



Proposta de Consenso

Recomendações para Operação e Gerenciamento de Coleções de Culturas de Microrganismos

Coordenadora:

Lara D. Sette

Coordenadora da área de Coleções de Culturas da SBM
Curadora da Coleção Brasileira de Microrganismos de Ambiente e Indústria (CPQBA/UNICAMP)

Colaboradores:

Elisa Cupolillo

Curadora da Coleção de Leishmania (IOC/FIOCRUZ)

Myrian S. Tigano

Curadora da Coleção de Fungos Entomopatogênicos (CENARGEM/EMBRAPA)

Rosana F. Vazoller

Coordenadora da área de Coleções de Culturas da SBM

Vanderlei P. Canhos

Centro de Referência em Informação Ambiental (CRIA)

Setembro/2006

Recomendações para Operação e Gerenciamento de Coleções de Culturas de Microrganismos

Prefácio

Este guia tem como objetivo fornecer normas para as boas práticas de operação e gerenciamento de Coleções de Culturas de Microrganismos e laboratórios que mantenham material biológico microbiano replicável.

Introdução

Os organismos vivos, suas células ou partes replicáveis (e.g. genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs) são os elementos básicos das ciências da vida e biotecnologia. Eles são amplamente utilizados como material de referência para ensaios industriais, identificação, produção de compostos, combustíveis e alimentos, e representam importantes ferramentas para a geração de conhecimento e conservação da biodiversidade. Eles são cultivados, mantidos e utilizados em todo o mundo e são elementos chave para muitos programas de pesquisa, processos industriais e cursos de treinamento. Neste contexto, os recursos biológicos devem ser mantidos sem alterações para assegurar a reprodutibilidade e sustentabilidade.

As coleções de materiais biológicos representam desde pequenos centros privados a grandes centros de serviços, e possuem diferentes objetivos, políticas e acervos. Essas coleções estão frequentemente associadas às atividades de uma organização parental, como por exemplo, instituições acadêmicas ou de pesquisa científica, e mantêm organismos que podem ser utilizados de formas distintas.

Coleções microbiológicas *ex-situ* podem ser classificadas como coleções de trabalho, coleções institucionais ou coleções de serviço. Como infra-estrutura fundamental na conservação e distribuição de recursos genéticos, com a finalidade de pesquisa e desenvolvimento, as coleções de serviço merecem atenção especial. O principal objetivo de uma Coleção de Serviço é o fornecimento de produtos e serviços com padrão de qualidade elevado e, para tanto, técnicas e procedimentos apropriados que estejam de acordo com a legislação, regulamentos e políticas nacionais devem estar em operação.

Assim, para que as coleções microbiológicas possam alcançar boas práticas com relação à gestão, aquisição, manutenção e fornecimento de material biológico as orientações definidas neste documento devem ser implementadas.

Sociedade Brasileira de Microbiologia
Guia para Operação de Coleções de Culturas: Domínio Microrganismos

1. Escopo

1.1. O objetivo deste manual é fornecer orientação para as Coleções de Microrganismos, incluindo as coleções de serviço, coleções de referência e/ou coleções de pesquisa.

1.2. Este guia foi elaborado com base nos *guidelines* internacionais: *World Federation for Culture Collections Guidelines* da WFCC (Federação Mundial de Coleções de Culturas) e *Guidance For The Operation of Biological Research Centres (BRCs)* da OCDE (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico).

2. Definições

2.1. Microrganismos: são organismos que requerem um sistema de microscopia para serem avaliados, porém limitados a microalgas, bactérias (incluindo cianobactérias), arqueas, fungos filamentosos, leveduras, fagos, vírus, protozoários e suas partes replicáveis (e.g. genomas, plasmídeos, cDNAs). Podem ser incluídos nesta categoria os organismos viáveis, mas ainda não cultiváveis.

2.2. Material Biológico: o termo “material biológico” utilizado ao longo deste documento se refere aos representantes vivos dos microrganismos (definido no item acima).

