

NIMF Nº 27



**NORMAS INTERNACIONAIS PARA
MEDIDAS FITOSSANITÁRIAS**

NIMF Nº 27

***PROTOSCOLOS DE DIAGNÓSTICOS PARA PRAGAS
REGULAMENTADAS***

(2006)

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.

© MAPA, 2010 (Tradução em português)

© FAO, 1995-2009 (Edição em inglês)

CONTEÚDO

APROVAÇÃO	5
INTRODUÇÃO	5
ESCOPO	5
REFERÊNCIAS	5
DEFINIÇÕES	5
RESUMO	5
ANTECEDENTES	6
PROPÓSITO E USO DE PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO	6
REQUISITOS	7
1. Requisitos Gerais para Protocolos de Diagnóstico	7
2. Requisitos Específicos para um Protocolo de Diagnóstico	7
2.1 Informações sobre a praga	8
2.2 Informações taxonômicas	8
2.3 Detecção	8
2.4 Identificação	8
2.5 Registros	9
2.6 Pontos de contato para informações adicionais	10
2.7 Reconhecimentos	10
2.8 Referências	10
3. Publicação de protocolos de diagnóstico	10
APÊNDICE 1	11
Principais elementos de procedimentos para protocolos de diagnóstico	

APROVAÇÃO

Esta norma foi aprovada pela Comissão para Medidas Fitossanitárias em abril de 2006.

INTRODUÇÃO

ESCOPO

Esta norma fornece diretrizes para a estrutura e conteúdo dos protocolos de diagnóstico para pragas regulamentadas da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais (CIPV). Os protocolos descrevem procedimentos e métodos para o diagnóstico oficial de pragas regulamentadas relevantes para o comércio internacional. Elas fornecem pelo menos os requisitos mínimos para um diagnóstico confiável de pragas regulamentadas.

REFERÊNCIAS

- Determination of pest status in an area*, 1998. NIMF N° 8. FAO, Roma.
- Export certification system*, 1997. NIMF N° 7. FAO, Roma.
- Glossary of phytosanitary terms*, 2006. NIMF N° 5. FAO, Roma.
- Guidelines for a phytosanitary import regulatory system*, 2004. NIMF N° 20. FAO, Roma.
- Guidelines for inspection*, 2005. NIMF N° 23. FAO, Roma.
- Guidelines for pest eradication programmes*, 1998. NIMF N° 9. FAO, Roma.
- Guidelines for surveillance*, 1997. NIMF N° 6. FAO, Roma.
- Guidelines for the notification of non-compliance and emergency action*, 2001. NIMF N° 13. FAO, Roma.
- International Plant Protection Convention*, 1997. FAO, Roma.
- Pest reporting*, 2002. NIMF N° 17. FAO, Roma.
- Requirements for the establishment of areas of low pest prevalence*, 2005. NIMF N° 22. FAO, Roma.
- Requirements for the establishment of pest free areas*, 1996. NIMF N° 4. FAO, Roma.
- Requirements for the establishment of pest free places of production and pest free production sites*, 1999. NIMF N° 10. FAO, Roma.
- The use of integrated measures in a systems approach for pest risk management*, 2002. NIMF N° 14. FAO, Roma.

DEFINIÇÕES

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

RESUMO

Esta norma estabelece a estrutura para o conteúdo de protocolos de diagnóstico, seu propósito e uso, sua publicação e seu desenvolvimento. Protocolos de diagnóstico para pragas regulamentadas específicas são inclusos como anexos a essa norma.

Informações relevantes para o diagnóstico são fornecidas no protocolo de diagnóstico para a praga regulamentada específica, sua posição taxonômica e métodos para sua detecção e identificação. Protocolos de diagnóstico contêm os requisitos mínimos para uma diagnose confiável das pragas regulamentadas especificadas e proporcionam flexibilidade para assegurar que métodos sejam apropriados para o uso em uma ampla gama de circunstâncias. Os métodos incluídos nos protocolos de diagnóstico são selecionados com base em sua sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, e informações relacionadas a esses fatores são providas por cada um desses métodos.

