



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP®

Promovendo Boas Práticas em Biotecnologia Agrícola

GUIA PARA
Descontinuação
DE
Produtos Vegetais
Obtidos por meio da
Biotecnologia

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este *Guia para Descontinuação de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia* (o “Guia”) é meramente uma ferramenta educacional e uma fonte de orientações para que seus usuários possam desenvolver e implementar processos de descontinuação de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia devidamente adaptados às necessidades de suas respectivas organizações.

O Guia é flexível, e sua aplicação difere de acordo com o tamanho, natureza e complexidade da organização e dos produtos envolvidos. O Guia é representativo, não exaustivo, em seu escopo. É responsabilidade do usuário deste Guia considerar suas circunstâncias específicas para (1) desenvolver um processo de descontinuação específico para sua organização e (2) e garantir sua conformidade com todos os requisitos legais e regulatórios aplicáveis.

Este Guia não afasta (e não deve ser usado como se afastasse) a necessidade de (1) compreensão individual por parte de seu usuário dos requisitos legais aplicáveis, (2) consulta à assessoria jurídica e outras partes interessadas da organização ou (3) contato direto com as agências regulatórias relevantes.

O Guia não define ou cria quaisquer direitos ou obrigações legais, e o programa *Excellence Through Stewardship* (ETS) se exime expressamente de responsabilidade por quaisquer tais direitos ou obrigações. O ETS e seus membros não afirmam nem garantem, expressa ou implicitamente, que as informações contidas neste Guia são completas ou precisas ou que os processos e procedimentos gerais aqui descritos são suficientemente descritos para serem livres dos riscos inerente a tais operações ou processos. O ETS também não assume qualquer responsabilidade, seja a que título for, pelo uso ou confiança nas informações, procedimentos, conclusões ou opiniões contidas neste documento. O ETS não assume ainda qualquer responsabilidade de atualizar este Guia.

Dezembro de 2008; *Revisado em junho de 2011; revisado em agosto de 2017*

O presente documento e todos os seus direitos autorais pertencem exclusivamente ao programa *Excellence Through Stewardship*. O programa *Excellence Through Stewardship* concede a seus sócios, 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 adequar suas ações às diretrizes oferecidas pelo ETS. Esses materiais, ou qualquer parte deles, não poderão ser de outra forma copiados, reproduzidos, distribuídos ou utilizados sem expresso consentimento ou autorização por escrito do programa *Excellence Through Stewardship*.

Excellence Through Stewardship
1201 Maryland Ave SW – Suite 900
Washington, DC (EUA) – Código Postal 20024

© 2017 Excellence Through Stewardship. Todos os direitos reservados

Conteúdo

Introdução	4
O Processo de Descontinuação do Produto	6
Etapas do Processo	6
A Decisão de Descontinuar	6
Formação da Equipe de Descontinuação.....	7
Criação e Implementação do Plano Global de Descontinuação do Produto	7
Verificação e Comunicação da Conclusão do Processo de Descontinuação do Produto	13
Resumo	13
Apêndice A – Fluxograma do Processo de Descontinuação de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia	14

Introdução

Para os fins deste Guia, “produtos descontinuados” são definidos como produtos vegetais comerciais autorizados para venda e obtidos por meio de biotecnologia¹ que atingiram o final de seu ciclo de vida comercial e cujas vendas de materiais sob o controle da organização² tenham sido encerradas globalmente. Essa situação é separada e distinta de um recall ou retirada de produto. A decisão de descontinuar um produto é uma decisão estratégica do negócio que deve considerar muitos fatores, inclusive requisitos regulatórios, aspectos relacionados aos canais utilizados, dinâmicas de mercado e substituição de produtos. A descontinuação é a última fase do ciclo de vida de um produto. Em alguns casos, ela pode consistir de um grupo de descontinuações separadas por região, cada uma com cronograma específico, coordenadas de forma a resultar em uma descontinuação global do produto.

