadas para avanço.





## Desenvolvimento de Produto Vegetal

A fase de *Desenvolvimento de Produto Vegetal* inclui atividades que ocorrem antes que o produto vegetal obtido por meio da biotecnologia possa ser comercializado. Dessas atividades fazem parte a transformação e a regeneração de plantas, a seleção do evento em casas de vegetação ou as liberações planejadas no meio ambiente, e a avaliação do evento para fins de estudos agronômicos e regulatórios.

A Gestão Responsável para essa fase do ciclo de vida inclui a garantia da existência de sistemas destinados à manutenção da integridade do produto vegetal, o atendimento às exigências regulatórias e o uso eficaz e sustentável do produto.

As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas, se apropriadas, nos programas de Gestão Responsável relacionados ao desenvolvimento de produtos vegetais.

### Gestão de Qualidade

Implantar um sistema de Gestão de Qualidade para a manutenção da integridade do produto vegetal. O *Guia para Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais* contém diretrizes sobre esse sistema, inclusive verificando que:

- existe a segregação de materiais vegetais armazenados e que ocorre um processo para a identificação e enumeração com precisão de todo o material vegetal;
- existem procedimentos para prevenir a mistura acidental de materiais vegetais;
- existem sistemas para a abordagem dos requisitos regulatórios associados as liberações planejadas no meio ambiente;
- existem sistemas para a abordagem de considerações relevantes quanto ao uso anterior e subsequente do solo; e
- as instalações e equipamentos são limpos e os materiais vegetais são usados e/ou eliminados adequadamente.

Para o uso sustentável de produtos, desenvolver estratégias de gerenciamento adequadas, tais como:

- manejo de resistência a insetos, inclusive estratégias de refúgio devidamente definidas; e
- manejo de resistência de plantas daninhas, tais como estratégias de rotação ou combinação herbicidas.



## Planejamento do Lançamento de Produtos

Desenvolver uma estratégia de lançamento de produtos, incluindo um processo para a avaliação das condições comerciais e de mercado, para utilização no desenvolvimento de estratégias de comercialização e regulatórias. Considerar também a descontinuidade de produtos como parte do processo de planejamento. O *Guia para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos* e o *Guia para Descontinuidade de Produtos* contêm diretrizes relevantes. (Vide Referências 2 e 4.)

## Planejamento e Cumprimento da Regulamentação

- Desenvolver uma estratégia regulatória em base científica para coletar dados e análises de segurança humana e ambiental e de eficácia do produto a fim de cumprir os requisitos regulatórios apropriados para uso pretendido do produto.
- Garantir o cumprimento das regulamentações que regem o transporte em nível global, os requisitos de importação e exportação e os testes no campo. As fontes de referência para esses componentes podem ser encontradas em: *Lei de Biossegurança nº 11.105/2005*; *Ensaio de Campo Confinados de Milho, Algodão e Soja Geneticamente Modificados Regulados nos Estados Unidos da BIO (2007)*; *Gestão de Cumprimento de Ensaio de Campo Confinados de Plantas Geneticamente Modificadas da CropLife International (2005)*; e *Manual para o Entendimento e a Implantação da Análise de Contenção e do Plano de Pontos Críticos de Controle para a Produção de Fitoterápicos e Produtos Industriais de Origem Vegetal da BIO (2007)*. (Vide Referências 5, 6 e 7)
- Proporcionar contenção segura para as sementes ou materiais vegetais durante o transporte e armazenamento.



## Produção de Sementes e Mudanças

A fase de *Produção de Sementes e Mudanças* inclui atividades destinadas a assegurar que os produtos vegetais sejam cultivados de acordo com normas e requisitos definidos.

As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas nos programas de Gestão Responsável relacionados às atividades de produção de sementes e mudas.

