



CT BRASIL
Ministério da Ciência e Tecnologia



SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Brasília
2002

**SISTEMA DE
AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE
DE MATERIAL
BIOLÓGICO**

MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

Ronaldo Mota Sardenberg

Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia

Carlos Américo Pacheco

Secretário Executivo

Maurício Otávio Mendonça Jorge

Secretário de Política Tecnológica Empresarial

Luiz Gylvan Meira Filho

Secretário de Políticas e Programas de C&T

Reinaldo Dias Ferraz de Souza


Coordenador Geral de Política Tecnológica Industrial

Ana Lúcia Delgado Assad

Coordenadora Geral de Biotecnologia

**GOVERNO
FEDERAL**

CT BRASIL
Ministério da Ciência e Tecnologia



SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Brasília
2002

© 2002. MCT – Ministério da Ciência e Tecnologia

Qualquer parte desta obra poderá ser reproduzida, desde que citada a fonte.

FICHA CATALOGRÁFICA

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico.** Brasília, SENAI/DN, 2002. 102 p.

TÍTULO

ISBN 85-7519-077-6

CDU: 620.179::573.3

Ministério da Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios – Bloco – E

70067-900 – Brasília – DF

Tel.: (61) 317-7500

<http://www.mct.gov.br>

Sumário

Apresentação

1	Introdução	9
2	Centro de Recursos Biológicos: Material Biológico e Informação Associada	15
2.1	Recursos Biológicos e Material Biológico	15
2.2	Informação sobre Recursos Biológicos e a Inovação Tecnológica	18
2.3	Centros de Recursos Biológicos (CRB) como Infra-estrutura de Suporte para a Biotecnologia e para a Segurança Biológica	21
3	Desafios e Oportunidades	37
4	Delineamento de um Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico	45
5	Proposta de um Modelo de Referência para Avaliação da Conformidade de Material Biológico	55
6	Proposta de uma Política de Fomento para a Construção da Base Técnica para Avaliação da Conformidade de Material Biológico	63
7	Marco Legal	69
7.1	Legislação Nacional	69
7.2	Legislação Internacional	78
7.2.1	Protocolo de Cartagena em Biossegurança	78
7.2.2	Protocolo de Armas Biológicas	78
7.2.3	Convenção sobre Diversidade Biológica	79
7.2.4	Declaração de Seul	79
7.2.5	Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos com a Finalidade dos Procedimentos de Patente	79
7.2.6	Resolução A.868 (20), da Organização Marítima Internacional (IMO)	80
7.3	Leis e Regulamentações Europeias (http://www.europa.eu.int)	80
7.3.1	Microrganismos Patogênicos para Humanos e Animais	80
7.3.2	Microrganismos Patogênicos para Plantas	81
7.3.3	Prevenção da Proliferação de Guerra Biológica	83
7.3.4	Outros	84

8 Normas Técnicas e Guias Internacionais	87
8.1 <i>Codex Alimentarius</i>	87
8.2 ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratório de Ensaio e Calibração	87
8.3 ISO/IEC 9000 – Sistema de Gestão da Qualidade	88
8.4 ISO/IEC 14000 – Sistema de Gestão Ambiental	89
8.5 ISO/IEC Guia 43 -1 – Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais. Parte1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência	92
8.6 ISO/IEC Guia 43-2 – Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais. Parte2: Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios	92
8.7 Manual da Iata	93
8.8 WFCC Guidelines	93
8.9 Cabri Guidelines	93
9 Glossário	95
Referências	101

APRESENTAÇÃO

O presente documento é produto do trabalho de um grupo instituído pela Portaria MCT n.º 03, de 12 de fevereiro de 2001, Diário Oficial da União (DOU) de 21 de fevereiro de 2001, reeditada em 14 de maio de 2001, DOU de 1.º de junho de 2001, com a finalidade de elaborar “um documento técnico sobre o panorama nacional relativo às atividades de metrologia, normalização, regulamentação técnica e avaliação da conformidade, aplicáveis a microrganismos”.

As atribuições do Grupo de Trabalho foram ampliadas como parte do processo de elaboração do documento, uma vez que o objeto do trabalho foi também ampliado, no sentido de abranger material biológico, conforme definido neste documento.

Os resultados foram consubstanciados no documento Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, colocado em consulta pública no período de outubro a dezembro de 2001, o que permitiu o recebimento de contribuições ao processo por parte de todos os interessados. Por outro lado, o acompanhamento das atividades desenvolvidas no âmbito dos foros internacionais possibilitou a incorporação dos conteúdos e conceitos mais atuais relativos ao tema em questão, o que reforça a convicção do Grupo de Trabalho quanto ao caráter inovador dessa iniciativa.

Assim, o documento ora apresentado destaca a importância de se estabelecer um Sistema de Avaliação da Conformidade para Material Biológico no Brasil e identifica os elementos necessários a sua formalização. Destaque-se que o Sistema proposto visa organizar a base técnica necessária ao cumprimento de atividades disciplinadas por diversos órgãos públicos, o que irá necessariamente demandar, no devido tempo, um esforço de articulação.

Entretanto, tendo em vista a significativa responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) sobre o tema e o fato de que diversas ações já estão em andamento, o Grupo de Trabalho propõe a imediata implementação das diretrizes aqui apresentadas.

Considerando-se que este tema está afeto a diferentes autoridades públicas, conforme a natureza e o uso de material biológico, é necessária a constituição de sistemas integrados que possibilitem operar de forma harmônica o conjunto de proposições aqui contidas. Para tanto, propõe-se o estabelecimento de um foro interministerial dedicado a coordenar as ações nessa área.

Cumprir destacar que ao longo do trabalho identificaram-se alguns sistemas já em funcionamento, o que reforça a sugestão aqui contida quanto à necessidade de se promover a estruturação de um sistema, no Brasil, alinhado com as tendências internacionais. Destaca-se o tratamento especial que se vem dando ao tema em foros como a Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico (OCDE), a Organização Mundial do Comércio (OMC), bem como nas negociações da União Européia e de outros blocos econômicos nos quais o Brasil tem interesse e participa. Nesse caso, o Sistema proposto irá conferir vantagem comparativa de grande valor estratégico no processo de inserção do País no contexto internacional.

Grupo de Trabalho

<i>Ana Lúcia Delgado Assad</i>	MCT
<i>Carlos Santos Amorim Júnior</i>	MCT
<i>Júlio César Felix</i>	Tecpar
<i>Leda Cristina Santana Mendonça</i>	UFRJ
<i>Lúcia Fernandes Aleixo</i>	MS
<i>Reinaldo Dias Ferraz de Souza</i>	MCT (Coordenador do Grupo)
<i>Tânia Araújo Domingues Zucchi</i>	USP
<i>Vanderlei Perez Canhos</i>	Cria

1 INTRODUÇÃO

A história econômica da humanidade é freqüentemente dividida, de maneira simplificada, em três grandes ciclos ou ondas, caracterizados pela era agrícola, pela era industrial e pela era da informação, ou pós-industrial.

Do ponto de vista da ciência e da tecnologia, o ser humano experimenta em escala crescente o brutal aumento da velocidade do ciclo da inovação e o conseqüente encurtamento do tempo que leva da descoberta e da invenção até a disponibilização, para a sociedade, de novos bens e serviços.

Ao lado desse fenômeno descortina-se um conjunto de atividades e setores que se caracterizam como os novos vetores do progresso científico e do desenvolvimento tecnológico. Esses setores são a microeletrônica, novos materiais, química fina, mecânica de precisão e biotecnologia.

Em particular, pertence ao campo da biotecnologia uma série de conquistas cujo rebatimento para a sociedade se dá na forma de alimentos providos por uma nova agricultura, baseada em um enorme aparato de pesquisa e desenvolvimento e operada em bases tecnológicas avançadas; na forma de medicamentos de nova geração, em substituição aos químicos tradicionais, com profundas implicações na indústria farmacêutica, entre outras conquistas igualmente significativas.

As conquistas no campo da biotecnologia aplicam-se ao meio ambiente, pela possibilidade do uso de elementos menos danosos do ponto de vista do impacto ambiental, ao mesmo tempo em que os recursos da bioengenharia permitem recuperar, com margens de sucesso inigualáveis, o meio ambiente degradado pela exploração econômica tradicional.

No mundo industrial, por sua vez, notadamente os setores de petróleo e petroquímica, químico-farmacêutico, de agroindústria, de energia e de recursos hídricos e muitos outros encontram na biotecnologia novas fronteiras de desenvolvimento tecnológico capazes de alterar substancialmente tanto o perfil do processo produtivo quanto o perfil do produto.

O que foi sinteticamente abordado está longe de refletir toda a dinâmica desse campo do conhecimento e apenas serve para balizar o que será exposto mais adiante.

A biologia e a biotecnologia compreendem um campo do conhecimento bastante vasto, englobando atividades que vão do cultivo à construção de material biológico, estendendo-se para os domínios da manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte¹. Isso faz com que a aplicação e uso do material biológico faça parte das diferentes etapas de produção e até mesmo constituam uma verdadeira “cadeia produtiva”, com toda a complexidade inerente a uma atividade tecnológica e industrial fortemente baseada em pesquisa e desenvolvimento.

Nesse contexto, o material biológico representa um novo insumo tanto no ambiente da pesquisa e desenvolvimento quanto nos processos produtivos, cujo tratamento requer o concurso de um sistema que permita assegurar, para todos os efeitos – da pesquisa à produção e comercialização de bens, que um dado material, um microrganismo, por exemplo, possui determinadas características nele identificadas ou a ele atribuídas pelos Centros de Pesquisa e Desenvolvimento onde foram isolados, cultivados ou construídos.

¹Essa sequência de eventos será conceituada como Ciclo de Vida do Material Biológico. O ciclo de vida de um produto refere-se a todas as etapas presentes em sua produção e uso, abrangendo desde a matéria-prima e sua transformação, passando pela produção e uso, até a disposição final em suas múltiplas formas.

Nos dias de hoje observa-se uma crescente preocupação pela necessidade de se identificar e rotular determinados materiais, tais como alimentos que contenham Organismos Geneticamente Modificados (OGM), mais pela ótica do direito do consumidor final à informação do que por uma preocupação mais específica quanto à segurança para fins de uso do material biológico ao longo da mencionada “cadeia produtiva”. Olhando-se de uma maneira mais ampla, identifica-se a necessidade de atender à demanda crescente da sociedade quanto ao papel do Estado de garantir a saúde e a segurança do cidadão, principalmente no que se refere aos produtos e serviços que envolvem material biológico colocados à sua disposição.

Na verdade, o quadro sintetizado anteriormente assume contornos especialmente complexos, pois, antes de se considerar os rótulos e seus conteúdos, há que se considerar os requisitos técnicos que devem ser cumpridos pelos centros responsáveis pelo armazenamento, manutenção e distribuição de material biológico, bem como a necessidade de que os métodos e os processos de medição associados às atividades de manipulação e produção sejam estabelecidos com rigor técnico. Da mesma forma, as atividades que permitem verificar e – em alguns casos – garantir que determinado material biológico corresponde às características especificadas, tanto para fins de pesquisa quanto para a produção industrial e o consumo, assim como outras atividades correlatas, devem seguir normas e guias internacionalmente aceitos.

Todos esses assuntos devem estar organizados em um sistema homogêneo, articulado e tecnicamente consistente, capaz de prover a confiança necessária na observância dos aspectos técnicos que essas atividades requerem. Sobretudo, é necessário garantir a máxima visibilidade e transparência dessas atividades perante a sociedade.

O quadro aqui descrito aplica-se aos produtos industriais clássicos e estende-se para o amplo setor de serviços, a tal ponto que já é comum o convívio do

consumidor com uma crescente gama de bens e serviços certificados, os quais são produzidos e ofertados por empresas com sistemas de gestão da qualidade e de gestão ambiental igualmente certificados. Essas questões se estendem também para o universo do material biológico, dado que esse, conforme referido, deverá ser base importante para a produção industrial em diversos segmentos da atividade econômica, sobretudo nas áreas de alimentos, saúde, meio ambiente e em setores industriais específicos. É de se esperar, inclusive, que o tema passe a ter, em um futuro próximo, tratamento formal no âmbito da OMC e nas negociações no âmbito dos blocos econômicos nos quais o Brasil tem interesse e participa nas tomadas de decisões.

Parte dessas atividades pertence a áreas cobertas por regulamentos técnicos, ou seja, aquelas em que o Estado exerce seu poder impositivo e que, de acordo com os princípios consagrados na OMC, devem circunscrever-se aos aspectos de saúde, proteção da vida humana, animal e vegetal, segurança, meio ambiente e prevenção de práticas enganosas, dentre outros. O que se deve considerar, nesse contexto, é se o País dispõe do marco legal necessário e suficiente para disciplinar essas atividades, antecipando-se tanto quanto possível ao equacionamento dessas questões.

Cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia parte relevante desse processo, dadas as suas responsabilidades na definição e implementação da política de biotecnologia e de biossegurança e o seu papel no fomento à constituição e consolidação da infra-estrutura de serviços tecnológicos.

Assim, o presente documento aborda as questões relativas ao material biológico e sua presença na cadeia da produção, considerando como produção o conjunto de atividades que vão do cultivo ao descarte final (ciclo de vida), tanto para fins de pesquisa e desenvolvimento como para fins industriais e

de consumo, com vistas a organizar um sistema capaz de conduzir os processos de avaliação da conformidade, que permita fornecer evidência objetiva de que o material biológico atende aos requisitos especificados.

Os conceitos e definições aqui contidos, assim como a lógica geral que orientou o presente documento, não servirão apenas aos propósitos do MCT, mas poderão vir a se constituir em referência para outras autoridades públicas e privadas no exercício das suas responsabilidades.

O quadro regulatório apresentado, embora incompleto, representa o esforço de mapear o marco legal brasileiro sobre o tema e teve como propósito delimitar o espaço de responsabilidade do MCT, além de apontar suas principais interfaces. Entretanto, essa tarefa, quando devidamente complementada por outros agentes, contribuirá significativamente para que se disponha de um quadro claro sobre a organização dessas atividades no Brasil.

O presente documento não pretende balizar nenhuma ação no contexto da pesquisa e do desenvolvimento, mas sim contribuir para organizar uma infraestrutura de serviços tecnológicos que sirva de suporte à avaliação da conformidade de material biológico, à semelhança dos procedimentos adotados para outros segmentos.

Além da estruturação desses serviços de natureza técnica, agregam-se recomendações sobre o aparelhamento e a capacitação da infra-estrutura envolvida nessas atividades.

2.1 Recursos Biológicos e Material Biológico

A Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), aprovada em 1992 pelos países participantes da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, e ratificada por 183 países², oferece o arcabouço legal para a conservação e o uso sustentável da biodiversidade. A convenção define o que são recursos biológicos e recursos genéticos e garante a soberania nacional na exploração desses recursos.

De acordo com a CDB, os Estados, em conformidade com a Carta das Nações Unidas e com os princípios do Direito Internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos, segundo suas políticas ambientais, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou controle não causem dano ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional (CDB Artigo 3 – Princípio). A Convenção estabelece ainda que os recursos biológicos compreendem os recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade (CDB Artigo 2 – Definições).

Para fins deste documento, define-se material biológico como todo material que contenha informação genética, e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Desta forma, material biológico inclui os organismos cultiváveis e microrganismos (bactérias, fungos

² A CDB foi assinada pelo Brasil em 5 de junho de 1992, ratificada pelo Decreto Legislativo n.º 2, de 3.2.1994, passando a vigorar em 29.5.1994.

filamentosos, algas, vírus, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais; as partes replicáveis desses organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos e fragmentos de DNA clonado) e os organismos ainda não-cultivados, assim como os dados associados a esses organismos, incluindo informações moleculares, fisiológicas e estruturais referentes ao material biológico (definição baseada no relatório do Working Party on Biotechnology da Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE – fevereiro de 2001).

De acordo com Ten Kate e Laird (1998), a estimativa do mercado global para produtos derivados de recursos genéticos nas áreas de fármacos, fitofármacos, agricultura e outras aplicações biotecnológicas se situa na faixa de US\$ 500 bilhões a US\$ 800 bilhões por ano.

Os microrganismos apresentam uma imensa diversidade genética e desempenham funções únicas e cruciais na manutenção de ecossistemas, como componentes fundamentais de cadeias alimentares e ciclos biogeoquímicos. Apesar de sua grande importância no meio ambiente e em processos biotecnológicos, estima-se que menos de 5% dos microrganismos existentes na biosfera tenham sido caracterizados e descritos. É importante ressaltar que grande parte dos avanços da biotecnologia moderna e da agricultura é derivada das descobertas recentes nas áreas de genética, fisiologia e metabolismo de microrganismos.

