

Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa

GESTCOL



Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Parque Estação Biológica, PqEB, Avenida W5 Norte (final)
Caixa Postal 02372 – Brasília, DF – CEP 70770-917
Fone: +55 (61) 3448-4660 | Fax: +55 (61) 3340-3624 | SAC



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Diretrizes de Gestão para Coleções de Microrganismos da Embrapa

*Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Brasília/DF
2015*

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Parque Estação Biológica – PqEB
Av. W5 Norte (final)
CEP: 70770-917 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4700/(61) 3448-4739
www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia
Cenargen.ngq@embrapa.br

Unidade responsável pela edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Comitê Local de Publicações (CLP)

Presidente

Maria Isabela Lourenço Barbirato

Secretário executivo

Thales Lima Rocha

Supervisor editorial:

Marise Ventura Coutinho

Revisor de texto: José Cesamildo Cruz Magalhães

Guardião da Marca Embrapa: Adilson Werneck

Membros

Rosamires Rocha Galvão

Daniela Aguiar de Souza

Lígia Sardinha Fortes

Márcio Martinelli Sanches

Lucas Machado de Souza

Impressão, Diagramação e CTP:

Marina Artes Gráficas e Editora Ltda/EPP

Capa: Marise Ventura Coutinho

Fotos: Claudio Bezerra

Suplentes

João Batista Tavares da Silva

Ana Flávia do N. Dias Côrtes

1ª impressão (2015): 500 exemplares

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei Nº 9.610)

Dados Internacionais da Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Autores

Clarissa Silva Pires de Castro

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Marise Ventura Coutinho

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Fernanda Álvares da Silva

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Gildo Almeida da Silva

Embrapa Uva e Vinho

Luzia Helena Corrêa Lima

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Maria Aparecida V de Paiva e Brito

Embrapa Gado de Leite

Mariângela Hungria

Embrapa Soja

Maria Fernanda Diniz Avidos

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Marília Lobo Burle

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Moisés de Aquino

Embrapa Soja

Rogério Biaggione Lopes

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Rose Gomes Monnerat S. de Pontes

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Sylvana de Paiva Pinto Costa

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

1. Introdução

A Embrapa investe na formação de coleções microbianas desde a sua criação em 1973. Pesquisadores de microbiologia, fitopatologia, virologia e outras áreas correlatas isolam e preservam diversos grupos de microrganismos para, entre outros fins, desenvolver estudos com relação à resistência a produtos químicos, à virulência, a mecanismos de ação, a tratamento de resíduos, à capacidade antagônica para controle biológico, à síntese de moléculas e à capacidade de abrigar partículas semelhantes a vírus.

Desde a formalização e o estabelecimento do Sistema de Curadorias de Germoplasma em 1993, a Embrapa busca formas de sistematizar as atividades relacionadas ao manejo, à conservação e ao uso do germoplasma conservado na instituição.

Assim, em 2001 foi organizado o primeiro projeto em rede sobre Recursos Genéticos Microbianos da Embrapa, com a participação das coleções de seis Unidades Descentralizadas (UDs), que estabeleceu o primeiro contato entre as coleções microbianas da Empresa por meio de um fluxo contínuo de materiais e informações.

Este projeto inicial serviu de base para a inclusão, em 2003, das coleções microbianas na Rede Nacional de Recursos Genéticos (RENARGEN), financiada pela Embrapa. A RENARGEN incluiu 15 coleções de microrganismos distribuídas em diferentes UD's e organizadas em um único projeto. As coleções componentes da Rede interagiram fortemente entre si, principalmente por processos e metodologias comuns aos microrganismos quanto às atividades de coleta, isolamento, identificação, caracterização e preservação.

Em 2009, este modelo foi aprimorado com o estabelecimento da Rede de Recursos Genéticos Microbianos (Rede Microbiana), dentro da Plataforma de Recursos Genéticos, dedicada somente às coleções de microrganismos. A Rede Microbiana permitiu a integração de coleções de culturas microbianas, viabilizando-as em ações conjuntas.

Nessa nova estrutura, foi criado o Comitê Gestor da Rede, e foram realizadas reuniões técnicas que permitiram fortalecer a organização e estruturação das coleções. Foram propostos novos modelos de organização com fusões de coleções que apresentavam escopo semelhante. As coleções foram analisadas quanto a suas características e potencial para prestação de serviços, verificando-se que elas se distribuíam nas categorias de Coleções de Serviço, Institucionais e de Trabalho. Foram iniciadas discussões sobre o sistema de informação para inclusão das linhagens que deram origem ao AleloMicro, disponibilizado em módulos e concluído em 2013.

Com as transformações e a evolução das coleções microbianas, verificou-se a necessidade de implantação de processos gerenciais e operacionais para alcançar níveis de excelência, satisfazer normas nacionais e internacionais, atender às regulações de biorrisco e acessibilidade e garantir a harmonização dos procedimentos e processos.

Para atender a essas demandas, foi apresentado em novembro de 2011 – e aprovado em abril de 2012 – o projeto “Modelo Corporativo de Gestão para as Coleções de Microrganismos da Embrapa - GESTCOL, que tinha como um de seus objetivos definir diretrizes para a gestão integrada e organizada destas coleções. As diretrizes apresentadas nesta publicação foram desenvolvidas com base no diagnóstico das coleções participantes, no benchmarking de coleções nacionais e internacionais e no mapeamento dos processos de gestão das coleções. Estão estruturadas em 13 temas: legislações aplicáveis a recursos genéticos microbianos; estrutura organizacional; sustentabilidade; processos de gestão; critérios para armazenamento de material biológico; documentos; registros; pessoal; infraestrutura; requisitos corporativos da qualidade; biorrisco; serviços e parcerias; divulgação. As diretrizes serão publicadas pela Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da Embrapa como um modelo de gestão, vinculado à Norma de Sistemas de Curadoria da Embrapa, a ser seguido por todas as coleções de microrganismos da Empresa.

Coleções estruturadas e organizadas são essenciais para a sociedade brasileira, pois geram produtos, tecnologias e serviços que podem causar impactos diretos na melhoria da qualidade de vida da população. A implementação das diretrizes traçadas aqui possibilitará a estruturação e organização das coleções de microrganismos em processos e de acordo com as exigências nacionais e internacionais, incluindo os aspectos de qualidade e legislação.

2. Legislações aplicáveis a Recursos Genéticos Microbianos

Recursos genéticos são definidos como a fração da biodiversidade que tem previsão de uso atual ou potencial, podendo ser originários do mundo selvagem, da fauna domesticada ou de plantas cultivadas. Eles podem ocorrer naturalmente (*in situ*) nos ambientes ou podem estar presentes em coleções criadas pelos seres humanos, como os jardins botânicos, bancos de germoplasma, bancos de sementes ou coleções de culturas microbianas (*ex situ*) (<http://www.mma.gov.br/publicacoes/patrimonio-genetico?download=988:cartilhas-informativas-sobre-acesso-e-reparticao-de-beneficios>). A maneira pela qual os recursos genéticos são acessados e o modo como os benefícios de seu uso são compartilhados podem criar incentivos para sua conservação e seu uso sustentável.

