

2º Encontro das Coleções Biológicas da FIOCRUZ

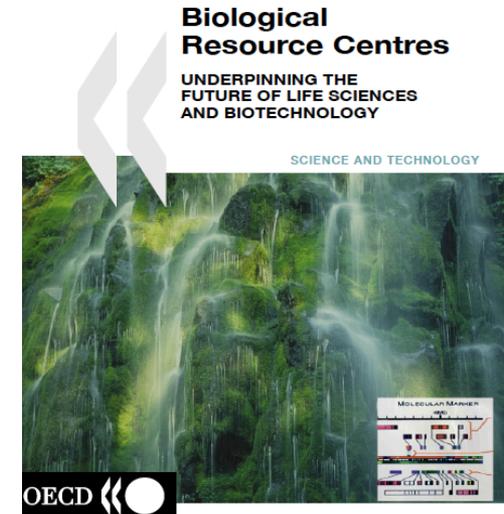
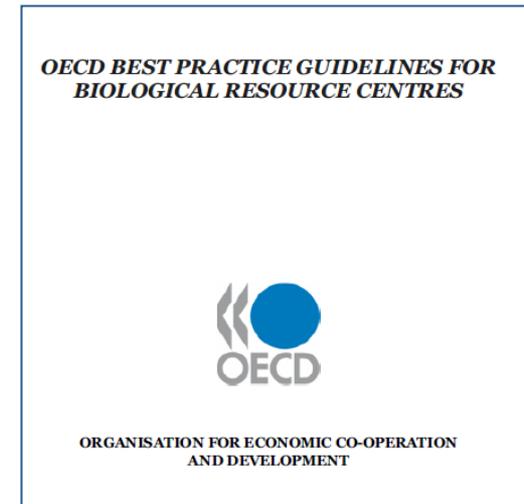
REDE BRASILEIRA DE CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS E CRB-SAÚDE FIOCRUZ



CRB COMO INFRAESTRUTURA BIOTECNOLÓGICA

CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS - CRB

- Consistem de **provedores de serviços** e **repositórios** de células vivas, genomas de organismos **E informação** relacionada à hereditariedade e as funções dos sistemas biológicos.
- CRB contêm **coleções de organismos** (microorganismos, células de plantas, animais, humanas), **partes replicáveis** desses (genomas, plasmídeos, vírus, cDNAs), bem como **databases** contendo informações moleculares, fisiológicas e estruturais relevantes a essas coleções.
- Os CRB **devem alcançar os níveis mais altas de qualidade** e expertise exigidas pela comunidade científica e indústria internacional para a entrega de informação biológica e materiais



Status of collection	Characteristics of Collection Status
Basic level	<ul style="list-style-type: none"> • Basic methods for Biological material preservation are available • Basic documentation level
Intermediate level	<ul style="list-style-type: none"> • Sound facilities • Good human resources • Good technologies in place • Electronic catalogues and data management • Operating to international criteria • Wide stakeholders' involvement • Involvement into regional/national networking
High level	<ul style="list-style-type: none"> • Sustainable human resource training in relevant to BRC domains • Collection quality management is in place • Intellectual Property Rights regulations, MTAs; biosafety and biosecurity standards are in place • Accredited or certified to the operational and quality levels of the International Standards Organization or equivalent: • Clear management program and collection's strategy in place • Sustainable fundraising mechanisms with governmental support • Raise of public awareness in the domain of Biological Resources preservation • Regular monitoring and adjustment of collection needs • Leading activity in the regional/national/international networking
BRC	<ul style="list-style-type: none"> • High quality standards collections accredited and certified to the OECD standards • Functioning according to the OECD instrument

Coleções de microrganismos sob responsabilidade das Unidades da Fiocruz

CRB-Saúde FIOCRUZ



OECD Global Science Forum
Second Activity on Policy Issues Related to Scientific Research Collections
Washington DC, July 17-19, 2008
Chair: Dr. Phyllis Johnson, Smithsonian Institution

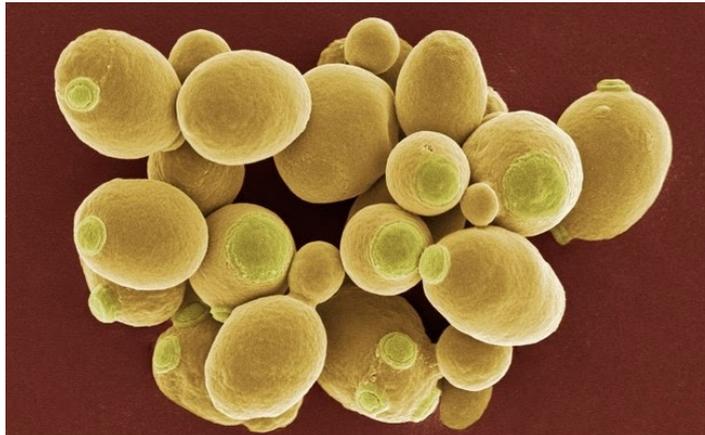
Final Report on Findings and Recommendations
Submitted to the 19th Meeting of the OECD Global Science Forum
by the Delegation of the United States

- Manter **material de referência**, calibrar processos e instrumentos
- Prover material de estudo para o desenvolvimento de **novas tecnologias**
- Bancos genéticos: oferta de **acesso a amostras** representativas no mundo
- **Herança cultural**: testemunho da história e guarda de material que não existe mais
- **Produzir conhecimento científico** e formar pessoas para enfrentar o desafio do **desenvolvimento sustentável**



