



cgEE

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos
Ciência, Tecnologia e Inovação

Certificação de Material Biológico

*Reinaldo Dias Ferraz de Souza
Vanderlei Perez Canhos
Júlio César Félix*

Dezembro de 2004

SUMÁRIO

1. Introdução.....	1
2. Desafios e Oportunidades para o Brasil	4
3. Panorama Internacional.....	7
4. Avaliação da Conformidade e Comércio.....	11
5. Delineamento de um Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico	14
6. Modelo de Referência para Avaliação da Conformidade de Material Biológico por Terceira Parte	21
7. Adequação de Normas para uso na Avaliação da Conformidade de Material Biológico	30
8. Capacitação Institucional	32
Estratégias e Políticas de Fomento.....	32
O Cenário Atual.....	36
9. Referências Bibliográficas.....	39

1. INTRODUÇÃO

Em 2002 o Ministério da Ciência e Tecnologia lançou um documento intitulado Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico¹, resultado de mais de um ano e meio de atividades de um grupo de trabalho instituído para estudar e propor ações com vistas à organização das atividades de certificação nessa área. Durante a execução do trabalho foram realizadas duas reuniões com as principais entidades públicas envolvidas com o tema. O documento preliminar foi ainda submetido à consulta pública, devido ao caráter inovador da abordagem conferida ao tema.

Esse trabalho teve três motivações básicas. A primeira era a de possibilitar ao Brasil a estruturação de um modelo fundamentado no conjunto de funções compreendidas pela Tecnologia Industrial Básica - TIB (metrologia, normalização e avaliação da conformidade)² e assim favorecer um mecanismo de certificação com base em normas e regulamentos técnicos, em consonância com as normas guias, recomendações e orientações emanados dos foros internacionais e aderentes ao Acordo de Barreiras Técnicas da OMC³. A segunda motivação era a possibilidade de o Brasil prevenir-se contra o surgimento de modelos de certificação com base em normas de associações técnicas, sem condições de influir direta e abertamente nesse processo. A terceira motivação era a de favorecer a complementação do marco regulatório nessa área, compreensivelmente disperso e com lacunas, dado o caráter de novidade que ainda cerca o tema. Essas três motivações na verdade são condições requeridas para a estruturação de uma base técnica de interesse das diversas autoridades, notadamente no que tange à segurança biológica, saúde, agricultura, meio ambiente e indústria.

Os principais elementos que motivaram o MCT a tratar da certificação de material biológico decorreram dos resultados alcançados com dois de seus

¹ BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico. Brasília, Senai/DN, 2002. 102p. CDU 620.179::573.3 <http://www.mct.gov.br/Temas/Desenv/Default.htm>

² MCT. Coordenação de Política Tecnológica Industrial. Programa tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade/ Ministério da Ciência e Tecnologia – Brasília, 2001. 100p. CDU 65/69 <http://www.mct.gov.br/Temas/Desenv/Default.htm>

³ http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm

programas: o de Biotecnologia e Recursos Genéticos, no âmbito do qual foi apoiada a implantação do Sistema de Informação sobre Coleções de Interesse Biotecnológico (SICol)⁴ e o de Tecnologia Industrial Básica - TIB, no âmbito do qual o MCT vem fomentando as atividades de metrologia, normalização e avaliação da conformidade no Brasil. Ambos os programas e seus desdobramentos apontam para a necessidade de um sistema de certificação (avaliação da conformidade) de material biológico organizado em bases técnicas consistentes.

Ao mesmo tempo, era evidente que os trabalhos no âmbito da OCDE⁵ e da WFCC⁶, no estabelecimento de um novo modelo organizacional para as coleções de cultura de microrganismos e na elaboração de guias para a operação dessas coleções, aliadas à restrição sobre a movimentação de organismos vivos que tem se tornado mais rígida com o crescimento das ações terroristas como, por exemplo, o ato anti bio-terrorismo, dos EUA e o conjunto de documentos legais da União Européia sobre a prevenção da proliferação de armas biológicas.

Em outras palavras, era grande a evidência (hoje confirmada) do aumento do marco regulatório nessa área.

Uma série de reuniões exploratórias com membros da comunidade científica evidenciou que a descrição das características de um dado material biológico era fruto da autoridade do próprio pesquisador, o que historicamente não representava problema para a pesquisa científica, mas não seria suficiente ou mesmo aceitável para fins de desenvolvimento tecnológico e aplicações agrícolas e industriais.

Finalmente, interessava ao MCT dispor de uma ferramenta organizada na forma de um sistema para dar suporte, em termos de serviços tecnológicos, para o exercício de sua competência no campo da bio-segurança.

⁴ <http://sicol.cria.org.br>

⁵ Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico - <http://www.oecd.org/>

⁶ World Federation for Culture Collections (<http://www.wfcc.info>)

Com base em todos os pontos citados foi concebido um sistema integrado que pudesse operar em rede, preservando-se a autoridade de cada agente regulamentador, porém possibilitando procedimentos técnicos comuns que permitissem, inclusive e quando apropriado, um processo de certificação em cadeia. Um exemplo seria a certificação com relação à segurança biológica, como um dos insumos para o licenciamento no que se refere o impacto ambiental e ambos como insumos para o licenciamento de novos cultivares e seu uso na produção agrícola.

Embora o modelo ainda esteja válido do ponto de vista estritamente técnico, novas condições de contorno estão surgindo, tanto no plano interno quanto no cenário internacional.

O propósito desse trabalho é o de permitir uma retomada desse tema considerando-se a evolução das diversas iniciativas e os novos elementos que surgiram.

Para tanto, permanece a definição de material biológico adotada no documento produzido pelo MCT, baseada no relatório do *Working Party on Biotechnology* da Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico - OCDE - fevereiro de 2001⁷.

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 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.

⁷ <http://www.oecd.org/dataoecd/26/19/31685725.pdf>

2. DESAFIOS E OPORTUNIDADES PARA O BRASIL

Pelo menos dois grandes contextos interessam considerar como principais no que tange à organização, no Brasil, de um sistema que permita a certificação de material biológico (mais apropriadamente, um sistema de avaliação da conformidade de material biológico): de um lado está o próprio avanço que se abriga sob os desdobramentos da Convenção sobre a Diversidade Biológica⁸ e, em consequência, sobre os trabalhos no âmbito dos foros multilaterais, assim como seus reflexos nas políticas públicas de interesse dos diversos países; de outro, situa-se o fato de que no Brasil já está em curso uma série de iniciativas como, por exemplo, a certificação florestal - Cerflor, a certificação da produção integrada de frutas - PIF e o Sistema Brasileiro de Identificação e Certificação de Origem Bovina e Bubalina - SISBOV⁹ com demandas diretas sobre a certificação de material biológico, já no médio prazo.

Esses movimentos decorrem das exigências que se aplicam aos produtos agrícolas brasileiros e, no caso da madeira certificada oriunda de florestas plantadas, das preocupações quanto ao impacto ambiental inerente a esse tipo de exploração.