Antes da entrada em vigor da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), os recursos genéticos eram considerados patrimônio da humanidade e, dessa forma, estavam disponíveis para utilização pelos países em benefício da coletividade. Com a implementação da CDB, em 1993, os países passaram a ser considerados soberanos em relação a tais recursos. Com isso, o uso dos recursos genéticos, para quaisquer finalidades, passou a ser regido pela legislação do país em questão.

No Brasil, o uso desses recursos está diretamente relacionado ao cumprimento de normas específicas que envolvem coleta, acesso ao patrimônio genético, eventual remessa ou transporte para instituições destinatárias, desenvolvimento de produtos e/ou processos derivados do uso desses recursos e eventual proteção por meio de direitos de propriedade intelectual, entre outras.

A Embrapa publicou, em 2012, marcos regulatórios sobre o acesso à amostra de patrimônio genético nativo e o acesso ao conhecimento tradicional associado (VASCONCELOS, R. M., 2012) e sobre o transporte e a remessa de amostra de patrimônio genético (VASCONCELOS, R. M., 2012).

- a) *Coleta de material biológico* – É definida como a obtenção de organismo silvestre animal, vegetal, fúngico ou microbiano, seja pela remoção do indivíduo do seu habitat natural, seja pela colheita de amostras biológicas. A coleta deve ser formalizada via Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade (SISBIO), vinculado ao Instituto Chico Mendes de Biodiversidade (ICMBio) mediante autorização. Uma vez obtida a Autorização de Coleta, o solicitante deverá apresentar um relatório anual de atividades. A solicitação de autorização de coleta é feita pelo preenchimento "online" do formulário para Autorização de Coleta, do SISBIO no endereço eletrônico <http://www.icmbio.gov.br/sisbio/>.
- b) *Acesso aos recursos genéticos* – A legislação de acesso ao patrimônio genético vigente até novembro de 2015, que é a Medida Provisória nº 2.186-16 de 2001 é complexa e foi regulamentada por meio dos Decretos nº 3945; 5459 e 6915 e por meio de várias resoluções (<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/normas-sobre-acesso>). Porém, após mais de uma década de vigência, será substituída pela Lei nº 13.123, de 2015, sancionada pela Presidência; mas depende, ainda, de regulamentação.
- c) *Recebimento e Remessa* – A Embrapa estabeleceu, por meio da Deliberação nº 13 de 2000, que trata do recebimento de material biológico de terceiro, modelos de Acordo de Transferência de Material (ATM) a serem utilizados no âmbito das

Unidades Descentralizadas, de acordo com o tipo de material a ser recebido ou transferido. As regras para a transferência de material biológico de valor agregado pela Embrapa a parceiro público ou da iniciativa privada, estão estabelecidas nas Deliberações da Embrapa nº15, de 05.05.2000 e nº14, de 05.05.2000, respectivamente. As atividades das coleções relacionadas ao recebimento, à remessa e ao depósito em instituição fiel depositária devem seguir a legislação em vigor [MP nº 2.186-16, de 2001; Resoluções CGEN (Conselho de Gestão do Patrimônio Genético) nº 15; nº 18; nº 20; nº 20 retificada; nº 25 e nº 38; instrução normativa IBAMA (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Renováveis) nº 60], até que sejam regulamentadas de acordo com a nova lei.

- d) *Outras atividades – Quando as atividades envolvidas na gestão de coleções de microrganismos envolverem o uso de organismos geneticamente modificados (OGMs), de animais e de importação de materiais, assim como a propriedade intelectual, devem ser seguidas normas específicas [Lei nº 11.105, de 24/03/2005 (Lei de Biossegurança); Instrução Normativa CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) nº 4, de 19.12.96 (estabelece as normas para o transporte de organismos geneticamente modificados); Lei nº 11.794, de 8/10/2008 (regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979); Resolução-RDC ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) nº 01, de 22/01/2008 (dispõe sobre a Vigilância Sanitária na Importação e Exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos); Instrução Normativa MAPA (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento) nº 1, de 15.12.1998 (http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/Importacao/IN001.pdf) estabelece Normas para Importação de Material Destinado a Pesquisa Científica; Lei 9.279/1996, de 14/05/1996 (Lei de Propriedade Industrial) regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial]. Recomenda-se consultar o Comitê Local de Propriedade Intelectual (CLPI) da UD para proteção de informações consideradas sensíveis.*

O Setor de Prospeção e Avaliação de Tecnologias (SPAT) é, via de regra, o setor responsável pelas atividades relativas à aplicação da legislação aplicável na maioria da UD's. Recomenda-se entrar em contato com o responsável do SPAT, que fornecerá todas as informações e os formulários necessários.

3. Estrutura Organizacional

As coleções de microrganismos na Embrapa são depósitos importantes de recursos genéticos microbianos e representam um dos mais importantes patrimônios da Empresa, como fontes de variabilidade genética. Proporcionam estoques de material para uso em diversos programas de interesse da sociedade, como insumos baseados em microrganismos ou seus subprodutos, material biológico certificado, informações associadas e outros serviços como, por exemplo, taxonomia, caracterização e identificação. Isto cria oportunidades para desenvolvimento de processos tecnológicos, de comercialização de serviços e de agregação de valores à biodiversidade brasileira.

Na Embrapa, as coleções de microrganismos são compostas por fungos filamentosos, bactérias, vírus, micoplasmas, leveduras e algas microscópicas, e têm como missão contribuir para o desenvolvimento científico e tecnológico do país, a partir de serviço e suporte científico em microbiologia básica e aplicada à agricultura, pecuária e agroindústria e da disseminação de informações científicas e tecnológicas.

As informações associadas a esses microrganismos estão inseridas no Sistema de Informação AleloMicro (<http://alelomicro.cenargen.embrapa.br/AleloMicro>).

Classificação das Coleções de Microrganismos da Embrapa

As coleções de microrganismos da Embrapa são classificadas dentro das diretrizes de gestão propostas em: Centro de Recursos Biológicos (CRB), Coleção Institucional (CI) e Coleção de Trabalho (CT).

No Brasil, está sendo estruturada uma Rede de CRB de modo a abranger os quatro principais segmentos estratégicos para o desenvolvimento da biotecnologia: Saúde, Agronegócios, Ambiente e Indústria, sendo a Embrapa a instituição âncora responsável pelo CRB Agronegócio.

O CRB da Embrapa atende a Requisitos Corporativos da Qualidade para CRBs que contemplam todos os requisitos das Normas NIT-DICLA 061, ABNT ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos e/ou ABNT ISO GUIA 34 e é composto por coleções de microrganismos de Unidades da Embrapa que estão buscando reconhecimento formal junto à Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE)/ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), por meio da acreditação de suas atividades de ensaio e de produção de materiais de referência. O CRB da Embrapa atua como fiel depositário e possui um gestor responsável, que atua na coordenação geral das atividades de cada coleção integrante.

As CIs são coleções de microrganismos de Unidades da Embrapa que atendem a várias pesquisas e/ou Instituições e a requisitos corporativos da qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Estas coleções atuam como fiéis depositárias, possuem curadores e podem executar atividades práticas de coleta de amostras, isolamento, identificação, caracterização, prospecção, armazenamento e documentação do acervo.