Small bugs, big business: The economic power of the microbe

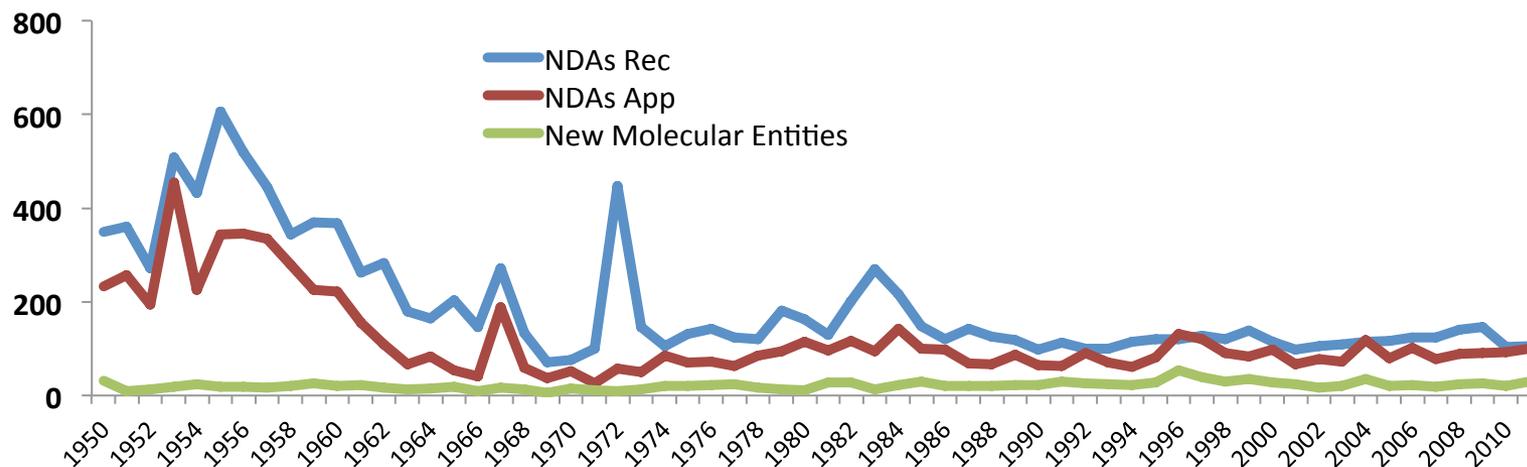
Arnold L. Demain*



Estimated annual markets and tonnage of some primary metabolites

Metabolite	World market (\$ millions)	Production (tons)
Amino acids	3000	1 000 000
Monosodium glutamate	915	800 000
L-Lysine-HCl	600	300 000
L-Phenylalanine	198	13 000
L-Aspartic acid	43	
L-Isoleucine		400
Flavor nucleotides		
5'IMP + 5'GMP	350	2500
Organic acids		
Citric	1400	400 000
Lactic	150	100 000
Gluconic	93	40 000
Itaconic	68	
Succinic ^a		15 000
Vitamins		
Biotin ^b	100	
B ₁₂ (cyanocobalamin)	71	3
C (ascorbic acid) ^c	60	60 000
Riboflavin ^d		2000

BIODIVERSIDADE COMO FONTE DE NOVAS ENTIDADES MOLECULARES



<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SummaryofNDAApprovalsReceipts1938tothepresent/default.htm>

The Global Biomedical Industry: Preserving U.S. Leadership

Ross C. DeVol, Armen Bedroussian, and Benjamin Yeo



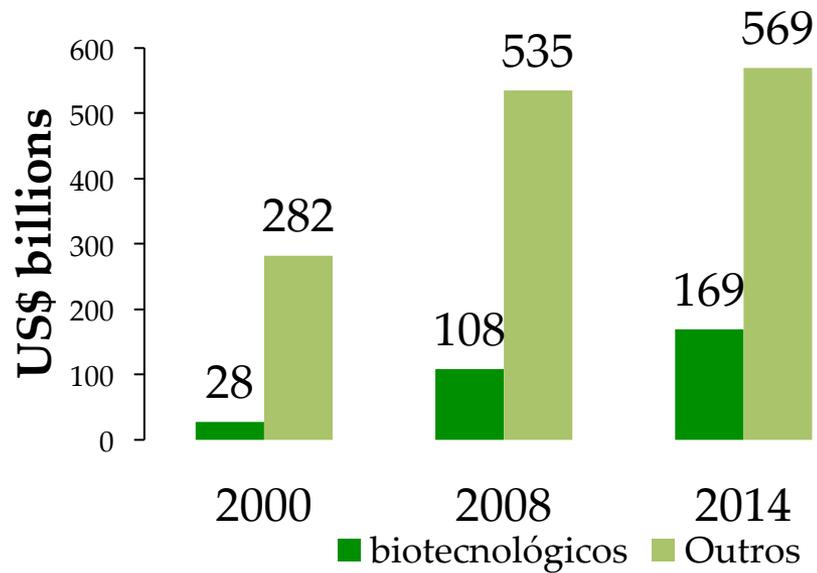
Table 2: New chemical entities
By headquarter country of inventing firm

Country	1971-1980		1981-1990		1991-2000		2001-2010	
	NCEs	% total						
U.S.	157	31	145	32	75	42	111	57
France	98	19	37	8	10	6	11	6
Germany	96	20	67	15	24	13	12	6
Japan	75	15	130	29	16	9	18	9
Switzerland	53	10	48	11	26	14	26	13
U.K.	29	6	29	6	29	16	16	8
Total NCEs	508		456		180		194	