Ao lado disso, é visível os desdobramentos da Rodada de Doha, da OMC¹⁰, que deverão conduzir a uma redução, ainda que lenta, dos subsídios agrícolas nos países desenvolvidos, com reflexos sobre as exportações brasileiras (nesse mesmo contexto situa-se a expectativa com relação ao acordo entre MERCOSUL e a União Européia). Tal como ocorreu no comércio de bens industriais, onde o processo de redução das tarifas médias aplicadas foi acompanhado de um progressivo aumento das exigências técnicas consubstanciadas em programas de certificação de produtos, processos produtivos e sistemas de gestão. É bastante visível que também com relação a bens de origem agrícola o mesmo ocorrerá.

⁸ <http://www.biodiv.org>

⁹ <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp> ou <http://www.agricultura.gov.br>

¹⁰ http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm

O que se apresenta como particularidade, é que no caso dos produtos agrícolas e seus insumos, o uso da biotecnologia é cada vez mais intenso, apontando diretamente para o crescimento das exigências de certificação e suas formas correlatas, aplicadas ao material biológico.

Ainda no que tange aos desdobramentos da Rodada de Doha e às questões ligadas à produção de medicamentos, aí também a certificação de material biológico estará de alguma forma presente. Além disso, a própria dinâmica do setor saúde estará esbarrando na necessidade de certificação de material biológico, inclusive com grande chance de que esse tema esteja ao abrigo de novos regulamentos dentro do conceito de objetivos legítimos consagrados no Acordo de Barreiras Técnicas ao Comércio, da OMC (provavelmente o mesmo se dará no campo da agricultura).

No contexto da produção industrial, o uso crescente de material biológico como insumo para diversos produtos e processos produtivos, ensejará, igualmente, um mecanismo de certificação, ainda que possivelmente em bases voluntárias.

Com base no exposto, o Brasil deverá rapidamente construir um modelo para a avaliação da conformidade de material biológico, considerando todos os aspectos relativos às funções da Tecnologia Industrial Básica - Metrologia, Normalização e Avaliação da Conformidade (nesse caso, acreditação, inspeção, ensaios, rotulagem, assim como os procedimentos de autorização ou aprovação, a cargo de autoridades regulamentadoras). Apesar de se verificar uma rápida evolução do panorama internacional nessa área, o fato é que os modelos de certificação ainda não estão estruturados em bases internacionais, não havendo nenhum obstáculo para que no Brasil se mobilize os atores e se implante um modelo calcado na lógica internacional, em condições de influir no que vier a ser estabelecido.

No cenário internacional existem modelos de associações configurando uma situação semelhante ao que convencionou chamar de normas *de facto* no contexto dos bens industriais (em geral normas de associações técnicas tradicionais, que precederam os foros internacionais, mas não sujeitas ao consenso resultante da participação aberta, ampla e voluntária).

Considerando-se, portanto, a necessidade e, sobretudo a oportunidade de se organizar no Brasil a infra-estrutura técnica com finalidade de conduzir a avaliação da conformidade de material biológico, as seguintes ações poderiam ser de pronto deflagradas:

- Estruturar, na ABNT, uma comissão de estudo especial temporária (CEET) para propor os textos básicos de um conjunto de normas técnicas, seja para manipulação, seja para ensaios de material biológico. Essas normas, quando prontas no nível de documento de grupo de trabalho, podem provocar debates na ISO sobre o tema.
- Estudar o contexto da metrologia aplicável à área junto ao INMETRO. Tal ação é importante, na medida em que não há, ainda uma atividade organizada nesse campo. No caso da metrologia em química, um campo conexo, é a recomendação do Comitê Internacional de Pesos e Medidas de 1999 para a organização da metrologia nesse campo, hoje uma realidade.
- Debater, com o mesmo Instituto, o modelo de certificação e os instrumentos de apoio aplicáveis, seja para a acreditação de laboratórios e organismos de certificação, seja para a implantação de programas de certificação e seus respectivos procedimentos de avaliação da conformidade.

Um projeto piloto poderia ser organizado em bases voluntárias, tendo como meta a estruturação do sistema e, no devido tempo, com uma seqüência de debates com órgãos reguladores, se verificar a conveniência ou necessidade de se elaborar regulamentos técnicos, à luz dos procedimentos adotados na OMC, seguida da definição do escopo técnico necessário à certificação compulsória nessa área .

Para tanto, permanece válido o capítulo sobre marco legal constante do citado documento Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, o qual, entretanto, deve ser adequadamente complementado.

3. PANORAMA INTERNACIONAL

Coleções de culturas têm um papel central a cumprir na avaliação da conformidade de material biológico, conforme definido pela OCDE. É importante acompanhar a evolução desse setor como infra-estrutura do desenvolvimento científico e tecnológico.

A primeira coleção de serviço estruturada com a finalidade de fornecer culturas puras para estudos comparativos e identificação de bactérias patogênicas, foi a Coleção Kral, estabelecida em 1890, em Praga. Nas 4 primeiras décadas do século 20, outras coleções de serviço foram estabelecidas na Europa, Estados Unidos e Japão, com a finalidade básica de conservar e fornecer material de referência para estudos taxonômicos e monitoramento epidemiológico. Estas coleções passaram por um contínuo processo de evolução visando atender demandas especializadas decorrentes dos avanços na microbiologia industrial (década de 60), biotecnologia (década de 80) e engenharia genética e genômica (década de 90).

Existem cerca de 470 coleções de culturas de microrganismos e células registradas no Centro Internacional de Dados da Federação Mundial de Coleções de Culturas. Destas, menos de 20 coleções podem ser enquadradas na categoria de “Coleções de Serviço” que contam com financiamento governamental substantivo e de longo prazo. As demais (cerca de 450) são classificadas como coleções especializadas de trabalho ou coleções institucionais que via de regra, são de acesso restrito. Embora valiosas estas coleções não contam com estratégias adequadas de sustentabilidade e respaldo institucional de longo termo, sendo geralmente mantidas graças ao esforço individual de pesquisadores abnegados.

A consolidação das principais coleções internacionais como infra-estrutura para a prestação de serviços ocorreu nas últimas duas décadas do século 20. O mesmo não ocorreu com as coleções de países em desenvolvimento, incluindo o Brasil, principalmente em função da ausência de políticas adequadas para o setor, recursos limitados e falta de demanda industrial qualificada.

Na década de 90, mudanças de cunho político, regulatório e tecnológico afetaram de forma profunda a operação de coleções de serviço de interesse biotecnológico, criando novos desafios que devem ser superados. Entre os desafios a serem vencidos destaca-se a necessidade de desenvolvimento de capacidade institucional (infra-estrutura e recursos humanos) para atender as novas demandas associada ao depósito de material biológico em coleções nacionais, de acordo com as regras estabelecidas na Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB).

Mudanças no marco legal internacional referente às questões de bio-ética, bio-terrorismo e segurança biológica, resultaram na imposição de medidas muito restritivas ao acesso a material biológico patogênico. Estas restrições incluem o acesso a material de referência, mesmo que de patogenicidade moderada, fundamental para o controle epidemiológico de doenças infecciosas, controle de pragas agrícolas e testes de qualidade de produtos industrializados.

Em 1999, a OCDE estabeleceu um grupo de trabalho (Fase 1: 1999-2001) para discutir os desafios e as oportunidades associadas ao estabelecimento de uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos. O resultado foi a publicação em 2001 do documento “Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and biotechnology”¹¹. O documento recomenda o estabelecimento de uma Rede Global de Centros de Recursos Biológicos, a ser construída a partir das competências existentes, de forma inclusiva, de modo a abrigar novas coleções com perfil complementar, e de forma aberta, visando assegurar a participação de coleções localizadas em países não afiliados à OCDE.