3. Requerimentos Institucionais

3.1. A instituição que abriga uma coleção deve estar ciente de que aceita as responsabilidades inerentes à manutenção de um serviço público com padrões apropriados. O compromisso com a manutenção da coleção e de seus serviços deve ser incluído no planejamento ou nos objetivos estratégicos da instituição. No caso das coleções onde esta responsabilidade não está explícita, este aspecto deve ser esclarecido com o Diretor do Instituto, Conselho Científico, Reitor da Universidade, representantes do Governo ou com outras autoridades competentes.

3.2. Se o futuro da Coleção estiver ameaçado, a mesma deve possuir planos para assegurar que o acervo permaneça disponível.

4. Fomento

4.1. As negociações de financiamento para as coleções requerem um comprometimento institucional de longo prazo. As fontes de financiamento podem ser de origem governamental, a partir da geração de renda pelos serviços prestados ou apoio da iniciativa privada. O suporte

financeiro baseado em contratos de curto prazo é impróprio para as coleções de serviço, que prestam serviços a longo prazo, como parte da infra-estrutura de apoio às ciências biológicas.

4.2. A coleção precisa considerar o financiamento presente e futuro de maneira que ela possa planejar o leque de serviços a ser oferecido incluindo o padrão de qualidade esperado pelo cliente. Se os recursos financeiros forem limitados é preferível que a coleção restrinja os objetivos preliminares dando preferência àqueles para os quais há forte probabilidade de financiamento em longo prazo.

5. Objetivos

5.1. As coleções devem possuir um sumário de seus objetivos em longo prazo, relacionados ao escopo do acervo e aos serviços oferecidos.

5.2. Uma coleção deve ter a definição de seus objetivos específicos em curto prazo (1, 3 e 5 anos), incluindo os números e os grupos de linhagens que se espera adquirir neste intervalo de tempo e as programações para implementação de novas instalações e equipamentos.

6. Acervo

6.1. A coleção deve estabelecer os grupos de microrganismos a serem mantidos, bem como os números a serem preservados a longo prazo. É necessário, também, que a coleção possua uma política de acesso claramente definida, na qual a aceitação de novas linhagens oferecidas à coleção deve estar baseada. Se isto não for estabelecido, e muitas linhagens não solicitadas forem aceitas sem levar em consideração os objetivos da coleção, a capacidade de armazenamento e os recursos humanos e financeiros podem se tornar escassos.

6.2. Se as linhagens mantidas na coleção forem potencialmente patogênicas ao homem, animais ou plantas, ou forem produtoras de compostos tóxicos ou alucinógenos, o acervo deve estar claramente identificado e mantido em condições de segurança. Nestes casos, os regulamentos nacionais de segurança e controle devem ser seguidos.

6.3. Com relação ao tipo de linhagens a serem mantidas, é economicamente prudente que uma coleção considere para incorporação em seu acervo linhagens complementares e não aquelas já disponíveis em outras coleções.

7. Equipe de Funcionários

7.1. Qualificação e Treinamento: a equipe deve possuir qualificação, treinamento e competência para a realização de suas atividades e nenhum membro deve ser alocado para a realização de qualquer tipo de trabalho sem ter sido treinado por um especialista. Cada membro da equipe deve

possuir os objetivos documentados com as tarefas específicas delegadas e as responsabilidades definidas. A equipe de funcionários deve receber o treinamento quando novas tecnologias ou procedimentos forem introduzidos. É de responsabilidade de toda a equipe de funcionários familiarizar-se com os protocolos documentados e trabalhar de acordo com as políticas e os procedimentos operacionais padrões adotados pela coleção.