As CTs são coleções de microrganismos de Unidades da Embrapa que atendem a um único ou a vários projetos de pesquisa e a Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos a partir das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Estas Coleções estão necessariamente vinculadas a projetos específicos e aos CRBs ou às CIs, possuem pesquisadores responsáveis, podendo executar atividades práticas de coleta de amostras, isolamento, identificação, caracterização, prospecção, armazenamento e documentação do acervo.

As Coleções de Microrganismos da Embrapa devem ter uma equipe mínima para a execução de suas atividades, devendo ser definidas as atribuições para cinco funções (curador, subcurador, técnico operacional, responsável pela qualidade e agente de biorrisco). A composição da equipe está relacionada à sua classificação.

4. Sustentabilidade

Os CRBs, as CIs e as CTs da Embrapa têm o financiamento da manutenção dos microrganismos garantido por meio de projetos não competitivos, correspondendo ao sistema semelhante ao de "core funding" recomendado pela World Federation for Culture Collections (WFCC), Common Access to Biological Resources and Information (CABRI), on Biological Diversity (CBD) e OCDE (OECD, 2004; STACKEBRANDT, 2010; WFCC, 2010; CABRI, 2013).

Os valores de custeio destinados para a manutenção são estabelecidos anualmente de acordo com a categoria da coleção (CRB ou CI), para cobrir recursos destinados às atividades técnicas de rotina (identificação, enriquecimento e preservação; sistema de informação) e a equipamentos (serviços de manutenção, calibração, qualificação). Além disso, recursos adicionais são disponibilizados para adequação da infraestrutura dos CRBs e CIs (instalações físicas e equipamentos); recursos humanos (contratação de colaboradores e treinamento de pessoal); implementação das diretrizes de gestão.

5. Processos de Gestão

O processo de gestão de coleções de microrganismos (incluindo DNA, RNA e metabólitos) da Embrapa contempla subprocessos de gestão da qualidade e subprocessos técnicos operacionais.

Os subprocessos de gestão da qualidade foram estabelecidos de acordo com a categoria da coleção de microrganismo (CRB, CI e CT) e são apresentados na tabela 1.

Tabela 1 – Subprocessos de Gestão da Qualidade aplicáveis às Coleções de Microrganismos da Embrapa.

SUBPROCESSOS DE GESTÃO DA QUALIDADE		CRB	CI	CT
1	Controle de documentos	•	•	•
2	Controle de pedidos, propostas e contratos	•		
3	Subcontratação de serviços ⁽¹⁾	•		
4	Aquisição de serviços e suprimentos	•		
5	Atendimento ao cliente	•		
6	Controle de material ou serviço não conforme	•		
7	Melhoria contínua ⁽²⁾			
8	Controle de ações corretivas e preventivas ⁽³⁾			
9	Controle de registros	•	•	•
10	Auditorias internas	•		
11	Análise crítica do processo	•		
12	Treinamento e capacitação de pessoal	•	•	•
13	Acomodação e condições ambientais	•	•	•
14	Validação de métodos e softwares ⁽⁴⁾			
15	Controle de equipamentos	•	•	•
16	Amostragem ⁽⁵⁾			
17	Manuseio de amostras e materiais	•	•	•
18	Garantia da qualidade ⁽⁶⁾			
19	Apresentação de resultados e serviços de distribuição	•		
20	Sustentabilidade financeira	•		

⁽¹⁾ Subprocesso aplicável apenas quando a coleção contratar algum tipo de ensaio ou serviço de terceiros.

⁽²⁾ Requisito de gestão da qualidade que não é caracterizado por um subprocesso específico mas tem seu atendimento evidenciado pela condução do processo de gestão como um todo.

⁽³⁾ Requisito de gestão da qualidade contemplado no subprocesso de "Auditorias Internas"

⁽⁴⁾ Requisito de gestão da qualidade que não é caracterizado por um subprocesso, mas tem seu atendimento evidenciado por meio do cumprimento de orientações estabelecidas em procedimento escrito.

⁽⁵⁾ Requisito de gestão da qualidade contemplado no subprocesso de "Manuseio de Amostras e Materiais"

⁽⁶⁾ Requisito de gestão da qualidade que não é caracterizado por um subprocesso específico, mas tem seu atendimento evidenciado por meio da execução de um programa em que uma ou mais ferramentas são utilizadas para acompanhar e avaliar a performance dos resultados, qualidade dos materiais disponibilizados e serviços prestados.

Os subprocessos técnicos operacionais são apresentados na tabela 2. Cada coleção individualmente, independentemente de sua categoria, deverá incluir no seu processo de gestão os subprocessos técnico-operacionais que fazem parte de seu escopo de atuação.

Tabela 2 – Subprocessos Técnicos Operacionais aplicáveis às Coleções de Microrganismos da Embrapa.

SUBPROCESSOS TÉCNICO-OPERACIONAIS	
1	Fornecimento e envio de microrganismos
2	Custódia e quarentena de microrganismos
3	Consultoria
4	Ensaio e análises laboratoriais
5	Aquisição e recebimento de novos microrganismos
6	Coleta e prospecção de novos microrganismos
7	Verificação da viabilidade e manutenção dos acessos
8	Produção e caracterização de materiais de referência

Eventualmente, um subprocesso de gestão da qualidade ou técnico operacional pode conter outros subprocessos em sua estrutura. Por exemplo, o subprocesso de acomodação e condições ambientais geralmente contém um subprocesso de controle de acesso a áreas restritas, e um subprocesso de controle de registros pode também conter um subprocesso para execução e manutenção de cópias para “backup” de registros eletrônicos.

Os subprocessos de gestão da qualidade são executados paralelamente aos subprocessos técnico-operacionais (Figura 1), porém não necessariamente de forma simultânea. Cada subprocesso é instanciado em momentos diferentes, conforme a demanda, cronograma e tipo de atividade envolvida. Por exemplo, o subprocesso de controle de documentos está constantemente ativo e funcionando paralelamente aos subprocessos técnico-operacionais, mas só é instanciado efetivamente quando ocorre a geração/alteração de algum documento técnico.

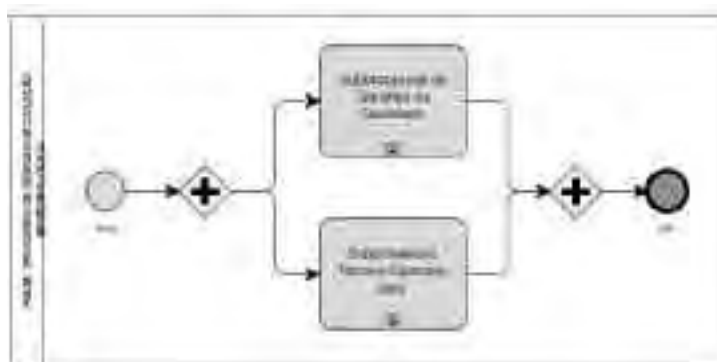


Figura 1 – Macrodiagrama do processo de gestão de coleções de microrganismos da Embrapa.

