

excellence  through
STEWARDSHIP

**GUIA DE STEWARDSHIP
PARA
PRODUTOS VEGETAIS DERIVADOS DA
BIOTECNOLOGIA**

AVISO LEGAL

O *Guia para a Gestão Responsável de 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 seus próprios programas de Stewardship para produtos vegetais derivados de biotecnologia, específicos para cada organização.

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 programa de Stewardship 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 os requisitos legais, (2) a consulta do usuário com seu consultor jurídico e outros assessores, ou (3) o contato direto com as agências reguladoras apropriadas.

O Guia não define nem cria direitos ou obrigações legais, e o Excellence Through Stewardship (ETS) isenta-se especificamente de quaisquer direitos ou obrigações. 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 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.

Dezembro de 2008; *Revisado em junho de 2011; agosto de 2017; agosto de 2022; setembro de 2025*

Este documento é de 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

© 2025 Excellence Through Stewardship. Todos os direitos reservados

Índice

excellence through STEWARDSHIP

.....	1
AVISO LEGAL. 2	
Introdução	4
<i>Objetivo</i>	4
<i>Escopo</i>	4
<i>Formato deste Guia</i>	5
Um Programa de Stewardship	6
<i>Um olhar mais atento à Stewardship</i>	6
O ciclo de vida do produto vegetal	11
Avaliação do escopo de Stewardship	14
Recursos	15
<i>Guias do ETS</i>	15
<i>Recursos exclusivos para membros do ETS</i>	16
<i>Recursos públicos adicionais</i>	16
Resumo do guia	20
Abreviaturas/Acrônimos	20
Definições	21
Referências	21

Introdução

Stewardship consiste na gestão responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia, desde a sua descoberta e desenvolvimento até sua utilização e eventual descontinuação, de modo que os usuários possam maximizar os benefícios da inovação. Qualquer organização envolvida na descoberta, no desenvolvimento, no fornecimento, no licenciamento, na venda ou na distribuição de produtos vegetais derivados da biotecnologia deve dispor de um programa de Stewardship. O setor de biotecnologia de produtos vegetais tem uma longa história de demonstração de gestão responsável de produtos por meio da concepção e da implementação de programas de treinamento para usuários de produtos, do desenvolvimento e da implementação de melhores práticas e políticas de gestão e do engajamento com as partes interessadas. O Excellence Through Stewardship® (ETS) apoia o setor de biotecnologia vegetal e suas partes interessadas, promovendo programas de Stewardship sólidos e sistemas de gestão da qualidade para a gestão responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia.

Objetivo

O *Guia de Stewardship para Produtos Vegetais Derivados da Biotecnologia* foi elaborado para fornecer a desenvolvedores de produtos, prestadores de serviços, licenciados e outros envolvidos no setor de biotecnologia vegetal orientações gerais sobre programas de Stewardship e considerações específicas de gestão responsável para cada etapa do ciclo de vida do produto vegetal. Além disso, o Guia tem como objetivo fornecer informações úteis às partes interessadas, incluindo aquelas que vendem, compram e utilizam produtos vegetais derivados da biotecnologia.

Escopo

Este Guia foi elaborado para abordar a gestão responsável ao longo de todo o ciclo de vida dos produtos vegetais derivados da biotecnologia, desde a descoberta e o desenvolvimento, passando pelo uso comercial, até a eventual descontinuação.



Figura 1. Ciclo de vida do produto vegetal biotecnológico

As orientações contidas neste documento têm o objetivo de ser flexíveis. Sua aplicação variará de acordo com o tamanho, a natureza e a complexidade da organização envolvida, além da atividade em questão e do tipo de produto vegetal derivado da biotecnologia. O tratamento geral dos conceitos de Stewardship neste Guia pode ser complementado pelas referências listadas na seção Recursos e Referências deste documento.

Embora muitos dos conceitos incluídos neste Guia sejam aplicáveis a diferentes tipos de tecnologia, o escopo deste Guia limita-se ao Stewardship de plantas e sementes geneticamente modificadas, ou transgênicas. Para os fins deste Guia, esse escopo é definido como um organismo criado por meio de métodos de biotecnologia, no qual genes e/ou sequências de DNA de outro organismo foram adicionados ao seu genoma por meio de técnicas de DNA recombinante.