A definição da estratégia de implementação da Rede Global de CRB foi objeto de estudo de um novo grupo de trabalho estabelecido no âmbito do Programa de Biotecnologia da OCDE (Fase 2: 2002-2004). O grupo de trabalho composto por representantes de Países-membro e observadores foi ampliado visando agregar a competência e a contribuição de especialistas convidados. Nesta

¹¹ <http://www.oecd.org/dataoecd/26/19/31685725.pdf>

segunda fase da iniciativa da OCDE os esforços foram concentrados na discussão e definição de critérios de acreditação de acordo com normas internacionalmente aceitas, critérios de qualidade e padrões de operação de centros de recursos biológicos e na abordagem de questões associadas à biossegurança e harmonização do marco legal.

Na reunião de ministros de Ciência e Tecnologia da OCDE, realizada em Janeiro de 2004, o Comitê de Políticas em Ciência e Tecnologia (Committee for Science and Technology Policy-CSTP) ressaltou que o desenvolvimento da biotecnologia será um elemento crítico no crescimento econômico sustentável indicando que a Rede Global de CRB deverá ser um componente fundamental na infra-estrutura necessária para o desenvolvimento da bio-economia .

O CSTP recomendou que a OCDE envide esforços visando o desenvolvimento e consolidação de instrumentos necessários para a implementação da Rede Global de CRB, incluindo a harmonização de padrões operacionais, adoção de padrões para a interoperabilidade entre sistemas de informações, arranjos adequados de segurança, orientação no arranjo da arquitetura institucional e financiamento, entre outras medidas interinas até o final de 2006.

Em particular, a OCDE deverá:

- Propor um mecanismo facilitador para o desenvolvimento de uma Rede Global de CRB, através do estabelecimento de mecanismos que permitam que as coleções candidatas possam ser assistidas na tomada de medidas apropriadas, para atingir os padrões requeridos para a obtenção do status de CRB
- Avançar na definição e adoção de princípios gerais que forneçam uma base adequada para o desenvolvimento de medidas apropriadas de segurança visando inibir o uso não autorizado ou o acesso indevido ao material sensível existente nos CRB
- Concluir a orientação no desenvolvimento de planos associados à questão da sustentabilidade dos CRB

- Iniciar um processo transparente para concluir o trabalho, envolvendo diferentes atores e organismos nacionais e internacionais apropriados, e operacionalizar a implementação da Rede Global de CRB

4. AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E COMÉRCIO

As relações comerciais entre países e blocos de países refletem as transformações que o mundo logrou alcançar nos últimos cinquenta e sete anos, desde que foram criados o GATT, o FMI e o Banco Mundial, como resultado dos acordos de Bretton Woods, em 1947, provocando novos padrões de comércio e mudanças políticas significativas na relação entre as nações.

As mudanças que ocorreram no comércio internacional - redução progressiva de barreiras tarifárias e crescimento de barreiras não tarifárias - são acompanhadas por uma rápida evolução do papel da normalização e da avaliação da conformidade, com reflexos importantes nas trocas de bens e serviços através das fronteiras.

A intenção desse documento é identificar e descrever não apenas a certificação da conformidade de material biológico, mas também temas e atividades relacionadas com a certificação, cujo emprego se situa no âmbito maior da avaliação e verificação da conformidade, de acordo com normas e regulamentos técnicos.

As informações aqui apresentadas incluem uma descrição do mecanismo empregado na avaliação da conformidade, da sua aplicação em material biológico e das vantagens e desvantagens associadas ao seu uso. Não se trata, entretanto, de um conjunto de prescrições, mas sim do aporte de elementos técnicos que podem contribuir para a estruturação dessas atividades no País.

Espera-se que as organizações envolvidas com a área encontrem vantagens na condução das atividades de certificação voltadas para material biológico, com o uso dos mecanismos de avaliação da conformidade aqui referidos, assegurando-se de que os procedimentos utilizados não vão constituir barreiras ao comércio. Deve ficar claro, contudo, que a ampla conformidade com normas e guias aplicáveis não representa, por si só, garantia de aceitação de insumos e produtos nos mercados de destino dos bens envolvendo material biológico.

Uma vez reconhecida a necessidade de dispor de uma infra-estrutura organizada para tal fim, espera-se, que a familiarização de agentes públicos e privados com os diferentes mecanismos de avaliação da conformidade de material biológico venha a favorecer a uniformidade de interpretação de requisitos e de resultados, de tal forma que os acordos de reconhecimento entre organismos nacionais venham a ser facilitadores das relações comerciais, prevenindo-se eventuais obstáculos técnicos ao comércio envolvendo materiais biológicos.

Como premissa, situa-se o direito inerente aos estados nacionais e seus governos de estabelecer as bases para a internalização, instalação de estruturas produtivas, consumo e uso de bens e serviços.

No que tange a setores onde é significativa a presença do Estado na atividade econômica direta, observa-se a relutância de órgãos governamentais em delegar a sua autoridade sobre esses domínios a terceiros, tais como organismos de certificação ou de acreditação, a não ser que tenham alguma forma de controlá-los. No exercício de seus direitos e obrigações, muitas vezes os governos recorrem ao uso de normas técnicas, inclusive tornando-as compulsórias, prática que vem sendo substituída por uma compreensão cada vez maior da distinção entre normas e regulamentos técnicos, onde as primeiras servem de base técnica aos segundos. Tal combinação assegura que a permanente evolução da norma (que reflete o estado-da-arte do conhecimento aplicado) não implique na obsolescência dos regulamentos, esses, sim, de caráter mais perene.

Em países desenvolvidos, a prática que tem sido seguida com êxito é o estabelecimento, pelo governo, de regulamentação que especifica os requisitos que devem ser cumpridos e os procedimentos que devem ser seguidos, delegando ao setor privado a implementação de mecanismos para a verificação do seu cumprimento.

Em outros países, a prática seguida é a criação, pelo governo, de um organismo responsável pela gestão de um amplo leque de domínios que lhe

são legalmente atribuídos, tendo esse organismo competência para indicar normas, procedimentos de avaliação da conformidade, metrologia e acreditação, nos campos onde é considerado legítimo, pelo Acordo de Barreiras Técnicas da OMC, que os governos editem regulamentos (saúde, segurança, meio ambiente, proteção da vida humana, animal e vegetal, proteção do consumidor e defesa da concorrência). A conformidade com normas e regulamentos não é automaticamente pressuposta pelo governo, sendo requerida sua efetiva comprovação, qualquer que seja o mecanismo usado para tal fim, uma vez que, em qualquer dos casos apontados, o governo continua responsável por garantir a conformidade dos bens, com os requisitos técnicos aplicáveis.

A contribuição dos sistemas de avaliação da conformidade tem se revelado um valioso apoio aos governos em tais atividades.

