



**NORMAS INTERNACIONAIS PARA MEDIDAS
FITOSSANITÁRIAS**

NIMF N°14

***O USO DE MEDIDAS INTEGRADAS EM UM SISTEMA DE
MITIGAÇÃO DE RISCO PARA O MANEJO DE RISCO DE
PRAGAS***

(2002)

Produzido pela Secretaria da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of the United Nations
by the Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply of Brazil



Este trabalho foi originalmente publicado pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação em inglês como *International Standards for Phytosanitary Measures*. Esta tradução para português foi produzida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) do Brasil

As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam na expressão de qualquer opinião de qualquer tipo da parte da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação relativa ao status legal de qualquer país, território, cidade ou área ou suas autoridades, ou relativa à delimitação de suas fronteiras ou limites. A menção de empresas ou produtos manufaturados específicos, se patenteados ou não, não implica que foram aprovados ou recomendados pela FAO em detrimento a outros de natureza similar não mencionados.

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO.....	5
REQUISITOS	
1. Finalidade dos Sistemas de Mitigação de Risco	6
2. Características dos Sistemas de Mitigação de Risco	6
3. Relação com ARP e Opções Disponíveis de Manejo de Risco.....	6
4. Medidas Dependentes e Independentes.....	7
5. Circunstâncias para o Uso	8
6. Tipos de Sistemas de Mitigação de Risco.....	8
7. Eficácia das Medidas	8
8. Desenvolvimento de Sistemas de Mitigação de Risco	9
9. Avaliação de Sistemas de Mitigação de Risco	9
9.1 Possíveis resultados da avaliação	9
10. Responsabilidades.....	10
10.1 Responsabilidades do país importador	10
10.2 Responsabilidades do país exportador.....	10
APÊNDICE	
Sistemas de Pontos Críticos de Controle	11

APROVAÇÃO

Esta norma foi aprovada pela Comissão Interina para Medidas Fitossanitárias em março de 2002.

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma fornece diretrizes para o desenvolvimento e avaliação de medidas integradas em um sistema de mitigação de risco como uma opção para o manejo de risco de pragas sob as normas internacionais pertinentes à análise de risco de pragas estabelecidas para atender os requisitos fitossanitários para a importação de plantas, produtos vegetais e outros artigos regulamentados.

REFERÊNCIAS

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures, 1994. World Trade Organization, Genebra.
Glossary of phytosanitary terms, 2001. NIMF N° 5, FAO, Roma.
Guidelines for an integrated system of measures to mitigate pest risk (systems approach), 1998. V 1.2. COSAVE, Asuncion, Paraguai.
Guidelines for pest risk analysis, 1996. NIMF N° 2, FAO, Roma.
Hazard analysis and critical control point system and guidelines for its application, annex to the recommended international code of ARPctice - general principles of food hygiene, 1969 (Revised 1997). Codex Alimentarius, FAO, Roma.
International Plant Protection Convention, 1997. FAO, Roma.
Pest risk analysis for quarantine pests, 2001. NIMF N° 11, FAO, Roma.
Principles of plant quarantine as related to international trade, 1995. NIMF N° 1, FAO, Roma.
Requirements for the establishment of pest free areas, 1996. NIMF N° 4, FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

Definições de termos fitossanitários usados na presente norma podem ser encontradas na NIMF N° 5 (*Glossário de termos fitossanitários*).

RESUMO

As normas internacionais apropriadas de ARP fornecem orientação geral sobre medidas para o manejo do risco de pragas. Os sistemas de mitigação de risco, que integram medidas para o manejo de risco de pragas em uma forma definida, poderiam fornecer uma alternativa a medidas individuais para obter o nível apropriado de proteção fitossanitária de um país importador. Eles também podem ser desenvolvidos para fornecer proteção fitossanitária em situações onde nenhuma medida individual está disponível. Um sistema de mitigação de risco requer a integração de diferentes medidas, pelo menos duas das quais atuam independentemente, com um efeito cumulativo.

