

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

REGIMENTO INTERNO DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS DA FIOCRUZ EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

Considerando que as Coleções Biológicas da Fiocruz têm como missão manter representantes da biodiversidade brasileira e de seus recursos genéticos, e são, portanto, representantes do patrimônio nacional, científico e cultural;

Considerando que os materiais biológicos preservados nas Coleções Biológicas são matéria prima para a obtenção de informações taxonômicas, biogeográficas, evolutivas e ecológicas das espécies; para obtenção dos mais variados produtos biotecnológicos e são também utilizados em pesquisas nas áreas da saúde, incluindo pesquisas epidemiológicas, da biodiversidade e do ambiente, da agricultura e da indústria, além de estruturantes para a Vigilância em Saúde e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS);

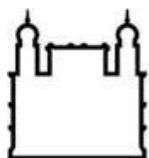
Considerando que os registros físicos, bancos de dados, imagens e documentos são parte integrante e extensões lógicas das Coleções Biológicas, a regulamentação da abrangência, propriedade, gestão, acesso e utilização, integração, restrições de uso das informações e dos dados e metadados das Coleções Biológicas da Fiocruz obedecerá a “Política de Acesso e Gestão de Dados e Informações sobre Coleções Biológicas” (Anexo 1), sem prejuízo às observância das demais políticas, normativas institucionais e marcos legais correlatos ;

Considerando que este Regimento Interno das Coleções Biológicas da Fiocruz tem como objetivo integrar e coordenar as atividades desenvolvidas pelas Coleções Biológicas institucionais, não aplicáveis a outros acervos científicos, resolve:

CAPÍTULO I DEFINIÇÕES

Art 1º Coleção Biológica é o conjunto de material biológico adequadamente tratado, conservado e documentado de acordo com normas e padrões que garantam a segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, rastreabilidade, integridade e a interoperabilidade dos dados da coleção, pertencente à instituição de ensino e/ou pesquisa, com objetivo de subsidiar atividades de ensino, serviço, pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação, divulgação científica, além da conservação *ex situ*. As coleções podem ainda apresentar valioso material de importância histórica e cultural.

§1º Coleções Biológicas constituem-se de acervos de material biológico provenientes de plantas, animais, micro-organismos e espécies de outra natureza (atuais e/ou antigos), no todo ou suas partes, tecidos, células, produtos, substratos que os contém e vestígios. Excetuam-se as coleções didáticas e as coleções vivas abrigadas por zoológicos, criadouros, aquários, oceanários, biotérios, centros de triagem, insetários, centros de reabilitação ou recuperação de animais, assim como os viveiros de plantas. Além do patrimônio biológico, integram as Coleções Biológicas institucionais da Fiocruz seus acervos documentais (livros tomo, fichas, etiquetas primárias, cadernos de campo, imagens, croquis, fotografias etc.), acervos digitais (imagens



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

digitalizadas, bancos de dados, planilhas eletrônicas etc.), bem como seus acervos técnicos (equipamentos de uso dedicado, mobiliário, estantes, frizeres, gavetas, contêineres de N2 e demais invólucros externos).

§2º Coleções Biológicas Institucionais da Fundação Oswaldo Cruz são aquelas que, dentro da pertinência e da natureza de seus acervos, prestam serviços de preservação, depósito, fornecimento, caracterização, autenticação e identificação taxonômica, fornecimento de material genético, moléculas e subprodutos, imagens e procedimentos, isolamento microbiano, consulta ao acervo, consultoria, treinamento e/ou difusão e popularização da ciência, utilizando técnicas e processos que certificam a qualidade do material biológico e que estejam de acordo com a legislação, políticas institucionais e nacionais.

§3º Coleções Associadas são acervos que fazem parte de coleções institucionais, com as quais guardam identidade tipológica e similaridade em sua missão, por agregarem valor e apresentarem representatividade dentro de seu escopo, bem como curadoria com expertise técnica e capacidade instalada para sua manutenção na unidade de origem, sob gerência de curador associado.

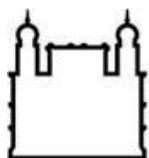
CAPÍTULO II

RESPONSABILIDADES

Art. 2º Responsabilidades da Presidência: Caberá à Presidência, por meio da Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB), garantir a manutenção e salvaguarda de suas Coleções Biológicas, considerando a preservação de seu patrimônio científico e cultural, parte indissociável de sua missão institucional.

