



EXCELLENCE THROUGH STEWARDSHIP[®]

Aprimoramento das Melhores Práticas em Biotecnologia Agrícola

Guia para
**Gestão Responsável no
Lançamento
de
Produtos Vegetais
Obtidos por meio da
Biotecnologia**

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O *Guia para a Gestão Responsável no Lançamento 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 todos os requisitos legais cabíveis.

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

O Guia não define ou cria 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 assumem responsabilidade, seja a que título for, decorrente do uso ou da confiança nas informações, procedimentos, conclusões ou opiniões contidas neste documento. O ETS não assume nenhuma responsabilidade de atualizar este Guia.

Janeiro/2009

Revisado em julho de 2010

Este documento é de propriedade exclusiva da *Excellence Through Stewardship* e todos os seus direitos são reservados. *Excellence Through Stewardship* cede, por meio deste instrumento, uma licença intransferível, não exclusiva e sem royalties, a seus membros, empregados, afiliados e a Auditores Qualificados a copiar, reproduzir e distribuir e utilizarem-se desses materiais, conforme necessário, para auxiliá-los em conformidade com suas ações nas orientações aqui descritas. Esses materiais, ou qualquer parte deles, não podem ser copiados, reproduzidos, distribuídos ou utilizados de qualquer maneira sem autorização ou consentimento expresso e por escrito da *Excellence Through Stewardship*.

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

© 2010 *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



CONTEÚDO

Introdução	4
Política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos	5
Atividades de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos	5
Resumo	9
Anexo A: Seção Agricultura e Alimentação da Política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos da BIO (<i>Biotechnology Industry Organization</i>)	10
Anexo B: Política de Lançamento de Produtos da <i>CropLife International</i> - CLI	18
Anexo C: Exemplo de Avaliação das Condições Comerciais e de Mercado	21



Introdução

As organizações que desenvolvem e comercializam produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia devem considerar a implantação de políticas de Gestão Responsável no lançamento de produtos, bem como processos e planos adequados para o gerenciamento das atividades de comercialização. Quando cuidadosamente elaborados, esses passos auxiliam uma organização a iniciar ações destinadas a promover a introdução criteriosa de novos produtos, minimizar rupturas comerciais e facilitar a disponibilidade de culturas e produtos com funções e composição adequadas para os usos pretendidos. Os resultados do planejamento facilitam a aceitação global contínua de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, trazendo benefícios e valores adicionais ao mercado.

O *Guia para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos* orienta uma organização no processo de desenvolvimento e implantação das políticas e atividades correlatas recomendadas, anteriormente, para os produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, inclusive *commodities*, culturas especiais e, quando for o caso, nas considerações sobre seus produtos e subprodutos derivados. Como exemplo, uma organização pode decidir implantar atividades de Gestão Responsável para o Lançamento de Produtos que são elaborados para as culturas e os produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia para certos mercados específicos.

Dependendo da complexidade da organização, a política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos e atividades correlatas podem ser elementos independentes ou ser incorporada ao programa de Gestão Responsável de Produtos mais amplo da empresa.



Política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos

Uma organização deve desenvolver uma política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos sempre adequada ao modelo do seu negócio, à natureza e ao(s) mercado(s) a que se destinam os produtos. Essa política auxiliará a orientar a comercialização dos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, dando a devida atenção aos requisitos de aprovação regulatória, às avaliações do mercado e outras providências, antes do lançamento desses produtos. A Seção de Políticas de Agricultura e Alimentação da Organização das Indústrias de Biotecnologia (BIO) e da CropLife International (CLI) adotaram políticas de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos (vide Anexos A e B). Uma organização pode decidir utilizar essas políticas e/ou adotar outras semelhantes como diretrizes para desenvolver sua política interna de lançamento de um produto. Seja qual for o caminho escolhido para desenvolver uma política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos, é importante consultar os representantes das várias funções existentes na organização (ex: gestão responsável, marketing, jurídica, licenciamento, produção, regulatória, pesquisa, cadeia de suprimentos e comunicações).

A necessária comunicação interna e o entendimento da política de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos em toda a organização podem ser alcançados com programas de treinamento periódico de funcionários, avisos no *website* da empresa, e comunicações aos funcionários por meio de *e-mails*. Além disso, uma organização se beneficia ao comunicar sua política de Gestão Responsável às partes interessadas.

Atividades de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos

Uma organização deve considerar várias atividades a fim de honrar seus compromissos de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos. Nem todas as atividades descritas abaixo se aplicam ou são necessárias para todas as organizações. As funções pertinentes dentro de uma organização (ex: gestão responsável, marketing, jurídica, licenciamento, produção, regulatória, pesquisa, cadeia de suprimentos e comunicações) devem ser consultadas durante a elaboração do projeto de atividades de Gestão Responsável, a fim de atender às necessidades específicas dos produtos e mercados em questão.

1. Identificar o responsável (ou responsáveis) na organização pela Gestão Responsável no Lançamento de Produtos.

O responsável (ou responsáveis) pela referida Gestão deve ter conhecimento e experiência suficientes para coordenar com eficácia as várias funções na organização (ex: gestão responsável, marketing, jurídica, licenciamento, produção, regulatória, pesquisa,



cadeia de suprimentos e comunicações). Seu papel principal é o de desenvolver atividades de lançamento de produtos apropriadas para a Gestão Responsável e atuar como ponto de contato para os grupos internos e externos da organização.