Os principais objetivos de uma descontinuação global de produto são eliminar os estoques do produto e evitar novas exposições futuras deste produto ao mercado como parte das atividades de pesquisa, desenvolvimento e/ou comércio da organização. A descontinuação de um produto leva ao encerramento da comercialização do produto, e inclui, de forma geral, as seguintes atividades e considerações:

- Identificação do(s) produto(s) a ser(em) descontinuado(s) e a região em que possa haver desenvolvimento, produção e/ou comercialização do(s) produto(s)
- Definição e coordenação dos cronogramas da descontinuação para cada região
- Definição de como lidar com os contratos, incluindo contratos de licenciamento (p. ex. rescindir ou permitir que vigorem até o prazo final)
- Compilação dos tipos de autorizações dos órgãos regulatórios e o prazo de obtenção de novas autorizações, incluindo a necessidade de manutenção de autorizações após a descontinuação, se aplicável
- Prazos de tolerância de cada país para a presença do(s) produto(s) descontinuado(s), seja na forma de grãos ou frações processadas
- Cancelamento do registro e remoção do produto da lista de registro de cultivares, se aplicável
- Interrupção de atividades de pesquisa e desenvolvimento, se aplicável
- Interrupção da produção de sementes comerciais e distribuição e venda do(s) produto(s)
- Utilização de commodities e suas frações processadas através dos canais habituais de uso final e consumo
- Identificação e descarte de estoques (internos e externos) do produto
- Aplicação de procedimentos de gestão de qualidade apropriados a fim de minimizar a presença do produto descontinuado em outros produtos
- Comunicação da descontinuação às principais partes interessadas, interna e externamente
- Retenção da documentação relacionada ao produto (p. ex., caracterização molecular, dados de produto) gerados durante seu ciclo de vida

¹ Embora este Guia trate de produtos de sementes e de grãos, suas diretrizes se aplicam a outros produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. No entanto, este Guia não tem por objetivo abordar as variedades/cultivares convencionais.

² Refere-se a materiais e atividades sob o controle da organização que realiza a descontinuação e seus licenciados.

- Documentação e verificação do processo de descontinuação

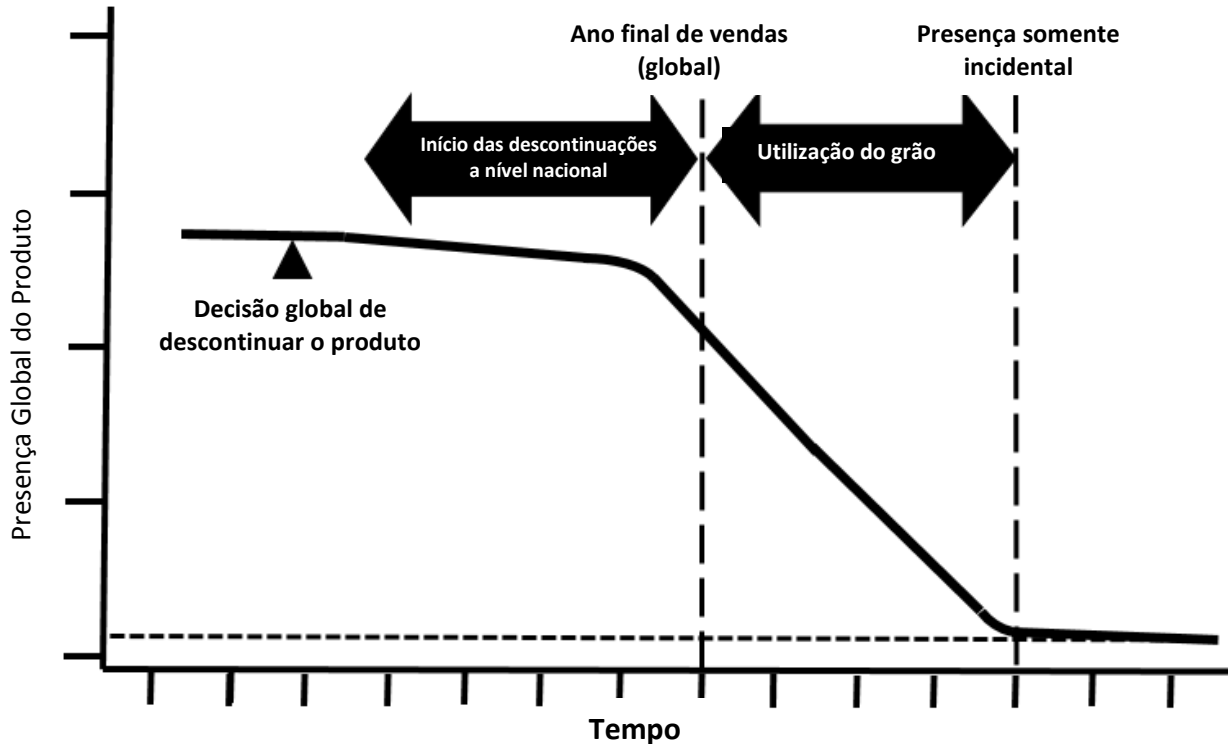
A descontinuação de um produto pode ser um processo mais simples, como no caso de um único produto com vendas limitadas a uma região que não é licenciado para terceiros e cujo(s) evento(s) não esteja(m) presente(s) em outros produtos.