A diversidade genética e metabólica dos microrganismos vem sendo explorada há muitos anos, visando à obtenção de produtos biotecnológicos, tais como a produção de antibióticos (estreptomicina, penicilina), de alimentos (cogumelos comestíveis), o processamento de alimentos (queijo, iogurte, vinagre), de bebidas alcoólicas (vinho, cerveja), de ácidos orgânicos

(cítrico e fumárico), de álcoois (etanol), de alimentos fermentados (molho de soja), no tratamento e remediação de resíduos (esgotos domésticos, lixo), na agricultura, na fertilização de solos (fixação biológica de nitrogênio), no controle biológico de pragas (controle da lagarta da soja, da cigarrinha da cana de açúcar) e de fitopatógenos que causam doenças em plantas.

A participação dos produtos oriundos de microrganismos no mercado global é de cerca de US\$ 50 bilhões a US\$ 100 bilhões por ano. Entretanto, pode-se afirmar que essa exploração da diversidade microbiana ainda é muito incipiente. Os benefícios esperados de um maior conhecimento sobre a diversidade microbiana incluem a melhor compreensão das funções exercidas pelas comunidades microbianas nos ambientes terrestres e o conhecimento das suas interações com outros componentes da biodiversidade, como as plantas e animais. Os benefícios econômicos e estratégicos estão relacionados com a descoberta de microrganismos potencialmente exploráveis nos processos biotecnológicos para novos antibióticos e agentes terapêuticos, probióticos, produtos químicos, enzimas e polímeros para aplicações industriais e tecnológicas. Entre as novas possibilidades destacam-se a biorremediação de poluentes e a biolixiviação e recuperação de minérios. Outros benefícios incluem o prognóstico e prevenção de doenças emergentes em seres humanos, animais e plantas e a otimização da capacidade microbiana para a fertilização dos solos e despoluição das águas.

Além da importância agrícola, alguns dos componentes da biodiversidade do solo têm aplicações na recuperação de sítios contaminados pela presença de poluentes tóxicos. Tecnologias apropriadas para a biorremediação de solos impactados pela disposição de hidrocarbonetos, por exemplo, revelam que os solos podem constituir-se como biorreatores em “estado sólido”, eficientes

na remoção controlada da matéria carbonácea por meio da atuação de microrganismos. Os processos denominados *landfarming*, ou métodos de disposição de resíduos no solo, notadamente óleos residuais da indústria petrolífera e derivados, são empregados há alguns anos como solução adequada ao meio ambiente. Os microrganismos degradadores de hidrocarbonetos possuem uma dimensão ímpar na recuperação de áreas poluídas.

Assim, o material biológico tem uma ampla gama de aplicações nas áreas de saúde, agropecuária, indústria e meio ambiente, em atividades de ensino, pesquisa, controle e garantia da qualidade, produção industrial, comércio e serviços especializados.

2.2 Informação sobre Recursos Biológicos e a Inovação Tecnológica

Materiais biológicos têm sido historicamente preservados e distribuídos por coleções de culturas de microrganismos, bancos de sementes e repositórios de tecidos de células humanas e animais. Essas coleções biológicas estão enfrentando grandes desafios e novas oportunidades, decorrentes do crescimento acelerado da quantidade de novos materiais biológicos e de informações associadas.

A biodiversidade e a genômica são fontes não apenas de uma vasta quantidade de material biológico, variando de genes a organismos, mas também de um enorme volume de dados, que será a chave para os novos desenvolvimentos em pesquisa e inovação tecnológica. Neste século que se inaugura, a biologia será cada vez mais estudada *in silico* (computacionalmente), com a finalidade de se extrair informação e conhecimento de um enorme volume de dados.

Os estudos de genomas e genômica funcional que ora se desenvolvem produzem quantidades extraordinárias de informação e trazem novos desafios para a análise e uso dos dados produzidos. Biólogos e biotecnólogos passarão as próximas décadas tentando decifrar e explorar a informação gerada nos esforços de seqüenciamento de genomas em andamento. Esses dados de seqüências e seus subprodutos, incluindo as bibliotecas genômicas, os *chips* de proteínas e os *microarrays* de expressão, têm de ser preservados e devem ter os seus acessos facilitados, garantindo-se os aspectos relativos aos direitos de propriedade intelectual. O processo de obtenção de informações sobre cada um dos milhares de genes, produtos gênicos e outras características de cada organismo evidencia a enorme tarefa dos Centros de Recursos Biológicos (CRB) no armazenamento, manutenção, disseminação e referenciamento cruzado dessas informações. De forma similar, muitos produtos de modificações genéticas, desde bactérias geneticamente engenheiradas até plantas e animais transgênicos, devem ser preservados para investigação científica, para aplicações comerciais no campo da biotecnologia e para fins regulatórios e de biossegurança (vide quadro – Estocagem de Clones e o Programa Genoma).

Com essa preocupação, o MCT, por meio do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos, está apoiando o desenvolvimento e a implementação do Sistema de Informação de Coleções de Interesse Biotecnológico (SICol) (<http://www.sicol.cria.org.br>). O SICol tem por objetivo integrar e disseminar as informações existentes nas coleções de interesse biotecnológico do País, além de servir de elemento integrador das informações existentes nas diversas e diferenciadas coleções e centros de recursos biológicos do exterior. O SICol permitirá a melhor operação integrada com outros sistemas de informação internacionais, como o

Common Access to Biological Resources and Information (Cabri) e o Global Biodiversity Information Facility (GBIF).

SISTEMAS DE INFORMAÇÃO SOBRE RECURSOS BIOLÓGICOS

O Cabri (<http://www.cabri.org>) é uma iniciativa da União Européia que integra as principais coleções “ex-situ” da Europa por meio de um sistema federado de bancos de dados acessível via “World Wide Web”. São 26 catálogos integrados, com cerca de 90.000 itens, incluindo células humanas e animais, bactérias e “archaeas”, fungos e leveduras, plasmídeos, fagos, sondas de DNA, células de plantas e vírus. A iniciativa é atualmente financiada com recursos da União Européia; entretanto, no futuro deverá ser mantida com recursos dos centros participantes do programa. Os Centros de Recursos Biológicos envolvidos nessa iniciativa deverão integrar em breve a Rede Européia de Centros de Recursos Biológicos (European Biological Resources Centers Network – EBRCN). Dessa forma, o Cabri terá a função de serviço de informação pública da EBRCN, tendo como missão facilitar e ampliar a oferta de produtos biológicos de qualidade para a comunidade científica e industrial, mediante a incorporação de novos centros, sempre dentro de padrões de qualidade aceitáveis. Entre as atividades relevantes para a implementação da EBRCN destacam-se: a produção de manuais sobre padrões de qualidade para o gerenciamento de coleções; a padronização de sistema de validação e disseminação de informação; a integração dos catálogos e a manutenção de um serviço de informação de apoio aos CRB da rede. Um aspecto muito interessante do sistema Cabri é a adoção de guias para a produção de catálogos, que indicam dados mínimos, dados recomendados e dados completos para cada grupo taxonômico.

<http://www.cabri.org/guidelines/gl-framed.html>

O GBIF (<http://www.gbif.org>) é um projeto internacional que tem como principal objetivo a disseminação de informações sobre biodiversidade a qualquer usuário que tenha acesso à Internet. O GBIF comportará um conjunto de bases de dados interconectadas, contendo informações sobre aproximadamente 1,8 milhão de organismos cientificamente descritos (de microrganismos a plantas e animais) e informações associadas a 3 bilhões de

espécimes biológicos depositados em coleções científicas internacionais. O GBIF compreenderá uma infra-estrutura de informação essencial à atividade de pesquisa e à inovação tecnológica, ao manejo de ecossistemas e à formulação de políticas públicas. Por meio do GBIF será possível obter informações genéticas, taxonômicas e ecológicas sobre todas as espécies biológicas cientificamente descritas.

2.3 Centros de Recursos Biológicos (CRB) como Infra-Estrutura de Suporte para a Biotecnologia e para a Segurança Biológica

Os Centros de Recursos Biológicos (CRB) são parte essencial da infra-estrutura de apoio à biotecnologia e à segurança biológica, atuando como provedores de serviços especializados e repositórios de células vivas, genomas e informação relacionada à hereditariedade e funções de sistemas biológicos.

Os CRB são centros de conservação, de informação, de treinamento e, como tal, oferecem uma ampla gama de serviços especializados.

Funcionando como centros de conservação da biodiversidade e de material genético, os CRB são responsáveis pela aquisição e conservação de organismos cultiváveis (microrganismos e células de plantas, animais e humanas) de longo prazo, partes replicáveis destes (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado) e suas informações associadas. As atividades de rotina de um CRB incluem a aquisição, caracterização, autenticação, preservação e distribuição de material biológico. Essas atividades geram informações de interesse científico e tecnológico sobre o material depositado em acervo, que são armazenadas em bancos de dados.

Em decorrência do grande volume de informações classificadas sobre o material compreendido no seu acervo, os CRB têm também um papel de destaque como centros de informação, atuando na provisão e disseminação de dados moleculares, fisiológicos e estruturais relacionados ao material biológico do acervo.

Em função da competência desenvolvida nas atividades de rotina e de pesquisa sobre o material do seu acervo, os CRB têm também atuação relevante no treinamento em biosistemática, técnicas de preservação e bioinformática.

Dessa forma, os CRB são componentes-chave da infra-estrutura científica e tecnológica necessária para o desenvolvimento da biotecnologia, provendo insumos, material biológico certificado e informações associadas.

Entre as atividades executadas pelos CRB destacam-se:

- caracterização taxonômica e molecular do material biológico;
- desenvolvimento de métodos de preservação de longo prazo;
- serviço de depósito de material biológico para fins de processos de patente;
- desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência;
- distribuição de material de referência para controle da qualidade;
- seleção e triagem de material biológico para uso industrial;
- fornecimento de insumos e distribuição de material biológico para uso industrial;
- capacitação e treinamento de recursos humanos em diferentes níveis;
- disseminação de informação qualificada e de referência, tanto para subsidiar a definição de políticas públicas como para responder a demandas da sociedade;
- pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos.

Os Centros de Recursos Biológicos enfrentam também desafios, alguns “clássicos”, como a sustentabilidade e a capacitação técnica, além de outros, resultantes do avanço da ciência, como, por exemplo, a “revolução molecular”, decorrente do seqüenciamento genômico, que tem resultado em crescimento acelerado do volume de informação e de material.

Um outro grande desafio é o desenvolvimento de novas técnicas ou tecnologias para o cultivo de organismos ainda não “cultiváveis”. Esse processo envolve não somente os produtos da manipulação genética, mas também microrganismos encontrados na natureza de grande importância para os processos de conservação, o uso sustentável e a recuperação das áreas naturais.

Os Centros de Recursos Biológicos devem oferecer acesso apropriado ao seu acervo para fins de pesquisa e desenvolvimento científico, do avanço da biotecnologia e de outros usos. As regras de acesso deverão assegurar:

- segurança biológica, protegendo seres humanos, animais, vegetais e o meio ambiente;
- proteção dos direitos individuais;
- observância dos direitos de propriedade intelectual;
- observância às normas de importação e exportação de material biológico;
- observância às normas e regras de biossegurança na manipulação do material biológico;
- observância a normas e guias aplicáveis a todo o ciclo de vida do material biológico.

Nos dias atuais é amplamente aceito que os avanços em biotecnologia afetarão as nossas vidas de forma profunda. Contudo, existe ainda a percepção de que a biotecnologia causará grandes mudanças nas políticas de governo, no arcabouço legal e na infra-estrutura tecnológica. As condições para o desenvolvimento de novas tecnologias, da infra-estrutura científica e tecnológica requerida e dos insumos biológicos necessários para novas aplicações são muito diferentes daqueles necessários no passado. Nos países industrializados, a discussão associada ao “Século das Ciências da Vida” concentra-se nos desafios e oportunidades aos quais os Centros de Recursos Biológicos devem fazer face, como parte da infra-estrutura essencial de suporte ao desenvolvimento da biotecnologia. Nesses países, os avanços visam ampliar a capacidade técnica e a infra-estrutura dos CRB. Esse esforço de modernização está associado à criação de mecanismos que assegurem a sustentabilidade dos CRB a longo prazo. Em 1998, a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) estabeleceu um grupo de trabalho para discutir os desafios e as oportunidades associadas ao estabelecimento de uma rede global de CRB. O documento resultante destaca exemplos de CRB em países industrializados. <http://www.SourceOECD.org>

Atualmente, encontram-se catalogadas no mundo cerca de 500 coleções de culturas de microrganismos e células. Entre essas, cerca de 400 compreendem coleções de trabalho de acesso restrito que, embora valiosas, não têm asseguradas a sua permanência devido à carência de recursos para se manter um grande número de coleções de acesso público. A tendência internacional é concentrar o depósito de material valioso para o desenvolvimento científico e tecnológico em coleções subsidiadas com recursos públicos e localizadas em organizações com forte compromisso institucional, que permitam a

manutenção permanente do acervo. Entre as coleções internacionais de serviço, destacam-se as seguintes, pelos serviços prestados em diferentes áreas de interesse para o desenvolvimento das ciências da vida e da biotecnologia:

- **Coleção Alemã de Microrganismos e Culturas de Células (Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH – DSMZ):** organização de serviço e pesquisa independente dedicada à aquisição, caracterização e identificação, preservação e distribuição de bactérias, *archaeas*, riquétsias, fungos filamentosos, leveduras, plasmídeos, fagos, linhagens de células humanas e animais, culturas de células de plantas e vírus de plantas. É uma instituição científica sem fins de lucro, de importância nacional, localizada em Brawnschweig, Alemanha. A DSMZ é financiada pelos governos federal (40%) e estadual (40%) e receitas de serviços (20%). <http://www.dsmz.de>
- **Banco de Sementes do Milênio (The Millenium Seed Bank Project):** centro de conservação da biodiversidade de plantas sediado no Royal Botanic Garden, em Kew, nas proximidades de Londres, Reino Unido. Este projeto representa um novo padrão de qualidade para bancos de sementes e tem como foco o desenvolvimento de tecnologias para a conservação de sementes. O projeto, estabelecido de acordo com os termos e condições da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), é financiado com recursos do Wellcome Trust e Loteria Nacional. <http://www.rbgekew.org.uk/seedbank/msb.html>
- **Centro de Recursos e Reagentes de Referência para a Pesquisa da Malária (The Malaria Research and Reference Reagent Resource Center – MR4):** fonte de recursos biológicos de qualidade certificada, o MR4 foi estabelecido pelo National Institute of Allergy and Infectious Diseases

(NIAID) dos Estados Unidos da América do Norte, como desdobramento da Iniciativa Multilateral de Malária. O MR4 adquire, autentica, preserva e distribui reagentes biológicos para a pesquisa da malária, incluindo parasitas, antígenos e anticorpos. O MR4, financiado com recursos do governo federal, é operado pela American Type Culture Collection (ATCC). <http://www.atcc.org>

- **Laboratório Jackson:** líder mundial na provisão de material genético e informações associadas, com base em modelos de camundongos “JAX”, que são o “padrão de ouro” para a comunidade científica internacional. O Laboratório Jackson extrai, purifica, preserva e distribui DNA de alta qualidade de camundongos, sujeito a um rigoroso controle da qualidade. O laboratório opera o maior repositório mundial de embriões congelados de camundongos. Localizado em Bar Harbor, Maine, EUA, o Laboratório Jackson é uma organização independente, sem fins lucrativos, mantida com recursos do governo federal e com receitas de serviços. <http://www.jax.org>

No Brasil já se começa a dar tratamento organizado ao desenvolvimento de uma política para a consolidação dos CRB, que visa:

- estimular o depósito de recursos genéticos em centros nacionais;
- ampliar a oferta de material biológico certificado, estimulando o seu uso em pesquisas científicas e processos tecnológicos;
- estimular a adoção de práticas que assegurem a conformidade do material biológico e a biossegurança no transporte e manuseio;
- implantar protocolos que permitam a rastreabilidade do acesso aos recursos genéticos, com os respectivos acordos de transferência de material e repartição de benefícios.

Apresenta-se a seguir iniciativa na área de recursos biológicos para a saúde. O exemplo é a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), cujo esforço de décadas está sendo objeto de reorganização em bases modernas, de forma a permitir sua ampla inserção na nova lógica que se desenha no cenário internacional.

O exemplo da Fiocruz é significativo na medida em que é um instituto que congrega 11 Centros de Referência Nacionais, 5 Centros Colaboradores da Organização Mundial da Saúde e 14 coleções de culturas, sendo 10 setoriais e 4 institucionais. É, dessa forma, exemplo da complexidade da matéria, pois reflete o convívio simultâneo do esforço institucional com os esforços individuais representados por coleções especializadas. É necessário que um conjunto de medidas seja tomado para permitir tratamento sistêmico que possibilite consolidar as coleções permanentes de serviço da Fiocruz de forma integrada a um Sistema Nacional de Centros de Recursos Biológicos a ser instituído.