7.2. Saúde e Segurança: toda a equipe de funcionários deve seguir os procedimentos apropriados para o nível de risco biológico (ver item 18.2.2) do microrganismo a ser manipulado, como definido pela Organização Mundial de Saúde (*World Health Organization WHO*, 2006) e como interpretado pela legislação, regulamentos e políticas nacionais. Este procedimento visa evitar a contaminação de amostras, o risco de infecção e a dispersão no meio ambiente.

7.3. O nível dos funcionários da equipe deve ser suficiente não apenas para a realização da incorporação, manutenção e fornecimento das cepas, mas também para atender aos outros serviços oferecidos pela coleção. A alta rotatividade de funcionários da equipe prejudica a manutenção dos padrões de qualidade e a eficácia dos serviços oferecidos.

7.4. As coleções de serviço devem ser gerenciadas por um profissional qualificado (curador) com experiência e conhecimento sobre os microrganismos, seus requerimentos de crescimento e preservação e suas propriedades e aplicações potenciais. O curador deve também conhecer os procedimentos operacionais, as técnicas e os serviços oferecidos pela coleção.

7.5. Nem sempre é possível indicar na equipe de funcionários especialistas em determinadas tarefas, como por exemplo, a identificação e a autenticação de todos os grupos taxonômicos mantidos na coleção, no entanto, algumas habilidades taxonômicas básicas são essenciais para a efetiva realização do controle de qualidade (veja item 9.1). Se houver a necessidade de suporte adicional de um profissional especializado em taxonomia, em especial nos serviços de identificação, programas de colaboração podem ser instituídos e formalizados dentro e/ou fora da instituição que abriga a coleção.

8. Preservação

8.1. Os microrganismos requerem freqüentemente métodos específicos de preservação a fim de que sejam assegurados viabilidade, armazenamento, pureza e estabilidade genética. Por medidas de segurança e para minimizar a possibilidade de perda de linhagens, cada cultura deve ser mantida por pelo menos dois métodos distintos. É recomendável que pelo menos um dos métodos utilizados seja a criopreservação (ultracongelamento) ou a liofilização, pois para muitas linhagens esses métodos apresentam menos riscos de alterações genéticas, além de garantir a preservação por longo período de tempo.

8.2. As coleções de culturas podem realizar um papel importante na preservação dos produtos derivados de projetos envolvendo genomas de microrganismos. O desenvolvimento de conhecimento em genômica e metagenômica e sistemas de armazenamento em larga escala são fatores importantes a serem considerados pela coleção.

8.3. É recomendável que a coleção possua um *back-up* do acervo principal em local distinto e separado, evitando os riscos de perda de importantes recursos genéticos por motivos de incêndio, enchentes, terremotos, guerras, dentre outras catástrofes ou intempéries da natureza.

9. Procedimentos de depósito e autenticação de culturas

9.1. A procura por material biológico em coleções reconhecidas se deve principalmente ao fato de que estas coleções possuem como procedimentos de rotina a realização de testes de controle de qualidade e autenticação do material do acervo. O fornecimento de material biológico não conforme (por exemplo: culturas com identificação incorreta, microrganismos contaminados) por uma coleção pode acarretar sérios problemas, com conseqüências irreparáveis para seus clientes. A utilização de organismos errados em investigações científicas pode gerar alto consumo de tempo, os custos podem ser altos e conduzir à publicação de resultados inválidos. Além disso, sem uma autenticação apropriada organismos nocivos poderiam ser inadvertidamente fornecidos. Portanto, é de inteira responsabilidade de uma coleção a garantia da qualidade de seu acervo. As coleções microbiológicas devem operar com base em padrões apropriados para que o material biológico microbiano possa ser certificado, garantindo ao cliente padrão de qualidade e autenticidade.