Informações detalhadas e diretrizes para a detecção de pragas são fornecidas a respeito de, por exemplo, sinais e/ou sintomas associados com a praga, ilustrações (quando apropriado), estágios de desenvolvimento da praga e métodos para detecção da praga em um produto básico, assim como métodos de extração, recuperação e coleta de pragas de plantas. Informações e diretrizes para a identificação de pragas incluem informações detalhadas sobre os métodos morfológicos e morfométricos, métodos baseados em propriedades biológicas e métodos baseados em propriedades bioquímicas e moleculares da praga. São fornecidas diretrizes adicionais detalhadas a respeito dos registros que devem ser mantidos.

A intenção é que os laboratórios que realizam diagnose de pragas, como parte de medidas fitossanitárias, utilizem os protocolos de diagnóstico. Eles são sujeitos a revisão e aperfeiçoamentos para considerar novos desenvolvimentos em diagnose de pragas. Esta norma também fornece diretrizes sobre como estes protocolos serão iniciados, desenvolvidos, revisados e publicados.

ANTECEDENTES

A detecção e identificação apropriadas de pragas são cruciais para a aplicação adequada de medidas fitossanitárias (veja, por exemplo, NIMF Nº 4: *Requisitos para o estabelecimento de áreas livres de pragas*; NIMF Nº 6: *Diretrizes para vigilância*; NIMF Nº 7: *Sistema de certificação para exportações*; NIMF Nº 9: *Diretrizes para programas de erradicação de pragas*; e NIMF Nº 20: *Diretrizes para um sistema de regulamentação fitossanitário de importação*). Em especial, as partes contratantes necessitam de procedimentos apropriados de diagnóstico para a determinação do status de pragas e suas notificações (NIMF Nº 8: *Determinação do status de uma praga em uma área*; NIMF Nº 17: *Notificação de pragas*) e o diagnóstico de pragas em envios importados (NIMF Nº 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidades e ações de emergência*).

Organizações Nacionais de Proteção Fitossanitária (ONPFs) têm produzido protocolos de diagnóstico para pragas regulamentadas para cumprir adequadamente responsabilidades de acordo com o Artigo IV da CIPV (1997), em particular no que se refere a vigilância, inspeções de importação e certificação de exportações. Em resposta à necessidade de harmonização regional, várias Organizações Regionais de Proteção Fitossanitária (ORPFs) desenvolveram um número significativo de normas regionais de diagnóstico. Isso destaca a necessidade de harmonização internacional, e essas normas nacionais e regionais podem formar a base para protocolos internacionais. Subseqüentemente, o CIMF, na sua sexta sessão em 2004, reconheceu a necessidade de protocolos de diagnóstico internacionais, dentro da estrutura da CIPV a aprovou a formação de um Painel Técnico de Protocolos de Diagnóstico (PTPD) para esse propósito.

PROPÓSITO E USO DE PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO

O propósito de protocolos de diagnóstico harmonizados é o de respaldar medidas fitossanitárias eficientes em uma ampla gama de circunstâncias e para reforçar o reconhecimento mútuo de resultados de diagnósticos por ONPFs, o que pode também facilitar o comércio. Além disso, estes protocolos deveriam ajudar o desenvolvimento de conhecimento especializado e cooperações técnicas e podem também ser relevantes para a acreditação e/ou aprovação de laboratórios.

Além dos métodos incluídos nos protocolos de diagnóstico apresentados nos anexos a esta norma, as ONPFs podem usar outros métodos para diagnose das mesmas pragas (baseados, por exemplo, em acordos bilaterais). Os protocolos e seus componentes anexados a essa NIMF são considerados como tendo status de uma NIMF ou parte de uma (ver seção 3 desta NIMF e artigo X da CIPV). Portanto, as partes contratantes deveriam levar em consideração, quando apropriado, esses protocolos de diagnóstico ao utilizar ou requisitar métodos de diagnóstico, em especial quando outras partes contratantes possam ser afetadas.

Protocolos de diagnóstico descrevem procedimentos e métodos para a detecção e identificação de pragas regulamentadas relevantes para o comércio internacional.