Geralmente os subprocessos são multi-instanciados, isto é, são executados mais de uma vez antes de serem encerrados definitivamente. (Ex.: o subprocesso de análises e ensaios laboratoriais é executado uma vez para cada amostra/material, enquanto o processo de gestão estiver ativo). Além disso, os subprocessos podem também ser instanciados de forma paralela ou sequencial, conforme suas características e função dentro do processo global. (Ex.: no subprocesso de auditoria interna, é possível haver mais de uma auditoria sendo executada paralela e simultaneamente, sendo todas referentes a uma mesma instância do subprocesso. Já no subprocesso de análise crítica, as instâncias ocorrem sempre de forma sequencial).

6. Critérios para Armazenamento de Material Biológico

As linhagens recebem um código inicial de identificação e vêm acompanhadas de uma ficha contendo os dados de passaporte (<http://alelomicro.cenargen.embrapa.br/AleloMicro>). Mesmo antes da identificação do gênero, essas linhagens são preparadas para preservação a longo prazo. Uma vez identificado o gênero das linhagens, são incorporadas ao AleloMicro, recebendo, então, um código automático com as iniciais BRM (Brasil Microrganismo).

Os microrganismos diferem quanto às condições necessárias para a preservação em longo prazo, o que demanda a utilização de procedimentos diferenciados para assegurar as condições ideais de preservação, viabilidade e pureza. Por questões de segurança e a fim de minimizar a probabilidade de perda de linhagens, cada cultura deve sempre ser mantida em, pelo menos, dois procedimentos diferentes. É recomendável que, quando possível, pelo menos um deles seja a liofilização, e o outro o congelamento em temperatura ultrabaixa, como em nitrogênio líquido (-196°C), ou em ultrafreezers, com temperatura de 80°C ou inferior. Quando não há um método disponível para a preservação de determinado gênero ou espécie, devem-se investigar diferentes procedimentos a fim de determinar os protocolos ideais.

As coleções de microrganismos da Embrapa deverão enviar uma subamostra do acervo para o Banco Genético da Embrapa, localizado na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia em Brasília. O objetivo é garantir a segurança do material em caso incêndios, intempéries ou outras catástrofes.

O número de réplicas da cultura a ser preservada depende de cada coleção. Entretanto, recomenda-se que sejam, no mínimo, cinco subamostras armazenadas pelo método preferencial recomendado para cada espécie e duas por um segundo método também recomendado para aquela espécie. Para grande parte dos microrganismos esses métodos são a liofilização e o ultracongelamento, respectivamente.

7. Documentos

As coleções de microrganismos da Embrapa dispõem de documentos externos e internos controlados cujo conteúdo impacta no atendimento aos requisitos dessas coleções, sejam eles da qualidade, do produto/serviço ou do cliente.

Os documentos externos e internos das coleções variam de acordo com suas categorias e estão descritos nos Requisitos Corporativos da Qualidade (tema 11).

O controle dos documentos externos garante que as coleções atuem em conformidade com: a legislação e os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis; os requisitos de saúde e segurança; os níveis de risco de bioproteção e biossegurança; os regulamentos de quarentena; os direitos de propriedade intelectual; os regulamentos que regem o envio de culturas; o controle de distribuição de material biológico e o fornecimento de informações de segurança para o receptor de microrganismos.

O controle dos documentos internos garante a utilização de padrões estabelecidos, autorizados e disponibilizados para uso nas atividades das coleções.

8. Registros

As coleções de microrganismos da Embrapa dispõem de uma relação de registros técnicos e da qualidade, que são identificados, coletados, indexados, acessados, armazenados, mantidos, dispostos e controlados de forma adequada, conforme os Requisitos Corporativos da Qualidade (tema 11) e procedimentos documentados de cada categoria de coleção.

Essas coleções mantêm todos os dados disponíveis de linhagens inseridos no sistema de informação da Embrapa (AleloMicro), divididos em três módulos (identificação, caracterização e consulta/intercâmbio). O sistema pode ser acessado nos navegadores Mozilla Firefox, Internet Explorer ou Chrome. Os usuários previamente cadastrados têm acesso ao endereço eletrônico <http://alelomicro.cenargen.embrapa.br/AleloMicro> e seguem as orientações da Instrução Técnica: Uso do AleloMicro para as Coleções Microbianas para inserção dos dados.

9. Pessoal

Os critérios para integração e desligamento de profissionais envolvidos nas atividades das coleções de microrganismos são definidos por normas da Embrapa e procedimentos das coleções. O perfil desses profissionais prevê qualificação com base na formação, treinamento e experiência apropriados e habilidades demonstradas.

Os treinamentos para qualificação podem ser internos, externos ou em serviço, incluem vários temas e seguem as diretrizes estabelecidas nos Requisitos Corporativos da Qualidade (tema 11).

O CRB institui a varredura de segurança (ex: verificação dos antecedentes), em conformidade com a legislação nacional de privacidade, para nomeações e concessões de acesso ao material biológico.

O CRB e a CI dispõem de um sistema de controle de segurança para visitantes. Para os CRBs que são produtores de material de referência, a permissão para visitar as instalações é concedida pelo curador em consonância com o agente de biorrisco.

10. Infraestrutura

A infraestrutura das coleções deve contemplar aspectos relacionados às instalações e condições ambientais, assim como à gestão dos equipamentos:

- a) Instalações e condições ambientais – São estabelecidas nos Requisitos Corporativos da Qualidade (tema 11), em conformidade com a legislação e os regulamentos e normas nacionais e internacionais aplicáveis.
- b) Gestão de equipamentos – Está descrita nos Requisitos Corporativos da Qualidade (tema 11), de acordo com as atividades desenvolvidas pelas coleções.

11. Requisitos Corporativos da Qualidade

As coleções de microrganismos da Embrapa executam suas atividades de depósito, identificação e fornecimento de acordo com requisitos da qualidade internacionais, definidos em conformidade com as Normas ABNT ISO/IEC 17025, NIT-DICLA 061, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos e/ou ABNT ISO GUIA 34.

No caso de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), as coleções de microrganismos da Embrapa cumprem leis específicas que tratam de biossegurança para estes organismos (Lei 11.105/2005, de 24/03/2005).

Os Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos para as CIs e CTs contemplam um conjunto de requisitos selecionados das Normas ABNT ISO/IEC 17025, NIT-DICLA 061 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, que foram agrupados nos temas: **documentos, registros, treinamento e capacitação, equipamentos, amostras e insumos e acomodações e condições ambientais**. As CIs e os CRBs possuem Manuais de Organização, baseados nas diretrizes de gestão, que contemplam, pelo menos as seguintes informações:

- a) Título.
- b) Autores.
- c) Introdução (histórico da coleção; tipos, funções, naturezas e níveis de risco dos microrganismos armazenados; descrição da instalação onde está armazenada a coleção-laboratório, etc.).