9.2. As solicitações de depósito devem ser submetidas a uma análise prévia para verificação de enquadramento no escopo do acervo e nos níveis de biossegurança da coleção. Como parte dos procedimentos de depósito, as coleções devem fornecer um formulário que deve ser preenchido por todos os depositantes. As informações requeridas nestes formulários variam entre as coleções. Entretanto, dados mínimos para a documentação e registro de linhagens devem ser exigidos, tais como: nome do organismo; número da linhagem; número em outras coleções; histórico; tipo de organismos; restrições; condições de crescimento; dados de isolamento (data, nome e localidade); dados taxonômicos (características morfológicas, fisiológicas); referências bibliográficas; nome, endereço e assinatura do depositante.

9.3. Quando culturas identificadas são recebidas, o nome da pessoa que realizou a identificação original deve ser registrado. A coleção deve confirmar a identificação e se certificar de que as descrições da espécie estão de acordo com as publicadas. Alternativamente, a coleção deve confirmar que a cultura foi autenticada por um especialista competente.

9.4. Todo o material que chega à coleção precisa ser tratado como potencialmente perigoso, até que sua identificação ou autenticação seja confirmada. Os procedimentos devem assegurar que o material não autenticado não esteja sendo tratado ocasionalmente e que todas as exigências de segurança estão sendo seguidas. É recomendável que o material não autenticado seja manipulado de acordo com as especificações para o nível de risco biológico 2 (ver item 18.2.2).

9.5. No caso de recebimento de culturas não identificadas, a coleção deve ser cautelosa na identificação do material que pertença a grupos taxonômicos para os quais não existem especialistas na equipe. É recomendável que o material seja analisado por um especialista antes da incorporação do mesmo no acervo da coleção.

10. Distribuição de Culturas

10.1. As coleções que disponibilizam material biológico para o acesso público, devem realizar a distribuição apenas para instituições públicas e privadas, sejam de pesquisa, serviços, governamentais, ensino ou indústrias. Por razões de segurança e saúde pública, linhagens não devem ser enviadas para endereços particulares. Todos os pedidos devem ser formalizados e documentados, com uma explanação breve da utilização pretendida para o material, e devem ser assinados por um profissional qualificado e autorizado a manipular a linhagem requerida. Em casos específicos de linhagens de microrganismos patogênicos ou potencialmente patogênicos para animais, humanos e/ou plantas, a solicitação deverá incluir uma declaração assinada do solicitante assumindo os riscos e as responsabilidades associados ao recebimento, manipulação, armazenamento e uso dos microrganismos/material em questão.

10.2. As coleções que fornecem culturas devem ser capazes de realizar a entrega do material contido em seu catálogo. Se as culturas não puderem ser entregues dentro do prazo estipulado por razões técnicas ou científicas (por exemplo, se a taxa de crescimento for muito lenta), estas devem estar indicadas nos catálogos, nas listas ou nas bases de dados. Os valores relacionados ao serviço de distribuição de culturas irão variar de acordo com a política financeira de cada coleção.

10.4. As culturas que por alguma razão não estejam disponíveis para o acesso público não devem estar listadas no catálogo da coleção. As culturas com distribuição restrita devem estar claramente identificadas.

10.5. As coleções devem manter os registros dos clientes que receberam culturas, incluindo a identificação do material biológico enviado (números da linhagem e do lote), método e data do envio, e nome e endereço da pessoa a quem o material foi enviado. Assim, caso haja algum tipo de problema ou necessidade de fornecimento de informações adicionais, os receptores do material podem ser facilmente localizados e notificados.

10.6. Quanto ao envio de culturas pela coleção, os regulamentos de postagem, incluindo embalagem e rotulagem, devem ser atendidos.

11. Publicidade

11.1. As coleções necessitam assegurar uma ampla visibilidade sobre o acervo e os serviços oferecidos. Isto pode ser realizado através da preparação de *folders*, participação em *workshop* e conferências, publicação de artigos e colaboração com outras instituições.

11.2. A visibilidade também pode ser ampliada pelo desenvolvimento de *web sites* na Internet. Os *sites* podem fornecer informações sobre os catálogos, dados das linhagens, serviços, contato e publicações. Ainda, a manutenção de *hyperlinks* em locais estratégicos (como por exemplo, as sociedades científicas, bases de dados, boletins de notícias, *site* da WFCC) pode agregar valor ao plano publicitário da coleção.