5. DELINEAMENTO DE UM SISTEMA DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

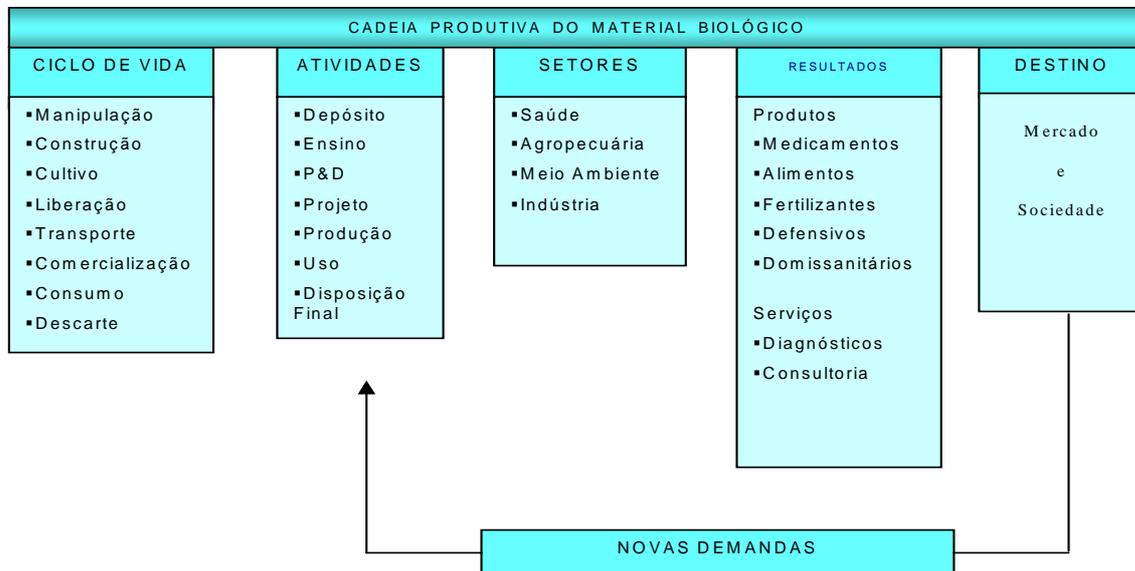


Figura 1. Cadeia Produtiva do Material Biológico

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, deverá estar sujeito a dispositivos de natureza regulatória emanados de diversas autoridades públicas, em especial do MCT, MDIC, MS, MAPA, MMA e MME, decorrente da sua própria natureza.

O sistema organizado para conduzir as atividades técnicas com vistas à avaliação da conformidade de material biológico deverá oferecer à sociedade um conjunto de procedimentos rigorosamente alinhados com as disposições emanadas dos principais foros internacionais que atuam nessa área. Dessa forma, esse sistema visa possibilitar a certificação de material biológico (por entidade independente, de terceira parte) no que tange tanto às questões de segurança biológica (MCT, no âmbito da CTNBio), quanto às demais questões de interesse das áreas da Saúde, Meio Ambiente, Agricultura e Indústria

Além da competência básica, o sistema poderá responder aos demais aspectos relacionados à biossegurança e temas conexos, não estando restrito ao universo dos organismos geneticamente modificados.

Seria desejável a adoção do escopo geral desse modelo pelas autoridades regulamentadoras do País, tendo em vista o cumprimento de suas responsabilidades legais. A configuração de mecanismos (estruturas técnicas e procedimentos operacionais) 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 diversas áreas, conforme a aplicação do material biológico.

O presente documento propõe a adoção de um sistema de avaliação da conformidade de material biológico, que deverá ser estruturado de modo a conter um conjunto de procedimentos técnicos cujo resultado será a emissão de documentos que evidenciem a conformidade de um dado material com os requisitos especificados. A organização dessa estrutura permitirá que se proceda 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, mas também para o alcance de novos patamares de capacitação tecnológica do País.

Diferentemente, mas não em oposição ao que foi apresentado no estudo conduzido pelo MCT, o sistema proposto pode ser implantado em bases descentralizadas, seguindo a percepção de cada agente público quanto a sua oportunidade. Entretanto, conforme exposto, em muitos casos o que emana de uma autoridade serve de insumo à decisão de outra, de modo que é de se prever a necessária articulação entre os diferentes sistemas, caso se opte por sua implantação em bases descentralizadas. Nesse caso, com a constituição uma instância superior de acompanhamento e orientação estratégica, tal como, por exemplo, um Grupo Interministerial, se possa assegurar a necessária articulação entre as diferentes bases. Com base nessas considerações, para fins de encaminhamento da proposta, o dito sistema será referido no singular

Assim sendo, o Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, como modelo de referência, deverá conter os seguintes elementos:

- coordenação a cargo de 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 em campos específicos envolvendo material biológico;
- produção de normas técnicas a cargo de um comitê brasileiro específico, a ser criado na ABNT;
- certificado emitido por um organismo de terceira parte (desvinculado, portanto, das partes interessadas, à semelhança dos Organismos de Certificação Acreditados, 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, podendo ser o próprio INMETRO se assim o desejar a autoridade regulamentadora.
- metrologia em química e metrologia em biologia, que operem com níveis de incerteza aceitáveis são fundamentais para as atividades de avaliação da conformidade, que dependem em grande parte da ciência e da tecnologia das medições, nos seus mais diversos domínios. Essa atividade, de responsabilidade do INMETRO, diz respeito ao desenvolvimento, realização, guarda e difusão de padrões primários, e também a acreditação de laboratórios de calibração prestadores de serviços dos quais os CRB serão clientes.

A exemplo do que ocorre nos procedimentos de avaliação da conformidade adotados no âmbito do SINMETRO, onde um organismo de certificação submete um "produto" a ensaios conduzidos em laboratórios acreditados, 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 em que uma Autoridade Pública, "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). Na moderna concepção, o regulamento técnico refere-se aos quesitos essenciais do objeto regulamentado, tendo como base a norma técnica. Nesse sentido, as seguintes ações merecem atenção:

- desenvolvimento de um conceito moderno de regulamentação técnica para a área de material biológico;
- estímulo à produção de normas técnicas no âmbito do *Codex Alimentarius*.

O Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, evidenciando o papel dos Centros de Recursos Biológicos, pode ser assim representado:

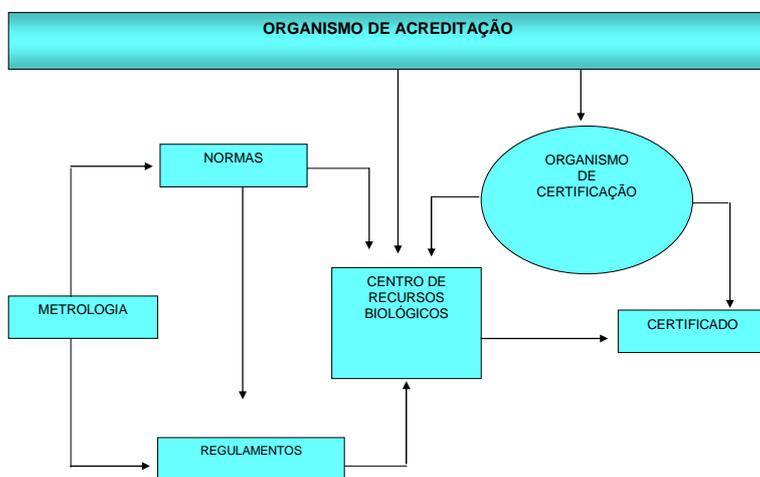


Figura 2. Sistema de Acreditação de Centros de Recursos Biológicos

Sistemas homólogos a este deverão existir no âmbito de diversas autoridades regulamentadoras, para a condução da avaliação da conformidade para nas suas respectivas esferas de atuação, em especial para o registro de

medicamentos, licenciamento para fins agroalimentares, e para o cumprimento da legislação ambiental, envolvendo diversas aplicações.