Os sistemas de mitigação de risco variam em complexidade. A aplicação de sistemas de pontos críticos de controle em um sistema de mitigação de risco pode ser útil para identificar e avaliar pontos em uma via de ingresso onde os riscos de pragas determinados podem ser reduzidos e monitorados. O desenvolvimento e avaliação de um sistema de mitigação de risco podem usar métodos quantitativos ou qualitativos. Os países importadores e exportadores podem consultar e cooperar no desenvolvimento e implementação de um sistema de mitigação de risco. A decisão quanto à aceitabilidade de um sistema de mitigação de risco depende do país importador, sujeita à consideração da justificativa técnica, impacto mínimo, transparência, não discriminação, equivalência e viabilidade operacional. Um sistema de mitigação de risco é usualmente projetado como uma opção que é equivalente, mas menos restritiva do que outras medidas.

REQUISITOS

1. Finalidade dos Sistemas de Mitigação de Risco

Muitos dos elementos e componentes individuais do manejo de risco de pragas são descritos em normas internacionais de ARP apropriadas. Todas as medidas de manejo de risco de pragas devem ser tecnicamente justificadas de acordo com o Artigo VII.2a da CIPV (1997). Um sistema de mitigação de risco integra medidas de manejo de risco de pragas para alcançar o nível apropriado de proteção fitossanitária do país importador. Os sistemas de mitigação de risco propiciam, quando apropriado, uma alternativa equivalente aos procedimentos tais como tratamentos de desinfestação ou substituem medidas mais restritivas como a proibição. Isto é alcançado pela consideração do efeito combinado de diferentes condições e procedimentos. Os sistemas de mitigação de risco fornecem a oportunidade para considerar procedimentos de pré e pós-colheita que podem contribuir para o manejo efetivo do risco de pragas. É importante considerar os sistemas de mitigação de risco entre as opções de manejo de risco porque a integração de medidas pode ser menos restritiva ao comércio do que outras opções de manejo de risco (particularmente quando a alternativa é a proibição).

2. Características dos Sistemas de Mitigação de Risco

Um sistema de mitigação de risco requer duas ou mais medidas que sejam independentes umas das outras e pode incluir qualquer número de medidas que são dependentes umas das outras. Uma vantagem do sistema de mitigação de risco é a habilidade de abordar a variabilidade e a incerteza pela modificação do número e a intensidade das medidas para alcançar o nível apropriado de confiança e proteção fitossanitária.

As medidas usadas em um sistema de mitigação de risco podem ser aplicadas na pré e/ou pós colheita sempre que as ONPFs tenham habilidade para supervisionar e garantir a conformidade com os procedimentos fitossanitários oficiais. Então, um sistema de mitigação de risco pode incluir medidas aplicadas no lugar de produção, durante o período de pós-colheita, no lugar de embalagem, ou durante o carregamento e distribuição do produto básico.

Práticas culturais, tratamento em campo, desinfestação pós-colheita, inspeção e outros procedimentos podem ser integrados em um sistema de mitigação de risco. Medidas de manejo de risco estabelecidas para prevenir a contaminação ou reinfestação são geralmente incluídas em um sistema de mitigação de risco (por exemplo, mantendo a integridade dos lotes, requerendo embalagem à prova de praga, verificando áreas de embalagem, etc.). Da mesma forma, procedimentos tais como vigilância de pragas, armadilhamento e amostragem também podem ser componentes de um sistema de mitigação de risco.

Medidas que não matam as pragas ou reduzam sua prevalência, mas reduzam seu potencial de entrada ou estabelecimento (salvaguardas) podem ser incluídas em um sistema de mitigação de risco. Exemplos incluem períodos designados para colheita ou embarque, restrições sobre a maturação, cor, firmeza, ou outra condição do produto básico, o uso de hospedeiros resistentes, e distribuição limitada ou uso restrito no destino.