Cabe destacar ainda a existência de outras coleções localizadas em outras unidades da própria Fiocruz e em outras organizações, cujo impacto é igualmente significativo para a saúde pública (vide quadro: Centros de Recursos Biológicos e Saúde Pública). Entretanto, o exemplo da Fiocruz serve para destacar a importância de se dispor de coleções de culturas que possibilitem dar sustentação a programas de pesquisa e inovação tecnológica, cujos resultados serão materializados em estudos epidemiológicos, desenvolvimento de imunobiológicos e de novos medicamentos, entre outros. Vale mencionar que a disponibilidade de uma infra-estrutura de suporte para as ciências da vida e biotecnologia em muito contribuirá para o tratamento das questões inerentes à saúde pública.

CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS E SAÚDE PÚBLICA

A Coleção de Culturas de Fungos do Instituto Oswaldo Cruz, fundada em 1922, possui cerca de 1.700 cepas representantes de diferentes grupos taxonômicos de interesse médico e ambiental. O Instituto sedia também a Coleção de Bactérias (CBac), estabelecida na década de 30. Essa coleção possui atualmente cerca de 830 linhagens de referência e 48 mil isolados de diversas fontes (humana, animal, alimentar e ambiental). Entre as décadas de 70 e 90, a CBac teve seu acervo de culturas padrão e nativas aumentado de forma extraordinária, em decorrência principalmente das atividades dos Centros de Referência Nacional de Febre Tifóide, Cólera e Leptospirose. A coleção inclui um acervo de 800 linhagens de “Bacillus” de interesse para a produção de enzimas, fármacos e produtos para controle biológico com ênfase em “Bacillus entomopatogênicos” utilizados na produção de inseticidas larvicidas.

A Coleção de Culturas Oswaldo Cruz (CCOC) possui um acervo com cerca de 700 linhagens tipo e de referência adquiridas de coleções internacionais (incluindo a ATCC, DSMZ, NCTC, CBS) para uso em ensaios de controle da qualidade e pesquisa.

A Coleção de Leishmania e Centro de Referência Internacional de Leishmania, da Fiocruz, possui um acervo de aproximadamente 2.500 cepas representativas das espécies descritas neste gênero. O Centro de Referência Internacional de Leishmania tem como principal papel a identificação específica ou sub-específica dos isolados originais depositados no banco de Leishmania, com a finalidade de desenvolver ou auxiliar pesquisas científicas ou como apoio aos órgãos responsáveis pela vigilância epidemiológica das leishmanioses no País e no exterior.

O Banco de Embriões de Camundongos Geneticamente Modificados (BEC) da Fiocruz foi estabelecido com a finalidade de fornecer matrizes de animais isogênicos, transgênicos e “knockouts”. Visando facilitar a manutenção de diferentes linhagens de camundongos isogênicos e transgênicos, o BEC está implementando tecnologias de manipulação genética para a geração de camundongos transgênicos e técnicas adequadas para o congelamento de embriões.

O Banco de Células do Rio de Janeiro (BCRJ) é um centro de depósito, manutenção e distribuição de linhagens celulares e possui em seu acervo cerca de 350 células humanas e animais criopreservadas e mantidas em nitrogênio líquido. O BCRJ oferece uma gama de serviços, incluindo o depósito, manutenção e fornecimento

de linhagens celulares; testes de citotoxicidade de produtos químicos e fármacos e testes para presença de microrganismos, incluindo micoplasma, em cultura de tecidos de laboratórios de terceiros. Faz também a avaliação da atividade biológica e de toxicidade de soros, meios de cultura, produtos fármacos e químicos destinados ao uso em cultivo de células.

Fonte: <http://www.sicol.cria.org.br>

No segmento aplicado à agricultura e produção de alimentos, o uso sustentável da diversidade biológica é a base para o desenvolvimento de políticas que conduzam a práticas de agricultura sustentável no País. A diversidade biológica é fonte de uma grande gama de organismos que contribuem para a ciclagem de nutrientes no solo, controle de pestes e doenças e polinização, assim como serviços ecológicos que resultam na manutenção da qualidade da água e na retenção e seqüestro de carbono.

O conhecimento sobre a diversidade de organismos diretamente relacionados à fertilização biológica de solos encontra-se em estágio avançado no Brasil, em decorrência dos estudos e desenvolvidos na Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), desde a década de 70, e dos esforços objetivando o aumento da produtividade e da sustentabilidade na agricultura, com a conseqüente redução da dependência de insumos químicos e custos associados. Os métodos de fertilização biológica baseiam-se no uso de inoculantes microbianos, principalmente bactérias fixadoras de nitrogênio e fungos micorrízicos arbusculares. O fósforo absorvido pelas hifas dos fungos associados às raízes, juntamente com o nitrogênio fixado do ar pelas bactérias, são nutrientes essenciais para as plantas.

O conhecimento, associado à sistemática microbiana aplicada à agricultura e à existência de coleções de referência em fitobacteriologia, permitiu grandes avanços no estudo de doenças de plantas de interesse agrícola e na identificação de mecanismos de patogenicidade de bactérias e outros

microrganismos patogênicos. As coleções existentes em diferentes instituições no País são repositórios da diversidade de fitopatógenos e conhecimento associado e são uma fonte importante de material biológico para estudos epidemiológicos e genômicos. (vide quadro – Centros de Recursos Biológicos e Agricultura Sustentável)

CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS E AGRICULTURA SUSTENTÁVEL

A Coleção de Culturas de Bactérias Diazotróficas da Embrapa Agrobiologia, construída a partir do trabalho pioneiro da Dra. Johana Dobreiner, é composta por um acervo de aproximadamente 8 mil linhagens, abrangendo gêneros importantes para a fixação biológica de nitrogênio, que constituem um valioso estoque de recursos genéticos. O acervo inclui novas espécies descritas pela equipe e possui um grande número de linhagens relevantes para a elucidação dos mecanismos de fixação biológica de nitrogênio e suas aplicações tecnológicas. A coleção registra informações sobre a identificação do microrganismo, hospedeiro original, dados sobre a coleta, classificação do solo e nicho (nódulo de raiz/caule, raiz, rizosfera, solo, rizoplano, caule, folha, colmo), tolerância a condições adversas e dados bibliográficos.

A Coleção de Rizóbios, do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA), constituída inicialmente por estirpes fixadoras de nitrogênio isoladas de feijão caupi e soja, está sendo ampliada com rizóbios isolados de solos amazônicos e inclui espécies de importância agrosilvicultural. A coleção realiza estudos agronômicos para a seleção e triagem de estirpes para o uso em projetos de reflorestamento e recuperação de áreas degradadas.

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia sedia a Coleção de Culturas de Fungos Entomopatogênicos (CCFE), que possui um acervo de 700 isolados de interesse para o controle biológico de insetos pragas. A Embrapa sedia também o Banco de “Germoplasma de Bacillus spp” para controle biológico de insetos, com quase 1.700 acessos. As linhagens de “Bacillus thuringiensis” e “Bacillus sphaericus” estão sendo testadas, quanto a sua toxicidade, contra insetos e mosquitos. As estirpes tóxicas são caracterizadas quanto ao perfil protéico, por meio de eletroforese, e quanto à presença dos genes codificantes das proteínas tóxicas.

A Coleção de Culturas de Fitobactérias do Laboratório de Bacteriologia Vegetal, do Instituto Biológico de São Paulo, mantém em seu acervo mais de 1.600 linhagens de bactérias fitopatogênicas, incluindo cerca de 40 linhagens tipo e 50 linhagens de referência. A maior parte do acervo é constituída por linhagens isoladas a partir de material vegetal coletado em território nacional, principalmente em áreas do Estado de São Paulo, e identificadas pelos pesquisadores do laboratório de Bacteriologia Vegetal do Instituto. Em termos mundiais, esta coleção representa a maior fonte de linhagens bacterianas fitopatogênicas oriundas de áreas tropicais.

Fonte: <http://www.sicol.cria.org.br>

No final da década de 90, o grande investimento realizado na capacitação institucional para a constituição de redes genoma, associado à formação e qualificação de recursos humanos, permitiu a consolidação de programas financiados por agências de fomento estaduais e federais. Entre os avanços registrados, destaca-se o seqüenciamento do genoma da bactéria fitopatogênica *Xylella fastidiosa*. Essa iniciativa pioneira de seqüenciamento do genoma de um organismo causador de doenças em plantas envolveu cerca de 200 pesquisadores do Estado de São Paulo. O programa resultou no desenvolvimento de um método simplificado de seqüenciamento, que está sendo utilizado na elucidação do genoma do câncer. Este método simplificado permitiu que o Brasil alcançasse a segunda posição entre os países provedores de informações para o banco de dados internacional sobre o assunto.

Já no ano 2000 foi montada a Rede Nacional de Genoma, responsável pelo seqüenciamento da bactéria *Chromobacterium violaceum*, isolada no Rio Negro, Estado do Amazonas. O mérito da montagem dessa Rede foi permitir a integração de 25 laboratórios de todo o País. Essa iniciativa possibilitou o uso harmonizado de técnicas de biologia molecular e genoma estrutural por praticamente todos os Estados da União, catalisando a capacitação de recursos humanos e o aprendizado do trabalho em rede. Esse projeto foi

financiado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia no âmbito do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos.

O Brasil conta hoje com uma significativa capacidade instalada para a execução de projetos de seqüenciamento de genes, o que servirá de base para desenvolvimentos associados na área de genômica funcional. Esses avanços resultaram na necessidade de se estabelecer uma estratégia adequada para a estocagem e distribuição dos clones gerados nos diversos projetos genoma, assim como no tratamento adequado para a integração da informação associada a esse tipo de material biológico. (vide quadro – Estocagem de Clones e o Programa Genoma)

ESTOCAGEM DE CLONES E O PROGRAMA GENOMA

O Centro Brasileiro de Estocagem de Genes (BCCCenter, Brazilian Clone Collection Center) foi criado para viabilizar a estocagem e distribuição dos clones gerados pelo SUCEST, o projeto de seqüenciamento de ESTs de cana-de-açúcar, financiado pela Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp) e Copersucar. O Centro localiza-se no campus da Universidade Estadual Paulista (Unesp) em Jaboticabal. Inaugurado em 2001, o BCCCenter é o único centro de estocagem de genes da América Latina especializado em genes de plantas e fitopatógenos. Atualmente, o Centro armazena clones gerados por diferentes projetos genoma. Diferentemente dos bancos de dados que armazenam as seqüências dos genes em computadores, o BCCCenter armazena os fragmentos físicos de DNA que contêm os genes propriamente ditos. No caso da cana-de-açúcar, o banco servirá de instrumento para o desenvolvimento de variedades, transgênicas ou selecionadas, mais produtivas e resistentes a doenças. O BCCCenter também produzirá "chips" de DNA. Os genes da cana-de-açúcar (SUCEST) serão os primeiros a terem estes "chips" construídos e distribuídos.

O BCCCenter conta com o seguinte acervo:

- *cosmídeos utilizados no seqüenciamento da "Xylella fastidiosa". Nestes cosmídeos estão presentes praticamente todos os genes seqüenciados e identificados da "Xylella fastidiosa" que causam a clorose variegada de*

citros (CVC), ou “praga do amarelinho”. A doença causa prejuízos anuais da ordem de US\$ 100 milhões. O seqüenciamento de seu genoma, completado em dezembro de 1999, determinou todos os seus 2.902 genes do único cromossomo da “Xylella”. O investimento foi de US\$ 13 milhões (Fapesp-Fundecitrus);

- todos os clones EST produzidos no Projeto Genoma da cana-de-açúcar (Fapesp-Copersucar);
- cosmídeos utilizados no seqüenciamento da “Xylella fastidiosa” causadores da doença de Pierce nas vinhas da Califórnia. O Investimento de US\$ 500 mil está a cargo da Fapesp e do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (Fapesp-USDA);
- todos os clones dos genes da “Xanthomonas axonopodis pv citri”, causadora do “cancro cítrico”. O seqüenciamento dos 4.500 genes, que compõem o cromossomo desta bactéria, foi concluído em dezembro de 2000. Onze laboratórios da USP, Unesp e Unicamp participaram do projeto, com investimento de US\$ 2,2 milhões (Fapesp-Fundecitrus);
- todos os clones dos genes da “Xanthomonas campestris pv campestris”, que causa a “podridão negra” nas brássicas. Projeto Genoma da Xanthomonas (Fapesp-Fundecitrus);
- todos os clones dos genes da bactéria “Chromobacterium violaceum”, da Rede Nacional de Genoma, financiado pelo Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos. Este projeto envolveu 25 laboratórios de todo o País, com investimentos de US\$ 5,5 milhões (CNPq-MCT);
- os clones EST produzidos no Projeto Genoma do eucalipto (Fapesp-Consórcio de Empresas).

Fonte: <http://www.bcccenter.fcav.unesp.br> e <http://www.mct.gov.br>

A situação aqui descrita indica um estágio relativamente avançado na organização dos CRB brasileiros. Entretanto, a reorganização dos CRB internacionais está sendo objeto de estudo de grupo de trabalho estabelecido no âmbito do programa de Biotecnologia da OCDE. Esse grupo de trabalho, composto por representantes indicados pelos países membros da OCDE e

especialistas no tema, tem o foco do trabalho voltado para as seguintes questões:

- perenidade das coleções em horizonte de longo prazo, considerando os elementos de sustentabilidade e manutenibilidade dos acervos;
- delineamento de requisitos operacionais com vistas à garantia de padrões de qualidade do material biológico, informações e serviços associados;
- estabelecimento de protocolos para a articulação das atividades desenvolvidas pelos Centros nos diferentes países e regiões, considerando, entre outros, o aspecto da complementaridade das ações;
- definição de programas de cooperação, inclusive no que se refere à formação, treinamento, qualificação e fixação de recursos humanos.

Os pontos anteriormente referidos, vistos sob a ótica das organizações brasileiras atuantes ou potencialmente atuantes nessa área, representam desafios adicionais, do ponto de vista quer da competência disponível e dos modelos organizacionais, quer das políticas de pessoal e de sustentação financeira. Considerando a competência científica disponível no País, o reconhecimento internacional dos pesquisadores e as oportunidades tecnológicas, industriais e comerciais que se apresentam, esses desafios, embora significativos, demandam um esforço adicional relevante.

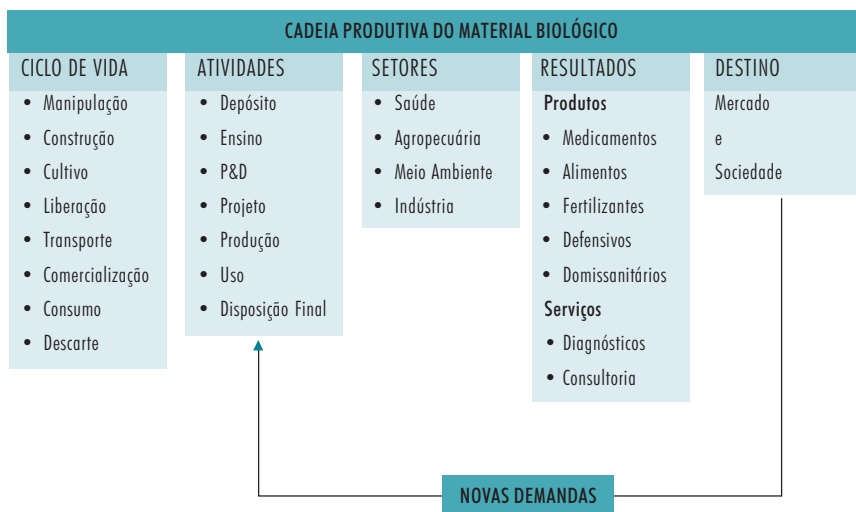
O conjunto de exemplos apresentados permite que se tenha uma idéia do alcance e da complexidade das atividades dos Centros de Recursos Biológicos. As exigências relativas à demonstração da qualidade e certificação de material biológico, conforme apontado, demandarão a organização de um sistema aparelhado segundo regras internacionalmente aceitas para tal fim.

Os CRB atuarão no contexto de um sistema de avaliação da conformidade, visando prover à cadeia produtiva uma gama de serviços capazes de assegurar

a confiança técnica necessária à utilização de material biológico nos diversos ciclos da produção, em todos os setores da atividade econômica. Essa cadeia é naturalmente complexa, mas pode ser sintetizada na forma apresentada na figura 1.

A prestação de um serviço técnico que permite demonstrar a conformidade do material biológico com requisitos especificados exige que os CRB sejam preservados por meio de políticas e programas perenes, uma vez que a questão-chave da conformidade, além da qualidade intrínseca do material, é a rastreabilidade do material biológico disponível para transferência, quer para fins de pesquisa, quer para fins industriais e comerciais, com a seqüência de atividades que o gerou mediante coleta, cultivo, caracterização, preservação e documentação das informações associadas. Em última análise, o sucesso de um serviço de avaliação da conformidade de material biológico dependerá dos Centros de Recursos Biológicos que lhe sirvam de referência e suporte técnico.

Figura 1



3 DESAFIOS E OPORTUNIDADES

A avaliação da conformidade de produtos e de seus insumos, para qualquer finalidade, é uma tendência e um requisito para acesso a mercados, principalmente aos mercados internacionais, o que inclui toda a cadeia produtiva que utiliza material biológico.