- d) *Estado da arte (gestão da coleção-organograma, equipe, matriz de competência, Sistema da Qualidade na Unidade; produtos e processos gerados, patentes, formação de recursos humanos, parcerias; credenciamento no CGEN como fiel depositária, etc.).*
- e) *Operacionalização da coleção (armazenamento-métodos e “backup”; critérios para transporte, recebimento, manuseio, proteção e fornecimento; controle de qualidade das linhagens, codificação das linhagens no Laboratório; sistema de informação; sistema de identificação taxonômica).*
- f) *Documentação e registros da coleção (lista de procedimentos/instruções; lista de registros; autorizações e transferências; número de acesso, etc.).*
- g) *Saúde e Segurança (bioproteção, biossegurança, etc.).*
- h) *Anexos (referências bibliográficas, etc.).*

11.1. Requisitos Corporativos de Qualidade para os CRBs

Os Requisitos Corporativos da Qualidade estabelecidos para os CRBs contemplam todos os requisitos das Normas NIT-DICLA 061, ABNT ISO/IEC 17025, ABNT ISO GUIA 34 e Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. Nos casos em que os CRBs não forem produtores de materiais de referência, os requisitos referentes à ABNT ISO GUIA 34 e os requisitos 12, 13 e Anexo II da NIT-DICLA 061 não são aplicáveis.

Todos os CRBs devem operar e gerenciar seus dados seguindo estes requisitos, que devem estar descritos em Manuais de Organização.

11.2. Requisitos Corporativos de Qualidade para as CTs

Todas as Coleções de Trabalho de Microrganismos da Embrapa devem operar e gerenciar seus dados seguindo estes requisitos.

As Coleções de Trabalho de Microrganismos da Embrapa estão associadas a Centros de Recursos Biológicos (CRBs) de Microrganismos da Embrapa e/ou a Coleções Institucionais de Microrganismos da Embrapa.

11.2.1. Documentos

- a) *A coleção está em conformidade com a legislação e com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis (Legislações aplicáveis a Recursos Genéticos) – 4.1.2 (ISO17025).*
- b) *A coleção de trabalho deve dispor e manter atualizados os seguintes documentos externos:*
 - *Legislação e regulamentos aplicáveis a recursos genéticos (tema 2).*
 - *Normas de gestão da qualidade (ABNT ISO/IEC 17025, Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos, NIT-DICLA 061).*
 - *Diretrizes do CABRI (<http://www.cabri.org/guidelines.html>).*
 - *Normas de biorrisco (biossegurança, bioproteção) (tema 12).*
 - *Literaturas técnicas aplicáveis.*
- c) *A coleção de trabalho deve dispor dos seguintes documentos internos:*
 - *Procedimentos/ instruções para as atividades técnicas e para a operação, verificação e manutenção de equipamentos e os padrões de referência.*

Foram elaboradas orientações para a elaboração de documentos gerenciais (Klein & Zimmer, 2014), procedimentos técnicos (Camacho et. al, 2015) e procedimentos de equipamentos (Dourado et. al, 2015).

- Formulários.
 - Plano de saúde e segurança (se a coleção institucional apresentar microrganismos com nível de risco de biossegurança superior a 1).
 - Plano de resposta a incidentes (se a coleção institucional apresentar microrganismos com nível de risco de biossegurança superior a 1).
 - Lista de controle de registros.
 - Formulário de levantamento de necessidades de treinamento.
 - Plano/programa anual de treinamentos.
 - Plano anual de manutenção, verificação e calibração de equipamentos.
 - Plano de manutenção das linhagens da coleção, visando o controle periódico da identidade, viabilidade, pureza e características fenotípicas do material preservado.
 - Catálogo eletrônico.
 - Declaração do nível de segurança operacional (física) do laboratório, contendo justificativa.
- d) A coleção de trabalho deve elaborar os procedimentos/instruções de suas atividades técnicas e de seus equipamentos utilizando modelo padronizado. Para as coleções de Unidades que já possuem um Sistema da Qualidade implantado, sugere-se a adoção dos modelos estabelecidos. São necessários procedimentos/instruções para as atividades práticas de coleta de amostras, isolamento, identificação, caracterização, prospecção, armazenamento, controle de qualidade, documentação e proteção de dados eletrônicos; e para uso dos equipamentos: autoclave, medidor de pH, micropipeta, balança, capela de fluxo laminar, ultrafreezer, centrífuga, microscópio, banho-maria, liofilizador, estufas de secagem e esterilização, incubadoras ou estufas de crescimento, sistema de purificação de água, sistema de filtração esterilizante.

11.2.2. Registros

- a) A coleção de trabalho deve manter os seus registros (impressos e eletrônicos) em instalações adequadas, de forma a garantir segurança, confidencialidade, fácil recuperação (por meio de uma lista de controle de registros) e prevenção de danos. É necessária a manutenção dos registros legais (autorizações do CGEN/IBAMA, etc.), de experimentos (caderno de laboratório, formulários, etc.), da coleção (remessa, depósito, inclusão e perda de linhagens, etc.), de pessoal (certificados de treinamento e capacitação, supervisão), de equipamentos críticos (certificados de calibração, relatórios de manutenção, formulários de registro de uso, etc.) e de condições ambientais (temperatura, umidade, pressão, etc.).

Foram elaboradas orientações para a elaboração de registros obrigatórios (FERNANDES, T.; CASTRO, C., 2015).

- b) Os registros impressos e eletrônicos devem ser efetuados no momento de realização do ensaio ou atividade.
- c) É necessário o armazenamento dos registros impressos em arquivo próprio, com controle de acesso e durante o período mínimo de cinco anos.
- d) Os registros impressos dos dados brutos devem ser legíveis, indelévels e identificáveis ao ensaio ou atividade.

- e) Os procedimentos de alteração de erros nos registros impressos devem incluir: risco (sem apagar ou tornar ilegível o registro errado), informação correta ao lado, rubrica do responsável e data da alteração.
- f) A coleção de trabalho deve ter todos os dados disponíveis de linhagens inseridos temporariamente no sistema de informação da Embrapa (AleloMicro), conforme Instrução Técnica: Uso do AleloMicro para as Coleções Microbianas (038.11.22.11.001). A coleção deve realizar uma análise de risco da informação para determinar quais delas precisam ser protegidas por apresentarem um risco de bioproteção.
- g) Considerando-se que todos os acessos das coleções de trabalho devem ser inseridos no AleloMicro, mas que nem todos serão transferidos para as coleções institucionais e CRBs, essa inserção inicial deve ser feita por meio da criação de um código temporário, seguida pela geração de um número de **Acesso**, quando o curador/responsável for incorporar o material definitivamente à coleção. Para manter a rastreabilidade do que foi feito com o material, se desejado é possível registrar no sistema o código temporário que foi utilizado antes da incorporação. Denomina-se este código temporário de “Meu código de Acesso”. Esse campo é opcional, dependendo da necessidade específica de cada Subcoleção, e não precisa ser obrigatoriamente preenchido.
- h) Os registros eletrônicos da coleção (AleloMicro e planilhas eletrônicas) devem ser mantidos em computadores com restrição de acesso (senhas). Devem ser mantidas cópias de segurança desses registros.
- i) A transferência de registros eletrônicos deve ser submetida a verificações.
- j) A rastreabilidade dos registros eletrônicos deve ser assegurada por meio de um histórico de modificações (datas e assinaturas de entradas, validações, alterações, manutenção do registro inicial, exclusões) e por meio da identificação do usuário para entrada de dados, validação, alteração ou exclusão.