Outros cenários de descontinuação de produto podem ser mais complexos, incluindo, por exemplo, uma combinação dos cenários abaixo:

- Um ou mais produtos comerciais estão sendo descontinuados
 - Um produto específico que contenha um ou mais eventos que:
 - Não estejam presentes em nenhum outro produto, ou materiais de pesquisa ou desenvolvimento
 - Estejam presentes em outros produtos ou em materiais de pesquisa e desenvolvimento (da mesma cultura ou de outras) que não estejam sendo descontinuados
 - Todos os produtos que contenham um ou mais eventos estão sendo descontinuados (isto é, o(s) evento(s) está(ão) sendo descontinuado(s))
- Presença do produto (pesquisa, desenvolvimento, produção, comercialização, importação) sendo descontinuada em várias regiões geográficas com diferentes níveis de penetração de mercado
- Prazo diferente para a descontinuação do produto em cada região, em função de necessidades comerciais; este prazo pode ser gradual, e o produto pode ser descontinuado em múltiplos mercados e regiões ao longo de vários anos
- Licenciamento do produto ou evento para um ou mais licenciados
- Diferentes exigências dos órgãos regulatórios para diferentes regiões
- Prazos de vencimento de patentes

Geralmente, uma empresa começa a planejar a descontinuação imediatamente após tomar a decisão comercial de descontinuar um produto. Isto ocorre, tipicamente, alguns anos antes da data da última venda. Durante esse período, é importante desenvolver uma estratégia global que identifique os produtos a ser descontinuados e estabeleça os prazos de descontinuação em cada região.

O gráfico abaixo exemplifica um possível fluxo de descontinuação de um produto. O nível e o período de tempo durante o qual um produto estará presente na cadeia de produção variará em função do tipo de cultura e dos fatores de mercado envolvidos. Essas variáveis, portanto, devem ser consideradas ao se desenvolver um plano global de descontinuação do produto.



O Processo de Descontinuação do Produto

O Anexo A oferece um panorama geral dos componentes mais comuns de um processo global de descontinuação de produto. O fluxograma oferece uma visão geral das principais etapas do processo de descontinuação de um produto em escala global.

O processo de descontinuação pode ser dividido em quatro passos principais:

- 1) Decisão de descontinuar
- 2) Formação da equipe de descontinuação
- 3) Estabelecimento e implantação de um Plano Global de Descontinuação (Observação: incluir planos para regiões específicas)
- 4) Verificação e Comunicação da finalização do Processo de descontinuação

Etapas do Processo

- 1) **Decisão de Descontinuar**
 - a) Decidir descontinuar o produto.
 - b) Definir a abrangência da descontinuação e as linhas de produto afetadas.
 - c) Identificar as regiões onde as atividades de descontinuação precisarão ser realizadas.
 - d) Estabelecer prazos para a conclusão do processo global de descontinuação.

