excellence through STEWARDSHIP

GUIA PARA

Resposta a Incidentes DE Produtos Vegetais Derivados da Biotecnologia

AVISO LEGAL

O Guia de Resposta a Incidentes para Produtos Vegetais Derivados da Biotecnologia ("Guia") é exclusivamente uma ferramenta educacional e serve como orientação para auxiliar os usuários no desenvolvimento e na implementação de um processo específico para sua organização, destinado ao gerenciamento de incidentes envolvendo produtos vegetais biotecnológicos.

O Guia é flexível, e sua aplicação variará de acordo com o tamanho, a natureza e a complexidade da organização e dos produtos envolvidos. O Guia é representativo e não exaustivo. É de responsabilidade de qualquer usuário deste Guia levar em consideração suas circunstâncias específicas (1) ao desenvolver um processo de resposta a incidentes específico para sua organização e (2) ao cumprir quaisquer requisitos legais aplicáveis.

Este Guia não é, e não deve ser utilizado como, um substituto para (1) a compreensão individual do usuário sobre seus requisitos legais, (2) a consulta do usuário com seu consultor jurídico e outros assessores, ou (3) o contato direto com as agências regulatórias competentes.

O Guia não define nem cria direitos ou obrigações legais, e o Excellence Through Stewardship (ETS) isenta-se expressamente de quaisquer direitos ou obrigações desse tipo. O ETS e seus membros não oferecem quaisquer garantias ou declarações, expressas ou implícitas, com relação à precisão ou integridade das informações contidas neste Guia, nem à suficiência dos procedimentos e processos gerais aqui contidos para eliminar os riscos inerentes às operações ou processos referenciados; tampouco assumem qualquer responsabilidade de qualquer natureza resultante do uso ou confiança em quaisquer informações, procedimentos, conclusões ou opiniões contidas neste Guia. O ETS não assume qualquer responsabilidade pela atualização deste Guia.

Novembro de 2008; Revisado em fevereiro de 2019; Revisado em 2024

Este documento é propriedade do Excellence Through Stewardship, e todos os direitos autorais aqui contidos são de sua propriedade exclusiva. O Excellence Through Stewardship concede, por meio deste, uma licença isenta de royalties, não exclusiva e intransferível aos seus membros, funcionários, afiliados e Auditores Qualificados para copiar, reproduzir, distribuir e utilizar estes materiais conforme necessário, a fim de auxiliá-los a adequar suas ações às diretrizes aqui oferecidas. Estes materiais, ou qualquer parte deles, não podem ser copiados, reproduzidos, distribuídos ou utilizados de qualquer outra forma sem o consentimento ou autorização expressa por escrito do Excellence Through Stewardship.

Excellence Through Stewardship 1201 New York Ave NW, Suite 1300, Washington, DC 20005
© 2024 Excellence Through Stewardship. Todos os direitos reservados.

ÍNDICE

Introdução **4**

Figura 1 - Ciclo de vida do produto de uma planta derivada de biotecnologia ***4***

Incidentes potenciais **4**

Importância do planejamento de resposta a incidentes **5**

Figura 2: Potencial de agravamento da presença de material de semente não autorizado nos canais de grãos. Geralmente, o volume de grãos envolvido tende a aumentar exponencialmente à medida que o armazenamento e a expedição avançam da fazenda para os canais subsequentes ***5***

Processo de resposta a incidentes **6**

Figura 3 – Exemplo de fluxo do processo de resposta a incidentes ***7***

Elementos do processo de resposta a incidentes **8**

Figura 4: Elementos básicos de um processo típico de resposta a incidentes ***8***

Notificação de um possível incidente 8
Verificação do incidente 9
Escopo do Incidente 10
Convocar a equipe completa de resposta a incidentes 10
Elaborar e implementar o Plano de Resposta 11
Melhoria de processos 11

Resumo **11**

Introdução

Este Guia foi elaborado para fornecer informações para a gestão eficiente e a resolução bem-sucedida de incidentes envolvendo produtos vegetais derivados da biotecnologia. Incidentes potenciais podem ocorrer em qualquer fase do ciclo de vida do produto. Portanto, uma organização deve dispor de processos, procedimentos e recursos para responder a incidentes potenciais envolvendo tais produtos durante cada fase do ciclo de vida do produto (Figura 1).