§1º O principal financiamento das ações ordinárias para a preservação das Coleções Biológicas, incluindo a reposição de equipamentos será oriundo do Tesouro Nacional, com recursos disponibilizados por meio da Lei Orçamentária Anual, sem prejuízo da aplicação da Lei de Inovação para reforço na aquisição de capital.

§2º As ações orçamentárias devem constar do Plano Anual da Presidência/VPPCB, do Plano Quadrienal da Fiocruz (PQ), incluídas em diretrizes específicas nos Congressos Internos da Instituição e em todas as iniciativas de planejamento. Considera-se estratégica a inclusão das Coleções Biológicas nos Planos Governamentais, bem como o resgate da ação orçamentária específica para o segmento junto ao Ministério da Economia, em conformidade com a 20ª diretriz político-institucional estabelecida na Tese 3 do relatório final do VIII Congresso Interno da Fiocruz (2017) e nas diretrizes gerais de sua Política de Preservação dos Acervos Científicos e Culturais.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

§3º O atendimento às normas de segurança e proteção patrimonial, no concernente aos quesitos de biossegurança, bioproteção e risco de incêndio deverá ser implementado e mantido pela Fiocruz.

- I. Toda infraestrutura predial que albergue Coleções Biológicas deverá ser tratada de forma sistêmica, com definição de rotas de fuga, sistemas de detecção e alarme contra incêndio integrados às centrais dos *Campi*, bem como a capacitação de brigadistas e/ou instalação de sistemas de combate.

§4º Cabe à Fiocruz buscar recursos e meios que garantam corpo técnico compatível com a preservação e curadoria de seus acervos.

§5º Cabe à Fiocruz a definição de vagas específicas em concursos para permitir a sucessão das lideranças (curador e curador adjunto), considerando especialmente as aposentadorias e outros fatores que prejudiquem a curadoria, seguindo racional de reposição por vacância.

§6º A VPPCB, a Coordenação de Coleções Biológicas (CCB), a Câmara Técnica de Coleções Biológicas da Fiocruz (CTCol/Fiocruz) e o corpo de Curadores devem articular projetos institucionais que possibilitem o aumento da visibilidade das Coleções Biológicas e a busca por recursos adicionais (materiais, financeiros e de pessoal) necessários para apoiar o bom funcionamento das Coleções Biológicas e fortalecê-las nas Unidades Técnico-científicas (UTCs) da Fiocruz.

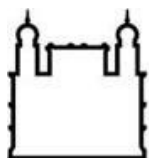
Art. 3º Responsabilidades das Unidades Técnico-científicas (UTCs): Caberá às UTCs as ações de modernização e adequação da infraestrutura física das Coleções Biológicas e recursos necessários para fornecimento de insumos básicos, mobiliário e pessoal.

§1º Os recursos para manutenção e modernização da infraestrutura física, para informatização e técnicas de curadoria devem estar contemplados no planejamento e orçamento das UTCs da Fiocruz, detentoras destes acervos e pelos quais são corresponsáveis.

§2º Cabe às UTCs a definição e a previsão de crescimento em médio prazo dos espaços físicos compatíveis com cada natureza de acervo, bem como a conservação de suas áreas, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e adoção de medidas para seu monitoramento e melhoria contínua.

Art. 4º Responsabilidade da Coordenação da Qualidade da Fiocruz (CQuali): Caberá à CQuali, por meio dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQs), verticalizar políticas institucionais para as Coleções Biológicas, acompanhar seu desenvolvimento e monitorar atendimento específico às normativas pertinentes, bem como dar encaminhamento e suporte à Coordenação de Coleções Biológicas/VPPCB nas demais iniciativas e projetos envolvendo SGQs para as Coleções Biológicas institucionais.

§1º As coordenações e/ou representantes da qualidade das UTCs devem alinhar suas iniciativas às da CQuali, colaborando com seu monitoramento, proposição de projetos, eventos de sensibilização, bem como identificação de necessidades - como demandas de capacitações, atualizações e treinamentos nas normas aplicáveis.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

§2º Eventuais não conformidades de infraestrutura que impeçam o avanço do atendimento às normas de SGQ pelas Coleções Biológicas devem ter suas ações corretivas priorizadas por todas as esferas institucionais.