No campo da biotecnologia existem particularidades inerentes às diferentes aplicações do material biológico, que conferem especial complexidade a seu tratamento, com reflexos na implantação de sistemas de avaliação da conformidade.

Na verdade, o uso de material biológico como insumo para a indústria de alimentos, de fármacos, de produtos químicos e para a recuperação de danos causados por acidentes ambientais traz benefícios econômicos e sociais consideráveis ao País.

O quadro atual de definição das prioridades governamentais pode levar o Brasil a antecipar-se nesse tema, propondo um sistema articulado e integrado nas mais diversas instâncias que hoje regulamentam a matéria. Este é de fato um tema que encerra um enorme desafio e que resultará na construção de um sistema harmônico e integrado para o setor.

Os tópicos relacionados a material biológico são tratados concomitantemente pelos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa); da Saúde (MS); do Meio Ambiente (MMA); Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC); da Ciência e Tecnologia (MCT); das Relações Exteriores (MRE); das Minas e Energia (MME) e da Justiça (MJ), este último com relação aos aspectos da defesa do consumidor.

Em termos de implantação de políticas específicas, cabe destacar que no Ministério da Ciência e Tecnologia encontram-se alguns programas cujos reflexos podem ser diretamente sentidos nessa atividade. São eles o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos (GENOMA), o Programa de Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para Inovação e Competitividade (TIB), o Programa Sociedade da Informação (SOCINFO) e o Programa Recursos Humanos para a Inovação (novo RHAE).

Do mesmo modo, inúmeras oportunidades de suporte complementar também se apresentam viáveis no curto prazo, como o desenvolvimento de projetos associados aos Fundos Setoriais e a construção de parcerias com as fundações estaduais de pesquisa, associações de classe, empresas e demais usuários do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Na última década, mudanças profundas de cunho político, regulatório e tecnológico afetaram o funcionamento e a operação de coleções de serviços de interesse biotecnológico, promovendo novos desafios que devem ser superados mediante a incorporação e resposta às demandas e ajustes de ordem política às questões técnicas. Entre os desafios a serem vencidos destacam-se os seguintes:

- implementação da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), especialmente quanto aos aspectos relacionados à capacitação institucional, visando ao acesso monitorado aos recursos genéticos, ao depósito de material biológico em coleções nacionais, ao seu uso para fins de desenvolvimento tecnológico; e à implantação de política de repartição de benefícios, resultante do uso dos recursos genéticos;
- necessidade urgente de equacionar problemas da infra-estrutura adequada para depósito associado ao acesso monitorado, conforme

Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23.8.2001, que dispõe sobre o acesso e remessa de material biológico e repartição de benefícios advindos do uso dos recursos genéticos;

- implantação de centros depositários de material biológico associado a processos de patentes, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial vigente no País. Não existe até o momento nenhuma Autoridade Depositária de Material Biológico para fins patentários na América Latina;
- superação de restrições excessivas para a distribuição de amostras e equacionamento do aumento dos custos associados ao transporte seguro de material biológico. Esses são fatores preocupantes quando se leva em conta a necessidade de manter-se um custo factível de distribuição do material biológico necessário ao desenvolvimento científico, tecnológico e industrial;
- emergência de novas áreas de pesquisa, como sistemática molecular, filogenia e genômica funcional. Esses avanços trazem enormes desafios e grandes oportunidades para as coleções de serviços. A caracterização molecular e o seqüenciamento de DNA propiciam novas aplicações biotecnológicas nas áreas de medicina, agricultura, indústria e meio ambiente. Grandes investimentos estão sendo feitos em projetos de genômica funcional. Entretanto, os centros depositários de material biológico e informações associadas devem estar capacitados de forma a estabelecer parcerias ativas nessas áreas;
- os avanços da tecnologia da informação têm aumentado a demanda qualificada dos usuários com referência ao conteúdo de informação associado ao material biológico. Essas entidades devem estar preparadas para integrar quantidades maciças de informações científicas e

tecnológicas disponíveis sobre o material biológico catalogado no acervo. Esse esforço conduzirá ao desenvolvimento de uma infraestrutura básica de conhecimento biológico, com apontadores para os dados integrados em ecologia, taxonomia, filogenia, genômica funcional e suas aplicações econômicas;

- todos os aspectos relacionados ao comércio internacional e às necessidades de cumprimento das legislações internacionais, tais como aquelas relativas ao transporte e distribuição de material biológico, rotulagem de alimentos e rastreabilidade;
- necessidade de avaliação da conformidade e implantação de rede de laboratórios, seguindo normas e guias internacionais.

Em síntese, pode-se afirmar que o material biológico é um recurso de alto valor agregado presente em inúmeros produtos dos mais diversos setores da economia. Segundo a tendência observada em outras áreas, o acesso de seus produtos aos mercados mais relevantes estará sujeito, de forma crescente, a uma complexa legislação, constituindo-se potencialmente em barreiras ao comércio.

EXEMPLO DE PRÁTICAS DE MERCADO ENVOLVENDO AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

O verão de 1994, no Hemisfério Norte, caracterizou-se como um verão muito quente na Europa. Com as temperaturas acima do normal, vários distribuidores tiveram problemas com o suco de laranja reconstituído a partir do suco concentrado proveniente do Brasil. O aparecimento de sabor e odor desagradáveis manifestou-se poucos dias após a reconstituição e embalagem do suco de laranja, tornando o produto inadequado para o consumo.

Análises microbiológicas do suco deteriorado indicaram que o problema era causado por bactéria acidotermofílica do gênero "Alicyclobacillus". Mesmo se

tratando de uma bactéria não patogênica, o alto índice de ocorrência deste microrganismo deteriorador em amostras de suco concentrado brasileiro poderia dar margem ao estabelecimento de barreiras sanitárias. Dada a importância econômica dos sucos concentrados na pauta de exportação brasileira para a União Européia, a Associação Brasileira de Exportadores de Cítricos (ABECitrus) encomendou um estudo à Coleção de Culturas Tropical (CCT), visando à identificação dos pontos críticos de contaminação no processamento, desde a colheita do fruto até a distribuição final do suco concentrado.

Para executar a análise qualitativa e quantitativa de pontos críticos de contaminação por “Alicyclobacillus”, tornou-se necessário o desenvolvimento de metodologias de detecção do contaminante que fossem rápidas e sensíveis. Isso foi possível graças ao acervo de linhagens de referência da CCT e à capacitação técnico-científica da equipe em sistemática microbiana aplicada à solução de problemas industriais.

O trabalho desenvolvido pela equipe da CCT resultou no mais completo levantamento de ecologia de bactérias ácido-termofílicas esporuladas envolvidas na deterioração de sucos concentrados de frutas. Mostrou a ampla ocorrência do contaminante em amostras de solos e em amostras de sucos procedentes de outros países, indicando que os processos de higienização e tratamento térmico do suco não são suficientes para eliminar os contaminantes. Esse levantamento resultou na adoção de medidas preventivas visando à redução do nível de “Alicyclobacillus” por meio de Boas Práticas de Manufatura (BPM), hoje empregadas pelas empresas associadas à ABECitrus.

O acervo com 600 linhagens de “Alicyclobacillus” resultante do estudo foi caracterizado por meio de técnicas quimiotaixonômicas e moleculares avançadas. Esse valioso acervo de linhagens preservadas por liofilização, assim como as informações associadas às linhagens, estão depositados na CCT. Esse material serve como referência para estudos comparativos e para testes de desafio de compostos antimicrobianos utilizados na higienização de equipamentos.

Fonte: <http://www.cct.fat.org.br/index.html>

A superação dessas barreiras comerciais, notadamente barreiras técnicas, dependerá da criação de uma estrutura de serviços tecnológicos que responda pelos procedimentos de avaliação da conformidade capazes de fornecer, mediante certificação e formas correlatas, a evidência de que os produtos atendem a requisitos técnicos especificados em normas e regulamentos.

Embora os desafios e oportunidades desse setor sejam os anteriormente citados, cabe destacar que existem ainda alguns desafios específicos que precisam ser adequadamente delimitados e equacionados. As coleções de cultura, por exemplo, surgiram mais pelo esforço de cientistas interessados em organizar o patrimônio e o acervo de conhecimentos, com o propósito de alimentar de forma consistente a atividade de pesquisa. O uso desse acervo para fins industriais e comerciais no País é um fenômeno relativamente novo.

Na verdade, é comum a utilização da infra-estrutura de pesquisa para outras finalidades para as quais existem limitações, tais como a disponibilidade de normas e procedimentos operacionais internacionalmente aceitos, a disponibilidade de pessoal técnico capaz de operar unidades prestadoras de serviços para fins industriais e comerciais e mesmo a existência da cultura organizacional necessária para essa nova demanda. Assim sendo, o desafio aqui é preservar a independência e flexibilidade necessárias à pesquisa científica, mediante a adoção de iniciativas que permitam a adequada organização desses serviços com base nessa competência.

As exigências relativas à qualidade dos materiais biológicos, para quaisquer fins, compreendem, por um lado, um grande salto na agregação de valor aos produtos decorrentes de aplicações industriais, agrícolas, ambientais e de saúde. Por outro lado, tais exigências demandam significativo investimento na organização da base técnica laboratorial, na formação de quadros técnicos e intermediários e no estabelecimento de logística que garanta a prestação de serviços em ambiente de alta confiabilidade quanto aos quesitos de biossegurança, rastreabilidade, sigilo, proteção patentária e outros.

A questão é mais abrangente do que a simples construção de uma estrutura de serviços com base em competências científicas. Em primeiro lugar está o problema da sustentabilidade a longo prazo e da capacidade institucional de atender a novas demandas que catalisem a inovação tecnológica.

Essas carências são comuns também às nações mais desenvolvidas. Desta forma, adquirir competência nesse campo certamente habilitará os especialistas brasileiros a participar no equacionamento de questões substantivas, nas discussões técnicas que se intensificam em foros internacionais.

Atualmente, as questões mais evidentes no contexto da bioética, bioterrorismo e segurança biológica estão resultando na imposição de medidas restritivas de acesso ao material biológico de referência, o qual é importante também para o controle epidemiológico de doenças e pragas. O Brasil deverá, portanto, quando da discussão sobre a construção dos CRB, ter em mente as preocupações decorrentes desse novo quadro, o que, de imediato, desperta para três desafios: (1) a segurança intrínseca das nossas coleções; (2) a construção de novas coleções, devido à dificuldade de acesso ao material patogênico de origem externa; e (3) o acesso e remessa de material biológico considerando os aspectos da segurança biológica.

Outro ponto que merece destaque entre os desafios e as oportunidades relativas a esse campo diz respeito à rotulagem e certificação de produtos. Dado que este é um tema que não está ainda devidamente delineado como um sistema coerente em termos internacionais, o que se observa é a proliferação caótica de modelos e práticas que, uma vez consolidados, podem representar significativo obstáculo ao comércio. Essas questões tendem a ser mais visíveis na cadeia agroalimentar, mas certamente atingem o amplo complexo da área de saúde. Como fato, vale citar as questões que começam a proliferar na OMC no momento em que se busca construir um marco legal, quer pelos estados nacionais, quer pelos blocos econômicos.

Além da ameaça que representa o cenário internacional aqui sumariado, deve-se atentar também para o quadro interno, onde as competências distribuídas entre diversas autoridades podem motivar a construção de estruturas e

procedimentos não harmonizados entre si, com reflexos negativos quando da defesa dos interesses do País.

Importante passo para a construção das competências nessa área foi dado recentemente com o estabelecimento do Grupo de Trabalho sobre Centros de Recursos Biológicos da OCDE, o qual deverá ser complementado com medidas adicionais como as aqui recomendadas, quanto à construção da infraestrutura para a avaliação da conformidade de material biológico.

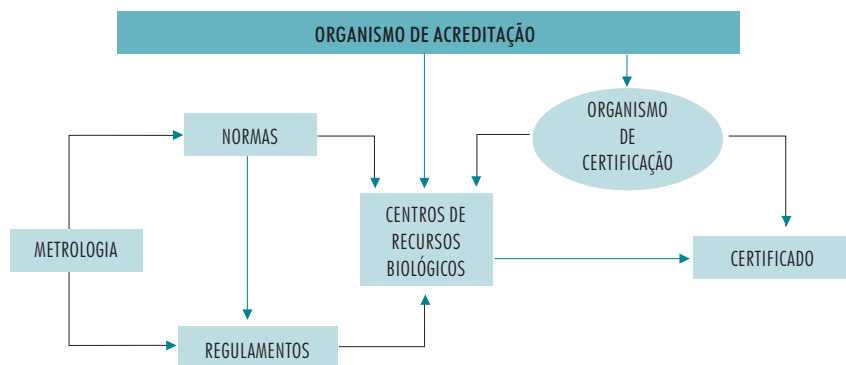
4 DELINEAMENTO DE UM SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Conforme mencionado na Introdução, o material biológico e sua participação na cadeia de produção (do cultivo ao descarte final), tanto para fins de pesquisa e desenvolvimento como para fins industriais e de consumo, está sujeito a dispositivos de natureza regulatória emanados de diversas autoridades públicas, em especial do MCT, MDIC, MS, Mapa, MMA e MME.

No que compete ao MCT, o presente documento preconiza o estabelecimento de um sistema que pode ser sintetizado na figura que se segue, o qual tem por finalidade oferecer à sociedade um conjunto de procedimentos rigorosamente alinhados com as disposições emanadas dos principais foros internacionais sobre a matéria. Dessa forma, o Sistema visa possibilitar a certificação de material biológico (por entidade independente, de terceira parte) no que tange às questões de segurança biológica, cuja responsabilidade legal é do MCT.

Além da competência básica, o Sistema estará apto a responder aos demais aspectos relacionados a biossegurança e temas conexos, não estando restrito ao universo dos organismos geneticamente modificados.

Figura 2:



Entretanto, seria desejável a adoção do escopo geral desse modelo pelas demais autoridades regulatórias do País, tendo em vista o cumprimento de suas responsabilidades legais. A configuração de mecanismos (estruturas técnicas e procedimentos) homólogos favoreceria sobretudo a condução do conjunto dessas atividades com base em padrões técnicos coerentes entre si, sobretudo porque as atividades relativas à biossegurança podem significar um insumo importante para as demais atividades regulatórias, cuja execução estaria sob a responsabilidade de entidades públicas de outras áreas.

No âmbito de atuação do MCT, o Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico deverá ser estruturado de modo a conter um conjunto de procedimentos técnicos cujo resultado será a emissão de documentos comprobatórios da conformidade de um dado material com os requisitos especificados. Entretanto, a organização dessa estrutura permitirá ao Sistema proceder à definição de padrões e também realizar ensaios de interesse para as atividades de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, o que representará ganhos não apenas no que se refere à prestação de serviços.

Assim sendo, o Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, na esfera do MCT, conterà os seguintes elementos:

- Sistema de Avaliação da Conformidade coordenado por uma autoridade responsável pela acreditação dos organismos e estruturas que desempenharão as diferentes funções referentes aos procedimentos de avaliação da conformidade. Esses mecanismos viabilizarão o exercício de atividades decorrentes de regulamentação técnica que resultem do cumprimento do papel do Estado;
- o produto final do Sistema será um certificado emitido por um organismo de terceira parte (desvinculado, portanto, das partes interessadas, à semelhança dos Organismos de Certificação Credenciados – OCC, que operam no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e

Qualidade Industrial – Sinmetro). Esses organismos de certificação serão acreditados por uma determinada autoridade pública;

- a exemplo do que ocorre nos procedimentos de avaliação da conformidade adotados no âmbito do Sinmetro, onde um OCC submete um “produto” a ensaios conduzidos em laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), no Sistema aqui descrito a Certificação de Material Biológico terá como base as atividades de ensaio, realizadas, juntamente com outras atividades, em Centros de Recursos Biológicos e, de maneira análoga à do Sinmetro, uma Autoridade Pública, no caso, o MCT “acredita” os CRB para realizarem atividades dentro de um escopo técnico específico;
- as atividades conduzidas pelos CRB e os dispositivos técnicos e legais tomados como parâmetro pelos organismos de certificação para a emissão dos certificados estarão referenciados a normas técnicas ou a regulamentos técnicos (para fins de certificação voluntária ou compulsória, respectivamente). Observe-se que, na moderna concepção, o regulamento técnico refere-se aos quesitos essenciais do objeto regulamentado, tendo como base a norma técnica. Nesse contexto, o regulamento técnico tende a ser mais perene, enquanto a norma técnica que lhe serve de base evolui de acordo com o progresso científico e tecnológico. Dessa forma, como ações conexas devem estar previstas as seguintes atividades:
 1. desenvolvimento de um conceito moderno de regulamentação técnica para a área de material biológico;
 2. estímulo à produção de normas técnicas, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), mediante a constituição de um Comitê Brasileiro (CB) especializado na matéria;
 3. estímulo à produção de normas técnicas no âmbito do *Codex Alimentarius*.