### Gestão de Qualidade

Implantar ou adaptar um sistema de Gestão de Qualidade para a manutenção da integridade e qualidade dos produtos vegetais consistentes com os padrões internos para produção e processamento vegetal e verificar que:

- existe segregação do material vegetal armazenado e que um processo para identificar e enumerar com precisão todo o material vegetal plantado e colhido ocorra;
- existem procedimentos para prevenir a mistura acidental dos materiais vegetais durante o plantio ou colheita;
- existem sistemas para a abordagem de considerações relevantes relativas ao uso prévio e subsequente do solo;
- existem sistemas destinados a manter a integridade do produto vegetal no campo; e
- é feita limpeza dos equipamentos e quaisquer materiais vegetais são utilizados e/ou descartados adequadamente.

### Elaboração de Contratos e Licenciamentos

- Colocar em prática um processo de elaboração de contratos e licenciamento contendo os requisitos de Gestão Responsável. Isso inclui terceiros, produção no campo, produção de sementes e licenças comerciais.
- Implantar o conceito de Gestão Responsável, por meio de programas de treinamento e de verificação para contratados, licenciados e agricultores.

### Cumprimento da Regulamentação

Assegurar o cumprimento das regulamentações cabíveis, inclusive para transporte, produção, tratamento e armazenagem de materiais vegetais.

### Lançamento de Produtos

Implantar a estratégia de Gestão Responsável para lançamento de produtos. O *Guia para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos* contém orientações relevantes. (Vide Referência 2.)



## Comercialização e Distribuição de Sementes e Mudanças

A fase de *Comercialização e Distribuição de Sementes e Mudanças* inclui atividades relacionadas à distribuição de produtos por meio da cadeia de suprimentos interna e cadeias de distribuição externas para clientes. Antes da venda comercial de quaisquer produtos vegetais ou sementes obtidos por meio da biotecnologia, o obtentor do produto, ou seu licenciado, deve ter obtido as autorizações regulatórias necessárias como pré-requisito para o lançamento no mercado.

As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas nos programas de Gestão Responsável relacionados à comercialização e distribuição comercial de sementes e mudas.

### **Lançamento de Produtos**

Implantar a estratégia de Gestão Responsável de Lançamento de Produtos. O *Guia para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos* contém diretrizes relevantes. (Vide Referência 2.)

### **Educação em Gestão Responsável**

Educar a cadeia de distribuição e valor para ter consciência das recomendações de uso, inclusive diretrizes específicas para capacitar as partes interessadas a definir práticas de Gestão Responsável que apoiem o uso apropriado dos produtos.

### **Gestão de Qualidade**

Implantar ou adaptar sistemas para a manutenção e documentação da integridade do produto vegetal, o controle de inventários e o rastreamento de produtos<sup>1</sup>. O *Guia para Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais* contém diretrizes relevantes. (Vide Referência 1.)

### **Retirada ou Recall do Produto**

Colocar em prática um processo de controle de materiais nas cadeias de suprimentos internas, bem como recolher e controlar os materiais nas cadeias de distribuição comercial. Esses processos devem incluir documentação adequada.

---

<sup>1</sup> Rastreabilidade é a capacidade de acompanhar os movimentos de produtos derivados da biotecnologia vegetal por meio de estágios especificados de desenvolvimento para produção e distribuição de sementes ou plantas para agricultores.



### **Cumprimento da Regulamentação**

Assegurar o cumprimento das regulamentações cabíveis (ex: condições de autorização, requisitos de monitoramento, requisitos fitossanitários e de importação/exportação).

### **Plano de Descontinuidade de Produtos**

Desenvolver globalmente um plano para a descontinuidade de produtos que aborde as estratégias de registro regulatório, os impactos potenciais nos contratos de licenciamento no mercado, e integre as necessidades das partes interessadas na cadeia de valor. O *Guia para Descontinuidade de Produtos*<sup>2</sup> contém diretrizes relevantes. (Vide Referência 4.)

## **Produção de Culturas**

A fase de *Produção de Culturas* inclui atividades envolvidas no cultivo para a colheita de sementes ou mudas obtidos por meio da biotecnologia, autorizadas e comercialmente disponíveis. As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas, conforme necessário, nos programas de Gestão Responsável relacionados à produção de plantas e culturas.