2. Identificar se o produto representa uma *commodity* ou se terá uso especial.

O entendimento do uso pretendido de um produto ou subproduto, por exemplo, distribuição das *commodities* ou usos especiais, ajudará uma organização a avaliar as atividades de Gestão Responsável no Lançamento desse Produto. Ao identificar o uso pretendido do produto, a organização poderá determinar o escopo da avaliação das condições comerciais e de mercado.

3. Avaliar as condições comerciais e de mercado a fim de identificar os principais mercados e os principais importadores antes do lançamento comercial de qualquer novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia (cultura por evento) em qualquer país.

Antes do lançamento comercial de um produto vegetal obtido por meio da biotecnologia, é recomendável uma avaliação das condições comerciais e de mercado, a fim de auxiliar no desenvolvimento das estratégias de comercialização, gerenciamento e questões regulatórias. A avaliação deve mapear, a cadeia de valor¹ dos produtos e seus subprodutos, as partes interessadas (ex: grupos de agricultores, reguladores governamentais, associações comerciais), os segmentos de mercado e a área comercial (ex: importação *versus* cultivo, partes da planta *versus* fração processada, subprodutos). Além disso, para produtos com usos especiais, a avaliação pode ser a base para o desenvolvimento de abordagens específicas para seu lançamento. Estas abordagens específicas podem ajudar a antecipar, administrar e mitigar potenciais processos significativos ou não intencionais, efeitos composicionais ou funcionais negativos do produto que possam se manifestar no desenvolvimento dos cultivos ou nos fluxos de processamento. A avaliação norteia a organização a determinar as atividades de lançamento de produto apropriadas e a melhor forma de trabalhar com a cadeia de valor e com outros membros da indústria a fim de maximizar o valor do produto e evitar possíveis rupturas comerciais. Essa avaliação das condições comerciais e de mercado também ajuda a identificar condições e métodos de produção alternativos para a manutenção da integridade do produto. A avaliação deve ser revista em seus pontos-chave durante o desenvolvimento do produto e o planejamento de sua comercialização.

A extensão da avaliação das condições do comércio e do mercado vai depender do processamento e do uso do produto, bem como do escopo e da complexidade de sua cadeia de valor. Por exemplo, uma avaliação pode ser muito breve no caso de um produto

¹ Cadeia de valor significa uma “sequência de empresas ou colaboradores que trabalham em conjunto para atender às demandas do mercado para produtos ou serviços específicos” <http://www.valuechains.org/valuechain.html>



não processado, destinado a um mercado específico e local. Ou pode ser muito complexa, no caso de um produto altamente processado e com vários derivados, comercializados mundialmente. (O Anexo C dá um exemplo de avaliação das condições comerciais e de mercado para a soja *commodity*. Embora o exemplo no Anexo C seja de uma cultura para alimentos e rações, deve-se entender que as práticas de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos se aplicam igualmente a outros produtos. Por exemplo, farmacêuticos de origem vegetal, biocombustíveis e similares).

Ao avaliar as condições comerciais e de mercado, uma organização deve consultar, no estágio inicial, a cadeia de valor para a cultura específica. Existe uma complexidade adicional com as exportações de culturas obtidas por meio da biotecnologia, porque alguns segmentos da cadeia de valor podem exportar mercadorias para diferentes países, e pedidos de autorização assíncronos para o mesmo produto comercial nos diferentes países podem causar rupturas comerciais. Além disso, produtos com usos especiais podem requerer planos de gestão específicos dependendo dos resultados da avaliação. Consequentemente, é importante coordenar a cadeia de valor da organização já no estágio inicial. Lembrar que outros grupos comerciais podem ou não implantar diferentes atividades de Gestão Responsável.

Os fatores a serem considerados numa avaliação das condições comerciais e de mercado incluem:

- Os países importadores do(s) produto(s);
- Os tipos de produtos (produto direto, subproduto, produto processado) e o volume aproximado das exportações para aqueles mercados;
- O sistema regulatório e sua funcionalidade em cada país;
- A situação de aprovação regulatória caso a caso em cada país²;
- Submissões às jurisdições cabíveis; e
- Cumprimento às normas internacionais (ex: a Convenção Internacional para Proteção de Plantas (IPPC³) e o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança - PCB⁴).

Para produtos destinados a usos especiais, os fatores adicionais a serem considerados numa avaliação das condições comerciais e de mercado podem incluir:

- Os tipos e a natureza do uso especial;

² Um banco de dados da situação comercial de certos produtos biotecnológicos agrícolas encontra-se disponível no *site* <http://www.biotradestatus.com>. O banco de dados dos Estados Unidos de revisões completas das agências reguladoras encontra-se no *site*: http://usbiotechreg.nbii.gov/database_pub.asp.

³ <https://www.ippc.int>

⁴ <http://www.cbd.int/biosafety/>



- Se o produto para uso especial tem utilização múltipla e se existem condições únicas de manuseio e distribuição, ou outras condições operacionais;
- Caracterização do fluxo do produto ou dos ingredientes;
- Se há probabilidade de processamento significativo involuntário ou efeitos composicionais e funcionais negativos do produto; e
- Se o produto pode ser exportado em forma de grãos, frações processadas ou como produto final para alimento humano ou ração animal.

Informações de mercado e comércio globais sobre muitas culturas podem ser obtidas por meio de agências governamentais (ex: CONAB⁵, USDA ERS⁶ ou FAS⁷)

4. Desenvolver planos regulatórios e de comercialização para o cumprimento de requisitos regulatórios aplicáveis nos principais países produtores e importadores (como determinado na avaliação das condições comerciais e de mercado) antes da comercialização de um novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia.