- a existência da metrologia em química e da metrologia em biologia – que operem com níveis de incerteza aceitáveis – é fundamental, uma vez que as atividades de avaliação da conformidade dependem em grande parte da ciência e da tecnologia das medições, nos seus mais diversos domínios (medições geométricas, massa, quantidade de matéria, colorimetria, massa específica, viscosidade, dentre outras grandezas). Essa atividade, de responsabilidade do Inmetro, diz respeito ao desenvolvimento, realização, guarda e difusão de padrões primários, e também ao credenciamento de laboratórios de calibração prestadores de serviços dos quais os CRB serão clientes. Dentro das suas atribuições, o Inmetro poderá ainda designar laboratórios para responder pelos padrões nacionais na área de biologia, à semelhança do que hoje ocorre na área de radiações ionizantes (a cargo do Instituto de Radioproteção e Dosimetria da Comissão Nacional de Energia Nuclear – IRD/CNEN) e de tempo e frequência (a cargo do Departamento do Serviço da Hora do Observatório Nacional – DSHO/ON).

Sistemas homólogos a este deverão existir no âmbito de outras autoridades regulatórias, para a condução da avaliação da conformidade para outras finalidades, tais como para o registro de medicamentos, o licenciamento para fins agroalimentares e para o cumprimento da legislação ambiental, entre outras aplicações.

Em que pesem as especificidades em cada um dos demais campos de aplicação, é desejável que a estrutura técnica necessária para o cumprimento de todas as responsabilidades regulatórias tenham uma arquitetura similar, de modo que os sistemas possam operar de forma sintonizada com base em procedimentos a serem definidos.

Outro ganho possível com a organização de sistemas homólogos é o compartilhamento de uma mesma estrutura técnica para a condução de atividades distintas não conflitantes. Tal possibilidade tem como vantagem a otimização dos investimentos requeridos em ativos fixos e a diminuição dos custos relativos à manutenção.

No Capítulo 2 os CRB são abordados como estrutura técnica capaz de realizar ensaios e prover informações sobre material biológico; entretanto, reitera-se, um grande desafio para o Sistema estará no campo da ciência e da tecnologia das medições.

O quadro a seguir ilustra a complexidade das aplicações da metrologia no campo biológico, com base nos NMS Measurements for Biotechnology Programmes coordenados pelo National Physical Laboratory do Reino Unido, no período de janeiro a abril de 2001, e permite identificar um conjunto de oportunidades e desafios para o Brasil. A minuta do documento, que circulou por mais de mil organizações industriais, de pesquisa e regulamentadoras, recebeu contribuições de cerca de 300 pessoas e foi colocado em consulta pública no primeiro semestre de 2001, no sítio Internet do National Physical Laboratory (<http://www.npl.co.uk>). Vale assinalar que esse é o momento para que o País se apresente como voz ativa nesse contexto, uma vez que, em outros países, preocupações com o tema já estão se materializando em ações concretas (desenvolvimento de uma metrologia para a biotecnologia, produção de materiais de referência em biologia, organização de esquema de certificação de OGM por mecanismos de terceira parte).

METROLOGIA PARA BIOTECNOLOGIA

Como em outros campos de aplicação, a metrologia para biotecnologia constitui a base da aceitação mútua de medições entre grupos e instituições de pesquisa, pequenas e médias empresas e grandes companhias, consumidores e regulamentadores, fazendo com que a transferência de conhecimento seja mais eficiente, aumentando a credibilidade de descobertas e invenções e aumentando a confiança na evidência da qualidade, segurança e eficácia de produtos.

Entretanto, a experiência mundial de padronização e confiabilidade de medições é bastante extensa no que concerne às unidades das grandezas físicas, menor para aquelas de aplicação na química, e é uma preocupação recente para as aplicações biológicas.

As ciências biológicas apresentam um enorme desafio na própria identificação do que deve ser medido e na aplicação de metodologia adequada para a medição, com dificuldade crescente de medição no nível dos genes, passando pelas proteínas e chegando ao nível da célula, como pode ser descrito abaixo:

Alvo da medição	O que é medido
ácido nucléico	seqüência de bases comprimento de seqüência de bases quantidade
proteína	identidade, por meio de seqüência de fragmento de aminoácido/peptídeo quantidade tamanho — tamanho e massa de fragmento de peptídeo atividade — catálise de enzima, afinidade por anticorpo estrutura — primária até quaternária
célula/tecido	identidade — tipagem de célula, “profiling”, características de crescimento quantidade — contagem de células tamanho — separação de células viabilidade — crescimento/resposta funcionalidade celular — expressão do gene e metabolismo interações — adesão, reconhecimento, toxicidade

Existem ainda outros desafios na medição de sistemas dinâmicos, que ocorrem quando caminhos metabólicos são interdependentes, quando processos sutis de

reconhecimento e interação molecular estão ocorrendo e quando desnaturação e modificação pós-translacional de proteínas são possíveis.

Mesmo com toda essa complexidade, a organização de um sistema nacional de metrologia para biotecnologia, que envolva referências nacionais, laboratórios acreditados, produção de materiais de referência certificados, entre outros, tem como objetivo prover uma base sólida para medições exatas e confiáveis, com reconhecimento internacional, que forneça suporte às várias atividades desse setor. Como exemplos, pode-se citar que medições exatas e confiáveis contribuem para:

- validar tecnologias de detecção de ácido nucléico que competem entre si;
- diminuir o tempo de identificação e “screening” de produtos candidatos a fármacos;
- aumentar a eficiência de “screening” para biocatalizadores;
- diminuir a utilização de ensaios em animais;
- proporcionar o monitoramento contínuo e não-invasivo da composição de culturas;
- aperfeiçoar ensaios para as áreas de saúde animal e pecuária, segurança de alimentos, controle de processamento e de alergenicidade de alimentos, hipersensibilidade e funcionalidade de alimentos, dentre outros;
- aumentar a confiança nos resultados de estudos de produtos agrícolas geneticamente modificados;
- melhorar o desenvolvimento e a disponibilidade de materiais de referência com matrizes complexas;
- melhorar a demonstração de consistência da produção de vacinas;
- aperfeiçoar o controle de processos, incluindo o monitoramento de condições de cultura;
- demonstrar a validade e confiabilidade de sistemas de controle de processo baseados em tecnologia da informação.

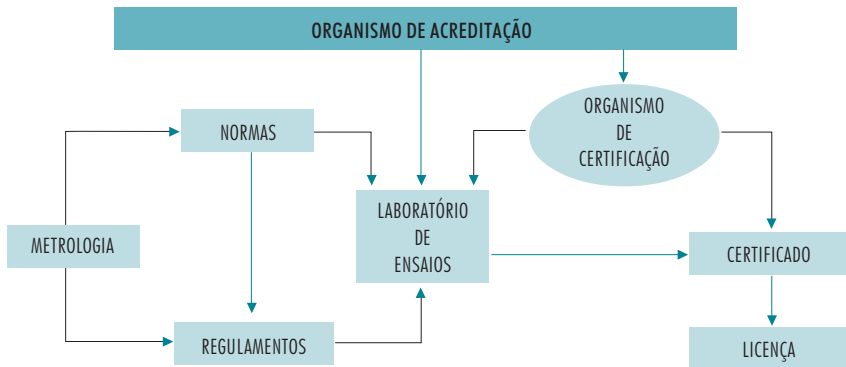
As áreas prioritárias de ação incluem, portanto, as de ensaios de toxicidade, contaminação de produtos, controle de bioprocessos, caracterização biológica e medição de ácido nucléico.

Dado o crescimento vertiginoso das pesquisas e aplicações em biotecnologia, urge a organização da metrologia voltada para esses campos, além da disseminação da cultura metrológica e da qualidade, para que se aumente a calibração e a qualificação de instrumentos, a utilização de controles internos com materiais de referência e a realização de intercomparações.

Fonte: NMS Measurements for Biotechnology Programmes (<http://www.npl.co.uk>)

A seguir esboça-se um modelo referencial genérico, a ser conduzido por uma entidade regulamentadora, por meio de um mecanismo equivalente de avaliação da conformidade, cujo resultado é, por exemplo, o licenciamento³ de um produto.

Figura 3:



Nesse modelo, o certificado materializa-se em uma licença, ou autorização, ou registro, conforme a natureza da atividade regulamentada. O mecanismo de certificação conduzido por organismo de terceira parte independente assegurará maior transparência e visibilidade ao processo; os laboratórios, tanto quanto os organismos de certificação, serão acreditados pelas autoridades competentes.

As normas e regulamentos serão a base técnica para os procedimentos de ensaios e de certificação. A metrologia, por sua vez, da mesma forma que nos demais sistemas, é a base técnica comum a todo o processo.

³ Licenciamento é um dos termos utilizados no campo da regulamentação. Outros são: o registro, na área de medicamentos; a homologação, nas áreas de aeronáutica e espaço; a classificação, na área naval, entre outros termos.

O esquema apresentado poderá ser adotado por tantas autoridades regulamentadoras quantas estejam envolvidas na avaliação da conformidade de material biológico.

Uma vez que laboratórios e organismos de certificação atendam ao disposto nas normas e guias emanadas da International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC), é possível adotar-se a atividade de credenciamento conduzida pelo Inmetro. Dessa forma, ao órgão regulamentador bastará autorizar (acreditar), no futuro, laboratórios e organismos credenciados pelo Inmetro. Tal arranjo irá conferir maior robustez técnica e operacional aos sistemas envolvidos.

A operação conjunta permitirá que os sistemas encarregados de conduzir atividades a cargo de outras autoridades regulamentadoras (licenciamento de produtos, por exemplo) tenham como um dos seus insumos o material biológico certificado quanto aos aspectos de biossegurança no âmbito do MCT.

Finalmente, sugere-se a criação de um Grupo Interministerial de caráter técnico para supervisionar o conjunto das atividades de avaliação da conformidade, de forma a resguardar a unicidade e a coerência entre os diversos sistemas envolvidos.

5 PROPOSTA DE UM MODELO DE REFERÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

A avaliação da conformidade, conforme definido no ABNT ISO/IEC Guia 2, compreende qualquer atividade com objetivo de determinar, direta ou indiretamente, se os requisitos aplicáveis são atendidos. A avaliação da conformidade faz parte de um conjunto de funções, tais como: amostragem, ensaio e inspeção, avaliação, verificação e garantia da conformidade (certificação), registro, credenciamento e aprovação, bem como suas combinações. Os procedimentos da avaliação da conformidade permitem avaliar produtos, processos ou serviços especificados quanto à observância de normas técnicas e regulamentos técnicos e que, em função disso, tenham os parâmetros da qualidade (requisitos técnicos – prescritivos e de desempenho) assegurados. Esses sistemas podem ser operados nos níveis nacional, regional ou internacional.

A comprovação das características de produtos, processos ou serviços pode ser feita por meio de ensaios ou por outros meios, como, por exemplo, inspeção ou simples observação, nos casos em que nenhum procedimento seja especificado. Esse procedimento só é aplicável como forma de avaliação preliminar devido às suas limitações, não substituindo processos formais de avaliação, tais como aqueles adotados para a certificação de sistemas.

A lógica e a transparência de um sistema de avaliação da conformidade é condição indispensável para o reconhecimento mútuo das atividades decorrentes entre os países. Destaque-se que o reconhecimento mútuo permite que atividades destinadas à emissão de certificados por organismos de certificação em um país possam ser aceitas pelos sistemas e organismos

de certificação de outro, ampliando o estímulo à construção de competência técnica nessa área.

No contexto atual da internacionalização das relações econômicas, a certificação da conformidade adquiriu papel relevante no comércio internacional. Nesse sentido, a certificação, mesmo quando voluntária, atende a uma imposição de mercado, podendo ser também compulsória, a critério do Estado, para assegurar que os produtos comercializados apresentem os requisitos exigidos pela regulamentação técnica. Isto se dá, sobretudo, em relação ao atendimento de questões presentes nas áreas de saúde, segurança, meio ambiente ou defesa do consumidor. Paradoxalmente, a certificação, que é uma ferramenta essencial para assegurar a competitividade e a defesa do consumidor, pode constituir obstáculo ao comércio.

A estruturação de um modelo de referência para a avaliação da conformidade de material biológico tem como base modelos internacionalmente aceitos. No entanto, a presente proposta abrange uma série de peculiaridades, decorrentes inclusive de competências legais já referidas. Uma das premissas básicas do presente modelo é a sua compatibilização com o Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), e essa opção decorre da estratégia política do MCT – de fomento para a área de TIB –, a qual visa favorecer a consolidação de uma base técnica comum a todos os procedimentos de avaliação da conformidade, respeitadas as particularidades de cada sistema.

No Brasil, o Decreto n.º 3.871, de 18 de julho de 2001, estabeleceu a obrigatoriedade de rotulagem para alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com OGM. A rotulagem, um dos procedimentos de avaliação da conformidade, exige um aparato técnico capaz de identificar, mediante procedimentos laboratoriais reconhecidos, a presença desses

organismos. Este exemplo ilustra bem a complexidade de um sistema de avaliação da conformidade, uma vez que tende a se estender a outros materiais biológicos.

EXEMPLO DE ESTRUTURAÇÃO DA OFERTA DE SERVIÇOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

O caso aqui apresentado, ainda que se refira a uma situação particular, mostra a real necessidade de se disponibilizar, urgentemente, no mercado competências para atender a esta nova demanda das indústrias, consumidores e governo.

A implementação de leis relativas à rotulagem de alimentos e de ingredientes alimentícios em diversos países, em particular no âmbito da União Européia e no Japão, à análise e à certificação (rotulagem) de alimentos derivados de OGM tornou-se extremamente importante para a indústria alimentícia e, principalmente, para os consumidores. Produtores, consumidores, compradores e vendedores ao longo da cadeia produtiva requerem informação técnica que lhes permita reconhecer se um produto corresponde às obrigações de rotulagem.

Em pesquisa efetuada pela Internet, identificou-se um exemplo que caracteriza muito bem esta nova realidade do mercado: o esquema conhecido como Certi ID – Programa de Certificação de Produtos que não contenham OGM. O Certi ID oferece um Programa de Certificação para produtos não GM (geneticamente modificados) para a indústria de alimento e agricultura. O Certi ID é uma “Joint Venture” entre Laboratórios do Reino Unido e a “Genetic ID” dos EUA.

O Programa Certi ID tem os seguintes elementos:

- 1. é um padrão único, baseado em boas práticas, derivado de um profundo conhecimento de biologia molecular, agronomia, procedimentos de fabricação, legislação e sistemas da qualidade. Ele é baseado também em efetiva segregação, rastreabilidade, sistema de IP (Identidade Preservada), inspeção e ensaios que estendem a abrangência total da produção de sementes e alimento até o produto acabado;*
- 2. opera de acordo com os mais rigorosos padrões e compreende a avaliação do sistema IP, atualmente presente, teste genético e inspeções de acordo com o*

padrão como forma de validação. Ele demonstra ao varejista, autoridades de fiscalização/vigilância e consumidores que todas as precauções razoáveis e toda a diligência devida foram observadas para garantir o “status” de não-GM de um produto;

- 3. irá operar um sistema de base de dados para atuar como um depósito central para dados de rastreabilidade, informações e relatórios de inspeção e ensaios. O acesso a esse tipo de informação será controlado por um sistema de associação com identificação única, que poderá ser usado pelo Certi ID para apoiar um membro no caso de uma reclamação ou disputa relacionada com o “status” de não-GM de um processo ou produto aprovado. Os membros do programa Certi ID deverão aderir à regulamentação específica para uso do “logo” Certi ID, “status” certificado e declaração de não-GM.*

Ações como essa representam uma nova e importante tendência mundial e demonstram a oportunidade de se consolidar um Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico no Brasil.

Fonte: <http://www.certi-id.com>

Uma das premissas do sistema que se propõe é a existência de um adequado número de textos normativos, englobando os mais diversos aspectos relacionados ao material biológico em questão, que também sirvam de base para a elaboração dos respectivos regulamentos técnicos pelos organismos envolvidos. Para isso deverá ser incentivado o estabelecimento de uma Comissão de Estudos Especial Temporária (CEET), em um primeiro momento, no âmbito da ABNT. Oportunamente essa CEET deverá constituir um Comitê Brasileiro (CB).

Entende-se que o Centro de Recursos Biológicos constitui instrumento básico para a estruturação do Sistema de Avaliação da Conformidade. Entre as funções e serviços prestados pelo CRB, destacam-se:

- centro de recursos genéticos – conservação e arquivo da diversidade biológica e da variabilidade genética, provisão de insumos para

biotecnologia, distribuição de material de referência para controle da qualidade e seleção e triagem de material biológico para uso industrial;

- centro de difusão de informação científica e tecnológica – difusão de informações sobre o material biológico depositado no seu acervo;
- centro de treinamento e qualificação de pessoal;
- centro de serviços tecnológicos – ensaios, análises, ensaios de proficiência, avaliação, certificação, inspeção, identificação/classificação de material biológico, caracterização taxonômica e tecnológica de material biológico;
- autoridade depositária para fins patentários;
- centro de pesquisa e desenvolvimento.