Protocolos de diagnóstico podem ser usados em diferentes circunstâncias que possam requerer métodos com características diferentes. Dentre os exemplos de tais circunstâncias, agrupados de acordo com a necessidade crescente de um alto nível de sensibilidade, especificidade e confiabilidade, podem-se incluir:

- diagnósticos de rotina de uma praga amplamente estabelecida em um país
- vigilância geral para o status de praga
- análise de materiais para conformidade com esquemas de certificação
- vigilância para infecção latente por pragas
- vigilância como parte de um controle oficial ou programa de erradicação
- diagnóstico de praga associado à certificação fitossanitária
- diagnóstico de rotina para pragas encontradas em envios importados
- detecção de uma praga em uma área onde não há conhecimento de sua ocorrência
- casos onde uma praga tenha sido identificada por um laboratório pela primeira vez
- detecção de uma praga em envio originário de um país onde a praga seja declarada ausente

Por exemplo, no caso de diagnóstico de rotina, a velocidade e o custo de um método de análise podem ser mais relevantes que sensibilidade ou especificidade. Entretanto, a identificação de uma praga por um laboratório ou em uma área pela primeira vez, pode requerer métodos com alto nível de especificidade e reprodutibilidade. A significância do resultado de um diagnóstico é frequentemente dependente de procedimentos apropriados de amostragem. Tais procedimentos são abordados por outras NIMFs (em preparação).

Protocolos de diagnóstico fornecem os requisitos mínimos para uma diagnose confiável de pragas regulamentadas. Isso pode ser alcançado por um método único ou por uma combinação de métodos. Protocolos de diagnóstico também fornecem métodos adicionais que abrangem a totalidade das circunstâncias nas quais um protocolo de diagnóstico pode

ser utilizado. O nível de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade de cada método é indicado, quando possível. As ONPFs podem usar esses critérios para determinar o método ou a combinação de métodos que seja apropriado para as circunstâncias relevantes.

A intenção é que os laboratórios que realizam diagnose de pragas utilizem os protocolos de diagnóstico. Tais laboratórios podem estar estabelecidos pela ONPF ou por ela autorizados a realizar essas atividades de tal maneira que os resultados da diagnose de pragas possam ser considerados como parte de uma medida fitossanitária da ONPF.

Os principais elementos do procedimento para o desenvolvimento de protocolos de diagnóstico são apresentados no Apêndice 1.

REQUISITOS

1. Requisitos Gerais para Protocolos de Diagnóstico¹

Cada protocolo contém os métodos e diretrizes necessários para que a(s) praga(s) regulamentada(s) seja(m) detectada(s) e positivamente identificada(s) por um especialista (i.e. entomologista, micologista, virologista, bacteriologista, nematologista, cientista especializado em ervas daninhas, biólogo molecular) ou equipe especializada que seja especificamente treinada.

Os métodos incluídos em protocolos de diagnóstico são selecionados com base em sua sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade. Além disso, a disponibilidade de equipamento, o conhecimento especializado necessário para esses métodos e sua praticabilidade (por exemplo, facilidade de uso, rapidez e custo) são levados em consideração na seleção de métodos para a inclusão no protocolo de diagnóstico. Geralmente esses métodos e suas informações associadas deveriam também ser publicados. Pode ser necessário que alguns métodos sejam validados antes de sua inclusão nos protocolos. Tal validação pode incluir, por exemplo, o uso de um grupo de amostras conhecidas, incluindo controles, preparados para verificar sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade.

Cada protocolo de diagnóstico geralmente descreve mais de um método que leve em consideração as capacidades dos laboratórios e as situações nas quais os métodos são aplicados. Tais situações incluem diagnósticos de diferentes estágios de desenvolvimento de organismos, que requerem diferentes metodologias, a necessidade de uma técnica de diagnóstico alternativa, por causa das incertezas quanto à diagnose inicial, assim como a variação de requisitos para o nível de sensibilidade, especificidade e confiabilidade. Para alguns propósitos, um único método pode ser suficiente, para outros, uma combinação de métodos pode ser necessária. Cada protocolo contém informações introdutórias, informações sobre a posição taxonômica da praga, métodos para detecção e identificação da praga, registros a serem mantidos e referências para publicações científicas apropriadas. Em muitos casos, uma vasta gama de informações suplementares está disponível para que possa amparar o diagnóstico, por exemplo, a distribuição geográfica da praga e lista de hospedeiros, mas os protocolos de diagnóstico concentram-se nos métodos e procedimentos críticos para diagnose da praga.

Os aspectos de garantia de qualidade e em particular os materiais de referência que são requeridos pelos protocolos de diagnóstico (como a inclusão de controles positivos e negativos ou coleção de espécimes) são especificamente indicados na seção correspondente do protocolo.