12. Outros Serviços

12.1. As coleções podem oferecer uma variedade de serviços especializados visando atender a demanda da comunidade científica e industrial de uma região ou do país. Se tais serviços forem oferecidos pela coleção, eles precisam ser cuidadosamente planejados, pois na maioria das vezes, eles requerem instalações específicas e recursos humanos especializados.

12.2. Se os serviços de identificação taxonômica forem oferecidos, a disponibilidade de recursos humanos (seja da coleção ou de uma instituição associada) apropriadamente treinados para a execução desta tarefa deve ser levada em consideração.

12.3. Se os serviços de depósito para fins de registro de patentes forem oferecidos, eles devem ser operados de acordo com os procedimentos estabelecidos no tratado de Budapeste (Regulamento, 1977; Guia de depósito de microrganismos sob o Tratado de Budapeste, 1988, - ambos publicados pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual, Genebra).

12.4. Se os serviços de consultoria forem oferecidos, deve ser dada atenção especial à provisão de infra-estrutura apropriada e pessoal especificamente treinado (veja item 9.1).

13. Documentação e Informatização

13.1. Devem ser mantidos registros para cada linhagem do acervo e estes devem incluir as seguintes categorias de informação: localização geográfica, substrato ou hospedeiro, data de isolamento, nome da pessoa que isolou a linhagem, depositante (ou outra fonte da linhagem, tal como uma outra coleção), o nome da pessoa que identificou a linhagem, os procedimentos de preservação utilizados, meios e temperaturas ótimas de crescimento, dados de características

bioquímicas, entre outros, e se for o caso, as condições de regulamentação (por exemplo: quarentena, nível de risco biológico, status de patente).

13.2. Os registros devem ser preferencialmente computadorizados e no caso de possibilidade de distribuição das informações via Internet os formatos devem ser compatíveis com a *World Wide Web*. Em algumas regiões, existem bases de dados regionais em desenvolvimento e as coleções devem considerar a colaboração com tais iniciativas.

13.3. Por questões de segurança, é recomendável que os registros computadorizados sejam duplicados ou cópias destes registros sejam mantidas em locais separados. (veja item 8.3).

13.4. Se os registros de dados forem efetuados em sistemas informatizados (computadores), a equipe de funcionários da coleção deve estar familiarizada com a operação do sistema.

14. Catálogos

14.1. Catálogos impressos e/ou eletrônicos contendo o material microbiológico disponível para distribuição devem ser produzidos e atualizados regularmente. A periodicidade da publicação será ditada pela quantidade de depósitos realizados.

14.2. Os catálogos computadorizados podem ser distribuídos através da Internet ou em CD-ROM, e podem ser freqüentemente atualizados.

15. Pesquisa

15.1. Os programas de pesquisa devem fazer parte da coleção ou das atividades dos laboratórios que a abrigam, pois mantém a equipe de profissionais atualizados com os novos desenvolvimentos, aumentando assim o *status* da qualidade da coleção. Em adição, contribuições importantes podem ser incorporadas ao grupo de organismos mantidos, incluindo a ampliação do conhecimento da morfologia, taxonomia, fisiologia, bioquímica e genética.

15.2. As coleções são os locais apropriados para o desenvolvimento de estratégias e procedimentos para o isolamento e identificação de organismos ou de produtos particulares, testes de controle de qualidade, protocolos de preservação para linhagens sensíveis que são difíceis de preservar por procedimentos rotineiros, como também para o desenvolvimento de meios de cultivo e condições ótimas de crescimento.

16. Treinamento

16.1. Os membros da equipe de funcionários devem receber treinamento específico para as atividades que irão desenvolver. Nenhum funcionário deve ser alocado para a realização de

qualquer tipo de trabalho sem ter sido treinado por um especialista. Os funcionários da equipe da coleção devidamente treinados podem ser designados para ministrar treinamento para outros sobre as técnicas relacionadas a preservação, crescimento, e identificação de microrganismos.