Deverá ser estabelecida uma rede distribuída de CRB, que opere em conformidade com princípios comuns, respeitando normas e guias internacionalmente aceitos, como forma de atender às diversas demandas apresentadas pelo sistema. Além disso, dada a diversidade do espectro de atuação desses centros, sua estruturação deverá resguardar sua independência e evitar conflitos de interesse.

O apoio aos CRB, como parte da infra-estrutura básica da biotecnologia, se insere no quadro das ações do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos do MCT, que prevê o estabelecimento de uma rede distribuída de CRB, com as seguintes atividades:

- consolidação de uma rede de centros de serviços (coleções abrangentes nas áreas de saúde, agricultura, meio ambiente e indústria);
- consolidação de uma rede de centros de referência e repositórios de material biológico (coleções especializadas e complementares);

- apoio complementar ao estabelecimento de autoridades depositárias para fins patentários;
- estabelecimento de um sistema integrado de informação;
- apoio a projetos de pesquisa e desenvolvimento na área de taxonomia e bioprospecção;
- apoio a eventos, estudos e avaliação (subsídios para a condução do programa).

As funções de laboratórios de ensaio e calibração, assim como as de laboratórios de ensaios de proficiência, exigirão que os CRB se capacitem para atender ao processo de acreditação segundo regras aceitas internacionalmente. Complementando esse processo, a autoridade regulamentadora poderá definir requisitos adicionais aos estabelecidos pela entidade acreditadora de laboratórios de calibração e ensaios (Inmetro). A ação fundamental a ser apoiada será o desenvolvimento dos padrões de referência a serem utilizados pelo sistema. É importante ressaltar que, devido ao amplo marco regulatório existente sobre material biológico, procedimentos de autorização poderão ser estabelecidos para a realização de ensaios e serviços específicos para atender a demandas específicas.

Para as demais funções dos CRB deverão ser estabelecidos mecanismos de acreditação específicos, para cada uma delas ou para qualquer subconjunto. Vale ressaltar que o papel dos organismos de certificação e, eventualmente, de inspeção se confundem com os próprios CRB. A Figura 4 a seguir ilustra a configuração do Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico.

A base laboratorial que dará suporte ao processo de avaliação da conformidade de material biológico deverá ser organizada e preparada de

forma a adotar a norma NBR ISO/IEC 17025, assim como os guias ISO/IEC apropriados.

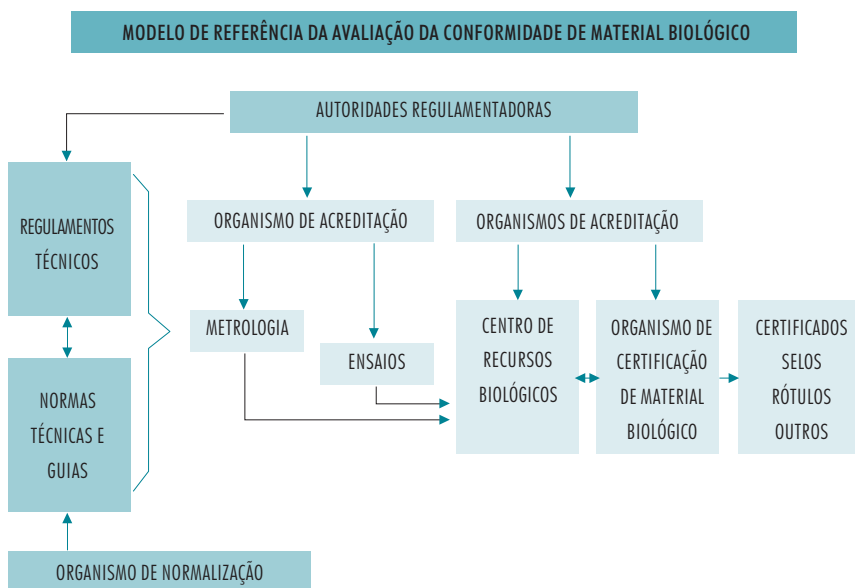
O modelo proposto está em consonância com as práticas adotadas internacionalmente, em especial nos países da União Européia, o que revela uma importante tendência atual. A implantação deste modelo permitirá ao País a estruturação de uma série de atividades, adequadas às exigências da OMC, possibilitando um melhor posicionamento quanto a questionamentos que possam ser levantados, no âmbito do comércio internacional, em decorrência dos procedimentos de notificação.

Este modelo de referência tem as seguintes vantagens:

- provê a avaliação para o comprador/usuário da conformidade do produto/serviço com relação a normas ou regulamentos técnicos, feita por organismo reconhecido como independente;
- aumenta a aceitação dos produtos/serviços no mercado/sociedade com a evidência da conformidade (selo, certificado, entre outros), facilitando a relação com os mercados interno e externo;
- contribui para o bem-estar público em áreas como saúde, segurança e proteção ambiental, devido à garantia da conformidade com relação aos aspectos de biossegurança;
- propicia um meio de controle eficaz de processos/operações;
- influencia o aumento da produtividade e do nível da qualidade de produtos/serviços;
- facilita a instrução de ações legais relacionadas com produtos/serviços;
- proporciona confiança na relação cliente–fornecedor;
- facilita a comparação entre diversos produtos, como instrumento de defesa da concorrência;

- evita a multiplicação de avaliações por parte dos clientes, pelo reconhecimento e confiança no Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico;
- contribui para a detecção de não-conformidades a partir das auditorias de avaliação e também, conseqüentemente, para a evolução contínua das organizações e processos provedores de bens e serviços.

Figura 4:



6 PROPOSTA DE UMA POLÍTICA DE FOMENTO PARA A CONSTRUÇÃO DA BASE TÉCNICA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

A construção de um sistema de avaliação da conformidade de material biológico requer o envolvimento dos CRB, uma vez que esses terão o papel de depositários do material a ser utilizado em todas as etapas do ciclo de vida do material biológico.

O processo em questão implica que os organismos de terceira parte encarregados de emitir certificados recorram aos CRB para avaliar a conformidade do material biológico quanto aos quesitos especificados em normas técnicas (no campo voluntário) ou quanto aos regulamentos técnicos (no campo compulsório). Dessa forma, os CRB desempenharão diferentes funções, de acordo com a demanda pelo material biológico nele depositado e, assim sendo, deverão operar com base em guias específicos para cada escopo de atuação.

Os CRB terão como objetivo atingir o grau de confiabilidade e de competência requeridos pelos usuários das comunidades nacional e internacional e terão por finalidade assegurar a consolidação da infra-estrutura essencial às seguintes ações:

- estabelecimento de critérios técnicos que definam as regras de acesso à rede de CRB;
- desenvolvimento de um sistema de acreditação de CRB, com base em critérios internacionalmente aceitos;
- identificação e seleção contínua de entidades capazes de exercer as funções de CRB;

- fortalecimento seletivo dos CRB e criação de novos centros, visando atender às lacunas existentes;
- capacitação de centros selecionados, visando ao alcance da qualidade requerida para a acreditação como CRB nacionais;
- capacitação de pessoal técnico específico para atuar tanto nas diferentes funções dos CRB como na acreditação desses centros;
- desenvolvimento e implantação de um sistema de informação que possibilite a integração de dados associados aos materiais biológicos existentes em centros distribuídos;
- desenvolvimento de pesquisas destinadas ao contínuo aperfeiçoamento dos protocolos utilizados pelos CRB;
- harmonização de procedimentos laboratoriais.

O processo de acreditação a ser adotado no âmbito do Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico compreenderá, além da acreditação de CRB, a acreditação de organismos de certificação, de inspeção e de pessoal técnico para atuar no sistema.

Os CRB, além da estruturação dos serviços de natureza técnica, serão também responsáveis por fazer recomendações sobre o aparelhamento e capacitação da infra-estrutura envolvida nessas atividades. Os principais temas para a capacitação da infra-estrutura de serviços tecnológicos são os seguintes:

- estímulo ao desenvolvimento de padrões metroológicos fundamentais no campo da metrologia aplicada à biotecnologia, como referência para as atividades laboratoriais de pesquisa e de serviços;
- rotinas para a calibração de instrumentos utilizados nessas atividades, quando requeridas;

- procedimentos com vistas à acreditação de Centros de Recursos Biológicos (CRB);
- definição do organismo acreditador/autorizador dos CRB;
- procedimentos com vistas à acreditação de organismos de certificação de terceira parte;
- guias para a execução de atividades de auditoria técnica;
- guias e procedimentos para a qualificação e certificação de pessoal;
- possibilidade de adoção de métodos, critérios e procedimentos em uso no âmbito do Sinmetro para a condução das atividades de avaliação da conformidade no campo do material biológico.

Presume-se, por definição, que a infra-estrutura metrológica que conferirá a base técnica às atividades de medição demandadas pelo Sistema será aquela de responsabilidade do Inmetro, dos seus laboratórios designados como detentores de padrões nacionais e da Rede Brasileira de Calibração.

Igualmente importante será o esforço de dinamização do processo de normalização técnica, de forma a atender às necessidades específicas da área, tanto no âmbito da ABNT, mediante o apoio à criação de um Comitê Brasileiro (CB) específico e à ampliação do escopo de atuação de outros comitês brasileiros, quanto no âmbito do Comitê do *Codex Alimentarius*.

Finalmente, os instrumentos de fomento a serem mobilizados serão os Programas do MCT, inclusive aqueles apoiados em novas fontes de fomento, como os Fundos Setoriais – notadamente o Fundo Verde-Amarelo –, complementados por recursos de fontes estaduais, municipais e privadas.

PROGRAMAS DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos

O Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos tem por objetivo apoiar iniciativas abrangentes que visem fortalecer a base científica e tecnológica, ampliar a capacitação de pessoal especializado, modernizar a infra-estrutura existente e criar ambiente favorável ao desenvolvimento de bioindústrias. O Programa “pretende criar competências em áreas conexas tais como bioinformática, genética convencional, fisiologia, dentre outras, de tal forma que o País possa aproveitar seus êxitos científicos recentes e se colocar como “locus” privilegiado da atração de investimentos nessa área. Outro objetivo do Programa é dar suporte ao setor privado mediante a atração de investimentos internacionais e através do suporte à bioindústria nascente, bem como pretende articular o setor privado com os temas da biotecnologia” (MCT, Secretaria Executiva, 2001:30).

As ações do Programa de Biotecnologia e Serviços Genéticos estão também voltadas para a formação e capacitação de recursos humanos em diferentes áreas e temas; para a cooperação internacional; para a expansão da base do conhecimento; para o apoio à criação e consolidação de empresas de base biotecnológica; para o uso sustentável da biodiversidade; e para as atividades de suporte à infra-estrutura de apoio à biotecnologia, o que inclui bioinformática, biossegurança e coleções de serviços. <http://www.mct.gov.br/biotecnologia>

No que se refere à infra-estrutura, estão sendo apoiados dois laboratórios nacionais, o Laboratório Nacional de Biologia Molecular Estrutural da ABTLus e o Laboratório Nacional de Computação Científica (LNCC) em Bioinformática. O programa de apoio aos CRB, como parte da infra-estrutura básica da biotecnologia, está sendo implementado como uma das ações do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos do MCT.

Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade – TIB

O Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade reúne três conjuntos de ações:

1. *Tecnologia Industrial Básica – compreendendo o apoio a projetos nas Áreas de Metrologia, Normalização, Regulamentação Técnica, Avaliação da Conformidade (Inspeção, Ensaios, Certificação e outros procedimentos previstos no ABNT ISO/IEC Guia 2); em particular, o Programa visa apoiar a expansão e*

consolidação das redes laboratoriais de calibração e de ensaios, dinamizar a produção de normas técnicas e incrementar o processo de certificação, tanto no campo voluntário (com base em normas) quanto no campo compulsório (com base em regulamentos);

2. Informação Tecnológica, Tecnologias de Gestão e Propriedade Intelectual;

3. Serviços Tecnológicos para PD&E – compreendem o apoio à expansão e consolidação de Serviços Tecnológicos Especializados providos normalmente por institutos de pesquisa tecnológica e pelos Centros Nacionais de Tecnologia do SENAI (SENAITEC), mas não circunscritos apenas a esses (entre os serviços situam-se o design, CAD-CAM CAE, prototipagem rápida, modelagem matemática de experimentos, revisão de projetos e outros).

O Programa TIB objetiva contribuir para a superação de obstáculos técnicos ao comércio, sobretudo quanto às questões ligadas à certificação e demais formas de demonstração da conformidade de produtos e serviços com requisitos técnicos especificados, as quais afetam direta ou potencialmente a capacidade competitiva da economia brasileira nos diversos setores. Da mesma forma, o Programa TIB espera contribuir para o esforço de inovação tecnológica que se desenvolve no País, por meio da infra-estrutura de serviços tecnológicos demandada por esse processo. O Programa tem sua fonte principal de recursos no Fundo Verde-Amarelo, complementada por ações específicas em outros fundos e programas do MCT.
<http://www.mct.gov.br/Temas/Desenv/TIB.pdf>

7.1 Legislação Nacional

- **Lei 9.279, de 14.5.1996** – Lei da Propriedade Industrial – Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- **Lei 10.196, de 14.2.2001** – Altera e acrescenta os dispositivos à Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.
- **Decreto 2.553, de 16.4.1998** – Regulamenta os artigos 75 e 88 a 93 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.
- **Decreto 3.201, de 6.10.1999** – Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.
- **Lei 8.974, de 5.1.1995** – Lei de Biossegurança – Estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM). <http://www.ctnbio.gov.br>
Essa Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGM, visando à proteção da vida e saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como do meio ambiente.

- **Decreto 1.752, de 20.12.1995** – Regulamenta a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dá outras providências. <http://www.ctnbio.gov.br>
- **Decreto 2.577, de 30.4.1998** – Dá nova redação ao art. 3.º do Decreto 1.752, de 20 de dezembro de 1995. <http://www.ctnbio.gov.br>
- **Medida Provisória 2.191-9, de 28.8.2001** – Acrescenta e altera os dispositivos da Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências. <http://www.ctnbio.gov.br>
- **Instruções Normativas da CTNBio** – Ministério da Ciência e Tecnologia – Estabelecem normas para as atividades com OGM. <http://www.ctnbio.gov.br>

IN 1 – emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), instalação e funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio);

IN 2 – importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa;

IN 3 – liberação planejada no meio ambiente de OGM;

IN 4 – transporte de OGM;

IN 5 – complementação à IN 2;

IN 6 – classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção;

IN 7 – trabalho em contenção com OGM;

- IN 8** – manipulação genética e clonagem em seres humanos;
- IN 9** – intervenção genética em seres humanos;
- IN 10** – liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio;
- IN 11** – importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção;
- IN 12** – trabalho em contenção com animais geneticamente modificados;
- IN 13** – importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalho em regime de contenção;
- IN 14** – complementação à IN 1;
- IN 15** – trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados em que OGM são manipulados;
- IN 16** – elaboração e apresentação de mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de OGM;
- IN 17** – atividades com produtos derivados de OGM;
- IN 18** – liberação planejada no meio ambiente e no comércio da soja *Roundup Ready* de qualquer germoplasma derivado da linhagem *glyphosate tolerant soybean*, GTS 40-3-2 ou de suas progênies geneticamente modificadas para tolerância ao herbicida glifosate;
- IN 19** – audiências públicas de caráter técnico-científico;
- IN 20** – normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

- **Lei 5.991, de 17.12.1973** – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. <http://www.anvisa.gov.br>
- **Decreto 98.830, de 15.1.1990** – Dispõe sobre a coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil e dá outras providências. <http://www.mct.gov.br>

Estão sujeitas às normas desse Decreto as atividades de campo exercidas por pessoa natural ou jurídica estrangeira, em todo o território nacional, que impliquem o deslocamento de recursos humanos e materiais tendo por objetivo coletar dados, materiais, espécimes biológicos e minerais obtidos por meio de recursos e técnicas que se destinem ao estudo, à difusão ou à pesquisa.

- **Portaria 55, de 14.3.1990** – Ministério da Ciência e Tecnologia – Aprova o Regulamento sobre coleta, por estrangeiros, de dados e materiais científicos no Brasil. <http://www.mct.gov.br>

A remessa para o exterior de qualquer material coletado só poderá ser efetuada após prévia autorização do MCT e desde que assegurada, pelo interessado, sua utilização em atividades exclusivamente de estudos, pesquisa e difusão, cabendo a anuência prévia dos órgãos competentes quando as coletas ou pesquisas científicas envolverem normas legais ou regulamentos específicos.