Em que pese as especificidades em cada um dos campos de aplicação, é desejável que a infra-estrutura técnica tenha uma arquitetura similar, de modo que os sistemas possam operar de forma sintonizada .

Outro ganho possível com a organização de sistemas homólogos refere-se à possibilidade e conveniência do 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.

O esquema abaixo é essencialmente o mesmo apresentado anteriormente, sendo que aqui, de forma mais genérica, situa-se a figura do laboratório de ensaios.

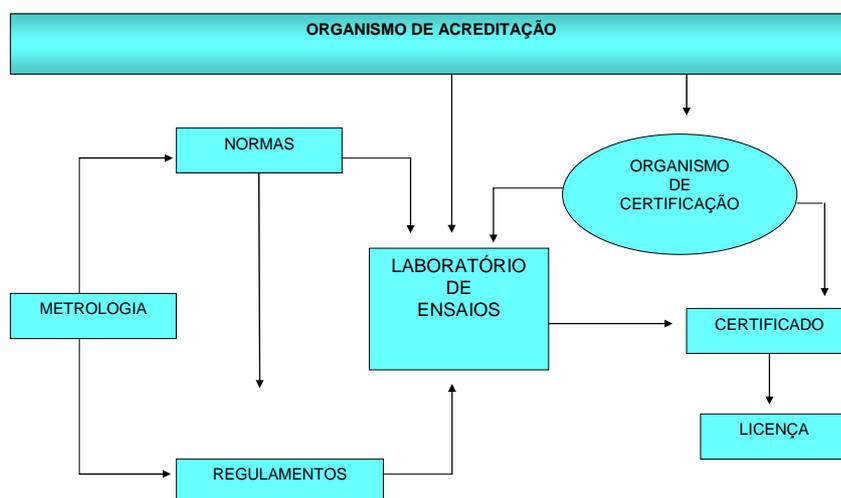


Figura 3. Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico

Os CRB são, como estrutura técnica, capazes de realizar ensaios e prover informações sobre material biológico, bastando que estejam acreditados para tal fim, o que é inteiramente coerente com a concepção do SINMETRO.

Entretanto, reitera-se, um grande desafio para o Sistema estará no campo da ciência e da tecnologia das medições.

A complexidade das aplicações da metrologia no campo biológico, com base nos *Measurements for Biotechnology Programmes* (NMS) coordenados pelo *National Physical Laboratory* do Reino Unido, no período de janeiro a abril de 2001, permite identificar um conjunto de oportunidades e desafios para o Brasil. A minuta do documento, que circulou por mais de 1000 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*¹². 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).

Conforme referido, no modelo de referência proposto, o certificado materializa-se em uma licença, 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, deverão ser acreditados pelas autoridades competentes.

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 acreditação conduzida pelo órgão competente. Entretanto, o órgão regulamentador poderá aprovar ou autorizar laboratórios e organismos acreditados no âmbito do SINMETRO. 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 e outros mais, tal como anteriormente mencionado.

¹² <http://www.npl.co.uk>

6. MODELO DE REFERÊNCIA PARA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO POR TERCEIRA PARTE

O modelo de referência delineado ao longo do texto, será agora detalhado em seus aspectos mais específicos.

A expressão “Modelo de Referência para Avaliação da Conformidade de Material Biológico” aqui utilizada, refere-se a um conjunto de procedimentos estabelecidos, por meio dos quais se determina a conformidade de produtos com normas ou regulamentos técnicos aplicáveis.

A integridade do processo depende, assim como em todas as formas de avaliação da conformidade, não só do atendimento às disposições estabelecidas nas normas, guias, orientações e recomendações emanados dos foros internacionais, mas, de modo particularmente importante, da postura ética dos laboratórios e organismos que atuam no sistema.

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, acreditação 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 por 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. 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 Tecnologia Industrial Básica (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 modelo a seguir os elementos constitutivos do Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico, apresentados e comentados em separado

no capítulo anterior, foram reunidos de modo a evidenciar as relações entre suas partes.

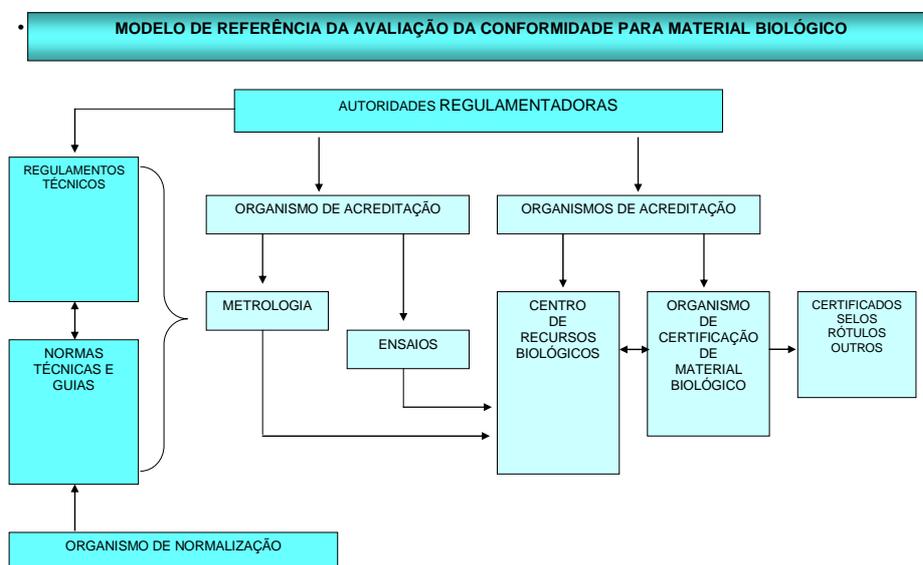


Figura 4. Modelo de Referência da Avaliação da Conformidade de Material Biológico

Como um dos exemplos da aplicabilidade do modelo tome-se o caso compreendido, no Brasil, pelo Decreto nº 3871, de 18 de julho de 2001, que 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. No caso de produtos orgânicos, o exame do grau de pureza do solo no que se refere à ausência de fertilizantes e defensivos, pode envolver sofisticadas técnicas espectrográficas, acompanhadas do uso de materiais de referência certificados.

Conforme referido, observa-se a preponderância de programas formais de avaliação da conformidade de produtos envolvendo mecanismos de certificação de terceira parte. De modo distinto dos sistemas oficiais

obrigatórios, o êxito de tais sistemas depende da participação voluntária do fornecedor do produto. Esta participação acarreta a aceitação voluntária de determinadas práticas de concepção, produção e distribuição do produto. Para aceitar tais práticas, o fornecedor deve estar convicto de que os seus benefícios superam as restrições e os custos impostos. O elevado grau de aceitação do produto pelos consumidores, compradores, vendedores, autoridades e outras partes interessadas decorre da percepção do benefício que geralmente se evidencia com o produto certificado. Tais benefícios incluem o uso da certificação como meio de controle da produção, representando ainda uma influência positiva para uma melhor gestão do processo de produção. A certificação tem influenciado o aumento de produtividade e o nível da qualidade de toda a indústria, quando aplicada de forma ampla.