Formato deste Guia

Este Guia começa com os objetivos gerais e os componentes de um programa de Stewardship de produtos vegetais derivados da biotecnologia. Em seguida, o Guia explora brevemente o ciclo de vida dos produtos vegetais. Uma “autoavaliação” do escopo de Stewardship é então apresentada com o objetivo de ajudar o leitor a compreender onde pode ter responsabilidades de Stewardship, considerando suas operações. O Guia termina com uma seção de recursos que podem ajudar a aprofundar a compreensão sobre Stewardship.

Um Programa de Stewardship

Um programa de Stewardship é uma abordagem personalizada para a gestão responsável de um produto ao longo de todo o seu ciclo de vida. Ele deve ser projetado e incorporado, conforme apropriado, para atender ao tipo e ao escopo das operações e atividades da organização relacionadas ao ciclo de vida do produto derivado da biotecnologia.

No âmbito do Programa ETS, os programas de Stewardship concentram-se nos seguintes aspectos ao longo de todo o ciclo de vida do produto vegetal:

- Compromisso com a realização de testes de segurança alimentar, segurança para ração e segurança ambiental
- Total conformidade com os requisitos regulatórios aplicáveis
- Maximização dos benefícios da tecnologia e do acesso à inovação
- Manutenção da integridade dos produtos vegetais
- Facilitação do fluxo de comércio de produtos agrícolas
- Engajamento ativo com a cadeia de valor para avaliar e promover abordagens de Stewardship adequadas
- Promoção da melhoria contínua dos sistemas de gestão da qualidade e dos programas de Stewardship

Um olhar mais atento sobre o Stewardship

Os seguintes elementos devem ser estabelecidos em um programa de Stewardship, conforme aplicável, considerando a natureza e a etapa do ciclo de vida do produto nas operações comerciais.

a. Sistema de Gestão da Qualidade

Os Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) servem de base para o funcionamento adequado de um programa de Stewardship. A gestão da qualidade consiste nos sistemas, processos e informações documentadas necessários para estabelecer o Stewardship e manter a qualidade em cada fase do ciclo de vida do produto. O SGQ deve ser adaptado ao tipo e ao escopo das operações de uma organização, e seu desenvolvimento deve começar nos estágios iniciais do planejamento do projeto e continuar ao longo das atividades de desenvolvimento, melhoramento genético, produção e comercialização.

Princípios do SGQ

Foco no cliente
Liderança
Envolvimento dos
colaboradores
Abordagem por
processos

Melhoria contínua
Tomada de decisão baseada em
evidências
Gestão das relações com as partes
interessadas

Alguns componentes-chave do SGQ estão resumidos abaixo:

I. Políticas, processos e procedimentos

Estabelecer e comunicar a política da qualidade e os objetivos da qualidade da organização (incluindo a integridade dos produtos vegetais derivados da biotecnologia), possivelmente com base em uma avaliação de riscos e oportunidades e em alinhamentos regulares entre as equipes de gestão. Determinar e disponibilizar os processos, responsabilidades e recursos necessários para atingir os objetivos da qualidade.

II. Expectativas dos clientes

Determinar as necessidades e expectativas dos clientes e de outras partes interessadas no contexto geral da organização. As partes interessadas podem incluir autoridades regulatórias, licenciados, parceiros de negócios, produtores e outros membros da cadeia de valor cujos interesses comerciais possam ser afetados pelo desenvolvimento e comercialização de produtos vegetais derivados da biotecnologia.

III. Estrutura de gestão

Definir a estrutura organizacional, incluindo funções e responsabilidades para estabelecer, manter e melhorar políticas e práticas de Stewardship ao longo do ciclo de vida do produto, assegurando a responsabilização pelo Stewardship em todas as regiões globais onde ocorram atividades envolvendo produtos derivados da biotecnologia.

IV. Conscientização e Treinamento

Elaborar programas de conscientização e treinamento em Stewardship para funcionários, contratados, colaboradores, licenciados e produtores. Desenvolver um processo de treinamento e fornecer a capacitação necessária para garantir que o pessoal relevante possua as competências e habilidades exigidas para desempenhar as atividades pelas quais são responsáveis. Desenvolver e implementar medidas para avaliar a eficácia do treinamento.