Art. 5º Responsabilidade do Sistema Gestec-NIT: Caberá à Gestec-NIT, à Comissão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado e às UTCs a corresponsabilidade em orientar, informar, acompanhar e respaldar juridicamente os Curadores, em virtude do arcabouço legal sobre Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado Brasileiro, assim como o de outros países.

Art. 6º Responsabilidades dos Usuários: É obrigatório aos funcionários da Fiocruz, aos usuários das Coleções Biológicas e colaboradores sob qualquer vínculo o preenchimento do **TERMO DE COMPROMISSO DE USO DAS INFORMAÇÕES DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS E MANUTENÇÃO DE SIGILO** (Anexo 2), bem como a manutenção e guarda deste documento pela curadoria da Coleção Biológica pertinente.

CAPÍTULO III

ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS DA FIOCRUZ

Art. 7º A gestão das Coleções Biológicas é de responsabilidade da Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB), assessorada pela Coordenação de Coleções Biológicas (CCB) e subsidiada por instância colegiada e propositiva - a Câmara Técnica de Coleções Biológicas da Fiocruz (CTCol/Fiocruz).

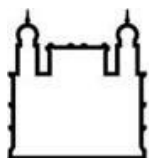
§1º A CCB, com interface direta com a VPPCB, é composta pela coordenação geral e a coordenação executiva, responsáveis pela coordenação da CTCol/Fiocruz e a intermediação com as equipes de curadoria das Coleções Biológicas.

§2º A nomeação da coordenação geral é de responsabilidade da VPPCB, e a coordenação executiva é definida pela coordenação geral.

§3º A CCB tem como missão coordenar processos e projetos visando garantir a manutenção e salvaguarda das Coleções Biológicas institucionais, mantenedoras de representantes do patrimônio biológico da biodiversidade brasileira e seus recursos genéticos e acervos documentais, digitais e técnicos.

§4º A CCB tem como principais atribuições:

- I- Zelar pelo Patrimônio institucional salvaguardado nas Coleções Biológicas.
- II- Promover visibilidade das Coleções Biológicas.
- III- Estruturar o Planejamento estratégico das Coleções Biológicas, bem como monitorar as ações nele estabelecidas.
- IV- Gerir o processo de desenvolvimento, implantação e manutenção do Sistema de Gerenciamento de Dados das Coleções Biológicas da Fiocruz (Fiocol).
- V- Promover estratégias para valorização e fixação do capital humano das Coleções Biológicas.
- VI- Oferecer capacitação continuada ao corpo técnico e curadoria das Coleções Biológicas institucionais.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

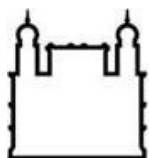
- VII- Buscar ativamente financiamento externo complementar para a sustentabilidade e o progresso das atividades das Coleções Biológicas.
- VIII- Coordenar o processo de aquisições e contratações, visando a manutenção e o fortalecimento das Coleções Biológicas institucionais.
- IX- Contribuir para implementação contínua da Gestão da Qualidade nas Coleções Biológicas, incluindo a padronização e atualização dos documentos, formulários e sistemas informatizados por elas utilizados.
- X- Coordenar o processo de avaliação periódica das Coleções Biológicas, em colaboração com a Coordenação da Qualidade da Fiocruz, bem como o monitoramento do indicador global relacionado à prestação de serviços.
- XI- Conduzir o processo de avaliação de novas Coleções Biológicas visando o reconhecimento institucional.
- XII- Promover integração entre as Coleções Biológicas.
- XIII- Interagir com outras coordenações da Fiocruz.
- XIV- Interagir com outras estruturas organizacionais da Fiocruz, em especial com o Biobanco Covid-19 da Fiocruz.
- XV- Propor, coordenar e/ou participar de grupos assessores e grupos de trabalho.
- XVI- Representar institucionalmente a Fiocruz nas instâncias relacionadas às Coleções Biológicas e Legislação de Acesso e Repartição de Benefícios, nacionais e internacionais.
- XVII- Prestar consultoria ao arcabouço legal vigente, em especial no que tange à Lei da Biodiversidade, em parceria com a Comissão do Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado.
- XVIII- Garantir o fiel cumprimento deste Regimento Interno das Coleções Biológicas da Fiocruz.

§5º A CCB deve planejar em conjunto com a CTCol/Fiocruz e as Curadorias das Coleções Biológicas as ações anuais de fortalecimento, informando ainda os recursos disponíveis destinados às Coleções Biológicas, em conformidade com o estabelecido no Capítulo II.