- **Medida Provisória 2.186-16, de 23.8.2001** – Regulamenta os incisos da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) que se referem ao acesso ao patrimônio genético, à proteção e acesso ao conhecimento tradicional associado, à repartição dos benefícios e acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. <http://www.mct.gov.br/legislação>

- **Decreto 3.945, de 28.9.2001** – Define a composição do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético e estabelece as normas para o seu funcionamento, mediante a regulamentação dos arts.10, 11, 12, 14, 15, 16, 18 e 19 da Medida Provisória n.º 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e à transferência de tecnologia para sua conservação e utilização. <http://www.mct.gov.br/legislação>
- **Lei 6.360, de 23.9.1976** – Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. <http://www.anvisa.gov.br>

Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembolsar, importar, exportar, armazenar ou expedir tais produtos as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde (MS) e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

É atribuição exclusiva do MS o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificações dos seus componentes.

- **Decreto 79.094, de 5.1.1977** – Regulamenta a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. <http://www.anvisa.gov.br>
- **Decreto 3.029, de 16.4.1999** (3.521, de 21.8.2000) – Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. <http://www.anvisa.gov.br>

A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

Caberá à Agência autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de tais produtos e exigir, mediante regulamentação específica, o credenciamento ou a certificação da conformidade, no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro), de instituições, produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, segundo sua classe de risco.

- **Lei 9.782, de 26.1.1999** – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. <http://www.anvisa.gov.br>
- **Decreto 3.871, 18.7.2001** – Disciplina a rotulagem de alimentos embalados que contenham ou sejam produzidos com OGM e dá outras providências.
- **Lei 9.279, de 4.5.1996** – Regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, incluindo os aspectos relativos às patentes e marcas industriais. Regulamentada pelos Decretos n.º 2.533, de 14 de abril de 1998, e n.º 3201, de 6 de outubro de 1999. <http://www/inpi.gov.br>
- **Lei 4.785, de 6.10.1965** – Dispõe sobre a fiscalização do comércio e uso de produtos fitossanitários e dá outras providências. <http://www.agricultura.gov.br>

A Lei determina a obrigatoriedade de fiscalização do comércio e uso de produtos fitossanitários em todo o território nacional. De acordo com o seu art. 2.º, entende-se por produtos fitossanitários substâncias ou preparações de natureza química ou biológica e organismos vivos, quando destinados ao emprego na prevenção, repelência e destruição de insetos, fungos, ervas daninhas, nematódeos, ácaros, roedores e outras formas de vida animal ou vegetal e outros agentes que afetam as plantas e os produtos agrícolas. Sua regulamentação foi detalhada posteriormente.

- **Lei 6.138, de 8.11.1974** – Dispõe sobre a inspeção e fiscalização do comércio de fertilizantes, corretivos e inoculantes destinados à agricultura e dá outras providências. Essa Lei estabelece a obrigatoriedade da inspeção e fiscalização do comércio de fertilizantes, corretivos e inoculantes destinados à agricultura. <http://www.agricultura.gov.br>

Para efeito dessa Lei, entende-se por:

- a) fertilizantes: toda substância mineral ou orgânica, natural ou sintética, fornecedora de um ou mais nutrientes das plantas;
- b) corretivo: todo material capaz de, quando aplicado ao solo, corrigir-lhe uma ou mais características desfavoráveis às plantas;
- c) inoculante: todo material que contenha microrganismos fixadores de nitrogênio e que atue favoravelmente no desenvolvimento das plantas.

Os fertilizantes, corretivos e inoculantes só podem ser comercializados quando devidamente registrados pelos responsáveis pela sua importação, produção ou manipulação no órgão competente de fiscalização.

- **Lei 6.894, de 16.12.1980** – Alterada pela Lei 6.934, de 13 de julho de 1981. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura e dá outras providências. <http://www.agricultura.gov.br>

Essa Lei estabelece a obrigatoriedade da inspeção e da fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura.

A inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes destinados à agricultura serão realizadas pelo Ministério da Agricultura (NR) (Lei n.º 6.934, de 13 de julho de 1981). Para inoculante e biofertilizante, a definição utilizada foi: inoculante – material que contenha microrganismos fixadores de nitrogênio e que atue favoravelmente no desenvolvimento das plantas; inoculante – substância que contenha microrganismos com a atuação favorável ao desenvolvimento vegetal (NR) (Lei n.º 6.934, de 13 de julho de 1981); estimulante ou biofertilizante – produto que contenha princípio ativo apto a melhorar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das plantas. Cabe ao Ministério da Agricultura fornecer o registro desses produtos.

- **Lei 7.802, de 11.7.1989** – Lei de Agrotóxico – Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e dá outras providências. <http://www.agricultura.gov.br>

Definições utilizadas:

I. agrotóxicos e afins:

- a) produtos e agentes dos processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
- b) substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.

II. componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, as matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Essa Lei cria também o Registro Especial Temporário – RET para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação, já que se aplica ao uso de organismos geneticamente modificados (OGM).

- **Decreto 22.114, de 4.5.1934**, alterado pelo Decreto n.º 5.478, de 12 de maio de 1943 – regulamenta a Defesa Sanitária Vegetal e todas as suas atividades e funções, incluindo importação, exportação, comércio e trânsito de: vegetais e partes vegetais que sejam mudas, galhos, estacas, bachelos, frutos, sementes, raízes, tubérculos, bulbos, rizomas, folhas e flores, quando portadores de doenças ou pragas perigosas; insetos vivos, ácaros, nematóides e outros parasitos nocivos às plantas, em

qualquer fase de evolução; de culturas de bactérias e cogumelos nocivos às plantas; caixas, sacos e outros artigos de acondicionamento que tenham servido ao transporte dos produtos enumerados; terras, compostos e produtos vegetais que possam conter, em qualquer estado de desenvolvimento, criptógamos, insetos e outros parasitos nocivos aos vegetais, quer acompanhem ou não plantas vivas. <http://www.agricultura.gov.br>

7.2 Legislação Internacional

7.2.1 Protocolo de Cartagena em Biossegurança

Trata do movimento transfronteiriço de organismos modificados vivos (*Living Modified Organisms – LMO*). <http://www.biodiv.org>

O país exportador deverá notificar a autoridade nacional competente do país importador, previamente ao movimento transfronteiriço de LMO. Os países deverão garantir que o manuseio, embalagem e transporte de LMO se darão sob condições de segurança, levando-se em consideração regras e padrões acordados internacionalmente. A documentação que acompanha produto para uso direto, como alimento ou ração, deverá identificar claramente que este poderá conter LMO e que não deverá ser introduzido intencionalmente no meio ambiente.

O país de trânsito poderá regular o transporte de LMO em seu território.

7.2.2 Protocolo de Armas Biológicas

Medidas para a prevenção da proliferação de armas biológicas. <http://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc>

O protocolo determina que deverão ser declaradas as atividades com agentes e toxinas específicos, assim como instalações de trabalho onde sejam conduzidas determinadas atividades de acordo com padrões definidos. O Protocolo prevê ainda visitas às instalações declaradas.

7.2.3 Convenção sobre Diversidade Biológica

A Convenção define biodiversidade como a variabilidade entre organismos vivos de todas as origens, incluindo ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos dos quais eles fazem parte; isto inclui a diversidade dentro das espécies, entre espécies e de ecossistemas. Países Parte possuem direitos absolutos sobre os recursos biológicos encontrados dentro de seus países e aceitam a responsabilidade de conservar a diversidade biológica e usar os recursos biológicos de maneira sustentável. Esta Convenção foi aprovada durante a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente, ou Rio 92, já assinada por 183 países.

<http://www.biodiv.org> ou <http://www.mma.gov.br>

7.2.4 Declaração de Seul

Estabelece como um de seus objetivos a promoção do fluxo de informação livre e eficiente. Declara, ainda, a garantia da proteção dos direitos de propriedade intelectual, privacidade e segurança de bases de dados.

<http://www.dca.gov.au/apec/seoul.html>

7.2.5 Tratado de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional do Depósito de Microrganismos com a Finalidade dos Procedimentos de Patente

A divulgação de uma invenção é necessária para a obtenção de patente. Quando a invenção compreende um microrganismo ou o seu uso, não é possível fazer

a divulgação por escrito. Esta poderá ser efetuada apenas por meio de depósito da amostra do microrganismo em uma instituição especializada. Visando eliminar a necessidade de depositar o microrganismo em cada país onde se procura proteção, o Tratado estabelece que, para fins de patente, o depósito em qualquer autoridade depositária internacional será suficiente.

<http://www.wipo.org/eng/general/ipip/budapest.htm>

7.2.6 Resolução A.868 (20), da Organização Marítima Internacional (IMO)

Diretrizes para o Controle e Gerenciamento da Água de Lastro dos Navios para Minimizar a Transferência de Organismos Aquáticos Nocivos e Agentes Patogênicos.

<http://www.imo.org>

Esta resolução enfatiza a troca voluntária de água de todos os navios que viajam para portos internacionais e visa reduzir a transferência de espécies marinhas não nativas indesejáveis que têm como vetor a água de lastro dos navios. O regulamento internacional em questão não leva em conta navios que viajam para vários portos dentro de uma mesma nação.

7.3 Leis e Regulamentações Europeias (<http://www.europa.eu.int>)

7.3.1 Microrganismos Patogênicos para Humanos e Animais

- Diretiva do Conselho 90/679/EEC, de 26.11.1990 – Trata da proteção de trabalhadores contra riscos associados à exposição de agentes biológicos no trabalho.
- Diretiva do Conselho 93/88/EEC, de 12.10.1993 – Complementa a Diretiva 90/679/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/30/EC, de 30.6.1995 – Adapta ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.

- Diretiva da Comissão 97/59/EC, de 7.10.1997 – Adapta ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.
- Diretiva da Comissão 97/65/EC, de 26.11.1997 – Adapta, pela terceira vez, ao progresso técnico a Diretiva 90/679/EEC.
- Legislação Comunitária (Documento 387HO176), de 25.7.2001 – Propõe indicadores sobre efeitos prováveis de uma sobredose aguda no homem, sendo usado como estudo de toxicidade pela administração repetida por espécies animais.
- Legislação Comunitária (Documento 301DO204), de 12.7.2001 – De acordo com o artigo 20 da diretiva 90/219/CEE, define os critérios para os quais se estabelece a inocuidade para a saúde humana, e para o meio ambiente, dos microorganismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária (Documento 390L 0219), de 16.8.2001 – Estabelece que a classificação será responsabilidade da autoridade competente, que se encarregará da utilização dos critérios oportunos a fim de se alcançar equivalência sempre que possível.
- Legislação Comunitária (Documento 397HO618), de 25.7.2001 – Determina que os operadores econômicos viabilizem a informação necessária para garantir as solicitações vigentes.

7.3.2 Microrganismos Patogênicos para Plantas

- Diretiva do Conselho 77/93/EEC, de 21.12.1976 – Trata de medidas de proteção contra a introdução, na Comunidade Européia, de organismos prejudiciais a plantas ou produtos de plantas e de medidas contra sua dispersão dentro da Comunidade.

- Diretiva da Comissão 92/10/EEC, de 19.2.1992 – Complementa alguns anexos da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva do Conselho 92/98/EEC, de 16.11.1992 – Complementa o Anexo V da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 92/103/EEC, de 1.12.1992 – Complementa os Anexos I a IV da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva do Conselho 93/19/EEC, de 19.4.1993 – Complementa a Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 93/110/EC, de 9.12.1993 – Complementa alguns anexos da Diretiva 77/93/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/44/EC, de 26.7.1995 – Estabelece condições sob as quais alguns organismos prejudiciais, plantas, produtos de plantas e outros objetos listados nos Anexos I a V da Diretiva do Conselho 77/93/EEC, devam ser introduzidos ou transportados dentro da Comunidade, ou em determinadas zonas protegidas, para testes ou fins científicos e trabalho em seleções de variedade.
- Diretiva 391L0414, de 16.8.2001 – Autoriza a comercialização de produtos fitossanitários que contenham organismos geneticamente modificados, tendo em vista a sua liberação no meio ambiente.
- Regulamento da Comissão CEE n.º 207/93, de 29.1.1993 – Define o conteúdo do Anexo IV do Regulamento (CEE) n.º 2.092/91, do conselho sobre a produção agrícola ecológica e os produtos agrícolas.
- Diretiva 94/40/CE, de 22.7.1994 – Altera a Diretiva 87/153/CEE, na qual se definem as diretrizes para a avaliação dos aditivos alimentares.
- Legislação Comunitária (Documento 301L0036), de 12.7.2001 – Refere-se à exposição dos trabalhadores e os riscos causados ao meio

ambiente de organismos geneticamente modificados da Diretiva 91/414/CE.

- Legislação Comunitária Vigente (Documento 384L0449), de 16.8.2001 – Define que, no caso em que métodos de análise de uma determinada propriedade do alimento não sejam eficazes, deverão ser indicados os métodos alternativos que devam ser aplicados em seu lugar.
- Legislação Comunitária (Documento 393L0113), de 16.8.2001 – Aplica-se à Diretiva 70/524/CEE, com relação às disposições de autorização do uso de enzimas, microorganismos e preparados como aditivos.

7.3.3 Prevenção da Proliferação de Guerra Biológica

- Regulamento do Conselho (EC) 3.381/94, de 19.12.1994 – Estabelece um regime para a Comunidade Européia, para o controle de exportação de equipamentos de uso duplo.
- Decisão do Conselho 94/942/CFSP, de 19.12.1994 – Decisão sobre a ação conjunta adotada pelo Conselho, com base no Art. J.3 do Tratado da União Européia, a respeito do controle da exportação de equipamentos de uso duplo.
- Decisão do Conselho 95/127/CFSP, de 10.4.1995 – Altera a Decisão 94/942/CFSP.
- Regulamento do Conselho (EC) 837/95, de 10.4.1995 – Complementa o Regulamento 3.381/94.
- Decisão do Conselho 96/613/CFSP, de 22.10.1996 – Complementa a Decisão 94/942/CFSP.
- Legislação Comunitária Vigente (Documento 300R1073), de 12.7.2001 – Propõe a necessidade de excluir de uso qualquer microorganismo modificado geneticamente e adota o uso de esterilizantes.

- Diretiva 7/35/CE, de 27.6.2001 – Define as atividades de risco com organismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária (Documento 310D0204), de 09.7.2001 – Determina que a utilização de microorganismos geneticamente modificados deve ser acompanhada de notas de orientação sobre o seu uso.

7.3.4 Outros

- Padrão Europeu, EN 829, de 1996 – Estabelece pré-requisitos e testes para pacotes para transporte de espécimes médicas e biológicas.
- Diretiva do Conselho 87/153/EEC, de 16.2.1987 – Fixa recomendações para a detecção de aditivos na nutrição animal.
- Diretiva da Comissão 94/40/EC, de 22.7.1994 – Complementa a Diretiva do Conselho 87/153/EEC.
- Diretiva da Comissão 95/11/EC, de 4.5.1995 – Complementa a Diretiva do Conselho 87/153/EEC.
- Padrão Europeu 1619 – Biotecnologia: processo e produção em larga escala – Determina os requisitos gerais para gerenciamento e organização para procedimentos de conservação de cepas.
- Decisão da Comissão 91/448/CEE, de 29.7.1991 – Trata das diretrizes para a classificação mencionada no art. 4 da Diretiva 90/219/CEE, sobre microorganismos geneticamente modificados.
- Legislação Comunitária Vigente (Documento 399R1804), de 12.7.2001 – Define, em seu art. 2.º, as diretrizes para a classificação dos

microorganismos modificados geneticamente no grupo I, de acordo com o parágrafo 3.º, do artigo 4, da Diretiva 90/219/CEE.

- Diretiva 90/219/CEE, de 9.8.2000 – Propõe diretrizes para a classificação de microorganismos geneticamente modificados no grupo I.

8.1 *Codex Alimentarius*

A Comissão do *Codex* é um órgão auxiliar da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentos (FAO) e da Organização Mundial de Saúde (OMS). Seus estatutos e regulamentos foram aprovados pela primeira vez na Conferência da FAO e na Assembléia Mundial de Saúde em 1961-62. Os objetivos do *Codex* são: facilitar o comércio de alimentos, proteger a saúde dos consumidores e assegurar que se apliquem práticas comerciais equitativas. O *Codex* é uma coleção de normas técnicas para alimentos, aceitas internacionalmente e apresentadas de modo uniforme. Possui também disposições de natureza recomendatória, na forma de Códigos de Práticas, Diretivas ou outras medidas, destinadas a alcançar seus objetivos finais.

<http://www.fao.org/waicent/faoinfo/economic/esn/codex.htm>

8.2 ISO/IEC 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Esta norma destina-se a laboratórios, no desenvolvimento de sistemas da qualidade, administrativo e técnico que regem suas operações. Clientes de laboratórios, autoridades regulamentadoras e organismos de credenciamento podem também usá-la na confirmação ou no reconhecimento da competência de laboratórios.

<http://www.abnt.org.br>

<http://www.iso.ch>

8.3 ISO/IEC 9000 – Sistema de Gestão da Qualidade

As normas da família ISO/IEC 9000 (ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004), publicadas no Brasil como série NBR ISO 9000, foram desenvolvidas para apoiar organizações, de todos os tipos e tamanhos, na implementação e operação de sistemas de gestão da qualidade eficazes.