V. Comunicação

Estabelecer redes de comunicação para informar as partes interessadas internas e externas sobre os principais desenvolvimentos e decisões, como, por exemplo, futuros lançamentos de produtos vegetais novos ou inovadores derivados da biotecnologia.

VI. Pontos Críticos de Controle (PCCs)

Estabelecer os PCCs e os procedimentos, ações e registros relevantes necessários para cada um identificado.

VII. Documentação

Determinar, desenvolver e atualizar as informações documentadas relevantes necessárias para garantir a implementação eficaz de cada processo. Implementar um processo específico para garantir a gestão e o controle dessas informações documentadas. As informações documentadas devem ser relevantes e legíveis; controladas para manter a integridade do conteúdo; identificadas de forma clara e consistente; disponibilizadas aos usuários relevantes; revisadas em tempo hábil; e recuperáveis.

VIII. Gerenciamento de Não Conformidades

Determinar e implementar meios para prevenir não conformidades e descumprimentos e, assim, eliminar suas causas.

IX. Avaliação, verificação e melhoria contínua

Definir processos de avaliação e verificação, tais como indicadores-chave de desempenho, auditorias internas e inspeções, para garantir que o programa de Stewardship e os sistemas de gestão da qualidade estejam em vigor e sejam aprimorados periodicamente por meio de auditorias, revisões de processos etc. Desenvolver, estabelecer e implementar um processo para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade, incluindo revisões de processos (com uma reavaliação de riscos e oportunidades).

X. Feedback do cliente e tratamento de reclamações

Estabelecer processos para capturar e gerenciar o feedback do cliente relacionado a atributos ou uso do produto.

XI. Revisão pela Gestão

Organizar revisões periódicas pela gestão do programa de Stewardship da organização e do respectivo sistema de gestão da qualidade, em marcos-chave ao longo do ciclo de vida dos produtos vegetais.

b. Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais (MIPP)

Projetar e implementar sistemas e processos para manter a integridade do produto vegetal, incluindo rastreabilidade, identidade e pureza do produto para atividades de Pesquisa em Laboratório, Pesquisa em Instalações de Contenção, Ensaios de Campo Confinados, Multiplicação de Plantas e Sementes, e Distribuição Comercial de Plantas e Sementes. *Consulte o Guia ETS para Manutenção da Integridade de Produtos Vegetais para obter informações adicionais.*

c. Coexistência

A coexistência também pode ser considerada parte de um programa geral de Stewardship. Trata-se da prática de cultivar culturas com diferentes características de qualidade ou destinadas a diferentes mercados espacialmente próximas, sem que ocorram misturas entre elas e, conseqüentemente, possível comprometimento do valor econômico de ambas. A coexistência baseia-se na premissa de que os agricultores devem ter liberdade para cultivar as culturas de sua escolha utilizando o sistema de produção de sua preferência, sejam elas transgênicas, convencionais ou orgânicas. Mais informações sobre coexistência podem ser encontradas no site do International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA).

d. Design do produto e seleção de eventos

Determinar considerações técnicas e regulatórias para o avanço das linhagens de plantas transformadas. Realizar avaliações de segurança para analisar os elementos genéticos quanto a fatores que possam impactar a segurança humana e ambiental, tais como:

- Potencial de alergenicidade ou toxicidade das proteínas expressas.
- Implicações técnicas e regulatórias de marcadores selecionáveis, quando utilizados.

e. Abertura, transição e encerramento de unidades/sites

Estabelecer um processo para o desenvolvimento e a implementação de um plano de abertura, transição ou encerramento/desativação de um site ou instalação que será, está atualmente ou esteve envolvida no desenvolvimento ou na gestão de produtos vegetais derivados da biotecnologia.