Figura 1 - Ciclo de vida do produto vegetal biotecnológico

Potenciais Incidentes

Exemplos de potenciais incidentes que podem ocorrer ao longo do ciclo de vida do produto podem incluir:

- Liberação não intencional/não autorizada de materiais vegetais propagativos no meio ambiente;
- Intervenção inesperada ou não autorizada de terceiros (por exemplo, destruição ou roubo de material);
- Colheita/transporte/venda não intencional de material não autorizado;
- Plantio em áreas não autorizadas;
- Perda de material não autorizado durante o transporte/expedição;
- Detecção de materiais vegetais/eventos derivados de biotecnologia onde não são autorizados (por exemplo, no fluxo comercial de grãos); ou detecção de traços/características de materiais vegetais em níveis não autorizados;
- Publicação de resultados inesperados de estudos de pesquisa, literatura científica ou cobertura da mídia com impacto sobre um produto/evento;
- Não conformidade com regulamentos e/ou licenças.

Ao antecipar os tipos de potenciais incidentes que podem ocorrer, uma organização pode se preparar e estabelecer equipes de resposta, processos, procedimentos e ferramentas específicas para tais tipos de incidentes. Por exemplo, se uma organização estiver envolvida na realização de experimentos de campo confinados, seria útil que ela tivesse um processo definido para relatar uma liberação não autorizada às autoridades governamentais competentes, quando apropriado, e que tivesse ferramentas de relatório e listas de contato prontamente disponíveis.

Internal

Importância de um Plano de Resposta a Incidentes

O planejamento e a preparação proativos são importantes para a resolução bem-sucedida de um incidente. Ao projetar, desenvolver e implementar um processo e um procedimento de resposta a incidentes, uma organização deve considerar contingências para a gestão de incidentes com base nas diferentes fases do ciclo de vida do produto. Algumas atividades de planejamento e preparação incluem:

- Processo para definir o escopo das atividades envolvidas em um potencial incidente (por exemplo, apenas em laboratório versus liberação no campo, de material vegetal derivado de biotecnologia regulamentada);
- Estabelecimento proativo de relações com as principais partes interessadas e lista de contatos das principais partes interessadas externas que possam ser potencialmente afetadas por um incidente (a organização deve considerar a designação de uma pessoa como principal responsável pelo contato com cada grupo de partes interessadas externas);
- Avaliação do potencial de o material entrar inadvertidamente nos canais de commodities/comércio e onde o produto pode ser encontrado (um país versus vários);
- Compreensão das diversas leis e regulamentações nos respectivos países de atuação;
- Conhecimento do potencial de agravamento de um incidente, desde o nível da propriedade agrícola até o comércio global (Figura 2), bem como da possível cobertura da mídia sobre o incidente.