Reitera-se aqui que 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 e 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, conforme já destacado.

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 - para disseminação de informações sobre o material biológico depositado no seu acervo;

- centro de treinamento e qualificação de pessoal;
- centro de serviços tecnológicos - abrangendo ensaios, análises, ensaios de proficiência, avaliação, certificação, inspeção, identificação, classificação e caracterização 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 as diversas demandas apresentadas pelo sistema. Além disso, dada à 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 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. 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 (ainda que incompleto) 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 de atividades, ou, mais apropriadamente, escopos de trabalho. Vale ressaltar que o papel dos organismos de certificação e, eventualmente, de inspeção, se confunde com os do próprios CRB.

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 aos compromissos estabelecidos nos principais foros multilaterais, em especial a OMC, possibilitando um melhor posicionamento quanto a questionamentos que possam ser levantados no âmbito do comércio internacional, em decorrência dos procedimentos de notificação.

Esse modelo de referência tem as seguintes vantagens:

- avaliação para o comprador e usuário da conformidade do produto ou serviço com relação a normas ou regulamentos técnicos, feitas por organismo reconhecido como independente;
- aumento da aceitação dos produtos e serviços no mercado e perante o conjunto da sociedade, com a evidência da conformidade (caracterizada por meio de selo, rótulo, certificado ou outro mecanismo), facilitando as relações comerciais;
- contribui para o bem-estar público em áreas como saúde, segurança e proteção ambiental, devido a garantia da conformidade com relação aos aspectos de biossegurança e outros decorrentes da presença cada vez mais intensa do material biológico ;
- propicia um meio de controle eficaz de processos e operações tanto nos laboratórios, quanto na indústria;
- facilita a instrução de ações legais relacionadas com produtos e serviços não conformes;
- proporciona confiança na relação entre cliente e fornecedor;
- facilita a comparação entre diversos produtos, como instrumento de defesa da concorrência e proteção do consumidor;
- 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, em consequência, para a evolução contínua das organizações e processos provedores de bens e serviços.

A observância de alguns aspectos do universo da certificação de produtos, tanto caráter voluntário, quanto compulsório, ilustra bem as potencialidades desse processo.

As entidades oficiais consideram muitas vezes a certificação por terceira parte como um instrumento confiável, que ajuda a descentralizar as suas funções, nomeadamente quando se trata da segurança de pessoas, bens e ambiente. Isto é particularmente verdade quando os custos com a formação específica de pessoal e com equipamento dispendioso estariam fora do alcance dos orçamentos.

É provável que as autoridades acreditadoras tendam a confiar na certificação por terceira parte pelas mesmas razões.

No que respeita às necessidades dos produtores, o organismo de certificação deve dispor de uma estrutura de custos coerente com o processo de agregação de valor que os procedimentos de avaliação da conformidade pode trazer para a empresa. Da mesma forma, as atividades de auditoria devem estar organizadas de modo a, por exemplo, evitar a paralização indevida de linhas de produção, o que dificilmente seria compensado com o potencial incremento de vendas decorrentes da certificação. Uma vez que se conclua o processo de certificação, o fornecedor deve providenciar cuidadosamente para que apenas cheguem ao mercado produtos conformes.

Quanto ao modelo de certificação, o fornecedor ou autoridade pública deverá selecionar um programa que será eficaz, com vistas ao objetivo pretendido, que geralmente se reflita no grau de aceitação dos resultados pelo mercado e pela sociedade. Por outro lado, mercado e sociedade terão suas próprias necessidades respondidas através da identificação e uso de produtos certificados.

O termo “certificação” não assegura igualdade ou uniformidade em todos os aspectos dos programas de certificação, quando geridos por vários organismos de certificação. Portanto, os usuários de programas de certificação deverão determinar até que ponto tais programas são os mais adequados aos seus interesses. Quanto mais simples for o programa, maior a probabilidade de que se alcancem resultados uniformes entre os organismos de certificação. Por

outro lado, os programas simples apresentam limitações que podem não satisfazeràs aspirações dos mercados consumidores.

7. ADEQUAÇÃO DE NORMAS PARA USO NA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE MATERIAL BIOLÓGICO

A adequação de normas refere-se à avaliação do seu conteúdo, visando estabelecer aspectos técnicos que devam incluídos em seu escopo para que as mesmas possam ser usadas por diversas partes interessadas na avaliação da conformidade de material biológico.

Não há, em princípio, a necessidade de que os requisitos para normas que sejam usadas com vistas à certificação de material biológico sejam diferentes dos aplicados às demais normas existentes. Um estudo no campo da avaliação da conformidade revelou que praticamente todas as normas podem ser usadas com este fim, excluindo as normas relacionadas com terminologia e assuntos afins.

A avaliação da conformidade de material biológico pode ser aplicada em relação a uma norma contendo uma única característica ou requisito, ou a uma norma completa relativa a determinado um material biológico, contendo todas as características requeridas para garantir que tal produto é adequado para o uso ao qual se destina.

O conteúdo de uma norma depende largamente dos objetivos a serem atingidos pela mesma e, em estreita relação com o procedimento de avaliação da conformidade a ser usado, o qual dependerá, por sua vez, do que se pretende alcançar com a avaliação da conformidade.

Do ponto de vista do organismo de certificação, os requisitos para a certificação de material biológico precisam ter um grau de especificação tal que garanta um elevado grau de uniformidade das interpretações. Do ponto de vista do fabricante, os requisitos necessitam apresentar uma flexibilidade tal que não restrinja inovações ou impeça o uso de processos mais eficientes. Ambos os pontos de vista devem ser considerados no estabelecimento de requisitos normativos para material biológico. Embora o linguajar aqui adotado reflita tipicamente o produto industrial e a certificação de caráter voluntário, é fácil

perceber sua aplicabilidade aos campos da saúde, agricultura e meio ambiente, onde a autoridade pública está mais presente, com seu poder regulamentador.

De modo geral os agentes regulamentadores no Brasil ainda demandam pouco o sistema brasileiro de normalização, talvez porque ainda persistam regulamentos que se caracterizam como normas compulsórias, afastados, portanto das modernas tendências nesse campo. No que se refere a material biológico, apresenta-se uma excelente oportunidade para se conceber e organizar uma atividade de normalização em condições de influir positivamente no cenário internacional. Em última análise, a ABNT, como voz do Brasil na ISO/IEC, poderá propor que constitua um mecanismo internacional, a partir da experiência piloto que se puder organizar no País.

8. CAPACITAÇÃO INSTITUCIONAL

O material biológico certificado é um recurso de alto valor agregado presente em inúmeros produtos dos mais diversos setores da economia. O acesso de insumos e produtos ao mercado internacional estará sujeito, de forma crescente, a uma complexa legislação, constituindo-se potencialmente em barreiras sanitárias e comerciais. A superação destas barreiras dependerá da criação de uma estrutura de serviços tecnológicos que responda aos procedimentos de avaliação da conformidade e que sejam capazes de fornecer, mediante certificação e formas correlatas, a evidência de que os produtos atendem a requisitos técnicos especificados em normas e regulamentos. As exigências relativas à qualidade dos materiais biológicos para quaisquer fins representam um grande salto na agregação de valor aos produtos decorrentes de aplicações industriais, agrícolas, de saúde e ambientais. 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 e proteção patentária.