11.2.3. Treinamento e capacitação

- a) A coleção de trabalho deve realizar, anualmente, um levantamento de necessidades de treinamento e capacitação e elaborar e implementar um plano de treinamento, visando atender as demandas apontadas.
- b) Os treinamentos inseridos no plano podem ser ministrados por pessoal interno (treinamentos internos ou em serviço) ou externo (treinamentos externos) e devem contemplar, mas não se limitar a:
 - Requisitos Corporativos da Qualidade e outras normas de gestão para coleções de trabalho.
 - Procedimentos/instruções de atividades técnicas e de equipamentos.
 - Plano de saúde e segurança (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).
 - Procedimentos de bioproteção das instalações - violações de segurança, sanções disciplinares, plano de resposta a incidentes (para coleções que possuem materiais com nível de risco de biossegurança acima de 1).
- c) Todos os treinamentos realizados devem ser formalmente registrados, comprovando o grau de qualificação dos profissionais que atuam na Unidade. Os profissionais recém-treinados podem internalizar os conhecimentos e habilidades adquiridos e atuar como multiplicadores.
- d) O pesquisador responsável pela coleção de trabalho deve analisar crítica e anualmente o treinamento do pessoal.

- e) Os colaboradores (estagiários, bolsistas e terceirizados) que executam atividades da coleção de trabalho devem ser supervisionados, e devem ser mantidos registros dessa supervisão.

11.2.4. Instalações e condições ambientais

- a) As instalações da coleção de trabalho devem garantir condições de iluminação, níveis sonoros e de vibração, temperatura e umidade, energia elétrica e esterilidade biológica adequadas para a realização de suas atividades.
- b) As instalações da coleção de trabalho devem conter áreas específicas para preparo, reativação, manipulação e processamento de amostras; armazenamento de material biológico e cópia de segurança (em um edifício distante ou local alternativo) e tratamento de resíduos.
- c) O acesso às instalações da coleção de trabalho ou ao local onde estão armazenadas suas amostras deve ser controlado.
- d) Deve haver segregação de áreas limpas e áreas sujas nas instalações da coleção de trabalho, assim como de áreas distintas para manipulação de vírus e microrganismos (bactérias, fungos).
- e) As instalações da coleção de trabalho devem estar de acordo com o nível de risco de biossegurança (NB1, NB2, NB3, NB4) e o nível de risco de bioproteção (área geral, área restrita e área de alta segurança) dos microrganismos (tema 12).
- f) A coleção de trabalho deve dispor de uma planta baixa de suas instalações, que apresente o fluxo do laboratório e detalhe as medidas das paredes (comprimento e espessura), portas e janelas e o nome de cada área e seu respectivo nível de risco de biossegurança e bioproteção.
- g) A coleção de trabalho deve dispor de um mapa de risco para cada área que compõe suas instalações, em que devem ser representados e indicados os diferentes tipos de risco (químico, físico, biológico, ergonômico, mecânico).
- h) A coleção de trabalho deve ter um programa de limpeza e monitoramento da contaminação em locais críticos.
- i) As condições ambientais (temperatura, umidade, fotoperíodo e pressão) devem ser controladas nas salas críticas (ultrafreezer).

11.2.5. Equipamentos

- a) A coleção de trabalho deve possuir todos os equipamentos e instrumentos de medição necessários para a realização de suas atividades. São necessários pelo menos os seguintes equipamentos e instrumentos: autoclave, micropipeta, balança, capela de fluxo laminar, ultrafreezer e/ou liofilizador, freezer, geladeira, centrífuga, microscópio, banho-maria e/ou micro-ondas, estufas de secagem e esterilização, incubadora ou estufa de crescimento, sistema de purificação de água, termômetro, sistema de filtração esterilizante, medidor de pH.
- b) Os equipamentos da coleção de trabalho devem ser operados por pessoal treinado e de acordo com os procedimentos/instruções estabelecidos.
- c) A coleção de trabalho deve ter todos os equipamentos considerados críticos para as suas atividades calibrados (calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração – RBC), mantidos e verificados. São considerados equipamentos críticos para calibração, manutenção e verificação: termômetro ou outro sistema para verificação da temperatura, micropipeta, balança, autoclave, medidor de pH, capela de fluxo laminar, freezer, ultrafreezer, liofilizador, estufa de secagem e esterilização e estufa ou incubadora de crescimento.

11.2.6. Amostras e insumos

- a) *A coleção de trabalho deve seguir os critérios para transporte, recebimento, manuseio, proteção e distribuição de linhagens estabelecidos pela coleção institucional ou CRB. Os critérios devem levar em consideração o nível de risco de biossegurança e o nível de risco de bioproteção dos microrganismos (tema 12).*
- b) *A coleção de trabalho deve ter um código atribuído às linhagens no Laboratório, que permita a rastreabilidade desde a coleta até o armazenamento. Os dados das linhagens registrados no laboratório devem ser informados à coleção institucional ou CRB.*
- c) *A coleção de trabalho deve ter as soluções e os meios de cultura rotulados, definindo e indicando claramente a descrição, as datas de preparação e validade e as condições de armazenamento.*
- d) *A coleção de trabalho deve ter a forma de controle da qualidade de suas linhagens estabelecida. São necessários os seguintes controles de qualidade: identidade, viabilidade, pureza e características fenotípicas.*
- e) *Os microrganismos devem ser manipulados de acordo com a natureza, o nível de risco de biossegurança (1, 2, 3, 4) e o nível de risco de bioproteção (baixo, moderado, alto) (tema 12), seguindo as Normas Internacionais.*

11.3. Requisitos Corporativos de Qualidade estabelecidos para as CIs

Todas as Coleções Institucionais de Microrganismos da Embrapa devem operar e gerenciar seus dados seguindo os requisitos descritos na seção anterior (seção 11.2), além dos descritos abaixo. Todos os requisitos devem estar descritos em Manuais de Organização (tema 11).