Art. 8º A Câmara Técnica de Coleções Biológicas (CTCol/Fiocruz) é composta pela Coordenação de Coleções Biológicas (CCB) da Fiocruz; por representantes de todas as tipologias de acervos institucionais das UTCs que abrigam Coleções Biológicas; pela Coordenação de Gestão Tecnológica (GESTEC), Coordenação da Qualidade da Fiocruz (CQuali); Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologia de Informação (Cogetic); Coordenação-Geral de Infraestrutura dos Campi (Cogic); Coordenação-Geral de Planejamento Estratégico (Cogeplan), e dos demais representantes definidos pela VPPCB, considerando as indicações dos membros permanentes por seus respectivos dirigentes ou coordenadores.

§1º É missão da CTCol/Fiocruz discutir e formular propostas norteadoras das políticas institucionais relacionadas ao desenvolvimento das Coleções Biológicas da Fiocruz e seus membros têm a responsabilidade de internalizar as discussões e proposições em suas Unidades e com seus Curadores.

§2º Cabe à CTCol/Fiocruz avaliar as solicitações de reconhecimento institucional de novos acervos, bem como auxiliar no acompanhamento, monitoramento e reavaliação de Coleções Biológicas institucionais.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Art. 9º Da organização e estrutura das Coleções Biológicas.

§1º As Coleções Biológicas são organizadas em estruturas funcionais denominadas Curadorias, as quais são de responsabilidade de um pesquisador ou tecnologista do quadro funcional da Fiocruz, na função de curador, cujas funções são compartilhadas com o curador adjunto.

§2º A Fiocruz apresenta em sua estrutura organizacional diversas Coleções Biológicas, que representam as seguintes tipologias de acervos:

1. Coleções Microbiológicas

- a. Bactérias
- b. Fungos
- c. Protozoários

2. Coleções Zoológicas

- a. Artrópodes
- b. Moluscos
- c. Helmintos

3. Coleções Histopatológicas

- a. Museu da Patologia

4. Coleções Botânicas

- a. Coleção de Plantas Medicinais

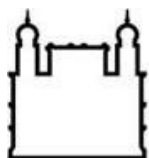
5. Coleções Arqueopaleontológicas

- a. Coleção Paleoparasitológica

CAPÍTULO IV

RECONHECIMENTO INSTITUCIONAL DE NOVAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Art. 10º As Diretorias das Unidades da Fiocruz poderão, a qualquer tempo, indicar, via ofício assinado à VPPCB, Coleções Biológicas e Curadores para avaliação e reconhecimento institucional, desde que estes



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

acervos estejam em conformidade com os seguintes requisitos mínimos:

I- Não se sobrepor ao escopo específico, objetivos centrais e missão de Coleções Biológicas já institucionalizadas (em atendimento à 5ª Diretriz Político-Institucional da Tese 7 do Relatório Final do VIII Congresso Interno (“Definir papéis e atribuições dos serviços laboratoriais de [...] Coleções Biológicas para diagnóstico e identificação taxonômica, **de modo a evitar sobreposição/duplicação de ações entre laboratórios, ou Unidades da Fiocruz**”).

II- Prestar serviços, tais como preservação, depósito, fornecimento, caracterização, autenticação e identificação taxonômica, fornecimento de DNA, imagens e procedimentos, isolamento microbiano, consulta ao acervo, consultoria, treinamento e/ou difusão e popularização da ciência, entre outros, considerando a pertinência e a natureza do acervo analisado.

III- Possuir Curadoria (com expertise reconhecida no escopo do acervo e formação condizente com a função), capital humano e infraestrutura que permitam a manutenção da Coleção Biológica e a prestação de serviços de forma adequada.

IV- Elaborar e atualizar documentos referentes à gestão da qualidade e consequente registro, treinamento de pessoal, guarda de documentação, e adesão aos requisitos de biossegurança e bioproteção.

Art. 11º. Compete à CCB e CTCol/Fiocruz avaliar as Coleções Biológicas ou indicar quem o faça, por meio do seguinte fluxo:

I- Composição da equipe avaliadora pela CCB e membros da CTCol/Fiocruz (e/ou especialistas indicados), que será apreciada pelo curador. Constará da equipe avaliadora dois membros ou especialistas, inclusive *ad hoc*, se necessário.

II- O curador informará à CTCol/Fiocruz sobre sua anuência quanto à composição da equipe avaliadora cujos membros deverão assinar termo de confiabilidade e de ausência de conflito de interesses.