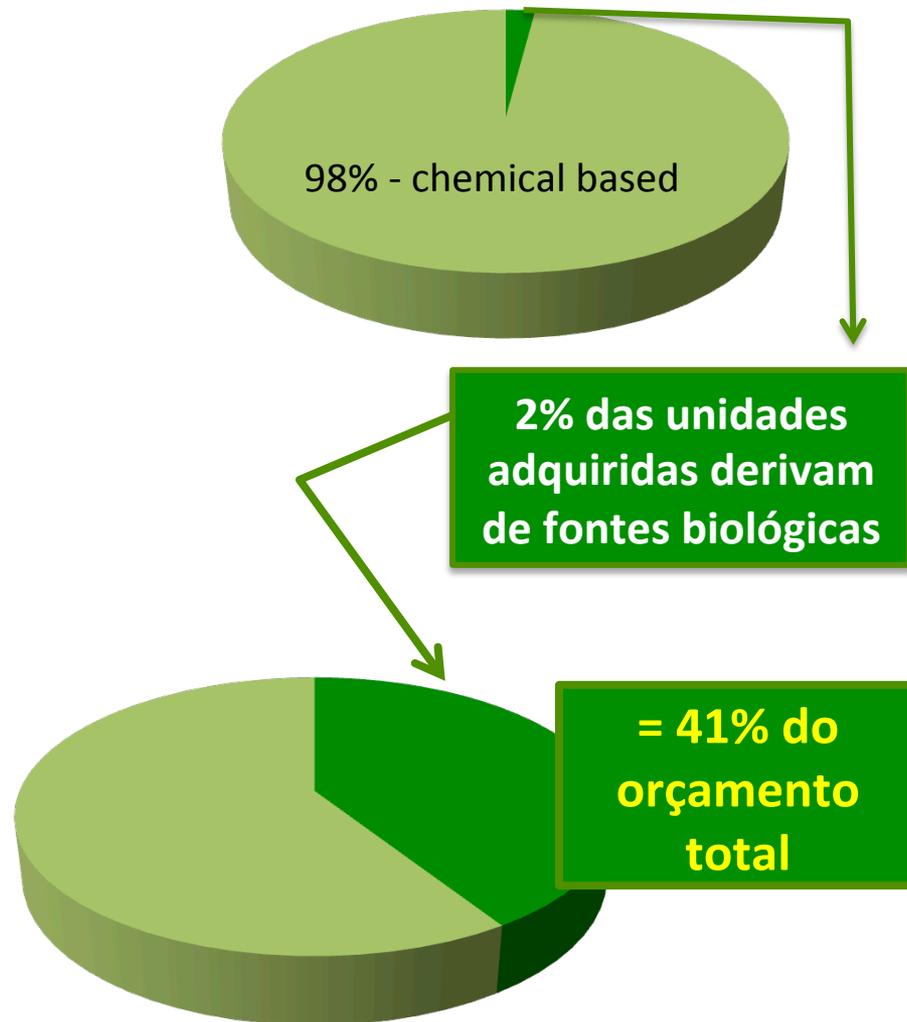
Sources: Arthur Daemrlich, "Where Is the Pharmacy to the World? International Variation and Pharmaceutical Industry Location," Harvard Business School Working Paper, 2009; Milken Institute.



MERCADO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA



Fonte: Burril & Co. - EvaluatePharma (2010) *apud* Biotecnologia para saúde no Brasil, BNDES, 2011



A OFERTA DA BIODIVERSIDADE DE SOLUÇÕES PARA A SAÚDE

Organizar
infraestrutura &
informação

Tornar acessível
para P&D

Transformar
conhecimento em
inovação

- Mais da metade dos 150 medicamentos mais prescritos é derivado da biodiversidade
- O valor de mercado de medicamentos derivados da biotecnologia gira entre \$US75 e 150 bilhões
- 80% da população vivendo em PBMR depende da medicina tradicional derivada das plantas locais

**Inserir inovação
no mercado**

- Políticas e estratégias nacionais
- Governança
- Suporte financeiro



IMPORTANCE OF BIODIVERSITY
AND ECOSYSTEMS IN ECONOMIC
GROWTH AND EQUITY IN LATIN
AMERICA AND THE CARIBBEAN:
AN ECONOMIC VALUATION
OF ECOSYSTEMS

**LATIN AMERICA
AND THE CARIBBEAN**
A BIODIVERSITY SUPER POWER



DESAFIOS DAS COLEÇÕES NO BRASIL

- Infraestrutura
 - Gestão da informação
 - Recursos Humanos (pesquisa/serviços)
 - Logística e serviços especializados
 - Bioproteção
 - Rastreabilidade
 - Propriedade Intelectual
 - Gestão da Qualidade
 - Acreditação
- Identificar áreas fortes nas quais a expansão é recomendável
 - Identificar os atores envolvidos no processo
 - Desenhar modelos de expansão da rede nos níveis nacional, regional e internacional
 - Introduzir métodos rápidos de identificação de novos isolados
 - Criar mecanismos facilitadores de colaboração
 - Identificar mecanismos que garantam sustentabilidade a longo prazo



Federal Government Guidelines
*To protect the environment and
warrant sustainable development*

Principais eixos políticos de CT&I

1. EDUCAÇÃO E CAPACITAÇÃO PARA P&D
2. INFRAESTRUTURA PARA P&D
3. INVESTIMENTOS INDUSTRIAIS PARA P&D
4. **PRIORIZAÇÃO PARA ÁREAS ESTRATÉGICAS**