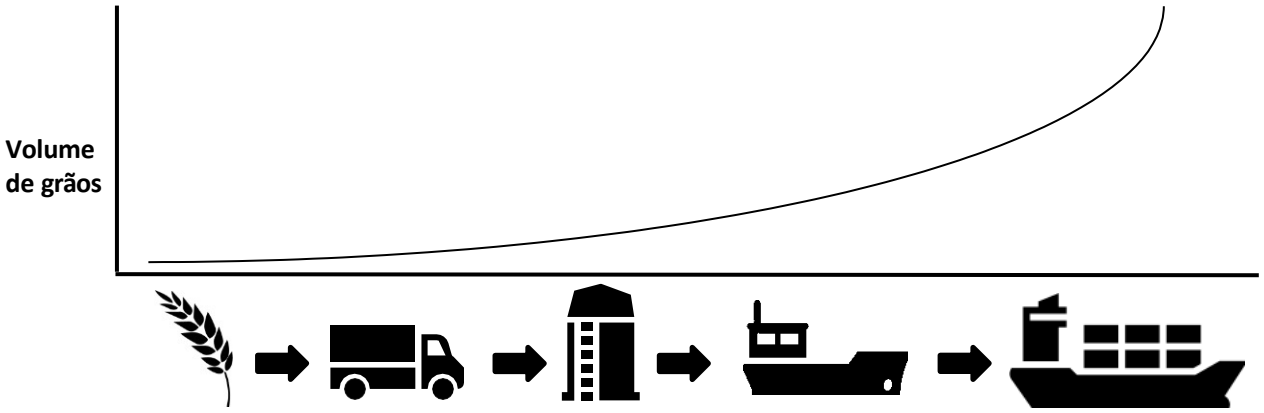


Figura 2: Potencial de escalada de material de semente não autorizado nos canais de grãos. Geralmente, o volume de grãos envolvido tende a aumentar exponencialmente à medida que o armazenamento e expedição avançam da fazenda para os canais subsequentes.

A ação rápida é um elemento essencial para evitar a escalada de incidentes que envolvam grãos e sua expedição nos canais de comercialização de commodities.

Internal

Processo de Resposta a Incidentes

Uma organização deve ter um processo de resposta a incidentes em vigor, projetado para suas respectivas operações e atividades. Isso inclui definir e estabelecer:

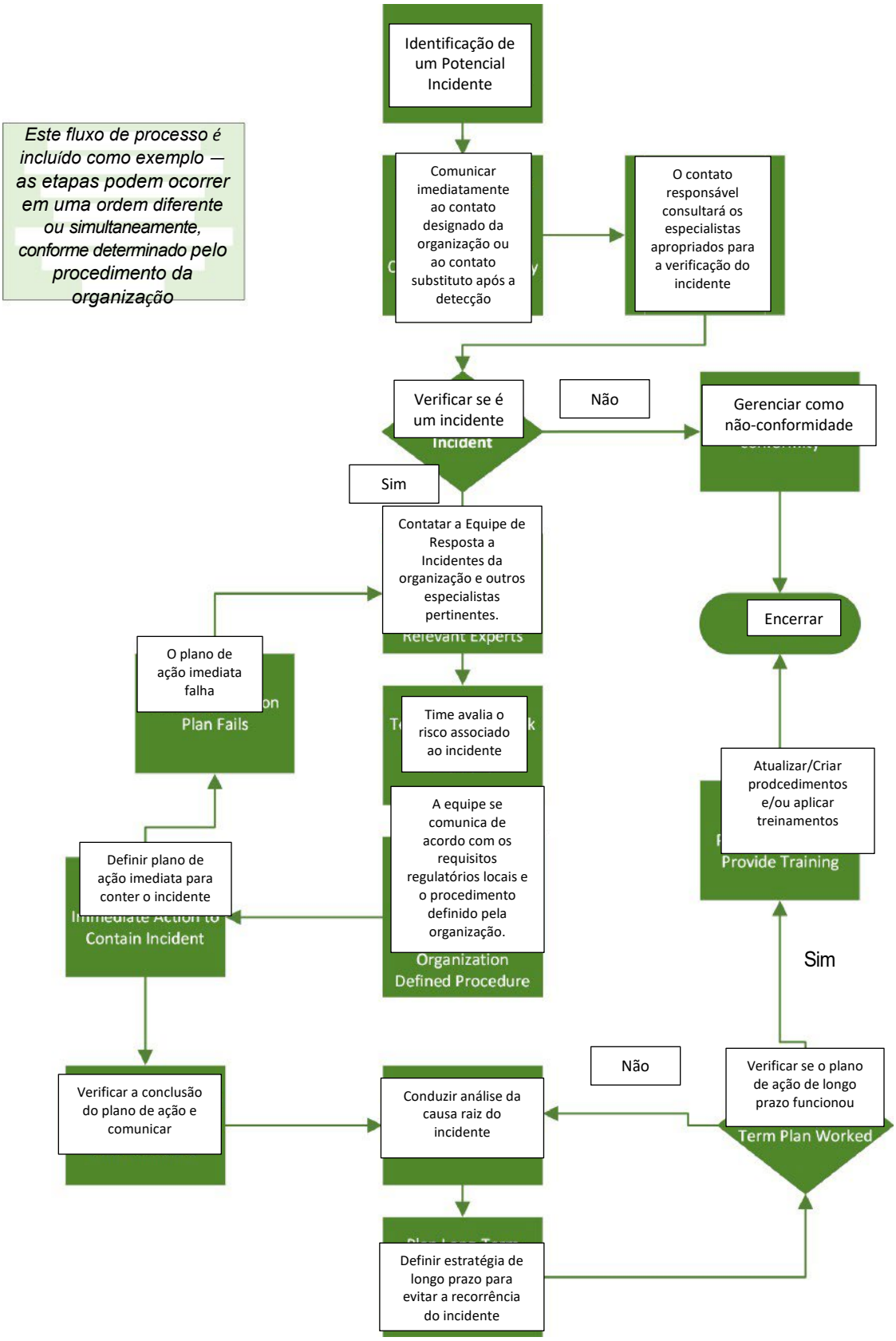
- **Funções e responsabilidades** para a resposta a incidentes, incluindo a liderança da equipe de resposta e especialistas:
    - Os especialistas funcionais podem incluir: Conformidade Regulatória, Jurídico, Stewardship de Sementes, Análise/Testes de Controle de Qualidade (CQ), Relações com as Partes Interessadas e Comunicação.
- Especialistas Operacionais podem ser incluídos, representando as funções responsáveis pelas atividades ao longo do ciclo de vida do produto, incluindo Pesquisa e Desenvolvimento, Melhoramento Genético, Operações Comerciais e Cadeia de Suprimentos. Fluxo do processo (Figura 3) para resposta a incidentes e processo de escalonamento que contemple critérios para acionamento da resposta, definindo as medidas apropriadas para cada tipo específico de incidente. **Redes de comunicação** para a divulgação de informações interna e externamente. Isso pode incluir **mapas de partes interessadas** para assegurar o envolvimento, em tempo hábil, das principais partes envolvidas.
- **Requisitos de documentação**, conforme apropriado e conforme determinado pelo consultor jurídico.
- **Programas de treinamento** contínuo que promovam a conscientização sobre os processos e procedimentos de resposta a incidentes da organização.