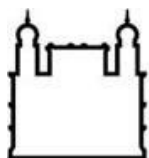
III- Será enviado o questionário de avaliação por e-mail para o curador e curador adjunto.

IV- Será agendada visita técnica para aplicação presencial do questionário pela equipe avaliadora, com a participação do curador para verificação de atendimento aos requisitos estabelecidos no Art. 10º e demais aspectos que a equipe avaliadora julgar necessários dentro das especificidades de cada acervo.

V- Será elaborado e encaminhado parecer técnico pela equipe avaliadora à CTCol/Fiocruz para apreciação.

VI- A equipe de curadoria da coleção solicitante será convidada a fazer uma apresentação à CTCol/Fiocruz.

VII- A CCB encaminhará a recomendação final da CTCol/Fiocruz para decisão da VPPCB, a qual será encaminhada para a Diretoria da Unidade solicitante, com cópia para os curadores.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

§ 1º No caso do não atendimento aos critérios para reconhecimento, caberá recurso, que deverá ser enviado à CCB/VPPCB/Fiocruz, para análise e encaminhamentos.

§ 2º Caberá à Unidade solicitante tomar as providências necessárias indicadas no parecer antes de novo pleito para futuro reconhecimento, caso seja identificada a relevância institucional da coleção avaliada.

§ 3º No caso de sobreposição ao escopo de Coleções Biológicas já institucionalizadas, a Unidade poderá solicitar sua transferência para integrar o acervo da Coleção Biológica Institucional correlata. A CCB e CTCol/Fiocruz poderão ainda avaliar a possibilidade da mesma ser considerada como **Coleção Associada**, desde que o acervo avaliado esteja em conformidade com os demais requisitos estabelecidos nos incisos II, III e IV do Art. 10º. Em ambos os casos, é necessária anuência prévia do curador responsável pela Coleção Biológica institucional.

Art. 12º Novas revisões do Regimento Interno das Coleções Biológicas da Fiocruz serão aprovadas em reunião ordinária da CTCol/Fiocruz e disponibilizadas para divulgação na memória respectiva.

Art. 13º A formalização do reconhecimento institucional de novas Coleções Biológicas será realizada por portaria da presidência da Fiocruz.

CAPÍTULO V

AVALIAÇÕES PERIÓDICAS DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS INSTITUCIONAIS

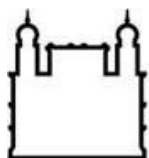
Art. 14º Todas as Coleções Biológicas da Fiocruz participarão de avaliação periódica pela VPPCB, coordenada pela CCB, com a colaboração da Coordenação da Qualidade da Fiocruz (CQuali).

§ 1º As avaliações serão anuais e servirão de instrumento de monitoramento e melhoria contínua dos processos e atividades das Coleções Biológicas.

§ 2º Será considerado como critério de avaliação o subsídio regular à Cogeplan (fluxo trimestral, ou sempre que demandado pela CCB), para consolidação dos indicadores institucionais relacionados às Coleções Biológicas.

§ 3º O relatório analítico proveniente da avaliação periódica realizada pela CCB e CQuali será encaminhado aos curadores com cópia às respectivas diretorias, para que eventuais dúvidas sejam sanadas ou tomadas ações corretivas, quando necessário.

§ 4º Identificadas situações que venham a comprometer as atividades da Coleção Biológica, incluindo a manutenção do acervo, o acesso ao acervo físico e dados associados, ou prejuízo aos indicadores institucionais do segmento, será indicada necessidade de nova avaliação presencial, com a participação de uma equipe avaliadora designada pela VPPCB/CCB/CTCol, incluindo avaliadores *ad hoc*, se necessário.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

§ 5º O desempenho insatisfatório de uma Coleção Biológica poderá repercutir na substituição da Curadoria por profissionais indicados conjuntamente pela VPPCB e Diretoria da Unidade ou ainda, na transferência do acervo para outra Coleção Biológica institucional, condicionada à anuência prévia do Curador responsável por esta Coleção, após apreciação pelo coletivo da CTCol/Fiocruz. Caso a CCB e CTCol/Fiocruz considerem pertinente, a curadoria poderá ser mantida provisoriamente por mais um ano. Se a avaliação no ano seguinte também demonstrar resultados insatisfatórios, a curadoria estará sujeita às mesmas sanções mencionadas anteriormente.