A transformação de Coleções de Serviço em Centros de Recursos Biológicos (CRB) depende da definição de diretrizes e políticas de Estado que assegurem a capacitação contínua dos centros credenciados e a consolidação de um sistema de informação que assegure a integração dos esforços e facilite o monitoramento e avaliação do desempenho dos centros credenciados. Isto só será possível através de adoção de uma estratégia que garanta o apoio de longo prazo aos centros componentes da rede e ao sistema de informação integrado.

Estratégias e Políticas de Fomento

A proposta de criação de uma Rede de Coleções de Culturas no Brasil começou a ser discutida durante a Segunda Conferência Internacional sobre Coleções de Culturas, organizada pela "World Federation for Culture

Collections" e Sociedade Brasileira de Microbiologia, em São Paulo em 1973. A partir daí, o assunto passou a constar das programações de congressos e de outras atividades científicas. Em 1976 e 1977 especialistas brasileiros revisaram o tema, propondo a implantação de uma Rede Nacional de Coleções de Culturas de Referência como um elemento importante para o Programa Nacional de Biotecnologia. Este item foi incluído entre os objetivos específicos do Programa Nacional de Biotecnologia elaborado pelo CNPq e FINEP no ano de 1981.

Em 1982 a Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello" iniciou o levantamento dos acervos das coleções de culturas do país, publicando em 1984 o primeiro Catálogo de Coleções de Culturas de Microrganismos (Canhos et al, 1984). A partir de 1985 os dados do catálogo foram colocados on-line através do serviço Cirandão da EMBRATEL que representou um fato pioneiro no panorama internacional.

Em dezembro de 1985 a FINEP promoveu em São Paulo uma reunião sobre cultivos celulares da qual participaram especialistas de várias instituições interessados no problema, objetivando o estabelecimento de diretrizes para a criação de um Sistema Nacional de Coleções de Culturas. O grupo recomendou o estabelecimento de um Grupo Assessor provisório para planejamento e formulação de um plano de ação baseado em um levantamento mais abrangente das coleções e avaliação da situação do setor. Ficou claro que seria necessário estabelecer um programa de apoio às coleções de culturas existentes, sob risco de inviabilizar iniciativas importantes no campo da biotecnologia.

Em junho de 1986 a Presidente da "World Federation for Culture Collections", Dra Barbara Kirsop, visitou o Brasil e junto com a equipe da Fundação André Tosello elaborou um diagnóstico da situação das coleções de culturas no Brasil, com enfoque no papel das coleções no Programa Nacional de Biotecnologia. Em suas conclusões, ressaltou a necessidade de se estabelecer no Brasil um Sistema de Coleções de Culturas para apoio às atividades da microbiologia em geral e da biotecnologia em particular. Levando em consideração as dimensões territoriais do país, sugeriu que se implantasse um

sistema nacional com centros regionais, escolhidos de acordo com as competências estabelecidas e lacunas identificadas. A coordenação dos trabalhos caberia a um colegiado composto de especialistas e usuários das várias instituições envolvidas. Além desta tarefa, o colegiado teria a atribuição de definir diretrizes, visando o estabelecimento de uma política nacional de apoio às coleções de culturas. A consultora ressaltou também a necessidade de se estabelecer um banco de dados com informações sobre as coleções brasileiras.

Nesse mesmo ano (1986) a Fundação André Tosello concluiu, com o apoio da Secretaria de Indústria e Comércio, Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo, o levantamento das coleções de culturas do Estado de São Paulo. Os dados deste levantamento foram publicados na segunda edição do Catálogo Nacional de Linhagens (Canhos et al, 1986).

Face ao êxito do trabalho realizado, a FINEP encomendou à Fundação André Tosello a realização de um levantamento nacional. Neste levantamento foram identificadas 80 coleções em 43 instituições. Grande parte destas coleções foi enquadrada na categoria de coleções de trabalho utilizadas principalmente pelo grupo responsável por sua organização e manutenção. Constatou-se que apesar do material biológico estocado representar o resultado de um esforço científico importante, na maioria dos casos não havia qualquer garantia de conservação desse estoque por deficiências de infra-estrutura, emprego de métodos de preservação inadequados e falta de pessoal qualificado.

Os resultados do levantamento foram analisados em reunião promovida pela FINEP com a comunidade científica e formuladores de política, no Rio de Janeiro em junho de 1987. Foi então decidido que a FINEP desenvolveria um programa emergencial de apoio aos acervos de relevância comprovada para o desenvolvimento científico e tecnológico do País.

Em dezembro de 1987, uma nova reunião foi promovida pela FINEP, objetivando discutir com representantes da Comunidade científica, as bases do "Programa Setorial de Coleções de Culturas – PSCC" e analisar os 15 projetos

encaminhados dentro da chamada de demanda emergencial induzida. Das propostas analisadas, 12 receberam recomendação favorável ao apoio, totalizando um investimento de cerca de 165 mil OTNs (Obrigações do Tesouro Nacional). O montante concedido era equivalente, na época da aprovação (Fevereiro de 1988) à aproximadamente US\$ 1,5 milhões. Devido às reformas econômicas ocorridas ao longo dos dois anos de implementação do PSCC e as perdas associadas à inflação no período (1988-1989), o valor efetivamente aplicado no programa foi de 530 mil dólares americanos.

Em 1989 foi lançado o 1º. Volume da 3a. edição do Catálogo Nacional de Linhagens: Bactérias (Canhos et al, 1989). O 2º. Volume: Leveduras e Fungos Filamentosos e o 3º. Volume: Células e Tecidos Celulares foram publicados em 1990 (Canhos et al, 1990). Também em 1990, os três volumes foram lançados on-line.

Apesar da perda de recursos financeiros, e dos entraves burocráticos para a utilização dos recursos, envolvendo a impossibilidade de contratação de pessoal para os projetos aprovados, os resultados obtidos foram considerados satisfatórios, não só pela conscientização e interesse gerado na comunidade científica, mas também pela reorganização e melhoria dos acervos associados ao PSCC.

Em junho de 1991 foi realizado um seminário para avaliação dos projetos aprovados no âmbito do PSCC e discussão de um novo plano de ação visando a continuidade das atividades do programa. Entretanto, devido a problemas de repasse de verba da União à Finep, o PSCC não teve continuidade.

Um fator crítico no desenvolvimento das coleções brasileiras foi o Programa de Treinamento associado ao PSCC, desenvolvido com o apoio da FINEP e Conselho Britânico na década de 80, e com o apoio do RHAEC/CNPq na década de 90. No período de 1986 a 2000 foram realizados cerca de 50 eventos de especialização e treinamento, com a participação de especialistas do exterior e do país, servindo como espaço de treinamento e discussão de problemas comuns e específicos, relacionados com os avanços em sistemática

microbiana, gerenciamento de coleções de culturas e impacto do desenvolvimento da bio-informática em coleções de culturas.

Mesmo após a interrupção do PSCC, algumas coleções continuaram as suas atividades com recursos das instituições mantenedoras e de agências de fomento nacionais e internacionais. O Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT/FINEP) incluiu em seu edital, duas chamadas para projetos de coleções de serviço.