2) Formação da Equipe de Descontinuação

A Equipe de Descontinuação é geralmente formada com o objetivo de desenvolver e implementar o Plano de Descontinuação do Produto. Além disso, a Equipe normalmente também fica responsável por monitorar e atualizar o Plano e avaliar o impacto de possíveis atrasos ou mudanças (p. ex., um atraso na utilização do estoque de sementes ou grãos pode impactar o prazo das autorizações dos órgãos regulatórios e das comunicações feitas às partes interessadas). A Equipe ou pessoas designadas por ela devem realizar verificações/revisões/auditorias para assegurar que os resultados desejados estão sendo alcançados e que a documentação necessária para dar suporte às atividades realizadas está disponível. Após a conclusão da descontinuação do produto, a equipe deve permanecer “de plantão” para dar suporte a quaisquer discussões ainda necessárias com as partes interessadas (p.ex. órgãos reguladores, o mercado de grãos) e para responder a dúvidas ou investigar notificação sobre possíveis produtos descontinuados remanescentes. A formação da equipe envolve:

- a) A seleção de um líder com a devida experiência;
- b) Definição de que áreas devem estar representadas na equipe. Esta determinação deve levar em consideração a abrangência e complexidade do processo de descontinuação. As principais áreas funcionais a serem consideradas incluem, entre outras, melhoramento genético, vendas, comunicações, jurídico, licenciamento, produção, qualidade, regulamentação, pesquisa, administração, cadeia de suprimento, governo e órgãos públicos.
- c) Verificação das regiões a serem impactadas e definição de subequipes regionais ou locais se necessário.

3) Criação e Implementação do Plano Global de Descontinuação do Produto

O Plano Global de descontinuação do Produto é um documento importante para a coordenação do processo de descontinuação. Ele inclui as principais ações, resultados esperados, cronogramas e responsabilidades. Com base no escopo definido para a descontinuação do produto, o Plano Global de Descontinuação do Produto deve tratar as necessidades específicas de cada região e das funções envolvidas de forma a garantir alinhamento durante todo o processo de descontinuação. O Plano de Descontinuação deve ser revisado e atualizado conforme adequado durante o processo de descontinuação do produto. Abaixo listamos os principais componentes que devem ser incluídos em um Plano Global de descontinuação do Produto:

- a) Definição do(s) produto(s) a ser(em) incluído(s).
- b) Definição de aspectos de distribuição, prazos e resultados (p. ex., quando ocorrerão as últimas vendas) para cada região, incluindo permissões para descarte de estoque (tais aspectos incluem os produtos não vendidos, melhoramentos genéticos, desenvolvimento, produção, terceiros, licenciados e outros).
 - i) Considerações a respeito de Terceiros e Licenciados:
 - (1) Identificar todos os contratos, licenças e sublicenças para atividades de desenvolvimento e comercialização que serão afetados.

- (2) Manter registros das comunicações em que terceiros e licenciados afetados foram informados da intenção de descontinuar o produto.
 - (3) Estabelecer um plano de descontinuação com terceiros e licenciados, que seja adequado a sua situação, incluindo a estipulação de quaisquer ações, provas e documentação necessárias para assegurar que a descontinuação do produto foi concluída.
- ii) Identificar requisitos relacionados a estoques de semente, eliminação progressiva e descarte.

Identificar possíveis estoques internos e externos de sementes, incluindo os utilizados para desenvolvimento, melhoramento genético e venda. Bancos de dados de controle de estoques e remessas são ferramentas úteis que ajudarão a identificar estes materiais e estoques de sementes dentro da empresa. O Plano Global de Descontinuação do Produto deve fornecer orientações a respeito dos requisitos de descarte e manutenção de registros para cada tipo de material, bem como um cronograma para este descarte. Qualquer fonte de sementes deve ser avaliada para determinar o que será retido, utilizado ou destruído. O volume de estoques de materiais e os prazos de descarte devem ser levados em conta para o desenvolvimento do plano de descontinuação e cronograma propostos. Veja a seguir uma lista de possíveis áreas em que estoques de sementes possam estar localizados:

- (1) Internamente, na organização:
 - (a) Unidades de pesquisa
 - (b) Estufas
 - (c) Unidades de melhoramento genético
 - (d) Laboratórios de testes
 - (e) Arquivos de semente
 - (f) Unidades de armazenamento de sementes e armazéns comerciais
 - (g) Laboratórios/unidades de armazenagem para testes regulatórios
 - (h) Viveiros de produção na entressafra
 - (i) Unidades de produção
 - (2) Externos à empresa:
 - (a) Instituições acadêmicas – cultivadores, pesquisadores
 - (b) Cooperados
 - (c) Organizações de Pesquisa Terceiras
 - (d) Arquivos/repositórios de sementes/eventos de terceiros
 - (e) Licenciados e licenciadores
 - (f) Distribuidores e revendedores
 - (g) Produtores
 - (h) Processadores de sementes (produtores terceirizados)
 - (i) Locais de teste
 - (j) Órgãos governamentais
- iii) Encerrar Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento, Melhoramento Genético e Produção