2. Requisitos Específicos para um Protocolo de Diagnóstico

Protocolos de diagnóstico são organizados de acordo com as seguintes seções:

- Informações da praga
- Informações taxonômicas
- Detecção
- Identificação
- Registros
- Pontos de contato para informações adicionais
- Reconhecimentos
- Referências.

¹ As seguintes disposições gerais se aplicam a todos os protocolos de diagnósticos:

- Análises laboratoriais podem envolver o uso de produtos químicos ou equipamentos que apresentem certo perigo. Em todos os casos, procedimentos nacionais de segurança deveriam ser estritamente seguidos;
- O uso de nomes de produtos químicos ou equipamentos nesses protocolos de diagnóstico não implica na aprovação deles em detrimento de outros que também possam ser adequados;
- Procedimentos laboratoriais apresentados nos protocolos podem ser ajustados às normas de laboratórios específicos, uma vez que sejam adequadamente validadas;

2.1 Informações sobre a praga

Informações concisas são fornecidas sobre a praga, incluindo, quando apropriado, seu ciclo de vida, morfologia, variação (morfológica e/ou biológica), relação com outros organismos, gama de hospedeiros (em geral), efeitos em hospedeiros, distribuição geográfica presente ou passada (em geral), modo de transmissão e disseminação (vetores e vias de ingresso). Quando disponíveis, referências à ficha de dados da praga deveriam também ser fornecidas.

2.2 Informações taxonômicas

Esta seção fornece informações sobre a taxonomia da praga envolvida e inclui:

- nome (nome científico atual, autor e ano (para fungos, nome teleomórfico, se conhecido)¹)
 - sinonímia (incluindo nomes anteriores)
 - nomes comuns aceitos, nome anamórfico de fungos (incluindo sinônimos)
 - siglas de vírus e viróides
- posição taxonômica (incluindo informações sobre classificação de subespécies quando relevante).

2.3 Detecção

Esta seção do protocolo de diagnóstico fornece informações e diretrizes sobre:

- as plantas, produtos vegetais e outros artigos capazes de abrigar a praga
- os sinais e/ou sintomas associados à praga (características típicas, diferenças e similaridades com sinais e/ou sintomas de outras causas), incluindo ilustrações, quando apropriado
- a(s) parte(s) da planta, produtos vegetais ou outros artigos em que a praga pode ser encontrada
- os estágios de desenvolvimento da praga que pode ser detectada, junto com a sua abundância e distribuição provável em plantas e produtos vegetais ou outros artigos.
- a possível ocorrência da praga associada com o estágio de desenvolvimento do(s) hospedeiro(s), condições climáticas e sazonalidade
- métodos para a detecção da praga no produto básico (e.g. visual, lupa de mão)
- métodos para a extração, recuperação e coleta de pragas em plantas, produtos vegetais ou outros artigos, ou para a demonstração da presença de pragas nas plantas, produtos vegetais ou outros artigos
- métodos para a indicação de presença da praga em material vegetal assintomático ou outros materiais (e.g. solo ou água, por exemplo), como testes de ELISA² ou cultura em meio seletivo
- viabilidade da praga.

Para todos os métodos incluídos nessa seção, são fornecidas informações sobre sua sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, quando relevante. Quando apropriado, são fornecidas diretrizes sobre controles positivos e negativos e materiais de referência a serem incluídos nos teste. Diretrizes são também fornecidas sobre a solução de possíveis incertezas com sinais e/ou sintomas similares, advindos de outras causas.

2.4 Identificação

Esta seção fornece informações e diretrizes sobre métodos que usados isoladamente ou combinados levem à identificação da praga. Quando diversos métodos são mencionados, suas vantagens e desvantagens são apresentadas, e até que ponto os métodos ou combinações de métodos são equivalentes. Um fluxograma pode ser apresentado se diversos métodos forem necessários para identificar a praga ou diversos métodos alternativos forem incluídos.

Muitos tipos de metodologias usados em protocolos de diagnóstico incluem aqueles baseados em características morfológicas e morfométricas, propriedades biológicas como virulência ou gama de hospedeiros de uma praga e aqueles baseados em propriedades bioquímicas e moleculares. Características morfológicas podem ser investigadas diretamente ou após a cultura ou isolamento da praga. Cultura e/ou isolamento pode ser necessário para ensaios bioquímicos e/ou moleculares. São fornecidos detalhes quando procedimentos de cultura ou isolamento sejam componentes necessários de métodos.