A fim de sincronizar o lançamento do produto, a organização deve comunicar as premissas e os cronogramas regulatórios para as várias áreas organizacionais (ex: gestão responsável, marketing, comunicações, licenciamento, produção e cadeia de suprimentos). Deve haver constante comunicação entre o(s) grupo(s) de pesquisa e comercial e as pessoas encarregadas de planejar o cronograma regulatório. A organização deve desenvolver planos de comercialização contingenciais para o produto, caso o processo de aprovação regulatória num determinado país se prolongue além do previsto.

Uma organização deve consultar a cadeia de valor durante o processo regulatório. Essa fonte pode ser capaz de fornecer dados nos estágios iniciais, quando a organização ainda discute a relação de países nos quais as submissões podem ser avaliadas.

5. Para produtos com características de uso especial, desenvolver planos de gestão, mitigação e gerenciamento de incidentes (conforme determinado pela avaliação das condições comerciais e de mercado) antes da comercialização de novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia.

As informações obtidas na avaliação comercial e de mercado para os produtos de uso especial, os planos de Gestão e o diálogo com as partes interessadas podem auxiliar na identificação dos efeitos negativos significativos não intencionais, derivados do processamento, funcionalidade ou composição do produto. O plano de Gestão,

⁵ www.conab.gov.br

⁶ <http://www.ers.usda.gov/Browse/TradeinternationalMarkets/>

⁷ <http://www.fas.usda.gov/data.asp>



desenvolvido em diálogos com as partes interessadas que potencialmente podem ser afetadas, incluiria a identificação e o gerenciamento de pontos críticos de controle e planos para a abordagem do potencial escape ou presença não intencional da característica.

6. Oferecer um método de detecção para as partes interessadas, quando e se necessário.

Um método de detecção permitirá que as partes interessadas verifiquem a identidade da cultura. Dependendo do tipo do método de detecção a ser desenvolvido, esse processo pode começar antes dos estudos regulatórios. A organização deve consultar as partes interessadas a fim de obter informações quanto às especificações desejadas para o método de detecção.

7. Comunicar, de modo amplo e transparente, às partes interessadas e aos funcionários, os planos para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos específicos da empresa e sua implantação.

Recomenda-se desenvolver e implantar um plano de comunicação para a gestão responsável no lançamento de produtos a fim de orientar os funcionários da empresa e informar às partes interessadas. Diferentes partes interessada (ex: licenciados, órgãos reguladores, associações de agricultores, comerciantes de grãos e cadeias de valor de alimentos e ração) podem necessitar de diferentes tipos e níveis de informação nos distintos estágios. A comunicação com as partes interessadas envolvidas, frequentemente, começa durante a multiplicação pré-comercial do produto, e pode continuar ao longo de toda a fase de comercialização.

Resumo

Uma política de Gestão Responsável no Lançamento de um Produto e atividades correlatas deve ser adaptada à organização, ao produto vegetal obtido por meio da biotecnologia e aos mercados relevantes para o produto. O trabalho deve incluir avaliações das condições comerciais e de mercado, planos de gestão, planejamento criterioso para cumprir os cronogramas regulatórios antes do lançamento do produto e uma comunicação consistente com os funcionários e as partes interessadas.



ANEXO A

Seção de Agricultura e Alimentação da Política da Gestão Responsável no Lançamento de Produtos da BIO (Biotechnology Industry Organization)

Introdução

A Seção de Políticas em Agricultura e Alimentação da BIO apoia uma estrutura regulatória que facilite e capacite o desenvolvimento e a comercialização de novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia¹. Portanto, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO se compromete a apoiar os esforços regulatórios e de Gestão Responsável complementares, em coordenação com os grupos relevantes da cadeia de valor, para defender globalmente a sincronicidade de autorizações, o fim de abordagens regulatórias de tolerância zero sem bases científicas, facilitar a introdução de novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, o fluxo de mercadorias e minimizar rupturas comerciais.

A introdução de novos produtos pode ser mais eficiente, se avaliações das condições comerciais e de mercado forem realizadas pelas organizações antes da comercialização, antecipando potenciais impactos dentro da cadeia de valor. O envolvimento com as várias partes interessadas na cadeia de valor é um importante aliado para o sucesso dessas avaliações (ex: identificação das condições relacionadas ao manuseio, distribuição, processamento e teste dos produtos). Devido às diferenças das culturas, dos produtos e de seus usos e aplicações, cada novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia deve ser avaliado caso a caso pela organização que o introduz no mercado.

Esta política, por meio dos seus anexos², estabelece normas gerais e processos recomendados para tais avaliações como diretrizes para as organizações envolvidas no lançamento de um novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia, e serve como base para a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO.

¹ Produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia pela aplicação de 1) técnicas de ácido nucleico *in vitro*, inclusive ácido desoxirribonucleico (DNA) recombinante e injeção direta de ácido nucleico nas células ou organelas ou 2) fusão de células além da família taxonômica, que superam barreiras fisiológicas naturais, recombinantes ou reprodutivas, e que não são técnicas usadas na reprodução e seleção tradicionais. Essa definição de biotecnologia moderna foi adotada pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica e pela *Codex Alimentarius Commission*. A definição de acordo com a Lei de Biossegurança, nº 11.105/2005: Produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia são aqueles cujo material genético DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (Esta definição, adicionada na versão português-Brasil, não consta na versão original).