McDermott, Ma
24/01/2024 14:

Quando apli

Internal

Figura 3 – **Exemplo** de fluxo do processo de resposta a incidentes



Internal

Elementos do processo de resposta a incidentes

Existem seis elementos básicos de um processo típico de resposta a incidentes (Figura 4). Cada organização deve definir e implementar um processo de resposta a incidentes que atenda às suas necessidades de maneira oportuna e eficaz para gerenciar e resolver um incidente. Esses elementos podem ser executados na ordem definida pelo processo de resposta a incidentes da organização. Observe que alguns desses elementos e atividades associadas podem ser realizados simultaneamente.

Ações rápidas e imediatas dentro desses elementos podem ser necessárias para evitar uma maior escalada do incidente.

Figura 4: Elementos básicos de um processo típico de resposta a incidentes

Notificação de um possível incidente

A pessoa que inicialmente identifica ou suspeita de um potencial incidente deve descrever rapidamente as circunstâncias para que o caso possa ser encaminhado de forma ágil e precisa aos especialistas e gestores apropriados dentro da organização e, em seguida, gerenciado de acordo com as etapas subsequentes do processo. Um formulário ou modelo básico de resposta a potenciais incidentes deve estar disponível para coletar informações conforme apropriado e de acordo com os procedimentos da organização.