f. Lançamento de produtos

Desenvolver uma política e um processo holísticos para o lançamento responsável e a comercialização de produtos vegetais derivados da biotecnologia. Isso deve incluir o desenvolvimento de uma Política de Stewardship para Lançamento de Produtos e de um Plano de Stewardship para Lançamento de Produtos. Esse plano pode incluir, mas não se limita a atividades como a organização de uma equipe de lançamento de produtos, a realização de uma avaliação de mercado e de comércio, o desenvolvimento de planos de aprovação regulatória e comercialização, a disponibilização de um método de detecção (quando tecnicamente viável) e a comunicação com as partes interessadas. *Consulte o Guia ETS para Lançamento de Produtos para obter informações adicionais.*

g. Manejo da Resistência de Insetos e Uso do Produto

Estabelecer um processo para desenvolver e gerenciar estratégias para o uso eficaz e adequado do produto, a fim de sustentar seu valor. Isso inclui, mas não se limita, ao manejo da resistência. Realizar avaliações iniciais de risco, contemplando aspectos como seleção de alvos, modo de ação, empilhamento de eventos/características, exigência de áreas de refúgio, monitoramento da eficácia e orientação ao produtor quanto ao uso do produto e às suas condições de utilização. *Consulte o Guia ETS para Gestão da Resistência a Insetos para obter informações adicionais.*

h. Licenciamento, Contratação e Parcerias

Desenvolver e implementar um processo para contratos, licenças e acordos de parceria que garanta que processos e práticas adequados de Stewardship e de gestão da qualidade, alinhados ao programa de Stewardship da organização, sejam exigidos e comunicados a licenciados, contratados e parceiros terceirizados. Isso inclui atividades como licenciamento de entrada e de saída (in-licensing/out-licensing), ensaios de campo confinados, estudos de pesquisa e regulatórios (por exemplo, estudos de eficácia e de alimentação animal), campos de multiplicação, processamento, acondicionamento, armazenamento e distribuição, integridade genética do produto, gestão de resíduos e descarte de materiais.

A organização deve consultar especialistas do setor, da área jurídica e das áreas funcionais relevantes para definir termos e requisitos adequados, considerando o material, a atividade e a localização geográfica.

Além disso, implementar programas de conscientização de Stewardship, treinamento, avaliação e verificação para contratados e licenciados.

i. Descontinuação de produtos

Desenvolver um processo abrangente para a descontinuação responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia. Esse processo deve incluir, entre outras atividades, a definição do escopo e do cronograma da descontinuação, a identificação de uma equipe dedicada, o planejamento para a manutenção das exigências regulatórias aplicáveis, a elaboração de um plano de comunicação e a definição de estratégias para gerenciar a presença não intencional (por exemplo, PA, LLP). Consulte o *Guia ETS para Descontinuação de Produtos para obter mais informações*.

j. Resposta a incidentes

Certificar-se de que um processo seja elaborado e implementado para gerenciar de forma eficaz possíveis incidentes envolvendo produtos vegetais derivados da biotecnologia. Esses incidentes podem ocorrer em qualquer fase do ciclo de vida do produto. Portanto, uma organização deve ter processos, procedimentos e recursos em vigor para responder a possíveis incidentes envolvendo tais produtos durante cada fase do ciclo de vida do produto. Consulte o *Guia ETS para Resposta a Incidentes para obter informações adicionais*.

O ciclo de vida do produto vegetal



O ciclo de vida do produto vegetal derivado da biotecnologia é uma visão geral da jornada que um produto vegetal percorre. As etapas estão resumidas abaixo:



A etapa de *Pesquisa e Descoberta* inclui atividades que identificam e avaliam genes, proteínas e outros elementos específicos que podem ser usados para produzir ou desenvolver um novo produto vegetal por meio da biotecnologia. O Stewardship para esta fase do ciclo de vida do produto inclui garantir que os processos de design e construção resultem no material pretendido e que sua integridade seja mantida.



A fase de *desenvolvimento do produto* inclui atividades que ocorrem antes da comercialização de um produto vegetal derivado da biotecnologia. Essas atividades incluem, mas não se limitam, à continuidade dos processos de transformação e regeneração das plantas, à seleção de eventos em instalações de contenção ou em ensaios de campo confinados e à avaliação de eventos para determinar a sua adequação ao uso pretendido e para gerar dados para submissões regulatórias. Nesta fase, deve-se garantir a disponibilidade de testes de diagnóstico relevantes para confirmar a identidade do produto e atender às necessidades identificadas. Stewardship para esta fase do ciclo de vida inclui garantir que sistemas estejam estabelecidos para manter a integridade do produto vegetal, assegurar a conformidade regulatória, gerenciar o lançamento do produto e planejar o uso eficaz e adequado de forma a sustentar seu valor.