² De acordo com os estatutos da BIO e a lei antitruste aplicável, as organizações-membro não estão vinculadas por esta política da Associação ou a seus anexos.



A Seção de Agricultura e Alimentação da BIO acredita que as organizações-membro devem desenvolver e implantar políticas de Gestão Responsável no Lançamento de seus Produtos consistentes com as normas gerais e diretrizes estabelecidas nos anexos desta política.

Declaração de Políticas Gerais

Para encorajar a adoção contínua da biotecnologia agrícola globalmente e para que seus produtos continuem agregando valor para o mercado, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO apoia ações que facilitem o fluxo de mercadorias no comércio, minimizem rupturas comerciais e facilitem a disponibilidade de culturas e produtos com função e composição adequadas para os usos pretendidos. A Seção de Agricultura e Alimentação da BIO acredita que, doravante e segundo normas específicas estabelecidas nos anexos a esta política, cada organização deve determinar se os produtos obtidos por meio da biotecnologia vegetal que deseja comercializar serão destinados a *commodities* ou uso especial. Em seguida, deve-se avaliar as condições comerciais e de mercado para o produto vegetal obtido por meio da biotecnologia, desenvolver planos de gestão e consultar regularmente as partes interessadas durante a avaliação e o desenvolvimento do plano de gestão, logo no estágio inicial do processo. As organizações devem comunicar às partes interessadas suas políticas específicas para implantação e Gestão Responsável no Lançamento de Produtos, de modo claro, rápido e transparente.

À luz das constantes mudanças nas regulamentações e no ambiente comercial, o Conselho de Administração da Seção de Agricultura e Alimentação manterá esta política e seus anexos devidamente atualizados, e adotará anexos adicionais, conforme necessário.

Política Aprovada: 21 de maio de 2007
Atualizada em: 10 de dezembro de 2009



Anexo 1: *Commodities* Agrícolas³ (e seus Subprodutos) Destinadas à Alimentação Humana e Animal

Introdução

Desde a introdução comercial de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia em 1996, um número crescente desses produtos destinados ao uso em alimentos ou rações encontra-se autorizado para produção comercial em muitos países. No entanto, as autorizações nos países importadores variam dependendo do momento de submissão da solicitação de sua aprovação, bem como da duração desse processo em cada país. Como consequência dessas autorizações assíncronas, baixos níveis de materiais vegetais com DNA recombinantes avaliados como totalmente seguros, conforme as normas nacionais e internacionais em um ou mais países, podem ocasionalmente estar presentes nos alimentos ou ração em muitos países onde o processo de autorização do material vegetal de DNA recombinante ainda não tenha sido concluído.

As autorizações assíncronas, combinadas à “tolerância zero” nos países importadores para produtos com DNA recombinante ainda *não autorizados*, potencialmente podem causar sérias rupturas comerciais. A probabilidade disto ocorrer tende a aumentar devido à substancial quantidade de pesquisas que trarão muitos produtos novos e combinações de produtos para o mercado. O problema pode se tornar ainda mais complexo à medida que os países que ainda não possuam sistemas regulatórios estabelecidos comecem a implantá-los no futuro. O potencial de ruptura comercial poderia diminuir substancialmente se todos os países concedessem autorizações simultaneamente, ou se houvesse consenso internacional entre os governos para eliminar as políticas de tolerância zero.

A Seção de Agricultura e Alimentação da BIO está empenhada em buscar o comprometimento da cadeia de valor visando harmonizar as abordagens regulatórias da biotecnologia agrícola com base científica para conseguir sincronidade das autorizações e eliminar as políticas de tolerância zero. Como primeiro passo, a Comissão do *Codex Alimentarius* criou uma norma de segurança alimentar internacional para baixos níveis de presença de material vegetal com DNA recombinante nos alimentos. Se for adotada, esta norma internacional ajudará a reduzir o problema, mas não substituirá uma autorização nacional de biossegurança. Neste ínterim, uma abordagem pragmática é a de minimizar o número de autorizações assíncronas nos principais mercados. Isso é possível para empresas que comercializam novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia depois de cumprir os requisitos regulatórios dos países-chave, com maior probabilidade de produzir ou importar sementes ou produtos derivados desses novos itens da biotecnologia vegetal.

³ “*Commodities* Agrícolas” significa uma cultura que, no curso normal, é produzida utilizando práticas agrícolas comuns, não segregada para manuseio ou uso especial quando entra na cadeia comercial. Para as finalidades desta política, *Commodities Agrícolas* geralmente são culturas de grãos e sementes oleaginosas negociadas nas bolsas de *commodities*.



A Seção de Agricultura e Alimentação da BIO estabelece as seguintes normas para a abordagem dessas questões.

Normas Específicas

Para encorajar a adoção contínua da biotecnologia agrícola globalmente e para que os produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia continuem agregando valor ao mercado, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO acredita que cada empresa, antes da comercialização⁴, deveria cumprir com os requisitos regulatórios nos países-chave, identificados por uma avaliação das condições comerciais e de mercado, nos países com sistemas regulatórios operantes e probabilidade de importação de *commodities*, inclusive novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia.

Diretriz da Política

Ao implantar esta norma, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO incentiva o seguinte processo de avaliação e lançamento de *Commodities* Agrícolas para orientar uma organização no desenvolvimento e comercialização destes produtos globalmente. Essa diretriz não se limita à implantação de medidas adicionais destinadas a facilitar a adoção e o uso destes produtos e prevenir a interrupção da produção e o uso ou comercialização da *commodity*.