Potenciais Incidentes também podem ser identificados por fontes externas (por exemplo, auditores, consultores, colaboradores). Na medida do possível, devem ser estabelecidos procedimentos de resposta com essas fontes externas para a notificação imediata de um incidente à organização. O pessoal da organização deve ser designado e treinado para reagir adequadamente, utilizando as informações dessas fontes externas conforme descrito abaixo.

A lista abaixo apresenta exemplos das informações que devem ser consideradas para coleta ao ser notificado sobre um possível incidente:

- Nome e informações de contato da pessoa que notifica o possível incidente e do pessoal que

Internal

recebe a notificação

- Hora, data e local do possível incidente
- Nome e informações de contato das pessoas internas e/ou externas envolvidas

Internal

- Descrição do incidente
    - Eventos que antecederam o possível incidente
    - Tipo de material envolvido (por exemplo, cultura, status regulatório)
    - Onde está o material? Está sob seu controle?
    - Em que etapa do ciclo de vida do produto
    - Quaisquer fatores ou circunstâncias associados
    - Possíveis efeitos indiretos (por exemplo, Saúde, Segurança, Meio Ambiente)
- Ações imediatas solicitadas ou tomadas
- Próximas etapas propostas, incluindo quem foi/será contatado dentro da organização (incluindo especialistas locais e globais relevantes)

Este relatório preliminar é importante para o gerenciamento bem-sucedido de um possível incidente. Inicialmente, pode tratar-se de um relato verbal a um supervisor ou a outro gestor.

Verificação do Incidente

A notificação inicial de um potencial incidente deve ser comunicada aos contatos internos apropriados (por exemplo, Stewardship, Regulamentação, Qualidade, Conformidade Regulatória, Relações com as Partes Interessadas e/ou Jurídico), que devem confirmar se houve um incidente que justifique o encaminhamento para uma equipe de resposta a incidentes e devem analisar a natureza do incidente. Por exemplo:

- Interrupções no comércio
- Perda de confinamento/contenção
- Liberação não autorizada
- Vandalismo
- Interrupção causada por condições climáticas

Pode ser necessária uma ação imediata para evitar uma escalada adicional.

Nesse momento, é fundamental verificar se as informações fornecidas são factuais. Observe que é necessária uma decisão crucial: escalar o caso para uma Equipe de Resposta a Incidentes ou tratá-lo como uma não conformidade[1] de acordo com os procedimentos internos. Podem ser estabelecidos critérios para auxiliar as partes responsáveis nessa determinação. Exemplos de possíveis não conformidades, em vez de incidentes:

- Derramamento de material não autorizado em um ambiente confinado (estufa, laboratório)
- Material rotulado incorretamente no laboratório
- Acesso não autorizado a uma instalação de contenção
- Limpeza não documentada de equipamentos em local de ensaio de campo confinado

[1] Uma não conformidade é o não cumprimento de um requisito.

Internal

Avaliar o escopo do incidente

Uma vez que um incidente tenha sido verificado, a Equipe de Resposta a Incidentes (inicial) deve determinar rapidamente o potencial impacto e a magnitude do incidente. Além das consequências relacionadas ao material, devem ser avaliadas as possíveis implicações regulatórias, obrigações regulatórias e riscos de responsabilização e/ou litígio. Entre os aspectos a serem considerados, podem estar os regulamentos governamentais aplicáveis, condições de licença, contratos e acordos legais.

Este é o início do que poderá ser um processo longo e mais abrangente para compreender todas as consequências do incidente. No entanto, essa avaliação inicial deve ser rápida, exaustiva e precisa, para que as ações imediatas subsequentes sejam o mais eficazes possível. Isso ajudará a garantir que os mecanismos de resposta internos e externos possam ser acionados, com a comunicação das informações adequadas às principais partes interessadas.