3. Relação com ARP e Opções Disponíveis de Manejo de Risco

As conclusões da avaliação de risco de pragas são usadas para decidir se o manejo de risco é necessário e a intensidade das medidas a serem usadas (Fase 2 da ARP). O manejo de risco de pragas (Fase 3 da ARP) é o processo de identificação de formas de reagir a um risco percebido, avaliando a eficácia desses procedimentos e recomendando as opções mais apropriadas.

Uma combinação de medidas de manejo de risco de pragas em um sistema de mitigação de risco é uma das opções que pode ser selecionada como a base para os requisitos de importação alcançarem o nível de proteção fitossanitária apropriado do país importador. Como no desenvolvimento de todas as medidas de manejo de risco de pragas, esta deveria levar em consideração a incerteza do risco (ver NIMF N° 11: *Análise de risco de pragas para pragas quarentenárias*).

Em princípio, os sistemas de mitigação de risco deveriam ser constituídos pela combinação de medidas fitossanitárias que são possíveis de implementar dentro do país exportador. No entanto, quando o país exportador propõe medidas que deveriam ser implementadas dentro do território do país importador e o país importador aceita, as medidas dentro do país importador podem ser combinadas em sistemas de mitigação de risco.

A seguir, são resumidas muitas das opções comumente usadas:

Pré-plantio

- material sadio para plantio
- cultivares resistentes ou menos suscetíveis
- áreas, lugares ou locais de produção livres de pragas
- registro e treinamento de produtor.

Pré-colheita

- manejo/certificação de campo (por exemplo, inspeção, tratamentos de pré-colheita, pesticidas, biocontrole, etc.)
- condições protegidas (por exemplo, estufa, ensacamento de frutos, etc.)
- interrupção do acasalamento da praga
- controles culturais (por exemplo, sanitização/controle de plantas nocivas)
- baixa prevalência de pragas (contínua ou em períodos específicos)
- análise.

Colheita

- colher plantas em um estágio de desenvolvimento ou época do ano específicos
- remoção de produtos infestados, inspeção para seleção
- fase de amadurecimento/maturação
- sanitização (por exemplo, remoção de contaminantes, “lixo”)
- técnica de colheita (por exemplo, manual).

Tratamento pós-colheita e manuseio

- tratamento para matar, esterilizar ou remover pragas (por exemplo, fumigação, irradiação, armazenamento a frio, atmosfera controlada, lavagem, escovação, encerramento, imersão, calor, etc.)
- inspeção e classificação (incluindo seleção de certos estágios de maturação)
- sanitização (incluindo remoção de partes da planta hospedeira)
- certificação de instalações para embalagem
- amostragem
- análise
- método de embalagem
- verificação de áreas de armazenamento.

Transporte e distribuição

- tratamento ou processamento durante o transporte
- tratamento ou processamento na chegada
- restrições no uso final, distribuição e portos de ingresso
- restrições no período de importação devido à diferença de estações entre a origem e destino
- método de embalagem
- quarentena pós-entrada
- inspeção e/ou análise
- velocidade e tipo de transporte
- sanitização (ausência de contaminação dos meios de transporte).

4. Medidas Dependentes e Independentes

Um sistema de mitigação de risco pode ser composto por medidas dependentes e independentes (incluindo salvaguardas). Por definição, um sistema de mitigação de risco deve ter ao menos duas medidas independentes. Uma medida independente pode ser composta de várias medidas dependentes.

Com medidas dependentes, a probabilidade de falha é aproximadamente aditiva. Todas as medidas dependentes são necessárias para o sistema ser efetivo.

Exemplo:

Uma estufa livre de pragas onde se requer tanto porta dupla quanto telas em todas as aberturas é um exemplo onde medidas dependentes são combinadas para formar uma medida independente. Se a probabilidade das telas falharem for 0,1 e a probabilidade das portas duplas falharem for 0,1, então a probabilidade de que a estufa será infestada é a soma aproximada dos dois valores. Portanto, a probabilidade de que pelo menos uma das medidas falhe é a soma de ambas as probabilidades menos a probabilidade de que ambas falhem ao mesmo tempo. Neste exemplo, a probabilidade é 0,19 ($0,1 + 0,1 - 0,01$), já que ambas as medidas poderiam falhar ao mesmo tempo.