- (1) Informar todos os grupos de pesquisa e desenvolvimento, melhoramento genético e grupos da cadeia de suprimentos sobre a decisão de descontinuar o produto e informar o prazo estipulado. Incluir grupos externos que possam estar em posse de materiais nas comunicações.
 - (2) Estabelecer substituições de produto (conforme apropriado) nos programas de melhoramento genético para todas as linhas de produto previstas para desenvolvimento futuro.
 - (3) Modificar e/ou adaptar planos de produção conforme necessário.
 - (4) Documentar e efetuar a limpeza dos equipamentos utilizados no processamento/manuseio do material a ser descontinuado.
 - (5) Confirmar se há métodos de detecção disponíveis e que estes estão sendo utilizados no programa de gestão de qualidade de produção de sementes conforme necessário para confirmar a ausência de produtos descontinuados nos materiais utilizados em atividades de pesquisa, melhoramento genético, pré-venda e/ou venda.
- iv) Utilizar e/ou descartar materiais e estoques de sementes excedentes.
- (1) Definir meios adequados para a utilização e/ou descarte³ de excesso de materiais e estoques de semente. Fatores como requisitos regulatórios locais, considerações comerciais, contratos de licença e prazos podem influenciar os métodos de utilização e/ou descarte, e devem ser levados em conta. A prática comum é utilizar os materiais através dos canais normais. Quando isso não for possível devido a considerações regulatórias, de clientes ou partes interessadas, devem ser definidos meios de destruição apropriados (p. ex., autoclave, incineração, aterramento). Sementes tratadas podem exigir cuidados especiais.
 - (2) Determinar a necessidade – e, se for o caso, fazer a identificação – de materiais de referência e amostras retidas/de referência.
 - (3) Uma vez que os meios de utilização e/ou descarte adequados tenham sido determinados, comunicar essas informações de maneira clara e em tempo hábil, incluindo orientações específicas ao pessoal pertinente.
 - (4) Vender os estoques do produto, se aplicável, e rastrear possíveis sobras de estoque. Registrar a data da última venda.
 - (5) Coletar e descartar os materiais e estoques de sementes restantes. (Observação: sementes tratadas em estoque podem exigir cuidados especiais.)
 - (6) Arquivar amostras de embalagem; descartar embalagens e rótulos não utilizados.
 - (7) Manter documentação referente ao descarte e/ou destruição, conforme o caso.

³ Para os fins deste Guia, o termo “descarte” significa o ato ou o meio de disposição ou destruição do material vegetal. Isto inclui, por exemplo, a devolução a terceiros, a devolução ao inventor ou a destruição do material.

- c) Definir as necessidades de conformidade regulatória, inclusive sobre renovação de alvarás e licenças durante e após o processo de descontinuação, conforme apropriado.
- i) Verificar a situação regulatória dos produtos relevantes.⁴
 - (1) Verificar o situação regulatória dos produtos nos países relevantes com relação a atividades de desenvolvimento, produção e comercialização, bem como para aqueles que forem impactados nos canais de comercialização de commodities.
 - (2) Verificar os requisitos regulatórios de cada país para definir as ações necessárias a serem tomadas antes e depois do processo de descontinuação.
 - (a) Alguns países exigem autorizações de eventos combinados, enquanto outros países exigem autorização para cada evento, de forma individual.
 - (b) Em alguns países, as autorizações não vencem automaticamente, de forma que a presença de traços de um produto descontinuado pode ainda ser totalmente autorizada.
 - (c) Em outros países, é possível que as autorizações tenham vencimento automático, de forma que produtos descontinuados podem ser considerados um caso separado para fins de renovação de autorização.
 - (d) Em países cujas regulamentações exigem renovação, deve-se considerar solicitação de isenção aos requisitos de fornecimento de dados atualizados de produtos descontinuados.
 - (3) Avaliar quais autorizações regulatórias precisam ser mantidas, após a patente do produto expirar, em virtude dos compromissos da organização (p. ex., o AgAccord nos Estados Unidos).
 - ii) Desenvolver um plano regulatório com relação as aprovações de importação, uso em alimentos, rações e cultivo.
 - (1) Dedicar especial consideração aos países que possuem autorizações com duração limitada e facilitar as renovações de autorizações, conforme apropriado.
 - (2) Considerar a natureza das autorizações do produto e considerar se outras empresas estão vendendo e anunciando o produto sem a aprovação do registrante inicial do produto.
 - (3) Considerar que medidas podem ser tomadas com relação aos níveis de tolerância para traços residuais em sementes e grãos.