5. **BIODIVERSIDADE E DESENVOLVIMENTO REGIONAL**

- infraestrutura para inovação
- Conhecimento, conservação e monitoramento
- Gestão e agregação de valor a bens/serviços derivados para biodiversidade
- Mitigação e adaptação das mudanças ambientais

SAÚDE
AGRONEGÓCIO
AMBIENTE

AÇÕES ESTRATÉGICAS DA FIOCRUZ

DOCUMENTO INSTITUCIONAL PARA O DESENVOLVIMENTO DE POLÍTICA DE COLEÇÕES BIOLÓGICAS NA FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)



- Criação da Câmara Técnica de Coleções
- Manual de organização das coleções
- Implantação de sistema de gerenciamento de dados para coleções microbianas (SICol)
- Sistema de qualidade OCDE, acreditação
- Padronização dos procedimentos e fluxos para importação e exportação de material biológico
- Marcos regulatórios: Política de acesso a dados e e informações sobre coleções
- Implantação de uma rede de CRB no país

Gestão Integrada de Serviços de Referência

Laboratórios de Referência

- Informações dos Laboratórios
- Câmara Técnica

• Componentes

- Portarias
- Gestão da Qualidade

Coleções Biológicas

- Informações das Coleções Biológicas
- Câmara Técnica

• Componentes

• Apresentação da Primeira Reunião

- Portarias
- Documento Institucional
- Manual de Organização
- Formulários
- Normas Legislativas do CGEN e do IBAMA

(<http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/>)



ALGUMAS AÇÕES RESULTANTES DA ESTRATÉGIA NACIONAL



- Desenvolvimento de parques tecnológicos para o uso econômico da biodiversidade



- Estabelecimento da Rede Nacional para Identificação Molecular da Biodiversidade (BR-BOL)

- Estabelecimento do Banco Nacional de Germoplama (EMBRAPA)
- Organização, armazenamento e acesso dos dados da biodiversidade e ecossistemas



- Suporte e estímulo à implementação de empresas biotecnológicas
- **Criação da REDE Brasileira DE CRB**



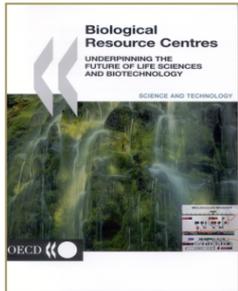
Questionário:
26/80 coleções

1º Workshop
CRB

Capacitação
ISO 17025

Seleção de 4
protótipos CRB

Avaliação da
Conformidade de
Material Biológico



1998
2002



2002
2006



Comitê Nacional
de Biotecnologia

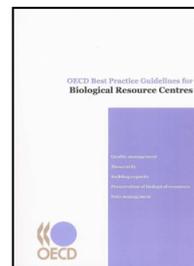
Decreto 6.041/2007
Política de
Desenvolvimento
Competitivo

*Programa de
Pesquisa em
Biodiversidade*



2007
2008

*Diretrizes Melhores
Práticas CRB*



2008
2010

Acordo
INPI-INMETRO
CBMB

Plano
Brasil
Maior

2011
2013

Inclusão da
Rede CRB na PDC
NIT-DICLA 60

Estratégia
Nacional para
CT&I

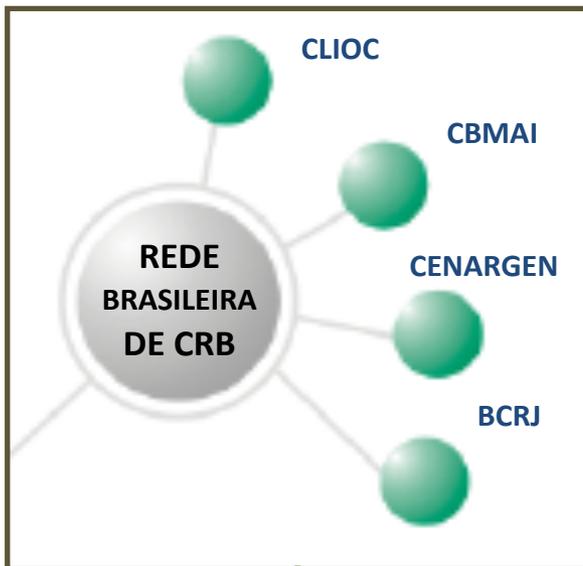


Diário Oficial da União - Seção 1

PORTARIA Nº 409, DE 15 DE ABRIL DE 2014

Institui a Rede Brasileira de Centros de Recursos Biológicos - Rede CRB-Br e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI.