As fases de *produção de sementes ou plantas* incluem atividades destinadas a garantir que os produtos vegetais sejam cultivados de acordo com padrões definidos para atender aos requisitos regulatórios e às especificações do produto quanto à integridade (ou seja, identidade, pureza e

desempenho). Os produtos nesta etapa podem estar não autorizados (regulados)^[3], sob stewardship (*stewarded*)^[4] ou totalmente autorizados^[5].



Marketing &
Distribution

A fase de *comercialização e distribuição* inclui atividades relacionadas ao lançamento, às vendas e à distribuição de produtos, tanto por meio da cadeia de suprimentos interna quanto das cadeias de distribuição externas até os clientes. Antes da venda comercial de qualquer semente ou produto vegetal derivado da biotecnologia, o desenvolvedor do produto ou seu licenciado deve ter obtido todas as autorizações regulatórias necessárias no país de lançamento, bem como nos principais mercados importadores.

A fase de *produção agrícola* inclui atividades envolvidas no cultivo para colheita de uma *commodity* derivada da biotecnologia, autorizada e comercialmente disponível.



Crop
Utilization

A fase de *utilização da cultura* inclui o uso de commodities vegetais derivadas da biotecnologia para alimentação humana, ração animal, fibra ou outros fins (por exemplo, biocombustíveis ou aplicações industriais).



Product
Discontinuation

A fase de *descontinuação de produtos* inclui atividades relacionadas a produtos vegetais derivados da biotecnologia comercializados e autorizados, que chegaram ao fim de seu ciclo de vida comercial, tendo sido encerradas todas as vendas de materiais sob o controle da organização, quando aplicável. A descontinuação de produtos é reconhecida pela indústria de biotecnologia vegetal como parte rotineira do ciclo de vida do produto e difere da retirada e do recall de produtos. A descontinuação de um produto é uma decisão comercial e leva em consideração muitos fatores. Entre eles estão os requisitos regulatórios vigentes, as forças de mercado e a substituição por novos produtos.

Avaliação do escopo de Stewardship

As operações específicas de uma organização são exclusivas de seus negócios – por exemplo, as atividades *de produção de sementes ou plantas* de uma organização serão diferentes das de outra – e, portanto, qualquer programa de Stewardship será exclusivo para essa organização. Assim, uma organização que pretende implementar um programa de Stewardship deve compreender de forma aprofundada o conteúdo de cada Guia e Módulo oferecido pelo Programa Excellence Through Stewardship antes de determinar se esse Guia ou Módulo é aplicável às suas operações.

Abaixo está uma ferramenta de autoavaliação desenvolvida para facilitar o entendimento da organização sobre quais Guias ou Módulos podem ser aplicáveis à implementação de seu programa de Stewardship. Após considerar todos os Guias e Módulos oferecidos no Programa ETS, indique se cada Guia ou Módulo é aplicável às atividades realizadas em uma determinada fase do ciclo de vida do produto vegetal. Observe que, para membros do ETS, a equipe do GSG ajudará a avaliar a relevância dos componentes com base no escopo da empresa durante o processo de integração.

Atividades da Organização no Ciclo de Vida de Produtos Vegetais

Guia/Módulo	Pesquisa e Descoberta	Desenvolvimento de Produtos	Produção de sementes ou plantas	Comercialização e Distribuição	Produção de Culturas	Utilização de Culturas	Descontinuação de produtos
Stewardship							
Resposta a incidentes							
MIPP: Pesquisa no Laboratório							
MIPP: Pesquisa em instalações de contenção							
MIPP: Ensaios de campo confinados							
MIPP: Multiplicação de Plantas e Sementes							
MIPP: Distribuição comercial de plantas e sementes							
Lançamento do produto							
Descontinuação do produto							
Manejo da Resistência de Insetos							