1. Avaliar as condições comerciais e de mercado para identificar os principais mercados importadores, inclusive aqueles com sistemas regulatórios⁵ operantes, antes de comercializar qualquer novo produto da biotecnologia (cultura por evento) em qualquer país Consultar preliminarmente a cadeia de valor para a cultura específica. Gerenciar a introdução dos produtos de modo que a escolha dos métodos de produção (coexistência) e dos mercados (ex: especialidades, identidade preservada e *commodities*) para essa cultura estejam disponíveis e preservados.

⁴ “Comercialização”, para fins deste anexo, significa a primeira semeadura de sementes para produção de uma cultura ou produto de cultura que será colocado no comércio geral.

⁵ Um sistema regulatório “operante” tem base científica, cronogramas bem definidos, processos de revisão regulatória e de tomadas de decisão, além de proteção apropriada dos dados e informações proprietárias. Os processos de tomada de decisão regulatória devem ser previsíveis, concluídos dentro do prazo, e não sujeitos a influências políticas indevidas.



2. Cumprir os requisitos regulatórios nos principais mercados (que, no mínimo, devem incluir os Estados Unidos, o Canadá e o Japão⁶) antes de comercializar um novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia como *commodities* a exemplo do milho, da soja e da canola nos Estados Unidos ou Canadá⁷, salvo determinação em contrário em consulta com a cadeia de valor para a cultura.
3. Seguir as melhores práticas de qualidade de produção de sementes,, para evitar a presença em baixos níveis de produtos *não autorizados* e minimizar a presença não intencional eventual de produtos autorizados no país de produção onde o programa da organização sob Excelência em Gestão Responsável ainda não esteja totalmente implantado.
4. Disponibilizar, antes da comercialização, um método ou teste de detecção confiável para que os agricultores, processadores e compradores possam verificar a identidade da cultura para o uso pretendido.

⁶ Após consulta às partes interessadas, o México ou outros países serão acrescentados à lista, depois que o país tiver desenvolvido, ao longo do tempo, um histórico de autorizações sistemáticas com cronogramas e processos consistentes e previsíveis.

⁷ Para comercializar sementes obtidas por meio da biotecnologia provenientes de *Commodities* Agrícolas para uso em alimentos e rações fora dos Estados Unidos e do Canadá, a BIO recomenda que cada empresa cumpra seus requisitos regulatórios nos principais mercados de exportação para o país produtor antes da comercialização, salvo determinação contrária, por meio de consultas da empresa com a cadeia de valor da cultura no país exportador.



Anexo 2: Características de Uso Especial⁸ em *Commodities* Agrícolas

Introdução

Essa norma aborda o tema único e em evolução das *Commodities* Agrícolas para alimentos e rações com uma ou mais característica de uso especial obtidas por meio da biotecnologia e orienta as organizações no processo de desenvolvimento e comercialização⁹ destas características.

Normas Específicas

Para encorajar a adoção contínua da biotecnologia agrícola globalmente e para que os seus produtos continuem agregando valor para o mercado, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO encoraja cada empresa a avaliar as condições comerciais e de mercado para características de uso especial em *Commodities* Agrícolas, antes da comercialização, a fim de antecipar, considerar e desenvolver abordagens que ajudem a gerenciar e mitigar qualquer efeito negativo não intencional derivado do processamento da composição ou da funcionalidade do produto no uso da cultura ou cadeia de processamento.

Orientação da Política

Ao implantar esta norma, a Seção de Agricultura e Alimentação da BIO recomenda o seguinte processo de avaliação e gestão de características de uso especial para orientar uma organização no desenvolvimento e comercialização destes produtos globalmente. Esta orientação não se limita à implantação de medidas adicionais ou alternativas destinadas a facilitar a adoção e o uso destes produtos, evitar interrupção de produção e o uso ou comercialização das *commodities*.

1. Identificar as partes interessadas relevantes para característica e cultura, e:
 - a. Comunicar com as partes interessadas e outros grupos relevantes, identificados pela a organização em função da característica, benefícios, propriedades, usos e entendimento quanto ao potencial efeito negativo não intencional derivado do processamento da composição ou da funcionalidade de processamento não intencional do produto vegetal em outros processos ou produtos; e,

⁸ Uma característica de uso especial é aquela que agrega valor, qualidade ou outra especialidade obtida por meio da biotecnologia, que resulta em mudança funcional ou composicional que podem ter potencial efeito negativo não intencional derivado do processamento da composição ou da funcionalidade do produto em culturas, usos de culturas e/ou cadeia de processamento. Produtos farmacêuticos de origem vegetal estão fora do escopo desta política e são abordados separadamente pela Análise da Contenção e pelo Plano de Pontos Críticos de Controle da BIO.

⁹ “Comercialização”, para a finalidade deste anexo, significa o primeiro plantio de uma cultura que será colocada no comércio para ser processada em um produto que contenha ou utilize uma característica de uso especial, ou a primeira produção que será vendida no comércio geral.