**REDE
BRASILEIRA
DE CRB**



saúde

FIOCRUZ

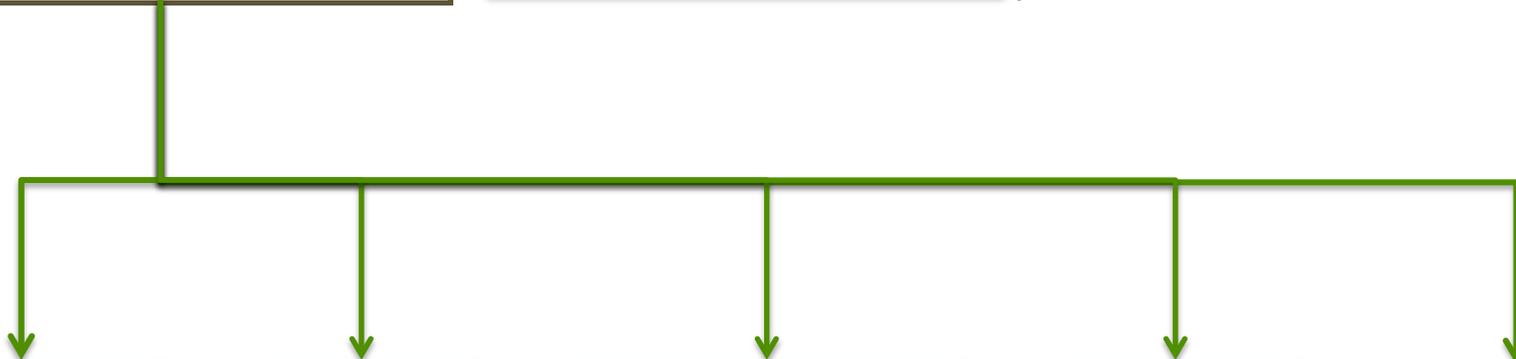
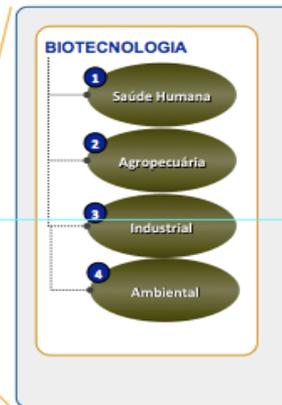
agricultura

EMBRAPA

ambiente e indústria

UNICAMP

Segmentação da Biotecnologia



ABIN
 Código de Conduta em Bioproteção para BRC

CRIA
 GESTÃO DA INFORMAÇÃO

INMETRO
TECPAR/BIOQUALIS
 GESTÃO DA QUALIDADE

INPI
 GESTÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL

SBM SOCIEDADE BRASILEIRA DE MICROBIOLOGIA

ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DE REDES – CADEIA DE INOVAÇÃO

NÍVEIS	VALORES	AÇÕES	REDES
RECONHECIMENTO	ACEITAÇÃO	Reconhecer a existência	Relação de
CONHECIMENTO	INTERESSE	Conhecer o que o outro é ou faz	co-citação
COLABORAÇÃO	RECIPROCIDADE	Ajuda esporádica	Relação de Coautoria
COOPERAÇÃO	SOLIDARIEDADE	Compartilhar atividades e recursos	Rede de Coautoria e Co-invenção (pesquisa e inovação)
ASSOCIAÇÃO	CONFIANÇA	Compartilhar objetivos e projetos	



ESTRATÉGIAS ECONÔMICAS MICROBIANAS – 'MERCADOS' BIOLÓGICOS

Evite parceiros de troca precária – é importante discriminar parceiros (avaliar e comparar quanto a percepção de contribuição na cooperação), principalmente quando se interage com múltiplos parceiros.

Estabeleça laços de troca locais – ambiente local fixa conexões de troca e aumenta a efetividade da discriminação de parceiros

Diversifique ou se especialize em commodities:

Diversificação reduz exposição à volatilidade de mercado, conduzindo a desempenho mais consistente sob amplas condições.

VS

Especialização aumenta as chances de competição acirrada.

Torne-se indispensável – parceiros são menos propensos ou capazes de interromper a troca, porque isso poderia resultar em consequências negativas

Proteja-se de um dia chuvoso - gestão de recursos significa poupar recursos para gerações e/ou transações futuras

Elimine competidores - dentro da classe de troca, a competição tende a ser forte



ÁREAS DA REDE CRB-BR



Fármacos em geral

Biofármacos
Fitofármacos
Diagnósticos
Identificação Genética

Vacinas e Soros

Reprodução de Células
Humanas

Veterinária

Vacinas

Reprodução Animal

Aquacultura

Identificação Genética
Transgênicos

Plantas ornamentais e medicinais

Produtos Florestais

Bioinseticidas
Biofertilizantes
Inoculantes

Bioremediação
Tratamento de Resíduos
Análises
Combustíveis

Atividades Sinérgicas

TI
Pesquisa básica

Equipamentos
Insumos
Suprimentos em geral

Biomateriais
Química Fina
Serviços



Quanto custa?

Como conseguir estabilidade de longo prazo?

Alguns exemplos

- Suporte governamental
- Suporte da indústria
- Suporte de fundações públicas e privadas
- Fundos públicos
- Venda de recursos biológicos e materiais técnicos
- Fundos de pesquisa
- Taxas para serviços de depósito



ENCOMENDA TRANSVERSAL PROJETOS DE PESQUISA



Fundo Nacional de Desenvolvimento
Científico e Tecnológico - FNDCT



LT1. Consolidação e ampliação da rede com integração de novos atores e definição de indicadores de evolução da rede CRB-BR

LT2. Consultoria para estruturação do Plano de Negócios e sistema de **governança** da Rede CRB-BR

LT3. Consultoria para o aprimoramento da gestão da Qualidade, visando apoiar a acreditação dos centros associados à rede

LT4. Reconhecimento e integração internacional da Rede CRB-BR

LT5. Integração do sistema de informação nos centros associados à rede

saúde, farmoquímico, ambiente, alimentos, agricultura P&D em ciências biológicas

- CRB-Saúde Fiocruz, como um integrante das três subredes da Rede Brasileira de CRB (Rede CRB-Br), focalizará sua atuação em ramos de atividade e setores industriais vinculados à área da saúde.
- Entende-se como pertinente privilegiar na concepção da arquitetura desse cenário, aspectos atinentes à P&D, à saúde pública e ao complexo industrial da saúde.