Mais recentemente, o apoio a coleções foi retomado em 2001, no escopo do Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos do MCT¹³ com o objetivo de consolidar uma rede de centros de serviços com coleções abrangentes e permanentes nas áreas de saúde, agricultura, meio ambiente e indústria. No futuro, a rede consolidada de coleções de serviço seria ampliada com a integração de centros de referência selecionados, coleções especializadas e Autoridades Depositárias de material biológico para fins patentários.

Entretanto, com as mudanças no governo federal em 2003, este plano não teve continuidade, colocando em risco a meta de rápida adequação de coleções nacionais selecionadas, visando a participação no projeto piloto de Centros de Recursos Biológicos da OCDE, que deverá ser implementado em 2005-2006..

É urgente retomar o programa de apoio a centros selecionados, em função do risco do Brasil perder a oportunidade de participar no projeto piloto da Rede Global de CRB da OCDE, onde estarão sendo definidos os rumos e regras da certificação e de mecanismos harmonizados de transferência de material biológico a nível internacional.

O Cenário Atual

Embora o Brasil se destaque no quadro internacional pela capacidade institucional na área de coleções de culturas quando comparado com outros países em desenvolvimento, o sistema existente de coleções de serviço é

¹³ <http://www.mct.gov.br/Temas/biotec/Programa%20Biotecnologia.pdf>

ainda bastante incipiente, em função da falta de uma política adequada de longo termo para o setor.

Na área de saúde o exemplo da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é significativo na medida que congrega no Instituto Oswaldo Cruz, 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 exemplo da complexidade da matéria, pois reflete o convívio simultâneo de coleções institucionais com coleções especializadas de trabalho. É necessário adotar medidas que permitam um tratamento sistêmico e que conduzam à adoção de um plano de gestão 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.

No setor da agricultura o conhecimento sobre a diversidade de organismos diretamente relacionados à fertilização biológica de solos encontra-se em estágio avançado, em decorrência dos esforços da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). A Coleção de Culturas de Bactérias Diazotróficas da Embrapa Agrobiologia possui um acervo valioso que inclui linhagens relevantes para a elucidação dos mecanismos de fixação biológica de nitrogênio e suas aplicações tecnológicas. A Coleção de Culturas de Fitobactérias do Laboratório de Bacteriologia Vegetal, do Instituto Biológico de São Paulo, mantém um acervo que constitui a maior fonte de linhagens bacterianas fitopatogênicas oriundas de áreas tropicais.

Na área da genômica funcional, o Brasil conta hoje com uma significativa capacidade instalada para o desenvolvimento de projetos de genômica, proteômica e metabolômica. Estes avanços possibilitam o estabelecimento de uma estratégia adequada para a estocagem e distribuição dos clones gerados nos diversos projetos, assim como no tratamento adequado para a integração da informação associada a este tipo de material biológico. O Centro Brasileiro de Estocagem de Genes (BCCCenter, Brazilian Clone Collection Center) foi criado para viabilizar a estocagem e distribuição dos clones gerados nos projetos financiados pela Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp). Inaugurado em 2001, o BCCCenter é o único centro de

estocagem de genes da América Latina especializado em genes de plantas e fitopatógenos.

No setor de meio ambiente e indústria a Coleção de Culturas Tropical (CCT) estabelecida em 1988 como coleção de serviço, teve um papel de destaque na capacitação de recursos humanos e prestação de serviços especializados durante a década de 90. Em função dos recursos públicos limitados para a sua manutenção e da falta de visão e compromisso institucional, a coleção foi desestruturada em 2001. A Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria (CBMAI) estabelecida em 2001 com o respaldo institucional da Universidade Estadual de Campinas, visa atender a demanda por serviços técnicos especializados neste setor.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT ISO IEC Guia 2 - Normalização e atividades relacionadas - Vocabulário geral. 1998. 21p.

CANHOS, V.P., S. SOUZA, D.A.L. CANHOS (Eds.). Catálogo Nacional de Coleções de Culturas. Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello", Campinas. 1984.

CANHOS, V.P., S. SOUZA, D.A.L. CANHOS (Eds.). Catálogo Nacional de Coleções de Culturas. 2ª. Edição. Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello", Campinas. 1986.

CANHOS, V.P., S. SOUZA, D.A.L. CANHOS (Eds.). Catálogo Nacional de Linhagens, Vol. I - Bactérias. 217 pp. Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello", Campinas. 1989.

CANHOS, V.P., S. SOUZA, D.A.L. CANHOS (Eds.). Catálogo Nacional de Linhagens, Vol. II - Fungos Filamentosos e Leveduras. 225 pp. Fundação Tropical de Pesquisas e Tecnologia "André Tosello", Campinas. 1990.

CANHOS, Vanderlei Perez, UMINO, Cristina e MANFIO, Gilson Paulo. Coleções de Culturas de Microrganismos. Em: *Biodiversidade do Estado de São Paulo, Brasil: síntese do conhecimento no final do século XX. Volume 7: Infra-estrutura de Conservação in-situ e ex-situ*, Pags 81-101, Editores: Maria C. W. de Brito e C.A. Joly FAPESP, São Paulo, Brasil, 1999. <http://www.biota.org.br>

CANHOS, Vanderlei Perez; MANFIO, Gilson Paulo. Microbial Resource Centres and Ex-Situ Conservation. Em: *Applied Microbial Systematics*, Pags: 421- 446. Editores F.G. Priest e M. Goodfellow. Kluwer Academic Publishers, 2000

CNI, Avaliação da Conformidade: conhecendo e aplicando na sua empresa. Confederação Nacional da Indústria. Brasília, DF. CNI, COMPI, 2000. 75p.

DIAS, José Luciano de Mattos. Medida, Normalização e Qualidade – Aspectos da História da Metrologia no Brasil. INMETRO e Fundação Getúlio Vargas – 1998

FELIX, Júlio César – A Metrologia no Brasil – Ed. Qualitymark, 1995

FELIX, Júlio César - ISO 9000:2000 – Instrumento de Competitividade. INFORME ABIPTI Nº113, 2001

FONSECA, Renato; Carvalho Jr., Mário C. [et al.] – Barreiras Externas às Exportações Brasileiras – FUNCEX, 1999

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

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

ISO - International Organization for Standardization – Certification and related activities. Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications. Genebra. Suíça. 1992

ISO – International Organization for Standardization – Certification and Related Activities – ISO, 1992

MADIGAN, M.T., MARTINKO, J.M. and Parker.J. – Brock Biology of Microorganisms – Prentice Hall. NJ., USA, 2000 (9th ed.)

MCT, 2002. Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – Definição de Metas. Ministério da Ciência e Tecnologia. Brasília, DF. MCT, SEPCT, CGBI, 47p

MCT, Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos – Definição de Metas. Ministério da Ciência e Tecnologia. Brasília, DF. MCT, SEPCT, CGBI, 2002. 47p.

MCT, Programa Tecnologia Industrial Básica e Serviços Tecnológicos para a Inovação e Competitividade. Ministério da Ciência e tecnologia. Brasília, DF. MCT, SEPTE, CGPT, 2001. 100p.

OCDE, *Biological Resource Centers: underpinning the future of life sciences and biotechnology*, Paris, França. 2001. 66 p. <http://www.SourceOECD.org>

SOUZA, Reinaldo Dias Ferraz de – Tecnologia Industrial Básica como fator de Competitividade – Revista Parcerias Estratégicas nº 8, maio de 2000 (Pg.103-126)

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

WFCC *Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms*, segunda edição, Junho de 1999

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