Para identificações morfológicas e morfométricas, são fornecidos detalhes, quando apropriado, sobre:

- métodos para preparação, montagem e exame da praga (como por microscopia de luz, microscopia eletrônica e técnicas de medição)
- chaves de identificação (até família, gênero, espécie)
- descrições da morfologia da praga ou de suas colônias, incluindo ilustrações de características de diagnóstico morfológico e uma indicação de dificuldades na visualização de estruturas específicas
- comparação com espécies similares ou relacionadas
- espécimes ou culturas de referência relevantes.

² Ensaio Imunoabsorvente de Ligação de Enzimas

Para identificações bioquímicas ou moleculares, cada método (e.g. métodos sorológicos, eletroforese, PCR³, códigos de barra de DNA, RFLP⁴, sequenciamento de DNA) é descrito separadamente em detalhes suficientes (incluindo equipamentos, reagentes e insumos) para a execução da análise. Quando apropriado, referências podem ser feitas para a metodologia descrita em outros protocolos de diagnóstico anexados a esta norma.

Nos casos em que mais de um método possa ser utilizado de forma confiável, outros métodos apropriados podem ser apresentados como alternativos ou suplementares, e.g. onde métodos morfológicos possam ser usados de forma confiável e métodos moleculares apropriados estejam também disponíveis.

São apresentados, quando apropriado, métodos para o isolamento de pragas em plantas ou produtos vegetais assintomáticos (como testes para infecção latente), assim como métodos para extração, recuperação e coleta de pragas de plantas ou outros materiais. Nesses casos, podem também ser fornecidos métodos para identificação direta de pragas usando testes bioquímicos e moleculares em materiais assintomáticos.

Para todos os métodos incluídos nesta seção, são fornecidas informações sobre sua sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, quando relevante. Quando apropriado, são fornecidas diretrizes sobre controles positivos e negativos, além de material de referência a ser incluído nos testes. São fornecidas diretrizes para a resolução de possíveis incertezas quanto a espécies ou táxons similares e relacionados.

Protocolos de diagnóstico fornecem diretrizes sobre os critérios para a determinação de um resultado positivo ou negativo para cada método ou informações necessárias para determinar se um método alternativo pode ser aplicado.

No protocolo indicam-se claramente aqueles casos em que se utilizam controles apropriados para uma técnica específica, incluindo os casos quando o material de referência pertinente é essencial. Quando controles apropriados não estiverem disponíveis, outras análises, preferencialmente baseadas em diferentes princípios de identificação, podem aumentar o grau de certeza da identificação. Alternativamente, uma amostra, espécime, ou, quando apropriado, uma imagem deveria ser enviada para outro laboratório com experiência na diagnose da praga suspeita e que possuam os controles ou materiais de referência requeridos. Espécime(s) ou material para propósito de referência deveriam ser preservados adequadamente.

Métodos rápidos para indicações preliminares de identidade (para as quais será necessária posterior confirmação) podem também ser incluídos em protocolos de diagnóstico.

2.5 Registros

Esta seção fornece informações sobre os registros que deveriam ser mantidos:

- nome científico da praga identificada
- código ou número de referência da amostra (para rastreabilidade)
- natureza do material infestado, incluindo nome científico do hospedeiro quando aplicável
- origem (incluindo localização geográfica se conhecida) do material infestado e localização de interceptação ou detecção
- descrição de sinais ou sintomas (incluindo fotografias, quando pertinentes), ou sua ausência
- métodos, incluindo controles, usados no diagnóstico e os resultados obtidos com cada método
- para métodos morfológicos e morfométricos, medições, desenhos ou fotografias de características de diagnóstico (quando relevante) e, se aplicável, uma indicação dos estágios de desenvolvimento
- para métodos bioquímicos e moleculares, a documentação de resultados de análises como fotografias do gel de diagnóstico ou impressões dos resultados do ELISA nos quais o diagnóstico tenha sido baseado
- quando apropriado, a magnitude de qualquer infestação (quantos indivíduos da praga foram encontrados, quanto tecido danificado)
- o nome do laboratório e, quando apropriado, o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) responsável(is) e/ou quem realizou o diagnóstico
- datas da coleta da amostra, da detecção e identificação da praga.
- quando apropriado, estado da praga, viva ou morta ou viabilidade de seus estágios de desenvolvimento.