- b. Envolver as principais partes interessadas, num diálogo preliminar e regular durante o desenvolvimento da avaliação das condições comerciais e de mercado, bem como de quaisquer planos de gestão do produto, antes da aprovação regulatória do produto vegetal, respeitando os direitos às informações comerciais confidenciais e à propriedade intelectual de todos os participantes.
2. No desenvolvimento dos planos de comercialização do produto, avaliar as condições comerciais e de mercado para característica e cultura. Essa avaliação pode incluir:
 - a. Os tipos e a natureza de utilização da característica de uso especial;
 - b. Se o produto ou subproduto vegetal com a característica de uso especial tiver utilização múltipla, inclusive como *commodities*, e quais os tipos de produtos ou processos na cadeia produtiva podem ser afetados negativamente;
 - c. Se esses usos alternativos requerem condições específicas de manuseio e distribuição ou outras condições operacionais;
 - d. Na medida do possível, com base em informações disponíveis para o público, em informações fornecidas para a organização ou por ela desenvolvidas, mapear ou de outra forma caracterizar esses processos/fluxos de ingredientes do produto (inclusive fluxos de subprodutos) que possam ser afetados significativa e negativamente;
 - e. Na medida do possível, baseada em informações disponíveis para o público, em informações obtidas pela organização ou por ela desenvolvidas, avaliar se a presença da característica de uso especial pode causar processamento não intencional ou efeitos composicionais e funcionais negativos do produto. Avaliar também os tipos de produtos que podem ser afetados e quais os níveis de presença de características, se houver, que poderiam causar esse processamento não intencional ou efeitos composicionais e funcionais negativos do produto;
 - f. Se a característica de uso especial em *Commodities* Agrícolas será exportado como grãos, frações processadas ou produto final para uso em alimentos/rações; e
 - g. Conforme a relevância, avaliar se as cadeias de valor nos países importadores têm usos semelhantes ou diferentes para os produtos ou subprodutos vegetais.
 3. Numa análise caso a caso e se relevante, desenvolver planos adequados de gestão, mitigação e resposta a incidentes para o potencial efeito negativo não intencional



derivado do processamento da composição ou da funcionalidade (se houver) de características de uso especial em *Commodities* Agrícolas ou cadeia de processamento do produto da cultura, e apropriados para a potencial presença da característica de uso especial, inclusive:

- a. A identificação e a gestão de pontos críticos de controle.
- b. O desenvolvimento de planos para a abordagem do escape potencial ou presença não intencional da característica, tais como:
 - i. Cumprir os requisitos regulatórios cabíveis nos principais países produtores e importadores com sistemas regulatórios operantes;
 - ii. Desenvolver sistemas de produção, manuseio e uso para controlar, conter ou gerenciar o uso pretendido da característica; e
 - iii. Desenvolver planos e ferramentas (ex: métodos ou testes de detecção confiáveis) para capacitar o fornecedor da tecnologia e as partes interessadas a gerenciar, mitigar ou diminuir qualquer potencial efeito negativo não intencional derivado do processamento da composição ou da funcionalidade de processamento não intencional no uso de culturas e cadeias de processamento.
4. Realizar comunicações apropriadas abrangentes e fornecer informações necessárias para a implantação eficaz dos planos de gestão, mitigação e resposta a incidentes, inclusive identificando os riscos e fornecendo as informações necessárias para implantar os planos de gestão.



ANEXO B

Guia para a Gestão Responsável no Lançamento de Produtos da CropLife

O Manual de Lançamento de Produtos da *CropLife International* oferece diretrizes para a introdução de novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, que irão facilitar o fluxo de mercadorias no comércio e minimizar rupturas comerciais. As diretrizes encorajam organizações-membro a cumprir os requisitos regulatórios aplicáveis, antes da comercialização, nos principais países-chaves identificados, numa avaliação das condições comerciais e de mercado, que tenham sistemas regulatórios operantes e probabilidade de importar novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia. O Manual de Lançamento de Produtos da *CropLife International* é de natureza internacional.

Introdução

Um número cada vez maior de produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia¹ destinados ao uso em alimentos ou rações está autorizado para produção comercial em muitos países. No entanto, as autorizações em países importadores variam em função do momento para a solicitação de pedidos de autorização de importação e também da duração desse processo em cada país. Como consequência dessas autorizações assíncronas, é possível que, baixos níveis de materiais vegetais com DNA recombinante que foram avaliados como totalmente seguros, conforme as normas nacionais e internacionais, em um ou mais países podem, ocasionalmente, estar presentes em alimentos ou rações em países onde o processo de autorização do material vegetal de DNA recombinante não tenha sido ainda concluído.

As autorizações assíncronas, combinadas à “tolerância zero” nos países importadores para produtos com DNA recombinante ainda *não autorizados*, podem resultar numa potencial ruptura comercial. A probabilidade de ocorrências de rupturas comerciais tende a aumentar devido à substancial quantidade de pesquisas que trarão muitos novos

¹ Produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia pela aplicação de 1) técnicas de ácido nucleico *in vitro*, inclusive ácido desoxirribonucléico (DNA) recombinante e injeção direta de ácido nucleico nas células ou organelas ou 2) fusão de células além da família taxonômica, que superam barreiras fisiológicas naturais, recombinantes ou reprodutivas, e que não são técnicas usadas na reprodução e seleção tradicionais. Essa definição de biotecnologia moderna foi adotada pelo Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica e pela *Codex Alimentarius Commission*. A definição de acordo com a Lei de Biossegurança, nº 11.105/2005: Produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia são aqueles cujo material genético DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (Esta definição, adicionada na versão português-Brasil, não consta na versão original).



produtos e combinações de produtos para o mercado. O problema pode se tornar ainda mais complexo à medida que os países que ainda não possuem sistemas de autorização regulatória para produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia, comecem a estabelecer esses sistemas no futuro. O potencial de ruptura comercial poderia diminuir substancialmente se todos os países fornecessem autorizações simultaneamente ou se houvesse consenso internacional entre os governos para eliminar as políticas de tolerância zero.