16.2. Durante um treinamento, é importante que se tenha estrutura e supervisão adequada, bem como é necessário que seja verificado se os requerimentos de biossegurança estão sendo aplicados.

17. Padrões de segurança e de qualidade

17.1. Os aspectos de segurança referente a todas as operações realizadas na coleção precisam ser cuidadosamente controlados principalmente no que diz respeito aos regulamentos nacionais de segurança e saúde, e também com relação às boas práticas de laboratório.

17.2. Atenção especial deve ser dada às linhagens potencialmente prejudiciais ao homem, animais e plantas.

17.3. O recebimento e estocagem de material nas coleções microbiológicas devem ser documentados e realizados com base em procedimentos seguros, e de preferência em áreas apropriadas para estas finalidades. Os diferentes tipos de material biológico microbiano, principalmente os desconhecidos ou de potencial risco biológico, devem ser abertos e manipulados em câmaras especiais (e.g., fluxos laminares) localizadas em laboratórios capacitados e autorizados que garantam a segurança durante a abertura e o processamento (veja item 9.4).

17.4. As coleções devem considerar a possibilidade de operação dentro de reconhecidos padrões de certificação/acreditação (por exemplo: ISO), os quais indicam operacionalidade com qualidade assegurada.

18. Conformidade com as leis nacionais e internacionais

18.1. Os microrganismos são isolados, cultivados, caracterizados, preservados, armazenados e transportados entre laboratórios. São enviados por vários meios (correio aéreo ou terrestre), de um laboratório a outro dentro dos países, e freqüentemente atravessam fronteiras continentais. Os microrganismos podem ser enviados para fins de identificação, referência, pesquisa ou para produção de substâncias ou compostos comerciais. Entretanto, todas estas ações devem ser realizadas com segurança e em conformidade com as diversas legislações e regulamentos que controlam estes materiais. Neste contexto, as coleções devem assegurar que todas as leis e regulamentos sejam aplicados em seus procedimentos.

18.2. Uma coleção de culturas deve estar em conformidade com:

- **Requerimentos de saúde e segurança**

18.2.1. A coleção deve por em prática os procedimentos que garantem a saúde e a segurança de qualquer pessoa que possa estar exposta durante a realização das atividades da coleção. Isto requer que sejam realizadas avaliações apropriadas e que sejam revisadas e documentadas regularmente. A distribuição de microrganismos para locais fora do ambiente da coleção requer a extensão destas obrigações para que os clientes também estejam protegidos.

- **Classificação dos microrganismos de acordo com o risco biológico**

18.2.2. A Organização Mundial de Saúde classifica os microrganismos em quatro grupos de acordo com o risco biológico:

Grupo de Risco 1: (nenhum ou baixo risco para os indivíduos e comunidade). Microrganismos com pouca ou nenhuma probabilidade de causar doença em animais e seres humanos.

Grupo de risco 2: (risco moderado para os indivíduos, baixo risco para a comunidade). Patógeno que pode causar doença em seres humanos e animais mas com pouca probabilidade de perigo para os trabalhadores do laboratório, comunidade, animais ou meio ambiente. A exposição pode causar infecção, mas existem tratamentos eficazes e medidas preventivas disponíveis, assim como o risco de propagação da infecção é bastante limitado.

Grupo de risco 3: (alto risco para os indivíduos, baixo risco para a comunidade). Patógeno que geralmente causa sérios danos para a saúde humana e animal, mas que não pode se espalhar comumente de um indivíduo infectado para o outro. Existem tratamentos efetivos e medidas preventivas disponíveis.