Com base na análise estratégica do setor definiu-se como objetivo geral para o período de 2012 a 2021:

- Implantar a estrutura física e gerencial do CRB-Saúde Fiocruz;
- Estabelecer o quadro de pessoal, os procedimentos de depósito e de guarda das coleções, assim como os mecanismos de comercialização do CRB;
- Estabelecer os procedimentos de monitoramento das atividades do CRB e os requisitos para atingir as metas estabelecidas com relação às perspectivas de resultado, clientes/legitimação, processos internos e aprendizado/aprimoramento;
- Articular a formação da rede brasileira de CRB.

VISÃO

Ser referência do processo de desenvolvimento e inovação biotecnológica em Saúde por meio de um elenco de coleções de culturas acreditadas e reconhecidas nacional e internacionalmente.

MISSÃO

Promover e dar **suporte às inovações biotecnológicas em Saúde**, preservando e fazendo **uso sustentável da biodiversidade microbiana**, por meio de uma plataforma de coleções de culturas que realiza **pesquisa de excelência e oferece produtos e serviços certificados** para o SUS, a comunidade científica e o complexo industrial da saúde

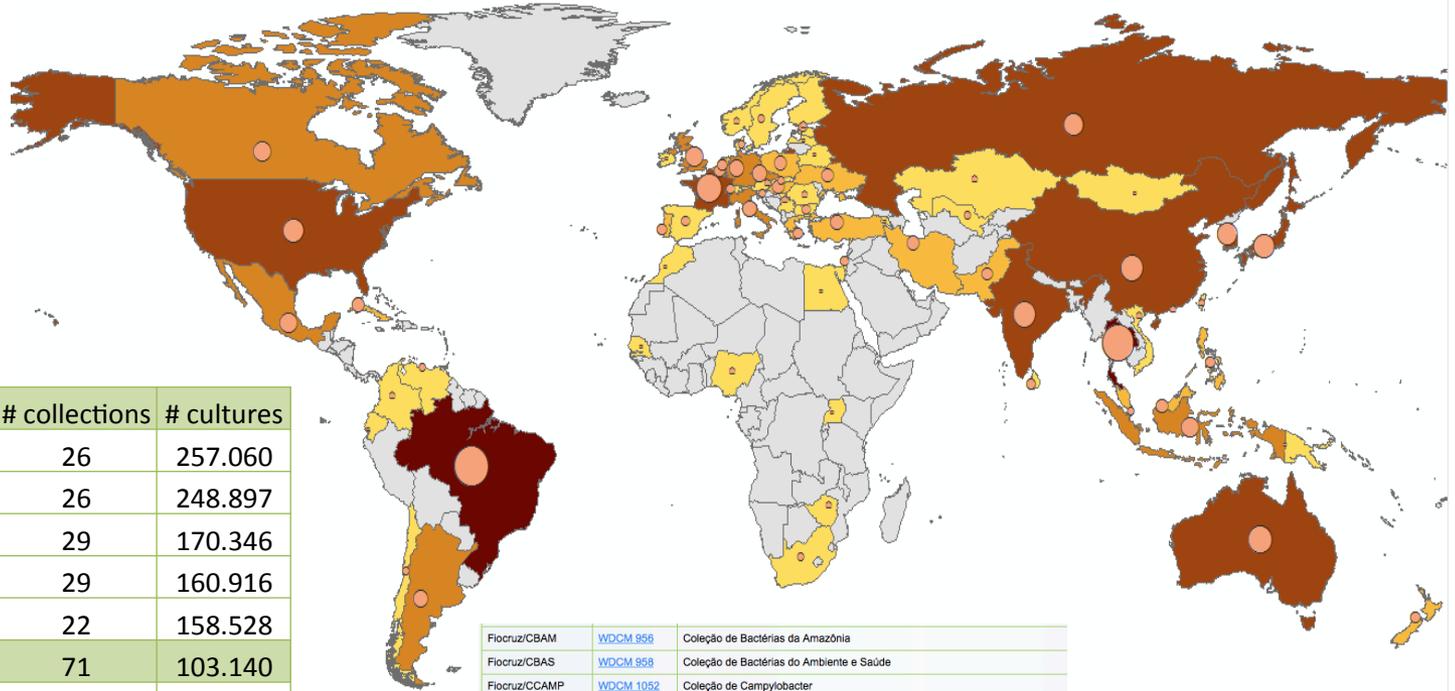
VALORES

- Qualidade, eficiência, confiabilidade, sigilo, segurança, rastreabilidade, ética, compromisso ambiental e social;
- Padrões internacionais no atendimento dos clientes, no desenvolvimento de Produtos e Serviços, usando a melhor tecnologia existente e buscando sempre a autonomia tecnológica e a inovação;
- Valorização e reconhecimento dos membros da equipe, baseados em conhecimento, produtividade e criatividade;
- Valorização da parceria com os colaboradores e fornecedores.