Quando as medidas são independentes umas das outras, ambas as medidas devem falhar para o sistema falhar. Com medidas independentes, a probabilidade de falha é o produto de todas as medidas independentes.

Exemplo:

Se a inspeção de um embarque tem uma probabilidade de falha de 0,05 e a limitação de movimento para certas áreas tem uma probabilidade de falha de 0,05, então a probabilidade do sistema falhar seria de 0,0025 ($0,05 \times 0,05$).

5. Circunstâncias para o Uso

Sistemas de mitigação de risco podem ser considerados quando se aplica uma ou mais das seguintes circunstâncias:

- uma medida particular é:
 - inadequada para alcançar o nível apropriado de proteção fitossanitária do país importador
 - indisponível (ou provável de se tornar indisponível)
 - prejudicial (ao produto básico, à saúde humana, ao ambiente)
 - de custo inviável
 - demasiadamente restritiva ao comércio
 - inviável
- a praga e a relação praga/hospedeiro são bem conhecidas
- um sistema de mitigação de risco tem demonstrado ser efetivo para uma situação de praga/produto básico similar
- há a possibilidade de avaliar a efetividade de medidas individuais qualitativamente ou quantitativamente
- práticas relevantes de cultivo, colheita, embalagem, transporte e distribuição são bem conhecidas e padronizadas
- medidas individuais podem ser monitoradas e corrigidas
- prevalência da(s) praga(s) é conhecida e pode ser monitorada
- um sistema de mitigação de risco é de custo viável (por exemplo, considerando o valor e/ou volume do produto básico).

6. Tipos de Sistemas de Mitigação de Risco

Os sistemas de mitigação de risco variam em complexidade e rigor dos sistemas que simplesmente combinam medidas independentes conhecidas por serem efetivas para sistemas mais complexos e precisos tais como os sistemas de ponto crítico de controle (ver Apêndice I).

Outros sistemas baseados em uma combinação de medidas que não atendam os requisitos para um sistema de ponto crítico de controle podem ser considerados efetivos. Todavia, a aplicação do conceito de ponto crítico de controle pode geralmente ser útil para o desenvolvimento de outros sistemas de mitigação de risco. Por exemplo, programas de certificação não fitossanitária podem ter elementos que são também válidos como medidas de manejo de risco e podem ser incluídos em um sistema de mitigação de risco, desde que os elementos fitossanitários do processo sejam obrigatórios e possam ser supervisionados e controlados pela ONPF.

Os requisitos mínimos para uma medida ser considerada um componente necessário para um sistema de mitigação de risco são que a medida:

- seja claramente definida
- seja eficaz
- seja oficialmente solicitada (obrigatória)
- possa ser monitorada e controlada pela ONPF responsável.

7. Eficácia das Medidas

Sistemas de mitigação de risco podem ser desenvolvidos ou avaliados de uma forma qualitativa ou quantitativa ou uma combinação de ambas. Uma abordagem quantitativa pode ser mais apropriada quando dados adequados estão disponíveis, tais como aqueles usualmente associados à mensuração da eficácia dos tratamentos. Uma abordagem qualitativa deveria ser considerada mais apropriada quando a eficácia é estimada pelo parecer de especialista.

A eficácia de medidas independentes que podem ser usadas para reduzir o risco de pragas pode ser expressa de diferentes formas (por exemplo, mortalidade, redução na prevalência, suscetibilidade do hospedeiro). A eficácia geral de um sistema de mitigação de risco está baseada na combinação da eficácia das medidas independentes necessárias. Sempre que possível isto deveria ser expresso em termos quantitativos com um intervalo de confiança. Por exemplo, a eficácia para uma determinada situação pode ser determinada como sendo não mais do que cinco frutos infestados, de uma população total de um milhão de frutos com um grau de confiança de 95%. Quando tais cálculos não são possíveis

ou não são feitos, a eficácia pode ser expressa em termos qualitativos tais como alta, média e baixa.