Grupo de risco 4: (alto risco para os indivíduos e comunidade). Patógeno que frequentemente causa sérios danos para a saúde humana e animal e que pode rapidamente ser transmitido de um indivíduo para o outro, diretamente ou indiretamente. Os tratamentos efetivos e as medidas preventivas geralmente não estão disponíveis.

18.2.3. Os organismos geneticamente modificados (OGMs) são classificados em Grupo I e Grupo II de acordo com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio):

Grupo I: OGM que se enquadrar no critério de não patogenicidade, resultando de organismo receptor ou parental não patogênico (classificado como grupo de risco 1)

Grupo II: OGM qualquer organismo que, dentro do critério de patogenicidade, for resultante de organismo receptor ou parental classificado como patogênico (classificados como classe de risco 2, 3, ou 4) para o homem e animais.

- **Regulamentos de quarentena**

18.2.4. Os clientes que desejam obter culturas de patógenos de plantas devem primeiramente obter uma licença das autoridades competentes para importar, manipular e armazenar este tipo de material. A coleção deve requerer uma cópia da licença antes do fornecimento da linhagem.

18.2.5. Patógenos de plantas manipulados por coleções de culturas que são objetos dos regulamentos de quarentena devem ser registrados por um órgão governamental apropriado. A importação e transferência de tais patógenos dentro do país devem ser realizadas com a permissão do órgão governamental.

- **Direitos de Propriedade Intelectual (DPI)**

18.2.6. A coleção deve assegurar que as informações sobre a posse dos Direitos de Propriedade Intelectual sejam transferidas à terceira parte (receptora do material biológico) por meio de um termo de transferência de material (TTM).

- **Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)**

18.2.7. A coleção deve requerer que os coletores de recursos genéticos possuam consentimento prévio do país no qual eles desejam realizar coleta de organismos. Assim, os benefícios resultantes da utilização destes organismos precisam estar acordados. O compartilhamento de benefícios pode incluir elementos monetários, informação, transferência de tecnologia e treinamento.

18.2.8. A coleção deve assegurar a transparência, mantendo a ligação entre o país de origem e todos os receptores de material biológico. O material biológico deve ser recebido e fornecido dentro do espírito da CBD e o TTM deve ser assegurado.

- **Regulamentos de transporte de culturas**

18.2.9. Os regulamentos específicos para embalagem e transporte de material biológico devem ser implementados na rotina da coleção. No caso de transporte aéreo os regulamentos da Associação Internacional de Transportes Aéreos (*International Air Transport Association - IATA*) precisam ser seguidos.

- **Controle de distribuição de material biológico**

18.2.10. Existe uma considerável preocupação com relação à transferência de determinados agentes infecciosos, capazes de causar danos para a saúde humana. Tais organismos não devem ser enviados para solicitantes não preparados para manuseá-los ou para pessoas que possam

fazer uso ilegal deste material. Alguns países possuem estrito controle com relação à movimentação de tal material biológico fora de seu território

18.2.11. A coleção deve aplicar os procedimentos exigidos pela legislação nacional, checar a competência dos clientes que desejam receber organismos perigosos, e na dúvida negar as solicitações de aquisição do material.

19. Colaboração Nacional e Internacional

19.1. As coleções, bem como a equipe de funcionários sênior associados a elas devem ser incentivados a atuar em federações e associações sobre o tema. Muitos países possuem associações ou federações de coleções, que fornecem excelentes oportunidades para a troca de informações e discussões de problemas em comum.

19.2. A Federação Mundial de Coleções de Culturas (WFCC) possui comitês relacionados com as áreas de educação, patentes, regulamentos de postagem, quarentena e segurança, biodiversidade e publicidade. Estas informações podem ser úteis no estabelecimento de novas coleções.

19.3. É recomendável que as coleções possuam registro no Centro de Dados Mundial de Microrganismos (*World Data Center on Microorganisms, WDCM*) da WFCC. Esta base de dados internacional é publicada como um diretório impresso e está também disponível *online* no *web site* da WFCC.