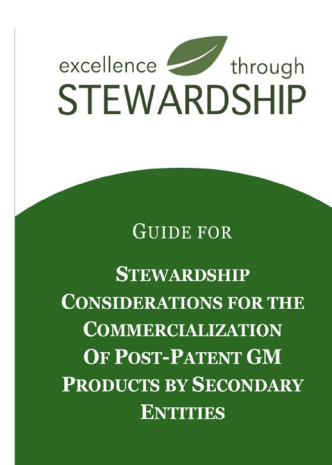
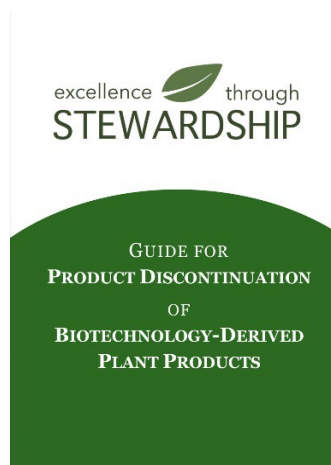
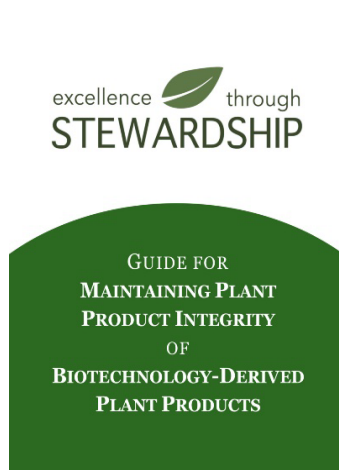
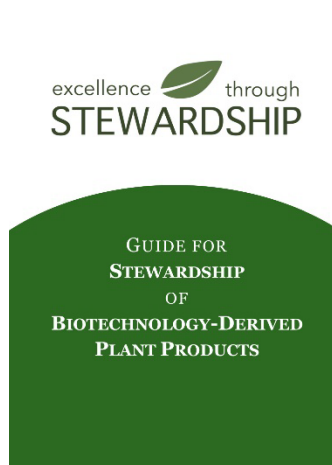
Recursos

O site do ETS oferece acesso público a cada um dos Guias do ETS, disponíveis em inglês, espanhol, português, chinês e francês. Há também um conjunto de ferramentas *exclusivas para membros*, criadas para fornecer informações e orientações adicionais aos membros do ETS.

www.ExcellenceThroughStewardship.org

Guias do ETS

Os Guias do ETS foram desenvolvidos para promover o Stewardship e a gestão da qualidade em toda a indústria de biotecnologia vegetal, independentemente do tipo de cultura, do porte, do escopo, da localização, do sistema regulatório ou do tipo de organização. Eles fornecem orientações sobre como desenvolver e implementar programas de Stewardship e sistemas de gestão da qualidade, desde a descoberta até a comercialização e as atividades pós-comercialização. Uma organização pode usar a ferramenta de avaliação acima para identificar quais Guias – e quais módulos dentro de determinados Guias – requerem atenção adicional a fim de aprimorar e customizar um programa de Stewardship para suas operações, atividades e componentes do ciclo de vida do produto.



Recursos exclusivos para membros do ETS

A Ferramenta de Autoavaliação - Esta ferramenta foi desenvolvida para auxiliar os membros na implementação do programa. Ela pode ser usada para identificar medidas atualmente em vigor e possíveis lacunas. A ferramenta também inclui uma aba de “Plano de Ação”, onde é possível registrar lacunas ou áreas que necessitam de melhorias nos procedimentos atuais, permitindo revisões e acompanhamento do progresso no fechamento dessas lacunas. Cada aba inclui os pontos de controle ou áreas de atenção, as evidências objetivas que devem ser consideradas e alguns exemplos de perguntas de avaliação que podem ser utilizadas internamente.

Noções **básicas** do **SGQ** - Incluem apresentações de treinamento sobre várias áreas-chave relacionadas ao sistema de gestão da qualidade e ao programa ETS. Elas podem ser usadas para aprimorar a compreensão geral dos fundamentos da gestão da qualidade e de como eles se relacionam com a indústria de biotecnologia vegetal e com o programa ETS.