⁴ Informações a respeito da situação regulatória e comercial de sementes obtidas por meio de biotecnologia agrícola podem ser encontradas em: biotradestatus.com.

- iii) Reter níveis apropriados de estoque de material para servir como amostras de referência e disponibilizar estoque, conforme apropriado, para fins de verificação ou solicitação de informações pelas partes interessadas.
 - iv) Notificar as autoridades regulatórias da decisão formal de descontinuar o produto e avaliar os requisitos regulatórios pertinentes, conforme necessário.
- d) Definir uma estratégia de comunicação e desenvolver um plano de comunicação para partes interessadas internas e externas à empresa.

O Plano Global de Descontinuação do Produto deve incluir uma estratégia de comunicação que aborde as necessidades de comunicação com as partes interessadas internas e externas à empresa durante o processo de descontinuação. A estratégia deve:

- i) Identificar as principais partes interessadas internas e externas à empresa, incluindo grupos como clientes diretos, licenciados, parceiros comerciais, agência regulatórias e outros (incluindo a indústria de alimentos e rações) e definir os níveis de comunicação a ser mantido durante o processo de descontinuação.
 - ii) Prestar as devidas informações sobre o plano de descontinuação, as regiões e os prazos envolvidos na descontinuação em escala global (incluindo um lembrete de que a descontinuação é a etapa final do ciclo de vida do produto).
 - iii) Interagir com as partes interessadas de acordo com suas necessidades e preocupações, estabelecendo diálogo com estas e fornecendo atualizações constantes. Utilizar ferramentas de comunicação apropriadas: banco de dados de computador, telefone, e-mail, *websites*, imprensa especializada e comunicados de imprensa.
 - iv) Comunicar o plano de substituição do produto, se aplicável.
 - v) Comunicar o cancelamento de registros de variedades e híbridos, se aplicável.
- e) Desenvolver uma estratégia para tratar da presença acidental ou em baixo nível, de acordo com os requisitos específicos de cada país.
- i) Entender quais países possuem permissões em suas legislações e atualizar as especificações que definem o que constitui presença acidental ou de baixo nível de determinado produto/evento.
 - ii) Definir permissões e estabelecer práticas de gestão da qualidade.
 - iii) Definir as modificações necessárias aos sistemas de gestão da qualidade atuais, incluindo um teste de especificações e pontos críticos de controle.

Durante todo o processo de pesquisa, desenvolvimento, melhoramento genético e comercialização:

- i) Verificar se os pontos críticos de controle estão definidos e estabelecidos, e determinar as responsabilidades pela gestão da qualidade.⁵

⁵ Consultar o *Guia para Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia*, disponível no site www.excellencethroughstewardship.org para obter mais informações sobre práticas de Gestão de Qualidade.

- ii) Estabelecer valores limite e procedimentos de controle de qualidade que sejam capazes de detectar eventos descontinuados com especificidade, sensibilidade e confiabilidade apropriadas durante determinado período.
 - (1) Definir os métodos de teste apropriados que serão utilizados durante o processo de descontinuação.
 - (2) Monitorar o resultado deste sistema de controle de qualidade.
 - (3) Acompanhar cada descoberta inesperada e tomar ações corretivas para:
 - (a) Identificar e providenciar a contenção de materiais, conforme necessário.
 - (b) Descartar os materiais de forma apropriada.
 - (c) Identificar as fontes e implementar medidas para minimizar uma recorrência.
- f) Assegurar que há métodos de detecção e materiais de referência (sementes, proteínas) disponíveis
- g) Definir os requisitos de documentação

A manutenção de registros é uma parte importante da descontinuação de um produto. É importante identificar quais registros (p. ex., de descartes e testes de materiais) devem ser mantidos, juntamente com requisitos de manutenção de registros.