A *CropLife International* assumiu o compromisso e busca o comprometimento da cadeia de valor, de continuar ativamente engajada nos esforços coordenados para harmonizar as abordagens regulatórias de biotecnologia agrícola com base científica a fim de conseguir autorizações sincrônicas e eliminar as políticas de tolerância zero. Como primeiro passo, a Comissão do *Codex Alimentarius* está trabalhando para desenvolver uma norma de segurança alimentar internacional para baixos níveis de presença de material vegetal com DNA recombinante nos alimentos. Essa norma internacional, depois de concluída, vai ajudar a abordar o problema, mas não substitui as autorizações de biossegurança. Nesse ínterim, uma abordagem pragmática é minimizar o número de autorizações assíncronas nos principais mercados. Isso pode ser conseguido depois que as organizações-membro da *CropLife International* que comercializam seus novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia cumprirem os requisitos regulatórios dos países-chave que têm maior probabilidade de produzir ou importar sementes ou produtos originários desses novos produtos.

A *CropLife International* estabelece a seguinte diretriz para abordar essas questões.

Diretriz Geral

A *CropLife International* acredita poder acessar os benefícios compartilhados da biotecnologia vegetal.

Para ajudar a assegurar a adoção contínua da biotecnologia agrícola globalmente e para que os produtos da biotecnologia agrícola continuem agregando valor ao mercado, a *CropLife International* apoia ações que facilitem o fluxo de produtos no comércio e minimizem rupturas comerciais. A *CropLife International* acredita que as organizações-membro devem, antes da comercialização², cumprir os requisitos regulatórios aplicáveis nos principais países, identificados na avaliação das condições comerciais e de mercado que tenham sistemas regulatórios operantes³ e probabilidade de importar novos produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia.

² Comercialização, neste documento, significa o primeira sementeira de sementes vendidas no comércio para a produção de uma cultura.

³ Um sistema regulatório “operante” tem base científica, cronogramas bem definidos, processos de revisão regulatória e de tomadas de decisão, além de proteção apropriada dos dados e informações proprietárias. Os processos regulatórios e de tomadas de decisão devem ser previsíveis, concluídos dentro de prazos determinados, e não devem estar sujeitos a influências políticas indevidas.



Objetivos Específicos da Diretriz

Consistente com essa diretriz geral, a *CropLife International* acredita que as organizações-membro que comercializam produtos vegetais obtidos por meio da biotecnologia devem e são encorajadas a:

1. Avaliar as condições comerciais e de mercado para identificar os principais importadores, inclusive aqueles com sistemas regulatórios operantes, antes de comercializar qualquer novo produto vegetal obtido por meio da biotecnologia (cultura por evento) em qualquer país de lançamento comercial. Nessa avaliação das condições comerciais e de mercado, consultar preliminarmente a cadeia de valor para a cultura específica. Administrar a introdução dos produtos de modo a disponibilizar e preservar a escolha dos métodos de produção (por exemplo, facilitar a coexistência) e dos mercados (ex: especialidades, identidade preservada e *commodities*) para aquela cultura.
2. Cumprir os requisitos regulatórios pertinentes nos principais mercados antes de comercializar um novo produto da biotecnologia destinado ao comércio internacional de *commodities*, salvo determinação em contrário na consulta com a cadeia de valor para a cultura.
3. Seguir as melhores práticas de qualidade de produção de sementes, a fim de evitar a presença adventícia de produtos *não autorizados* e minimizar a presença não intencional de produtos autorizados no país de produção.
4. Disponibilizar, antes da comercialização, um método ou teste de detecção confiável para que os agricultores, processadores e compradores possam verificar a identidade da cultura para o uso pretendido.
5. Comunicar prontamente às partes interessadas, de modo amplo e transparente, as políticas de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos, específicas da organização, e a forma de se colocar em prática.

À luz das constantes mudanças nas regulamentações e no ambiente comercial, a *CropLife International* manterá essa diretriz atualizada.

*Aprovado em maio de 2008, Plant Biotechnology Strategy Council (PBSC).
Atualizado em julho de 2008.*



ANEXO C

EXEMPLO DE UMA AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES COMERCIAIS E DE MERCADO: *SOJA COMMODITY*

A seguir, um exemplo de uma avaliação das condições comerciais e de mercado para a *soja commodity*. Este é um exemplo ilustrativo, cuja intenção é apenas orientar. As organizações individuais devem desenvolver sua própria abordagem de avaliação das condições comerciais e de mercado que melhor se adaptem ao seu modelo de negócio, à natureza específica do seu produto e respectivo mercado.

Embora o exemplo de avaliação das condições comerciais e de mercado discutido aqui se refira a uma cultura destinada para uso em alimentos e rações, deve ficar entendido que as práticas de Gestão Responsável no Lançamento de Produtos se aplicam igualmente a outros produtos (ex: produtos farmacêuticos de origem vegetal, biocombustíveis).