Modelos de formulários - Exemplos de formulários que podem ser personalizados para a documentação de vários processos envolvendo produtos vegetais derivados da biotecnologia vegetal. O ETS não exige o uso de formulários específicos para a implementação do programa. No entanto, como um serviço aos membros, foram desenvolvidos vários modelos de formulários que podem ser utilizados.

Recursos de auditoria - Incluem listas de verificação de auditoria, o Guia de Auditoria do ETS e o curso online de treinamento de auditores do GSG.

Caminho de implementação - Este caminho descreve um processo em 10 etapas que começa com a integração e o avanço de uma organização membro até a auditoria do Programa ETS e, em seguida, a melhoria contínua. Novos membros podem optar por seguir o caminho descrito ou criar o seu próprio, desde que atenda aos requisitos do ETS.

Webinars - Os webinars abordam uma variedade de tópicos relevantes para o Excellence Through Stewardship, incluindo sistemas de gestão da qualidade, auditoria, treinamento do programa ETS e muito mais. Esses webinars gravados são ministrados por especialistas representantes de nossas empresas associadas e incluem informações detalhadas sobre considerações relacionadas ao Stewardship de produtos vegetais.

Para dúvidas, solicitação de informações adicionais ou para obter informações sobre associação ao ETS, entre em contato conosco pelo e-mail: info@gsg.ag

Recursos públicos adicionais

ISO 9001-2015¹

A família de normas ISO 9001-2015² da Organização Internacional para Padronização (ISO) fornece, em conjunto, uma estrutura que uma organização pode utilizar para desenvolver, implementar e manter sistemas de gestão da qualidade.

A ISO identifica sete princípios de gestão (listados acima em “Um olhar mais atento à Stewardship”) que podem ser utilizados para conduzir uma organização rumo a um melhor desempenho. Esses princípios são a base das normas para sistemas de gestão da qualidade dentro da família ISO 9000.

Os requisitos para sistemas de gestão da qualidade, conforme especificados na ISO 9001:2015, são universais e podem ser aplicados por qualquer organização que deseje estabelecer um sistema de gestão da qualidade para produtos vegetais derivados da biotecnologia.

HACCP³ (APPCC)

⁴O sistema de gestão de risco HACCP (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) é uma ferramenta internacionalmente reconhecida, baseada em ciência e estruturada de forma sistemática para avaliar riscos e perigos e estabelecer sistemas de controle com foco em prevenção, em vez de depender de testes realizados apenas no produto final. Os componentes do HACCP contribuem para a gestão responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia.

O sistema HACCP (APPCC) consiste nos sete princípios listados abaixo, aplicados em uma sequência lógica:

Princípio 1	Realizar uma análise de perigos.
--------------------	----------------------------------

Princípio 2	Determinar os Pontos Críticos de Controle (PCCs).
--------------------	---

¹ Isso não implica que este Guia esteja em conformidade com as normas ISO. Além disso, uma organização não é obrigada a possuir certificação ISO para concluir com sucesso uma Auditoria ETS, mas deve ter um SGQ funcional em vigor.

² <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>

³ Assim como na ISO, não é necessário ter certificação HACCP para concluir com sucesso uma auditoria ETS.

⁴ FAO. 2023. Introdução à Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP). Caixa de Ferramentas da FAO para Boas Práticas de Higiene (GHP) e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP) para a Segurança Alimentar. Roma. <https://doi.org/10.4060/cc6246en>

Princípio 3	Estabelecer um ou mais limites críticos.
Princípio 4	Estabelecer um sistema para monitorar o controle dos Pontos Críticos de Controle (PCCs).
Princípio 5	Estabelecer as ações corretivas a serem adotadas quando o monitoramento indicar que um determinado Ponto Crítico de Controle (PCC) não está sob controle.
Princípio 6	Estabelecer procedimentos para verificar se o sistema APPCC está funcionando de forma eficaz.
Princípio 7	Estabelecer a documentação relativa a todos os procedimentos e registros apropriados a esses princípios e sua aplicação.

BPL⁵

Boas Práticas de Laboratório (BPL) estabelecem um conjunto de normas, práticas e registros exigidos para laboratórios, instalações de contenção e atividades de campo. As BPL podem apoiar o SGQ e a ISO e podem ser exigidas para submissões regulatórias.