11.3.1. Documentos

- a) *Além dos documentos citados para as CTs, a coleção institucional deve dispor, ainda, dos seguintes documentos internos:*
 - *Plano de sustentabilidade.*
 - *Organograma e Matriz de competências, estabelecendo o pessoal-chave e suas funções nas atividades da coleção. O tema de estrutura organizacional (3) deve ser utilizado como base nesta elaboração. O organograma e a matriz e competência devem ser partes integrantes do manual de organização da coleção institucional.*
 - *Manual de organização.*

11.3.2. Treinamento e capacitação

- a) *A análise crítica anual do treinamento do pessoal deve ser feita pelo curador da coleção institucional.*

11.3.3. Equipamentos

- a) *A coleção institucional deve garantir que os computadores utilizados na obtenção e armazenamento de dados eletrônicos (banco de dados, AleloMicro) sejam conservados e que os softwares tenham documentação completa e sejam validados.*

11.3.4. Amostras e insumos

- a) O código da coleção institucional atribuído às linhagens no Laboratório deve atender os requisitos do sistema de informação da Embrapa. Os dados das linhagens registrados no laboratório devem ser inseridos no sistema e um código sequencial é atribuído para cada linhagem.
- b) A coleção institucional deve ter seu material preservado em pelo menos dois métodos de longo prazo, sendo pelo menos um em ultracongelamento ou liofilização, e deve manter um “backup” de longo prazo, priorizando a liofilização ou criopreservação, no Banco Genético da Embrapa localizado na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.
- c) Além da forma de controle da qualidade de suas linhagens, a coleção institucional deve estabelecer, também, a frequência de realização estabelecida. São necessários os seguintes controles de qualidade: identidade, viabilidade, pureza e/ou características fenotípicas. O controle de qualidade deve ser realizado pelo menos uma vez por ano com no mínimo 1% das linhagens, escolhidas de forma aleatória por meio de sorteio.
- d) A natureza, o nível de risco de biossegurança (1, 2, 3, 4) e o nível de risco de bioproteção (baixo, moderado, alto) dos microrganismos (tema 12) devem ser descritos e documentados, segundo Normas Internacionais no Manual de Organização da coleção institucional.

12. Biorrisco (biosafety-biosesegurança; biosecurity-bioproteção)

O Biorrisco pode ser definido como o risco decorrente da manipulação biológica. Os CRBs, as CIs e as CTs devem realizar uma avaliação de biorrisco para identificar riscos aceitáveis e inaceitáveis de biossegurança e bioproteção e suas potenciais consequências e devem gerenciar o biorrisco para analisar as formas e estratégias de minimizar a probabilidade de ocorrer o biorrisco. Deve ser designado um agente de biorrisco para facilitar a identificação, o desenvolvimento e o alcance dos objetivos referentes ao biorrisco.

A biossegurança diz respeito às medidas de contenção, tecnologias e práticas que são implementadas para prevenir riscos inerentes às atividades dos laboratórios e a exposição involuntária a agentes patogênicos e toxinas ou a sua liberação acidental. Os CRBs, as CIs e as CTs devem definir e adotar práticas de biossegurança, com o propósito de reduzir a exposição dos trabalhadores de laboratórios, outras pessoas e o ambiente externo a agentes potencialmente perigosos. Os níveis de risco de biossegurança dos microrganismos devem ser definidos de acordo com as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

A bioproteção diz respeito às medidas de segurança institucional e pessoal e procedimentos para evitar a perda, o roubo, o uso indevido, o desvio ou a liberação intencional de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, que são mantidas, transferidas e/ou fornecidas por coleções microbiológicas. Os agentes de biorrisco dos CRBs, CIs e CTs são os responsáveis pela avaliação das linhagens, de forma a atribuir os níveis de bioproteção, que podem ser designados como alto, moderado, baixo ou desprezível, em função do seu potencial de uso indevido doloso e virulência.

A Segurança da informação está diretamente relacionada com o biorrisco, pois os CRBs, as CIs e as CTs devem estabelecer diretrizes para salvaguardar e rastrear as informações relacionadas aos materiais biológicos de valor (MBVs). Os documentos e os registros devem ser tratados como informação confidencial e, por isso, mantidos em local seguro, de acesso restrito e controlado, de acordo com definições do curador, do agente de Biorrisco e do CLPI, no caso de publicação.

13. Serviços e Parcerias

O CRB da Embrapa pode prestar serviços ou trabalhar em parceria para outras instituições, de acordo com critérios pré-definidos com base nas normas técnicas pertinentes, coordenados pelas Chefias de Transferência de Tecnologia das Unidades ou pela Secretaria de Negócios Estratégicos da Embrapa.

Os critérios a serem seguidos em ambas situações devem ser detalhados em procedimentos documentados, além de serem descritos em contratos que abranjam a definição de responsabilidades, o plano de trabalho, a duração de cada fase do trabalho, o custo do serviço ou do projeto, e o registro, arquivamento e publicação dos resultados e/ou dos relatórios de ensaios e certificados.

- a) *Serviços* – O CRB da Embrapa se dedica à preservação, ao armazenamento, à caracterização e à identificação taxonômica de microrganismos, assim como à distribuição de material biológico e informação associada. Como tal, o CRB da Embrapa pode oferecer os seguintes serviços aos seus clientes, visando atender a demandas de instituições públicas, acadêmicas, industriais e agrícolas, tais como:
 - Assessoria e consultoria técnico-científica.
 - Assessoria e /ou consultoria em gestão da qualidade.
 - Depósito de linhagens microbianas derivadas de projetos de pesquisa acadêmica ou de importância industrial e ambiental.
 - Identificação, caracterização e tipagem de linhagens: de bactérias, fungos filamentosos e leveduras, integrando dados de taxonomia molecular [sequenciamento de DNA ribossomal, fingerprinting genético e análise filogenética, RAPD (Randomly Amplified Polymorphic DNA)] com dados de taxonomia convencional (características morfológicas e bioquímicas).
 - Fornecimento de linhagens, linhagens de referência e linhagens padrão.
 - Controle de qualidade de produtos microbiológicos.
- b) *Parcerias* – As coleções de microrganismos da Embrapa podem se associar com outras instituições públicas e privadas para complementação de esforços em prol de soluções biotecnológicas que contribuam para o aperfeiçoamento de técnicas de armazenamento, caracterização e produção de microrganismos em larga escala, entre outras aplicações.

14. Divulgação

A Embrapa, como instituição promotora de ciência e tecnologia, investe na divulgação de suas tecnologias, produtos e serviços, como forma de aproximá-los e popularizá-los junto à sociedade.

A divulgação das coleções de microrganismos está voltada ao público interno e externo, de forma que possam compreender a sua importância, e é realizada a partir dos seguintes mecanismos:

- a) *Sugestões de pauta (press-releases)* enviadas para os veículos de comunicação (jornais, revistas, sites, emissoras de TV e rádio), via “mailing”.
- b) *Divulgação de textos e matérias no Portal Embrapa, intranet, informativos internos, murais das UD's e na rede via listas de discussão.*
- c) *Publicação e apresentação de artigos, resumos e palestras em eventos científicos.*
- d) *Disponibilização de dados no sistema de informação AleloMicro.*

Referências Bibliográficas

ABNT ISO GUIA 34:2012. *Requisitos gerais para a competência de produtores de material de referência*. 2ª Ed. 04 de setembro de 2012. 41 p.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. *Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*. 2ª Ed. 30 de setembro de 2005. 31 p.

ANVISA. Resolução-RDC nº 1, de 22 de janeiro de 2008. *Dispõe sobre a Vigilância Sanitária na Importação e Exportação de material de qualquer natureza, para pesquisa científica e tecnológica, realizada por cientista/pesquisador ou instituição científica e/ou tecnológica, sem fins lucrativos*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jan. 2008. Seção 1, p. 54-55. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/destaque_dou_rdc_240108.pdf. Acesso em: 10 jun. 2014.

BRASIL. Decreto nº 3.945, de 28 de setembro de 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 no 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, e out. 2001. Seção 1, p. 1-3.