8. Desenvolvimento de Sistemas de Mitigação de Risco

O desenvolvimento de um sistema de mitigação de risco pode ser feito pelo país importador, ou pelo país exportador, ou preferencialmente por meio de cooperação de ambos os países. O processo de desenvolvimento de sistemas de mitigação de risco pode incluir consulta à indústria, à comunidade científica e parceiro(s) comercial(is). Todavia, a ONPF do país importador decide a adequabilidade do sistema de mitigação de risco em atender seus requisitos, submetendo à consideração de justificativa técnica, impacto mínimo, transparência, não discriminação, equivalência e viabilidade operacional.

Um sistema de mitigação de risco pode incluir medidas que são adicionadas ou intensificadas para compensar a incerteza devido a lacunas de dados, variabilidade ou falta de experiência na aplicação dos procedimentos. O nível de tal compensação incluído em um sistema de mitigação de risco deveria ser proporcional ao nível de incerteza.

A experiência e o fornecimento de informações adicionais podem servir de base para reconsideração do número e intensidade das medidas visando modificar, conseqüentemente, o sistema de mitigação de risco.

O desenvolvimento de um sistema de mitigação de risco envolve:

- obter de uma ARP a identidade do risco de praga e a descrição da via de ingresso
- identificar onde e quando as medidas de manejo ocorrem ou podem ser aplicadas (pontos de controle)
- diferenciar entre medidas que são essenciais para o sistema e outros fatores ou condições
- identificar medidas dependentes e independentes e opções para a compensação da incerteza
- avaliar a eficácia das medidas integradas e individuais que são essenciais para o sistema
- avaliar a viabilidade e a restrição ao comércio
- consulta
- implementação com documentação e relatos
- revisão e modificação quando necessário

9. Avaliação de Sistemas de Mitigação de Risco

Na avaliação de sistemas de mitigação de risco, para alcançar o nível apropriado de proteção fitossanitária para o país importador, a avaliação sobre se o requisito é atendido ou não, deveria considerar o seguinte:

- considerar a relevância dos sistemas de mitigação de risco existentes para a(s) mesma(s) praga(s) ou similar(es) em outros produtos básicos
- considerar a relevância dos sistemas de mitigação de risco para outra(s) praga(s) no mesmo produto básico
- avaliar a informação fornecida sobre:
 - eficácia das medidas
 - vigilância e interceptação, dados de amostragem (prevalência da praga)
 - relação praga-hospedeiro
 - práticas de manejo da cultura
 - procedimentos de verificação
 - impactos comerciais e custos, incluindo o fator tempo
- considerar os dados contra níveis de confiança desejados e levar em consideração opções para a compensação da incerteza, quando apropriado.

9.1 Possíveis resultados da avaliação

Estes podem incluir determinação de que o sistema de mitigação de risco é:

- aceitável
- inaceitável:
 - eficaz, mas não viável
 - não suficientemente efetivo (requer um aumento no número ou intensidade das medidas)
 - desnecessariamente restritivo (requer uma redução no número ou intensidade das medidas)
 - impossível avaliar devido à insuficiência de dados ou incerteza inaceitavelmente alta.

Quando o sistema de mitigação de risco for considerado inaceitável, a razão para essa decisão deveria ser descrita em detalhes e disponibilizada para os parceiros comerciais para facilitar a identificação de possíveis melhorias.

10. Responsabilidades

Os países compartilham a obrigação de observar o princípio da equivalência ao considerar alternativas de manejo de risco que facilitarão o comércio seguro. Os sistemas de mitigação de risco fornecem oportunidades significativas para desenvolver estratégias de manejo de risco novas e alternativas, mas seu desenvolvimento e implementação requerem consulta e cooperação. Dependendo do número e da natureza das medidas incluídas em um sistema de mitigação de risco, uma quantidade significativa de dados pode ser necessária. Ambos os países importadores e exportadores deveriam cooperar no fornecimento de dados suficientes e oportuno intercâmbio de informações relevantes em todos os aspectos do desenvolvimento e implementação das medidas de manejo de risco de pragas, incluindo os sistemas de mitigação de risco.