Essa avaliação inicial deve incluir os seguintes detalhes:

- Definição clara do incidente
- Quantificação inicial
- Determinar se medidas podem ser tomadas para isolar com segurança e imediatamente todo o material envolvido
- Definição dos potenciais impactos
- Considerações sobre equipamentos e instalações
- Considerações sobre logística e transporte
- Partes e atividades secundárias e terciárias a jusante
- Identificação de possíveis requisitos legais (por exemplo, obrigações de notificação)
- Análise de cenários de ações e consequências
- Identificação das partes interessadas (órgãos reguladores, clientes, comércio de grãos, cadeia alimentar, etc.)
- Revisão dos acordos relevantes e da potencial cobertura de seguro no âmbito das apólices aplicáveis

Convocar a equipe completa de resposta a incidentes

A estrutura e a composição da equipe de resposta dependerão da avaliação inicial do escopo, do potencial impacto do incidente e dos conhecimentos especializados necessários para gerenciá-lo. O líder da equipe de resposta deve possuir os conhecimentos especializados, o tempo e os recursos necessários para gerenciar o incidente de forma ágil.. Para incidentes de maior porte, também poderá ser necessária a formação de subequipes, com atuação local ou global, a fim de atender às necessidades específicas das partes interessadas externas, conforme acordado pela Equipe de Resposta a Incidentes (por exemplo, representantes de órgãos governamentais, parceiros comerciais do setor, distribuidores e meios de comunicação locais ou internacionais). É importante haver clareza quanto às funções e responsabilidades, bem como transparência e coordenação entre as subequipes.

Desenvolver e implementar o plano de resposta

Uma análise clara, acompanhada de uma resposta oportuna e eficaz, pode levar à resolução bem-sucedida de

Internal

um incidente. Uma equipe de resposta dedicada deve concentrar seus esforços na resolução do incidente. As atividades de resposta devem levar em consideração o compromisso assumido com as partes interessadas, os requisitos regulatórios, as obrigações contratuais e outros requisitos legais que possam incluir obrigações de confidencialidade. Devem ser envidados esforços para manter a confiança dos clientes, do mercado e do público.

Os membros da Equipe de Resposta a Incidentes devem desenvolver um plano de resposta e implementar ações corretivas. O plano de resposta deve identificar as ações a serem tomadas, seus respectivos responsáveis, os prazos para sua conclusão e quando o plano geral deve ser considerado concluído. O plano de resposta precisará de atualizações contínuas à medida que novos fatos surgirem e deve ser transparente como ferramenta de trabalho para todos os membros da equipe. Geralmente, é mais eficaz designar um membro da equipe como responsável pelo plano, para assegurar e monitorar sua consistência e a precisão. Essa pessoa ou outro membro designado da equipe deve monitorar continuamente o processo de resolução do incidente.

As partes interessadas devem ser identificadas e devidamente informadas sobre um incidente e quaisquer impactos potenciais sobre elas. As comunicações devem ocorrer em conformidade com o arcabouço regulatório e legal aplicável, e de acordo com os procedimentos da organização. As perguntas recebidas devem ser adequadamente respondidas por uma equipe especializada e bem informada.

Melhoria de Processos

Em uma fase apropriada do gerenciamento do incidente, pode ser necessário conduzir uma investigação interna e recomendar melhorias no processo que possam ser feitas para ajudar a reduzir a probabilidade de incidentes semelhantes no futuro. Essa investigação pode se basear no plano de resposta a incidentes e pode ser suportada por uma análise da causa raiz. As ações corretivas devem ser revisadas quanto à eficácia após um período de tempo apropriado.

Uma revisão do processo e dos procedimentos de resposta a incidentes da organização também deve ser realizada em tempo hábil após a ocorrência de um incidente. Quaisquer melhorias necessárias nos processos e treinamentos devem ser implementadas para corrigir as deficiências identificadas.

Resumo

Os incidentes devem ser tratados de forma rápida e eficaz para minimizar o impacto sobre a organização e suas partes interessadas. A preparação, seguida de uma resposta direcionada e eficaz, é importante para o gerenciamento bem-sucedido de incidentes, juntamente com a implementação de ações corretivas e/ou de melhorias que possam ajudar a reduzir a probabilidade de recorrência. Ações imediatas e ponderadas ajudarão a manter relações sólidas com as partes interessadas.