- Conservar a biodiversidade e desenvolver P&D com estes recursos biológicos
- Preservar e fornecer recursos biológicos (com qualidade assegurada) para P&D e aplicações nos setores científicos, industriais, de agronegócios, ambiente e saúde
- Gerenciar e documentar os dados referentes às coleções biológicas de acordo com **normas e padrões que garantam** sua segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, integridade e interoperabilidade;
- Manter a comunidade científica informada sobre o conteúdo das coleções através de **catálogos on-line atualizados em tempo real** e links de diversos órgãos e instituições relacionadas;
- Atuar como repositórios de material biológico de referência
- Atuar como um **centro para depósitos sob sigilo**;
- Realizar **consultorias e treinamentos** para a sociedade científica e acadêmica

GEOGRAFIA DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS (WFCC, 2014)

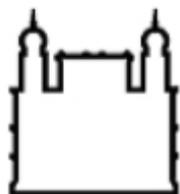


Ranking	COUNTRY	# collections	# cultures
1º	U.S.A.	26	257.060
2º	Japan	26	248.897
3º	China	29	170.346
4º	India	29	160.916
5º	Korea	22	158.528
6º	Brazil	71	103.140
7º	Thailand	60	97.401
8º	Germany	13	94.868
9º	Netherlands	6	90.775
10º	Denmark	3	88.566
11º	France	38	86.350
12º	U.K.	19	84.210
13º	Australia	34	82.946
14º	Canada	18	82.315
15º	Belgium	7	76.496

Fiocruz/CBAM	WDCM_956	Coleção de Bactérias da Amazônia
Fiocruz/CBAS	WDCM_958	Coleção de Bactérias do Ambiente e Saúde
Fiocruz/CCAMP	WDCM_1052	Coleção de Campylobacter
Fiocruz/CCBH	WDCM_947	Coleção de Culturas de Bactérias de Origem Hospitalar
Fiocruz/CCFF	WDCM_720	Colecao de Culturas de Fungos Filamentosos
Fiocruz/CCGB	WDCM_574	Coleção de Culturas do Gênero Bacillus e Gêneros Correlatos
Fiocruz/CENT	WDCM_1061	Coleção de Enterobacterias
Fiocruz/CFAM	WDCM_957	Coleção de Fungos da Amazônia
Fiocruz/CFP	WDCM_951	Colecao de Fungos Patogenicos
Fiocruz/CLEP	WDCM_1012	Coleção de Leptospira
Fiocruz/CLIOC	WDCM_731	Coleção de Leishmania do Instituto Oswaldo Cruz
Fiocruz/CLIST	WDCM_1055	Coleção de Listeria
Fiocruz/CMRVS	WDCM_575	Colecao de Microorganismos de Referencia em Vigilancia Sanitaria
Fiocruz/CMT	WDCM_948	Coleção Micológica de Trichocomaceae
Fiocruz/COLPROT	WDCM_1020	Coleção de Protozoários da FIOCRUZ
Fiocruz/COLTRYP	WDCM_949	Coleção de Trypanosoma de Mamíferos Silvestres, Domésticos e Vetores
Fiocruz/CYP	WDCM_1040	Coleção de Yersinia pestis
FTI	WDCM_716	Centro de Biotecnologia e Química-CEBIQ
IAL	WDCM_282	Nucleo de Colecao de Micro-organismos
IALMIC	WDCM_717	Micoteca do Instituto Adolfo Lutz
IBSBF	WDCM_110	Phylobacteria Culture Collection of Instituto Biológico
IEAPM	WDCM_727	Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira



COLEÇÕES BACTERIOLÓGICAS	
Coleção de Bactérias da Mata Atlântica (CBMA)	300
Coleção de Culturas do Gênero Bacillus e Gêneros Correlatos (CCGB)	14
Coleção de Enteropatógenos Bacterianos (CENT da CCBS)	700
Coleção de Culturas de Bactérias de Origem Hospitalar (CCBH da CCBS)	3000
Coleção de Campylobacter (CCAMP da CCBS)	63
Coleção de Listeria (CLIST da CCBS)	39
Coleção de Leptospira (CLEP)	51
Coleção de Yersinia pestis (CYP)	300
COLEÇÕES MICOLÓGICAS	
Coleção de Culturas de Fungos Filamentosos (CCFF)	250
Coleção de Fungos da Amazônia (CFAM)	200
Coleção de Fungos Patogênicos (CFP)	220
Coleção Micológica de Trichocomaceae (CMT)	37
COLEÇÕES DE PROTOZOÁRIOS	
Coleção de Leishmania (CLIOC)	1.204
Coleção de Protozoários (COLPROT)	250
Coleção de Trypanosoma de Mamíferos Silvestres, Domésticos e Vetores (COLTRIP)	450
MICRO-ORGANISMOS DE LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA	
Centro Referência Prof. Hélio Fraga/ENSP - coleção de micobactérias	200
Laboratório de Vírus Respiratório e Sarampo	*
Laboratório de Hepatites Virais	*
Laboratório de Flavivírus - Dengue	*
Laboratório de Virologia Molecular - ICC (Fiocruz-Paraná)	*
Laboratório de Virologia Comparada – Rotavírus	*
TOTAL	7078



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Número		069/2015-PR	
Folha	1	De	2
Entrada em Vigor			

Portaria da Presidência

1.0 - PROPÓSITO

Instituir, no âmbito da Presidência da Fiocruz, Grupo de Trabalho para propor uma configuração de Governança e Competências para o Comitê de Gestão de Centro de Recursos Biológicos - CRB-Saúde da Fiocruz.

2.0 - OBJETIVO

- 2.1 - Propor arquitetura de governança em consonância com o modelo da Rede Brasileira de CRB (rede CRB-Br);
- 2.2 - Propor modelo de gestão em rede das coleções microbiológicas do CRB-Saúde;
- 2.3 - Propor critérios de aderência à Governança do CRB-Saúde;
- 2.4 - Propor competências executivas do Comitê de Gestão do CRB-Saúde;
- 2.5 - Submeter as proposições à apreciação da câmara técnica de pesquisa e ato contínuo ao CD Fiocruz.