19.4. As colaborações fornecem visibilidade para as coleções. Colaborações com relevantes redes são recomendadas, pois podem facilitar a comunicação e a troca de dados em nível internacional.

20. Bibliografia

- Biodiversity and Biological Collections <http://www.biocollections.org/>
- Brazil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico. Brasília, SENAI/DN, 2002. 102 p.
- Budapest Treaty for the Deposit of Micro-organisms:
<http://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>
- Canhos, V.P. & Manfio G.P., 2001. Recursos Microbiológicos para Biotecnologia.
URL: http://www.mct.gov.br/Temas/biotec/Tendencias%20_Vanderlei%20Fina_.pdf.
- Canhos, V.P. & Manfio, G.P. 2000. Microbial Resource Centres and *ex-situ* Conservation. Em: *Applied Microbial Systematics*, Pags: 421- 446. Editores F.G. Priest e M. Goodfellow. Kluwer Academic Publishers.
- Colwell, R.R. 1997. Microbial diversity: the importance of exploration and conservation. *Journal of Industrial Microbiology and Biotechnology*, 18: 302-7.
- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): <http://www.ctnbio.gov.br/>
- Common Access to Biological Resources And Information (CABRI) <http://www.cabri.org/>
- Convention on Biological Diversity (CBD) <http://www.biodiv.org/default.shtml>
- Guide to the Deposit of Microorganisms under the Budapest Treaty. 2006.
<http://www.wipo.int/about-ip/en/budapest/guide/index.htm>
- Global Taxonomy Initiative: Background <http://www.biodiv.org/programmes/cross-cutting/taxonomy/default.asp>
- Hunter-Cevera, J.C. 1996. The importance of culture collections in industrial microbiology and biotechnology, in *Culture Collections to Improve the Quality of Life* (eds. R.A. Samson, J.A. Stalpers, D. van der Mei et al.), Centraalbureau voor Schimmelcultures, Baarn (The Netherlands), pp. 158-62.
- International Organization For Standardization (ISO) <http://www.iso.org/iso/en/ISOOnline.frontpage>
- International Society of Microbial Ecology (ISME) <http://www.microbes.org/>
- Kirsop, B.E. & Doyle, A. (eds) (1991). *Maintenance of Microorganisms and Cultured Cells: A Manual of Laboratory Methods*, London: Academic Press
- OECD (2001). *Biological Resource Centres. Underpinning the future of life sciences and biotechnology*.
- Organisation For Economic Co-Operation and Development (OCDE) www.oecd.org
- Sette, L.D. 2005. Nota Técnica: Recursos Humanos e Infra-Estrutura para Coleções Microbiológicas. <http://www.cria.org.br/cgee/documentos/infraestrutura.doc>
- SPECIES 2000 Indexing Project <http://www.sp2000.org/>
- The International Air Transport Association (IATA) <http://www.iata.org>
- Tiedje, J., Urbance, J., Larsen, N. et al. 1996. Towards an integrated microbial database, in *Culture Collections to Improve the Quality of Life* (eds. R.A. Samson, J.A. Stalpers, D. van der Mei et al.), Centraalbureau voor Schimmelcultures, Baarn (The Netherlands), pp. 63-8.
- Vazoller, R.F & Canhos, V.P. 2005. Coleções de Culturas de Serviços e Centros de Recursos Biológicos. <http://www.cria.org.br/cgee/documentos/crb.doc>
- World Health Organization (WHO) <http://www.who.int/topics/en/>

World Federation for Culture Collections (1999). Guidelines for the establishment and operation of collections of cultures of micro-organisms. UK: WFCC Secretariat. (2d ed.).

World Federation For Culture Collections (WFCC) <http://wdcn.nig.ac.jp/wfcc/>

WFCC World Data Center On Microorganisms (WDCM) <http://wdcn.nig.ac.jp/>

World Intellectual Property Organisation (WIPO) <http://www.wipo.int/portal/index.html.en>