Exemplos de registros cuja manutenção pode ser necessária:

- i) Registros relacionados a esgotamento de estoque, data da última venda e registros de descarte⁶
 - ii) Banco de dados internos e externos/listagens na Internet⁷
 - iii) Contratos com terceiros e documentação referente a sua rescisão
 - iv) Métodos de detecção
 - v) Documentos relacionados a gestão responsável (p. ex., instruções, registros de decisões tomadas, registros de controle de qualidade das sementes)
 - vi) Documentos exigidos por regulamentação
 - vii) Documentos que corroborem com o processo de verificação interna
 - viii) Documentos relevantes da Equipe de Descontinuação (p.ex., nome dos membros, registros de decisões tomadas, Plano de Descontinuação, relatório executivo)
 - h) Desenvolver a estratégia para a verificação da descontinuação do produto
- É importante verificar se o produto foi descontinuado com sucesso e se o processo foi documentado. O plano de descontinuação deve fornecer informações detalhadas sobre a abrangência das auditorias ou verificações a serem feitas, que podem incluir análises do sistema de gestão, auditorias de registros, inspeções de instalações físicas ou

⁶ Na página da ETS na Internet há exemplos de formulários para membros da ETS.

⁷ Banco de dados externos e páginas como a *biotradestatus.com* devem ser atualizados de forma a refletir a situação comercial atual de produtos de sementes obtidos por meio de biotecnologia agrícola.

utilização de auditores terceirizados para verificar se o produto foi, de fato, descontinuado.

O plano de verificação deve tratar tanto da empresa e de seus licenciados quanto de outros parceiros envolvidos. A descontinuação de um produto é, tipicamente, um processo que demora vários anos, de forma que é importante definir processos de auditoria e verificação durante todo o processo de descontinuação.

Exemplos de itens de verificação:

- i) Documentação da utilização e/ou descarte do estoque de sementes
- ii) Documentação dos licenciados referentes à descontinuação do produto
- iii) Arquivo dos registros de qualidade
- iv) Arquivo de documentos regulatórios, conforme apropriado
- v) Atualização de bancos de dados externos/listagens na Internet
- vi) Arquivo de registros relevantes de Gestão Responsável

4) Verificação e Comunicação da Conclusão do Processo de Descontinuação do Produto

O processo de descontinuação é muitas vezes complexo, envolvendo uma série de materiais, locais e ações diferentes. Uma vez que todos os materiais tiverem sido descartados de forma apropriada, as seguintes ações podem ajudar no processo de verificação e comunicação do encerramento da descontinuação do produto:

- a) Rever o plano de descontinuação do produto para assegurar que todas as ações importantes foram realizadas e documentadas.
- b) Verificar se as auditorias planejadas foram concluídas e se as não-conformidades foram tratadas; pode ser realizada ainda uma auditoria final das instalações, registros e outros materiais relevantes.
- c) Arquivamento apropriado dos registros.
- d) Preparação de um relatório resumindo o processo de descontinuação do produto, incluindo a(s) data(s) de última venda e a conclusão das principais atividades.
- e) Comunicar a conclusão do processo de descontinuação do produto às partes interessadas internas e externas.
- f) Identificar os membros da equipe “de plantão” que estarão prontos para responder a perguntas subsequentes ou solucionar possíveis problemas.

Resumo

O processo de descontinuação descrito neste documento deve ser adaptado às especificações da empresa e ao produto vegetal biotecnológico envolvido. Para concluir a descontinuação com eficiência e pontualidade, é preciso haver uma Equipe de Descontinuação de Produto para alinhar e supervisionar o processo. Diálogo com e entre registradores, autoridades regulatórias, órgãos públicos gestores do comércio, licenciados, a cadeia de valor de como um todo e outras partes interessadas é essencial para que haja o suporte necessário para o processo de descontinuação de um produto obtido por meio da biotecnologia.

Apêndice A

Fluxograma do Processo de Descontinuação de Produtos Vegetais Obtidos por meio da Biotecnologia