A cadeia de valor para a soja *commodity* para uso em alimentos e rações pode ser ilustrada conforme abaixo:



Exemplificando, uma cadeia de valor típica poderia consistir nos seguintes elementos:

- 1) Um fornecedor de tecnologia descobre e desenvolve uma característica na soja, a licencia para uma empresa de sementes ou produz e comercializa a semente.
- 2) Uma empresa produtora de sementes pode desenvolver uma característica e, em seguida, produzir e comercializar as sementes.
- 3) O distribuidor de sementes comercializa as sementes aos agricultores.
- 4) O agricultor semeia as sementes e colhe a soja em grãos.
- 5) Os grãos são transportados para um originador/armazém para classificação, secagem e armazenagem.
- 6) Em seguida, são comercializados para um processador, que pode convertê-los em produtos como óleo, farelo, proteína e outros derivados de soja.
- 7) Os produtos podem então seguir para outras empresas para novo processamento ou como ingredientes para outros produtos.
- 8) O produto final é enviado para um atacadista/varejista que o vende no comércio.
- 9) Finalmente, o consumidor adquire o produto final.



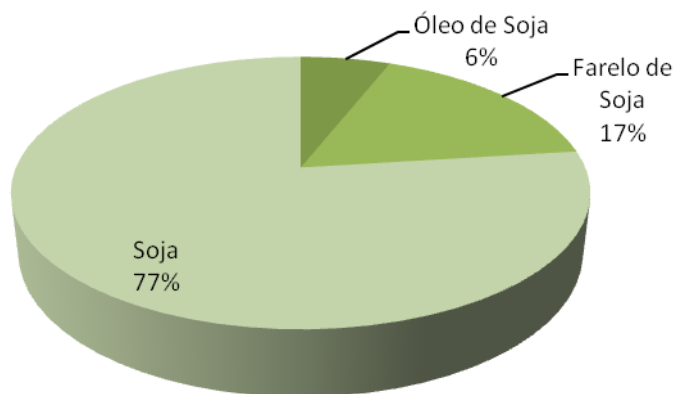
Ao preparar uma avaliação das condições comerciais e de mercado, as partes interessadas devem ser identificadas e planos de consulta às mesmas devem ser implantados para cada parte interessada identificada. Partes interessadas incluem os grupos diretamente envolvidos na cadeia de valor (ex: agricultores, comerciantes de grãos, processadores, distribuidores, etc.). Estes grupos geralmente possuem organizações comerciais para representar seu setor, e a consulta a essas organizações pode ser muito valiosa durante o planejamento de lançamento de um produto. (Associação Norte-Americana da Soja, Associação Nacional de Produtores de Grãos e Rações, Associação dos Fabricantes de Alimentos, Associação Norte-Americana de Exportadores de Grãos e outras). Outros grupos de partes interessadas que devem ser considerados incluem reguladores (nacionais e internacionais) e, em alguns casos, os acadêmicos podem ser consultados.

Uma avaliação completa das condições comerciais e de mercado também considera a necessidade de métodos de produção alternativos e condições para manter a integridade do produto. O lançamento de um produto de soja destinado ao mercado de *commodities* geralmente não precisará considerar métodos de produção alternativos nem condições para manter a integridade do produto. Quando necessário, os métodos e condições de “Identidade Preservada” (IP) estão bem estabelecidos para a soja, pois atualmente existe no mercado um grande número de IPs de características de soja de alto valor (ex: hilo claro, alta proteína, etc.)

Informações sobre o comércio e o mercado da soja *commodity* estão disponíveis na Associação Americana da Soja; os dados estão disponíveis no *Soy Stats*¹. Segue abaixo um exemplo de dados da *Soy Stats* mostrando as exportações de soja e de produtos de soja nos EUA, e os 10 maiores países importadores desses produtos.

Exportações de Soja e Produtos de Soja dos EUA em 2007

Fonte: Calendário Anual do Ministério de Agricultura dos EUA (USDA)



Valor em (1.000) Dólares	
Soja	10.004.300
Farelo de Soja	2.149.633
Óleo de Soja	761.926

¹ <http://www.soystats.com/>



Dez Maiores Clientes de Exportações dos EUA em US\$ Milhões em 2007

Fonte: Calendário Anual do Departamento de Comércio



Vários dos países exportadores listados acima estabeleceram sistemas regulatórios para a biotecnologia. Outros países encontram-se em fases diversas do desenvolvimento do sistema regulatório próprio. Assim, uma organização que planeja comercializar uma soja *commodity* obtida por meio da biotecnologia para uso em alimentos e rações pode planejar a avaliação das condições comerciais e de mercado, desenvolver planos de comercialização e submeter *dossês* para importação, uso em alimentos e rações (grão, farelo ou óleo) em todos os países que possuem um sistema regulatório operante.

Neste exemplo, as submissões de aprovações para um produto de soja obtido por meio da biotecnologia começariam com a aprovação de cultivo nos Estados Unidos. Embora os Estados Unidos não exportem soja em grão para o Canadá, a exportação de farelo e óleo de soja para aquele país é expressiva. Dessa forma, pode-se ter uma expectativa de solicitações regulatórias para o Canadá. Alguns países (ex: Japão) também vão requerer uma aprovação de cultivo adicional, embora o cultivo não esteja planejado no país.

O produto de soja obtidos por meio da biotecnologia também pode ser comercializado com solicitações de cultivo simultâneo em outros países, tais como Argentina e Brasil. Nesse caso, uma avaliação do mercado, uma matriz de plano regulatório e plano de comercialização seriam desenvolvidos levando em conta cada país de cultivo e cada um dos seus principais mercados de exportação.

Este exemplo está baseado em uma submissão regulatória começando com o cultivo nos Estados Unidos. Dependendo dos países envolvidos, pode haver outros planos de lançamento, comercialização e aprovações requeridas.