10.1 Responsabilidades do país importador

O país importador deveria fornecer informações específicas a respeito de seus requisitos. Isto inclui a especificação de informações e requisitos do sistema:

- identificar as pragas de interesse
- especificar o nível apropriado de proteção fitossanitária
- descrever os tipos e níveis de garantia necessários (por exemplo, certificação)
- identificar os pontos que requerem verificação.

Os países importadores, em consulta ao país exportador, quando apropriado, deveriam selecionar medidas menos restritivas ao comércio quando há opções.

Outras responsabilidades do país importador podem incluir:

- proposição de melhorias ou opções alternativas
- auditoria (avaliação planejada e verificação do sistema de mitigação de risco)
- especificar ações para não conformidade
- revisar e dar retorno.

Quando os países importadores concordam em aceitar a implementação de certas medidas em seus territórios, os países importadores são responsáveis pela implementação daquelas medidas.

As medidas fitossanitárias aceitas deveriam ser publicadas (Artigo VII.2b, CIPV, 1997).

10.2 Responsabilidades do país exportador

O país exportador deveria fornecer informações suficientes para apoiar a avaliação e aceitação do sistema de mitigação de risco. Isto pode incluir:

- produto básico, lugar de produção e volume esperado e frequência dos embarques
- detalhes relevantes sobre produção, colheita, embalagem/manuseio e transporte
- relação praga/hospedeiro
- medidas de manejo de risco para um sistema de mitigação de risco, e dados de eficácia relevantes
- referências relevantes.

Outras responsabilidades do país exportador incluem:

- monitoramento/auditoria e relatos sobre a efetividade do sistema
- tomada de ações corretivas apropriadas
- manutenção de registros apropriados
- fornecimento de certificação fitossanitária em conformidade com os requisitos do sistema.

APÊNDICE**SISTEMA DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE**

Um sistema de ponto crítico de controle envolveria os seguintes procedimentos:

1. determinar os perigos e os objetivos para medidas dentro de um sistema definido
2. identificar os procedimentos independentes que podem ser monitorados e controlados
3. estabelecer critérios ou limites para a aceitação/falha de cada procedimento independente
4. implementar o sistema com monitoramento necessário para o nível desejado de confiança
5. adotar ação corretiva quando os resultados do monitoramento indicam que os critérios não são atendidos
6. revisar ou analisar para validar a eficácia e a confiança do sistema
7. manter documentação e registros adequados.

Um exemplo desse tipo de sistema é praticado na segurança alimentar e é chamado um sistema de Análise de Perigo por Ponto Crítico de Controle (APPCC).

A aplicação de um sistema de ponto crítico de controle para fins fitossanitários pode ser útil para identificar e avaliar perigos bem como os pontos em uma via de ingresso onde riscos podem ser reduzidos e monitorados e ajustes feitos, quando necessário. O uso de um sistema de ponto crítico de controle para fins fitossanitários não significa ou determina que aplicação de controles seja necessária para todos os pontos de controle. No entanto, sistema de ponto crítico de controle se apóia somente em procedimentos independentes específicos conhecidos como pontos de controle. Esses são determinados pelos procedimentos de manejo de risco cuja contribuição para a eficácia do sistema pode ser medida e controlada.

Então, os sistemas de mitigação de risco para fins fitossanitários podem incluir componentes que não precisam ser inteiramente consistentes com o conceito de ponto crítico de controle porque eles são considerados elementos importantes em um sistema de mitigação de risco com fins fitossanitários. Por exemplo, certas medidas ou condições existem ou são incluídas para compensar a incerteza. Estas podem não ser monitoradas como procedimentos independentes (por exemplo, classificação do local de embalagem), ou podem ser monitoradas, mas não controladas (por exemplo, preferência/suscetibilidade do hospedeiro).