Evidências como cultura(s) da praga, ácido nucléico da praga, espécimes preservados/montados ou materiais de análise (e.g. fotografias do gel, impressões de placa de resultados do ELISA) deveriam ser mantidos, especialmente em casos de não conformidade (NIMF N° 13: *Diretrizes para a notificação de não conformidade e ações de emergência*) e onde as

³ Reação em Cadeia de Polimerase

⁴ Análise de Restrição de Fragmentos Polimórficos

pragas foram encontradas pela primeira vez (NIMF N° 17: *Notificação de pragas*). Itens adicionais podem ser requeridos em outras NIMFs, como NIMF N° 8 (*Determinação do status de uma praga em uma área*).

O período no qual registros deveriam ser mantidos depende do propósito para o qual um diagnóstico tenha sido realizado. Casos em que as partes contratantes possam ser negativamente afetadas pelos resultados do diagnóstico, registros e evidências dos resultados do diagnóstico deveriam ser retidos por pelo menos um ano.

2.6 Pontos de contato para informações adicionais

São fornecidos detalhes de contatos de organizações ou especialistas nas pragas; eles podem ser consultados sobre detalhes do protocolo de diagnóstico.

2.7 Reconhecimentos

São fornecidos o nome e endereço dos especialistas que escreveram a minuta do protocolo de diagnóstico, conjuntamente com outros que tenham feito maiores contribuições.

2.8 Referências

São fornecidas referências de publicações científicas acessíveis e/ou manuais de laboratório publicados que possam disponibilizar diretrizes adicionais sobre métodos e procedimentos contidos no protocolo de diagnóstico.

3. Publicação de Protocolos de Diagnóstico

Protocolos de diagnóstico são publicados como anexos a esta NIMF e são, portanto, publicações individuais sob a estrutura da CIPV com uma publicação específica e/ou data de revisão. Se apropriado, eles também podem fazer parte de outras NIMFs. O processo de sua adoção inclui rigorosas revisões por cientistas/especialistas internacionalmente reconhecidos na matéria pertinente.

Um índice para os anexos é fornecido como Apêndice 2 (o Apêndice 2 será acrescentado à norma quando os protocolos forem aprovados).

PRINCIPAIS ELEMENTOS DOS PROCEDIMENTOS PARA PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO**1. Desenvolvimento de Protocolos de Diagnóstico**

A PTPPD irá convocar um especialista para liderar o desenvolvimento de um protocolo de diagnóstico adaptando, quando apropriado, os protocolos que já foram aprovados pelas ORPFs ou outras organizações nacionais ou internacionais, ou desenvolvendo um novo protocolo de diagnóstico. O protocolo de diagnóstico será desenvolvido posteriormente por um pequeno grupo de especialistas selecionados pela PTPD e será então submetido, em cooperação com a Secretaria da CIPV, ao PTPD que, quando satisfeito com o conteúdo, o encaminhará ao Comitê de Normas.

2. Revisão de Protocolos de Diagnóstico Existentes

Os membros do PTPD revisarão os protocolos de diagnóstico de acordo com suas especialidades anualmente ou quando determinado pelo PTPD. Uma solicitação para revisão de um protocolo de diagnóstico pode ser também submetida por ONPFs, ORPFs, ou CMF e seus órgãos subsidiários por meio da Secretaria da CIPV (ippc@fao.org), que o enviará para o PTPD.

O PTPD avaliará a solicitação, identificará aqueles protocolos de diagnóstico que requeiram revisões e supervisionará sua revisão. Novos métodos deveriam ser ao menos equivalentes aos métodos existentes ou fornecer vantagens significativas para sua aplicação em âmbito mundial como custo, sensibilidade e especificidade. Evidências apropriadas deveriam ser fornecidas para respaldar qualquer alegação.

3. Solicitações para Novos Protocolos de Diagnóstico

Solicitações para novos protocolos de diagnóstico, em adição àqueles identificados no programa de trabalho do PTPD, deveriam ser enviadas pelas ONPFs, ORPFs ou órgãos subsidiários da CMF por meio da Secretaria da CIPV utilizando um formulário para temas e prioridades para normas, até 31 de julho de cada ano.