Sistemas de Inventário

Parte integrante dos sistemas de gestão da qualidade que abordam a integridade dos produtos vegetais é a implementação de um sistema de inventário. Os sistemas de inventário devem gerenciar de forma eficaz a rastreabilidade de toda a identificação, rotulagem⁶, rastreamento e destinação⁷ de materiais (por exemplo, de plasmídeos, construções genéticas, plântulas, amostras, plantas e sementes). Isso é essencial para recuperar informações pertinentes à identidade, localização e quantidade desses materiais a qualquer momento ao longo do ciclo de vida do produto para materiais derivados da biotecnologia.

Por exemplo, em laboratórios, as organizações podem utilizar um Sistema de Gestão de Informações de Laboratório (LIMS) comercial ou personalizado, desenvolvido especificamente para laboratórios de pesquisa e desenvolvimento. Normalmente, um LIMS conecta instrumentos analíticos do laboratório a uma ou

⁵ Assim como no caso do HACCP, não é necessário possuir certificação BPL para concluir com sucesso uma auditoria ETS.

⁶ Para os fins deste guia, rotulagem significa afixar uma etiqueta marcada com um nome e/ou outras informações de identificação (por exemplo, código de barras) que possam ser usadas para confirmar a identidade da construção ou do transformante.

⁷ Descreve o que foi feito com o material vegetal (por exemplo, plantado, destruído, desvitalizado, enterrado, armazenado, vendido, cultivado, processado para análise ou fabricação).

mais estações de trabalho ou computadores pessoais, onde os dados são compilados, classificados e organizados em diferentes formatos de relatórios, de acordo com o tipo de relatório exigido. Organizações menores podem optar por um sistema de gerenciamento de inventário manual ou automatizado que inclua procedimentos para identificação de amostras. Isso pode incluir recursos como a geração de etiquetas de amostras; geração de etiquetas substitutas; rastreamento de alterações de status (por exemplo, amostra armazenada, amostra descontinuada); vinculação de subamostras às amostras de origem; e rastreamento de transferências entre recipientes (por exemplo, para cultura de tecidos vegetais).

Ensaio de campo confinados

Fontes de referência para este componente podem ser encontradas no documento [*"Compliance Management of Confined Field Trials for Biotech-derived Plants"*](#) da CropLife International.

Resumo do Guia

Este Guia tem como objetivo fornecer uma introdução de alto nível e uma abordagem geral para a gestão responsável de produtos vegetais derivados da biotecnologia ao longo do ciclo de vida do produto. Os requisitos de Stewardship são brevemente descritos para cada fase desse ciclo. Além disso, é fornecida uma ferramenta de “autoavaliação” para ajudar a orientar uma organização a guias específicos do ETS, nos quais são fornecidas informações mais detalhadas sobre as melhores práticas do setor em gestão responsável e gestão da qualidade para fases específicas do ciclo de vida. Também são disponibilizados recursos para membros para ajudar a personalizar programas individuais de Stewardship.

Abreviaturas/Acrônimos

PA	Presença Adventícia
PCC	Pontos Críticos de Controle
ETS	Excelência por meio da Gestão Responsável
BPL	Boas Práticas de Laboratório
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ISO	Organização Internacional de Normalização
LIMS	Sistema de Gestão de Informações Laboratoriais
LLP	Presença em Baixo Nível
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
MIPV	Manutenção da Integridade do Produto Vegetal

Definições

Consulte o Guia ETS para a Manutenção da Integridade do Produto Vegetal

Referências

1. Excellence Through Stewardship. *Guia para a Manutenção da Integridade dos Produtos Vegetais derivados da Biotecnologia.*
2. Excellence Through Stewardship. *Guia para a Stewardship no Lançamento de Produtos Vegetais derivados da Biotecnologia.*
3. Excellence Through Stewardship. *Guia para Gestão de Resposta a Incidentes de Produtos Vegetais derivados de Biotecnologia.*
4. Excellence Through Stewardship. *Guia para a Descontinuação de Produtos Vegetais derivados da Biotecnologia.*