BRASIL. Decreto nº 5.459, de 7 de junho de 2005. *Regulamenta o art. 30 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, disciplinando as sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao patrimônio genético ou ao conhecimento tradicional associado e dá outras providências*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 jun. 2005. Seção 1, p. 15.

BRASIL. Decreto nº 6.915, de 29 de julho de 2009. *Regulamenta o art. 33 da Medida Provisória no 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, determinando a distribuição das parcelas dos lucros e dos royalties resultantes da exploração econômica de processo ou produto desenvolvido a partir de amostra de componente do patrimônio genético*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 jul. 2009. Seção 1, p. 6.

BRASIL. Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979. *Estabelece normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais e determina outras providências*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 mai. 1979. Seção 1, p. 6537.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. *Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 mai. 1996. Seção 1, p. 1.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. *Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Seção 1, p. 1-5.

BRASIL. Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008. *Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências*. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 out. 2008. Seção 1, p. 1-2.

BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 mai. 2015. Seção 1, p. 1 (publicação original); 53 (veto).

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001b. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, 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 transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 2001. Seção I-E, p. 11.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 1, de 15 de dezembro de 1998. Aprova as normas para importação de material destinado à pesquisa científica. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 dez. 1998. Seção 1, p. 80. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/Importacao/IN001.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2014.

CABRI. Common Access to Biological Resources and Information. Disponível em: <http://www.cabri.org/guidelines.html>. Acesso em: 13 jun. 2014.

CAMACHO, N. N.; DOURADO, F. dos S.; CASTRO, C. S. P. Orientações para elaboração de procedimentos técnicos das coleções de microrganismos da Embrapa. Embrapa Agrobiologia. Em publicação.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996. Trata do transporte de organismos geneticamente modificados. **Diário oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 dez. 1996. Seção 1. p. 89-90.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resoluções nº 15, de 27 de maio de 2004a. Estabelece procedimentos para o transporte de amostra de componentes do patrimônio genético existente em condição *in situ*, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, exclusivamente para desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico, que não requeira depósito definitivo na instituição onde será realizada a pesquisa. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 8 jun. 2004. Seção 1, p. 84-85.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 18, de sete de julho de 2005. Estabelece critérios para o depósito, o uso e a conservação de subamostras e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 08 ago. 2005. Seção 1, p. 58.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 20, de 29 de junho de 2006a. Estabelece procedimentos para remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condição *in situ*, no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, para o desenvolvimento de pesquisa científica sem potencial de uso econômico. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 jul. 2006, Seção 1, p. 96-97.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 25, de 24 de novembro de 2005. Estabelece procedimentos para a remessa de amostra de componente do patrimônio genético existente em condições *in situ*, no território nacional, plataforma continental e zona econômica exclusiva, mantida em condição *ex situ*, para fins de

bioprospecção. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 out. 2007. Seção 1, p. 114.

CONSELHO DE GESTÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO. Resolução nº 38, de 22 de novembro de 2011. Trata da dependência da apreciação, pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de solicitação de autorização de remessa de amostra de componente do patrimônio genético, mantida em condição ex situ, do prévio cumprimento das exigências constantes do artigo 19 e, quando couber, do art. 27, da Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 dez. 2011. Seção 1, p. 66.

COMMON ACCESS TO BIOLOGICAL RESOURCES AND INFORMATION. CABRI Guidelines, 2013. Disponível em <http://www.cabri.org/guidelines.html>. Acesso em: 22 jul. 2013.

DOQ-CGCRE-034. Versão Brasileira do Documento Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para centros de recursos Biológicos: documento de caráter orientativo. Coordenação Geral de Acreditação. INMETRO. Set/2012. 47 p.

DOURADO, F. dos S.; CAMACHO, N. N.; CASTRO, C. S. P. Orientações para elaboração de procedimentos de equipamentos das coleções de microrganismos da Embrapa. Embrapa Agrobiologia. Em publicação.

EMBRAPA. Deliberação nº 13, de 5 de maio de 2000. Brasília, DF: Embrapa, 2000. Disponível em: <http://plataformarg.cenargen.embrapa.br/rede-microbiana/legislacao-e-formularios/Deliberacao%2013-2000-ATM.doc/view>. Acesso em: 10 jun. 2014.

EMBRAPA. Deliberação nº 14, de 5 de maio de 2000. Brasília, DF: Embrapa, 2000.

EMBRAPA. Deliberação nº15, de 5 de maio de 2000. Brasília, DF: Embrapa, 2000.

FERNANDES, T.; CASTRO, C. S. P. Orientações para elaboração dos registros obrigatórios aplicáveis a Coleções de Microrganismos da Embrapa. Embrapa, 2015. Em elaboração.

IBAMA. Instrução Normativa nº160, de 27 de abril de 2007b. Institui o Cadastro Nacional de Coleções Biológicas (CCBIO) e disciplina o transporte e o intercâmbio de material biológico consignado às coleções. **Diário Oficial [da] República federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 abr. 2007. Seção 1, p. 404-405.

KLEIN, C. H.; ZIMMER, L. E. Orientação para a elaboração de documentos gerenciais de um sistema de gestão da Qualidade. Série Documentos nº 168. Embrapa Suínos e Aves. Julho, 2014. 77 p.

NIT-DICLA-061. Requisitos sobre a Acreditação dos Laboratórios de Ensaio dos Produtores de Materiais de Referência dos Centros de Recursos Biológicos. INMETRO. Rev. 02. Dezembro de 2012. 13 p.

ORGANISATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. OECD - Global Forum on Knowledge Economy: Biotechnology - Guidance for the Operation of Biological Research Centres (BRCs) - PART 1: GENERAL REQUIREMENTS FOR ALL BRCs, 2004. Disponível em <http://www.oecd.org/dataoecd/60/42/23547743.pdf>. Acesso em: 16 jun. 2014.

STACKEBRANDT, E. Diversification and focusing: strategies of microbial culture collections. Trends Microbiol, German Collection of Microorganisms and Cell Cultures, Inhoffenstrasse 7b, 38124 Braunschweig, Germany. erko@dsmz.de, 2010, 18, 283-287.

WETZEL, M. M. V. S.; BUSTAMANTE, P. G. Sistema de Curadoria de germoplasma. Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 44 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Documentos, 53).

WORLD FEDERATION FOR CULTURE COLLECTIONS. WFCC - Guidelines For The Establishment And Operation Of Collections Of Cultures Of Microorganisms, 3rd Edition, 2010, ISBN 92 9109 043 3. Disponível em http://www.wfcc.info/pdf/Guidelines_e.pdf. Acesso em: 16 jun. 2014.

VASCONCELOS, R. M. de. *Marco Regulatório sobre Acesso à amostra de Patrimônio Genético Nativo e Acesso ao Conhecimento Tradicional Associado*. Brasília, DF: Embrapa, 2012. 58 p.

VASCONCELOS, R. M. de. *Marco Regulatório sobre Transporte e Remessa de Amostra de Patrimônio Genético*. Brasília, DF: Embrapa, 2012. 45 p.

marina

artes • gráfica • editora

✦ CTP • IMPRESSÃO • ACABAMENTO ✦

+55 61.3336.4005