Cancela

Altera

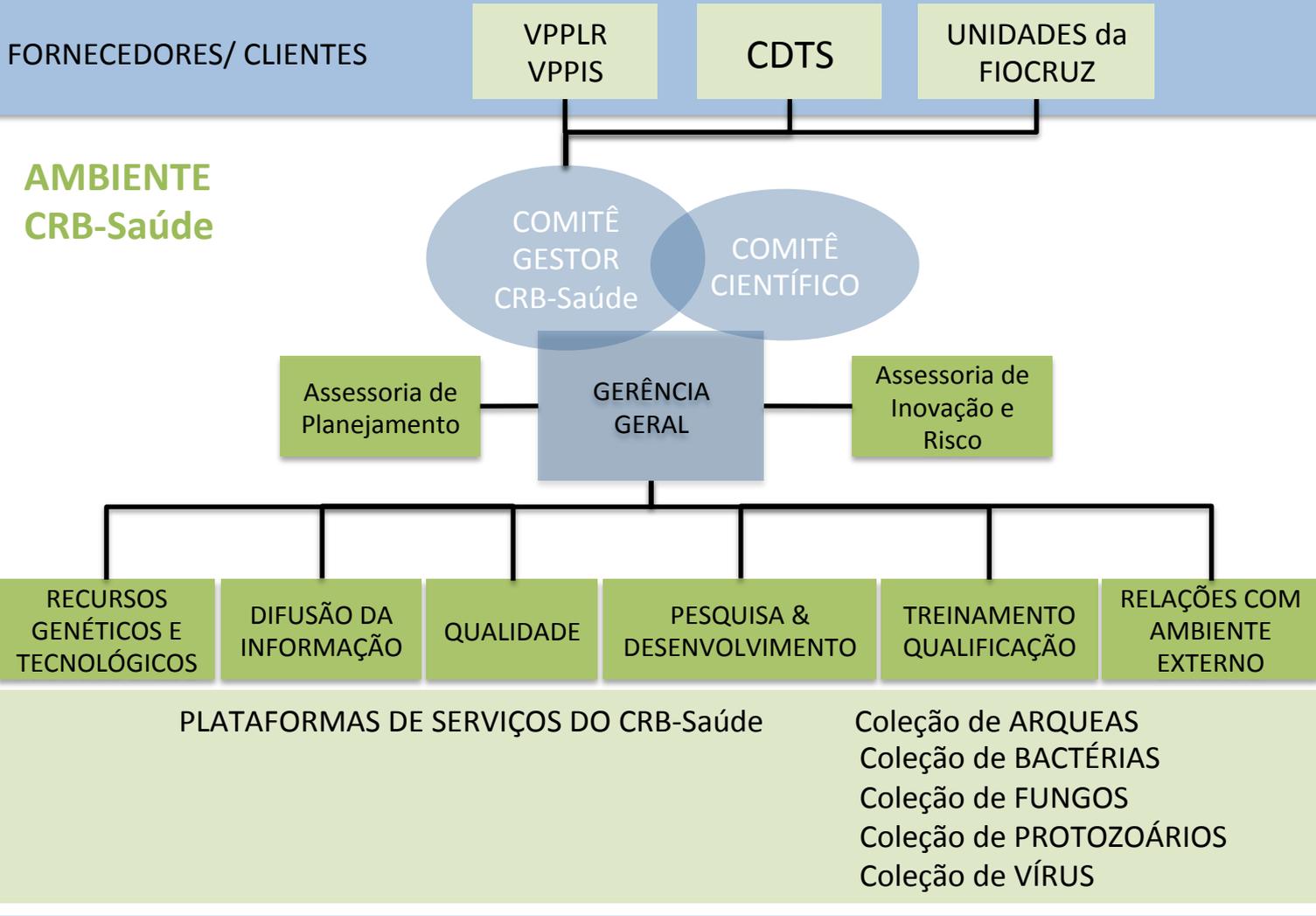
Distribuição

Geral

Data

23/01/2015

SBM, INFÚSTRIA, ÓRGÃOS REGULADROES
INPI, INMETRO, CGEN, IAMA, ANVISA, CTNBIO, IATA



FORNECEDORES/ CLIENTES

AMBIENTE
CRB-Saúde

VPPLR
VPPIS

CDTS

UNIDADES da
FIOCRUZ

COMITÊ
GESTOR
CRB-Saúde

COMITÊ
CIENTÍFICO

Assessoria de
Planejamento

GERÊNCIA
GERAL

Assessoria de
Inovação e
Risco

RECURSOS
GENÉTICOS E
TECNOLÓGICOS

DIFUSÃO DA
INFORMAÇÃO

QUALIDADE

PESQUISA &
DESENVOLVIMENTO

TREINAMENTO
QUALIFICAÇÃO

RELAÇÕES COM
AMBIENTE
EXTERNO

PLATAFORMAS DE SERVIÇOS DO CRB-Saúde

Coleção de ARQUEAS
Coleção de BACTÉRIAS
Coleção de FUNGOS
Coleção de PROTOZOÁRIOS
Coleção de VÍRUS

LABORATÓRIOS DE PESQUISA da FIOCRUZ

FIOTEC

AMBIENTE
cooperativo



obrigada!
pirmez@fiocruz.br