### **Uso de Produtos**

Implantar práticas de gerenciamento de produtos para permitir seu uso adequado e sua sustentabilidade. Essas práticas incluem condições e diretrizes para a utilização da tecnologia e de produtos.

### **Instrução e Treinamento**

Proporcionar comunicação e treinamento adequados referentes às práticas de gerenciamento de produtos que melhoraram sua eficácia a longo prazo; ex: manejo de resistência a insetos ou rotação/combinção de herbicidas.

### **Opinião de Clientes**

Estabelecer processos para capturar e gerenciar adequadamente as opiniões do cliente sobre os atributos ou uso de produtos.

---

<sup>2</sup> Embora o presente *Guia* trate de produtos de sementes e grãos, suas diretrizes se aplicam a outros produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. No entanto, este *Guia* não pretende considerar variedades convencionais.



## Utilização de Culturas

A fase de *Utilização de Culturas* inclui o uso de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia em alimentos, rações, fibras ou outras finalidades (ex: biocombustíveis, aplicações industriais, etc.). As seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas, se apropriadas, nos programas de Gestão Responsável relativos à utilização de culturas.

### **Integridade de Produtos**

- Considerar as recomendações e requisitos regulatórios e das partes interessadas quanto à identidade e pureza de grãos.
- Promover sistemas empregados pelas partes interessadas, quando aplicáveis, para a manutenção e documentação da integridade, o controle de inventários e a rastreabilidade do produto vegetal.
- Avaliar a necessidade de colocar à disposição testes de diagnóstico para confirmar a identidade do produto em grão e atender a determinadas necessidades.

### **Opinião das partes interessadas**

Implantar processos para capturar e gerenciar adequadamente as opiniões das partes interessadas sobre os atributos ou uso de produtos.



## Descontinuidade de Produtos

A fase de *Descontinuidade de Produtos* inclui atividades envolvendo produtos que foram autorizados para uso comercial, mas que chegaram ao final do seu ciclo de vida comercial. Essa atividade é separada e distinta das atividades de retirada e recolhimento (*recall*) de produtos. A descontinuidade de um produto é uma decisão de negócio e leva em conta diversos fatores, inclusive requisitos regulatórios vigentes, forças de mercado e substituição de produtos. A descontinuidade é reconhecida pela indústria como parte normal do ciclo de vida dos produtos. O *Guia para Descontinuidade de Produtos* deve ser consultado para a obtenção de informações adicionais. (Vide Referência 4.)

Ao colocar em prática um programa de Gestão Responsável para descontinuidade de produtos, as seguintes considerações devem ser avaliadas e incluídas, se apropriadas.

### **Política de Descontinuidade de Produtos**

Desenvolver uma política que considere requisitos regulatórios, forças de mercado, substituição de produtos e a capacidade de cumprimento do(s) licenciado(s).

### **Processo de Descontinuidade de Produtos**

Colocar em prática processos adequados para planejamento, comunicação, execução e documentação do processo de descontinuidade de produtos.



## REFERÊNCIAS

1. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Maintaining Plant Product Integrity of Biotechnology-Derived Plant Products.*
2. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Product Launch Stewardship of Biotechnology-Derived Plant Products.*
3. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Incident-Response Management of Biotechnology-Derived Plant Products.*
4. Excellence Through Stewardship (2008). *Guide for Discontinuation of Biotechnology-Derived Plant Products.*
5. Biotechnology Industry Organization (2007). *Confined Field Trials of Regulated Genetically Engineered Corn, Cotton and Soybean in the United States.*
6. CropLife International (2005). *Compliance Management of Confined Field Trials of Genetically Engineered Plants.*
7. Biotechnology Industry Association (2007). *Handbook for Understanding and Implementing the Containment Analysis and Critical Control Point Plan for the Production of Plant-Made Pharmaceuticals and Plant-Made Industrial Products.*
8. *Lei de Biossegurança nº 11.105/2005*