As normas da família ISO 9000 foram editadas pela primeira vez em 1987 (no Brasil, em 1990, como série NBR ISO 9000). Originalmente, pretendia-se usá-las como um documento contratual de segunda parte, entre o comprador e o vendedor, de modo a garantir ao comprador que o vendedor podia fornecer um produto ou um serviço aceitável, segundo requisitos estipulados. Porém, a aceitação generalizada, em todo o mundo, das normas possibilitou que a maioria das organizações as usasse para certificação do sistema da qualidade por terceiros, isto é, buscando um certificado independente de seu sistema de garantia da qualidade, sem nenhuma referência ao cliente atual ou potencial, evitando assim múltiplas avaliações e destacando uma melhor posição competitiva.

Em 1994, foi publicada a primeira revisão da família de normas ISO 9000, a qual não representou alterações profundas na arquitetura das normas. Entretanto, essas alterações visavam às futuras revisões, mediante a especificação de requisitos de sistema da qualidade para fornecer, consistentemente, produtos conformes com o solicitado pelos clientes. Esses requisitos especificados na norma destinavam-se prioritariamente à prevenção de não-conformidades.

Para subsidiar a segunda revisão, a ISO realizou consulta aos usuários de todas as partes do mundo, que identificou a necessidade de se efetuarem melhorias nas normas da “família” 9000.

Afortunadamente, o TC 176, Comitê Técnico da ISO responsável pela revisão, logrou atender a essas necessidades.

A NOVA FAMÍLIA ISO 9000:2000

ISO 9000:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário (substitui as ISO 8402:1994 e ISO 9000:1994, partes 1 e 2). Descreve os fundamentos de sistemas de gestão da qualidade e define os termos a ela relacionados.

ISO 9001:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos (substitui as ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994). Especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização necessita demonstrar sua capacidade para fornecer, de forma coerente, produtos que atendam aos requisitos do cliente e a requisitos regulamentares aplicáveis e quando pretende aumentar a satisfação do cliente.

ISO 9004:2000 – Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhorias de desempenho (substitui as ISO 9004-1:1994, ISO 9004-2:1993 e ISO 9004-3:1999). Fornece diretrizes complementares aos requisitos estabelecidos na ISO 9001:2000, considerando tanto a eficácia como a eficiência de um sistema de gestão da qualidade e, por conseqüência, o potencial para melhoria do desempenho de uma organização.

<http://www.abnt.org.br>

<http://www.iso.ch>

<http://www.tc176.org>

8.4 ISO/IEC 14000 – Sistema de Gestão Ambiental

Essas normas foram publicadas no Brasil em 1996, com a denominação de normas NBR ISO 14000. À medida que aumentam as preocupações com a manutenção e a melhoria da qualidade do meio ambiente e com a proteção da saúde humana, organizações de todos os tamanhos vêm crescentemente

voltando as suas atenções para os impactos ambientais potenciais decorrentes das suas atividades, produtos ou serviços. Atingir um desempenho ambiental adequado requer o comprometimento da organização com uma abordagem sistemática e com a melhoria contínua do seu sistema de gestão ambiental.

O objetivo geral das normas da série NBR ISO 14000 é fornecer assistência a organizações na implementação ou no aprimoramento de um sistema de gestão ambiental. As normas são coerentes com o conceito de desenvolvimento sustentável com estruturas culturais, sociais e organizacionais diversas. Esta série é composta das seguintes normas:

Guia ISO 64:1997 – Guia para inclusão dos aspectos ambientais na padronização dos Produtos

ISO 14001:1996 – Sistemas de gestão ambiental – Especificação e diretrizes para uso

ISO/AWI 14001 – Revisão da ISO 14001:1996

ISO 14004:1996 – Sistemas de gestão ambiental – Diretrizes gerais sobre princípios, sistemas e técnicas de apoio

ISO/AWI 14004 – Revisão da ISO 14004:1996

ISO 14010:1996 – Diretrizes para auditoria ambiental – Princípios gerais

ISO 14011:1996 – Diretrizes para auditoria ambiental – Procedimentos de auditoria – Auditoria de sistemas de gestão ambiental

ISO/TR 14015 – Gestão ambiental – Análise ambiental de localidades e organizações

ISO 14012:1996 – Diretrizes para auditoria ambiental – Critérios de qualificação de auditores ambientais

ISO/FDIS 19011 – Diretrizes para auditoria ambiental e da qualidade

ISO 14020:2000 – Rotulagem e declarações ambientais – Princípios gerais

ISO 14021:1999 – Rotulagem e declarações ambientais – Auto declaração das exigências ambientais – Tipo II Rotulagem Ambiental

ISO 14024:1999 – Rotulagem e declarações ambientais – Tipo I Rotulagem ambiental – Princípios e procedimentos

ISO/TR 14025:2000 – Rotulagem e declarações ambientais – Tipo III Declarações ambientais

ISO 14031:1999 – Gestão ambiental – Avaliação do desempenho ambiental – Diretrizes

ISO/TR 14032:1999 – Gestão ambiental – Exemplos de avaliação de desempenho ambiental (EPE)

ISO 14040:1997 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Princípios e estrutura

ISO 14041:1998 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Objetivos, definição do escopo e análise do inventário

ISO 14042:2000 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Análise dos impactos

ISO 14043:2000 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Interpretação do ciclo de vida

ISO/TR 14047 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Exemplos de aplicação da ISO 14042

ISO/CD 14048 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Formato dos dados da documentação da análise do ciclo de vida

ISO/TR 14049:2000 – Gestão ambiental – Análise do ciclo de vida – Exemplos de aplicação da ISO 14041, definição do escopo e análise do inventário (em construção)

ISO 14050:1998 – Gestão ambiental – Termos e definições

ISO/TR 14061:1998 – Informação para auxiliar as silviculturas na aplicação do sistema de gestão ambiental da ISO 14001 e ISO 14004

ISO/WD/TR 14062 – Diretrizes para a integração dos aspectos ambientais no desenvolvimento dos produtos

<http://www.tc207.org>

<http://www.abnt.org.br>

<http://www.iso.ch>

8.5 ISO/IEC GUIA 43-1 – Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais. Parte 1: Desenvolvimento e operação de programas de ensaios de proficiência

Define os princípios e descreve os fatores fundamentais para a organização e condução de programas de ensaios de proficiência.

<http://www.abnt.org.br>

<http://www.iso.ch>

8.6 ISO/IEC GUIA 43-2 – Ensaio de Proficiência por Comparações Interlaboratoriais. Parte 2: Seleção e uso de programas de ensaios de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios

Descreve os procedimentos a serem adotados por organismos de credenciamento de laboratórios para a avaliação de competência técnica desses laboratórios, mediante a seleção e utilização de programas de ensaios de proficiência.

<http://www.abnt.org.br>

<http://www.iso.ch>

8.7 Manual da Iata

Contém Regulamentos de Transporte de Substâncias Perigosas por via aérea. Os regulamentos baseiam-se nas instruções técnicas da Organização Internacional da Aviação Civil – ICAO e incluem uma lista detalhada de artigos e substâncias, a qual especifica a classificação das Nações Unidas para cada um deles, os requisitos para a sua aceitabilidade para o transporte aéreo, bem como dispõe sobre as condições para se efetuar o transporte.

<http://www.iata.org>

8.8 WFCC *Guidelines*

Manual desenvolvido com o objetivo de orientar o estabelecimento e gerenciamento de coleções de culturas de microrganismos, com enfoque em boas práticas de manuseio e aspectos científicos relacionados à documentação e conservação de material genético em coleções microbiológicas. A WFCC é uma organização científica internacional com mais de 500 membros, mas não é uma autoridade regulatória oficial.

<http://www.wdcm.nig.ac.jp/wfcc/ReportsAndNewsletters.html>

8.9 Cabri *Guidelines*

Compilação de métodos e procedimentos harmonizados, desenvolvida pelas coleções participantes do sistema de Acesso Comum a Recursos Biológicos e Informação (*Common Access to Biological Resources and Information – Cabri*), financiado com recursos do DG XII da Comissão Européia.

<http://www.be.cabri.org>

ácido nucléico, são as moléculas com a função de armazenamento e expressão da informação genética. Existem basicamente 2 tipos de ácidos nucléicos: o ácido desoxirribonucléico-DNA e o ácido ribonucléico-RNA.

acreditação (credenciamento), procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que um organismo ou pessoa é competente para desenvolver tarefas específicas.

algas, microrganismos eucarióticos fototróficos.

autoridade regulamentadora, autoridade responsável pela preparação ou adoção de regulamentos.

avaliação da conformidade (*conformity assessment*), qualquer atividade com o objetivo de determinar, direta ou indiretamente, que os requisitos aplicáveis são atendidos. Exemplos típicos das atividades de avaliação da conformidade são: amostragem, ensaio e inspeção, avaliação, verificação e garantia da conformidade (declaração do fornecedor, certificação); registro, credenciamento e aprovação, bem como suas combinações. O termo em inglês *conformity assessment* cobre em português as noções de avaliação e atestação da conformidade.

bactérias, todos os organismos procariontes que não fazem parte do domínio *archaea*.

biblioteca genômica, uma coleção de fragmentos clonados de ADN que contém a informação genética de um determinado organismo.

biorremediação, uso de microrganismos para remover ou degradar substâncias tóxicas ou não desejáveis no meio ambiente.

célula, a unidade fundamental da vida.

centro de recursos biológicos (CRB), centros de conservação e de informação associada de material biológico, bem como centros de treinamento. Oferecem uma ampla gama de serviços especializados relacionados ao assunto.

certificação, procedimento pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados.

certificado de conformidade, documento emitido de acordo com as regras de um sistema de certificação, indicando existir um nível adequado de confiança de que um produto, processo ou serviço, devidamente identificado, está em conformidade com uma norma específica ou outro documento normativo.

ciclo de vida de um produto refere-se a todas as etapas presentes em sua produção e uso, abrangendo desde a matéria-prima e sua transformação, passando pela produção e uso, até a disposição final, em suas múltiplas formas.

clonagem molecular, isolamento e incorporação de um fragmento de ADN em um vetor em que o mesmo pode ser replicado.

conformidade, atendimento a requisitos especificados por um produto, processo ou serviço.

correlato, substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins

diagnósticos e analíticos; os cosméticos e perfumes e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.

credenciamento (acreditação), procedimento pelo qual um organismo autorizado reconhece formalmente que um organismo ou pessoa é competente para desenvolver tarefas específicas.

cromossoma, elemento genético que contém genes essenciais para as funções celulares.

cultura de microrganismo, uma linhagem determinada de microrganismo crescida em meio de cultivo em laboratório.

engenharia genética, atividade de manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante.

ensaio, operação técnica que consiste na determinação de uma ou mais características de um dado produto, processo ou serviço, de acordo com um procedimento especificado.

eucariótico, célula ou organismo que possui um núcleo com membrana nuclear e, usualmente, outras organelas.

fungos, microrganismos eucarióticos não fototróficos.

insumo farmacêutico, droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.

laboratório de ensaio, laboratório que realiza ensaios.

leveduras, fungos predominantemente unicelulares que não formam corpos de frutificação.

marca de conformidade (para certificação), marca registrada, aposta ou emitida de acordo com as regras de um sistema de certificação, indicando confiança de que o correspondente produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma específica ou outro documento normativo.

material biológico, todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e microrganismos (incluindo as bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado) e os organismos ainda não cultivados, assim como os dados associados a estes organismos – informações moleculares, fisiológicas e estruturais referentes ao material biológico (*In: Working Party on Biotechnology*, da Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE – fevereiro de 2001).

método de ensaio, procedimento técnico especificado para realizar um ensaio.

norma internacional, norma adotada por uma organização internacional com atividades de normalização, ou por uma organização internacional de normalização, e colocada à disposição do público.

norma nacional, norma adotada por um organismo nacional de normalização e colocada à disposição do público.

norma técnica (norma), documento estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto.

Convém que as normas sejam baseadas em resultados consolidados da ciência, tecnologia e da experiência acumulada, visando à otimização de benefícios para a comunidade.

organismo de acreditação (organismo de credenciamento), organismo que dirige e administra um sistema de credenciamento e que concede credenciamento.

organismo de avaliação da conformidade, organismo que realiza a avaliação da conformidade.

organismo de certificação, organismo que realiza a certificação. Um organismo de certificação pode executar suas próprias atividades de ensaio e inspeção ou supervisionar tais atividades, quando efetuadas por outros organismos em seu nome.

organismo de credenciamento (organismo de acreditação), organismo que dirige e administra um sistema de credenciamento e que concede credenciamento.

organismo geneticamente modificado (OGM), organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

plasmídeo, um elemento genético extracromossomal e que não possui forma extracelular.

príon, um agente infeccioso cuja forma extracelular não contém ácido nucléico.

procarionte, célula que não contém núcleo com membrana diferenciada.

protozoários, microrganismos eucarióticos unicelulares que não possuem parede celular.

regulamento, documento que contém regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade.

regulamento técnico, regulamento que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela preferência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de um código de prática. Um regulamento técnico pode ser complementado por diretrizes técnicas, estabelecendo alguns meios para a obtenção da conformidade com os requisitos do regulamento, isto é, alguma prescrição julgada satisfatória para obter conformidade.

relatório de ensaio, documento que apresenta os resultados e outras informações pertinentes ao ensaio.

requisito, prescrição que expressa critérios a serem atendidos.

taxonomia, o estudo da classificação e nomenclatura científica dos organismos.

terceira parte, pessoa ou organismo reconhecido como independente das partes envolvidas, no que se refere a um dado assunto. As partes envolvidas representam geralmente os interesses do fornecedor (primeira parte) e do comprador (segunda parte).

vírus, elemento genético que contém ADN ou ARN, capaz de replicação intracelular e que apresenta um estado extracelular.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT ISO/IEC Guia 2:** Normalização e atividades relacionadas: vocabulário geral. São Paulo, 1998. 21 p.

CANHOS, Vanderlei Perez; MANFIO, Gilson Paulo. Microbial resource centres and ex-situ Conservation. In: **Applied microbial systematics**. [S. l.]: F.G. Priest e M. Goodfellow. Kluwer Academic Publishers, 2000. p. 421-446.

CANHOS, Vanderlei Perez; UMINO, Cristina; MANFIO, Gilson Paulo. Coleções de culturas de microrganismos. In: **Biodiversidade do Estado de São Paulo, Brasil: síntese do conhecimento no final do século XX**. v. 7. Infra-estrutura de conservação in-situ e ex-situ. São Paulo: Maria C. W. de Brito; C.A. Joly; FAPESP, 1999. p. 81-101. Disponível em: <<http://www.biota.org.br>>.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA. **Avaliação da conformidade:** conhecendo e aplicando na sua empresa. Brasília, 2000. 75 p.

DIAS, José Luciano de Mattos. **Medida, normalização e qualidade:** aspectos da história da Metrologia no Brasil. Rio de Janeiro: Inmetro; São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

FELIX, Júlio César. **A Metrologia no Brasil**. Qualitymark, 1995.

_____. ISO 9000:2000: instrumento de competitividade. **Informe Abipti**, n. 113, 2001.

FONSECA, Renato. et al. **Barreiras Externas às Exportações brasileiras**. FUNCEX, 1999.

FONTES, Eliana; VARELLA, Marcelo; ASSAD, Ana. **Biossegurança:** legislação. Fundação André Tosello, 1998. Disponível em: <<http://www/bdt.org.br>>.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Certification and Related Activities**. 1992.

MADIGAN, M.T.; MARTINKO, J.M.; PARKER, J. **Brock Biology of Microorganisms**. 9. ed. Prentice Hall. NJ. USA, 2000.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos**: definição de metas. Brasília, 2002. 47 p.

_____. **Programa tecnologia industrial básica e serviços tecnológicos para a inovação e competitividade**. Brasília, 2001. 100 p.

ORGANIZAÇÃO DE COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. **Biological Resource Centers**: underpinning the future of life sciences and biotechnology. Paris, 2001. 66 p. Disponível em: <<http://www.sourceoecd.org>>.

SOUZA, Reinaldo Dias Ferraz de. **Tecnologia industrial básica como fator de Competitividade**. Revista Parcerias Estratégicas, n. 8, maio. 2000. p. 103-126.

TEN KATE, Kerry; LAIRD, Sarah A. **The commercial use of biodiversity**: access to genetic resources and benefit-sharing. London: Earthscan Publications, 1999.

WORLD FEDERATION FOR CULTURE COLLECTIONS. **Guidelines for the establishment and operation of collections of cultures of microorganisms**. 2. ed., jun. 1999. Disponível em: <<http://www.wdcm.nig.ac.jp/reportsandnewsletters.html>>.

WILSON, John S.; GODFREY, John M.; SECVCIK, Patrick. **Standards, conformity assessment, and trade into the 21st Century**. National Research Council, EUA. National Academy Press, Washington/DC, 1995.

Cely Curado
Revisão Gramatical

Image-Up
Projeto Gráfico e Editoração

Athalaia Gráfica e Editora
Impressão