CAPÍTULO VI

CURADORES E CURADORES ADJUNTOS

Art. 15º A gestão e curadoria de cada Coleção Biológica da Fiocruz serão exercidas pelo **Curador** que terá função executiva.

Art. 16º O Curador é o profissional de nível superior que tem a responsabilidade precípua de promover a valorização científica de uma determinada Coleção Biológica e que, perante a instituição e a comunidade, tem a função de zelar pelos seus acervos biológicos, documentais, digitais e técnicos, exercendo para tanto todas as prerrogativas e atribuições decorrentes da mesma.

§1º O Curador deverá ser servidor ativo do quadro funcional da Fiocruz, com título de mestre, preferencialmente doutor, com experiência comprovada em relação ao acervo, por meio de produção científica relacionada a seu escopo específico.

§2º As atividades do Curador serão simultaneamente avaliadas pela CTCol no momento da avaliação da Coleção, a partir da solicitação do reconhecimento e nas avaliações periódicas.

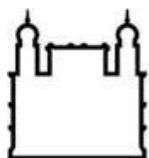
Art. 17º Ao Curador da Coleção compete:

I - Adequar as atividades da Coleção Biológica ao arcabouço legal vigente em observância da legislação municipal, estadual, federal e internacional, tais como acesso, coleta, remessa, transporte e destinação de material biológico.

II - Executar e cumprir as normas e diretrizes institucionais referentes aos procedimentos curatoriais e de utilização da Coleção.

III - Zelar pela manutenção do acervo de forma que a Coleção seja usada com finalidades de ensino, pesquisa, serviço, divulgação e difusão.

IV - Notificar as instâncias institucionais competentes nas situações de risco premente do acervo.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

V - Manter inventário atualizado do acervo que compõe a Coleção, conferindo dinamismo e visibilidade por meio de sua informatização, garantindo a disponibilização de dados confiáveis e de qualidade.

VI - Empreender esforços para obtenção de recursos internos e externos com objetivo de incrementar, preservar e desenvolver o acervo.

VII - Planejar os recursos necessários ao exercício de sua função (materiais de consumo, materiais permanentes, equipamentos e recursos humanos), mantendo informadas tanto a Unidade a qual está vinculada quanto a Presidência/VPPCB.

VIII - Adequar a Coleção Biológica à gestão da qualidade, biossegurança, bioproteção e ambiente, com o devido suporte institucional para casos de necessidade de adequação de infraestrutura.

IX - Manter registros sobre os processos de intercâmbio (doações, empréstimos, permutas e vendas) de material biológico, incluindo os termos de transferência de material, termos de responsabilidade para transporte de material, assim como outros previstos pela legislação vigente.

X - Manter registros sobre os processos relacionados aos demais serviços prestados pela coleção, que não estejam contemplados no inciso IX deste Artigo.

XI - Atualizar-se com relação às técnicas de gerenciamento de coleções biológicas e de procedimentos laboratoriais, bem como em relação às normas e legislações vigentes para o segmento.

XII - Buscar a capacitação continuada de sua equipe.

XIII - Garantir a formação do Curador adjunto para que esteja plenamente apto a assumir a Curadoria do acervo em caso de ausência, sucessão, ou aposentadoria do curador.

XIV - Definir e supervisionar as competências e atribuições do quadro de técnicos, bolsistas e estagiários, eventualmente designados para a Coleção.

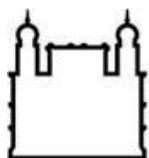
XV - Promover atividades de coleta, quantificação e qualificação do material biológico para tombamento adequado em sistema informatizado ou livro tomo.

XVI - Estabelecer e disponibilizar a política da coleção via sua página web institucional, que defina regras para a prestação de serviços e uso de materiais e acesso a informação.

XVII - Assistir à CCB e a CTCol/Fiocruz nos assuntos referentes à Coleção sob sua responsabilidade.

XVIII Colaborar na atualização de documentos sobre políticas e procedimentos curatoriais para o gerenciamento e o uso das Coleções Biológicas da Fiocruz.

XIX - Assinar termos/contratos de depósitos, Termos de Transferência de Material e outros termos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB
referentes à execução dos serviços da Coleção Biológica.

XX - Manter atualizadas as informações referentes à Coleção Biológica nos meios de divulgação (Portal da Fiocruz, página web da Coleção, catálogo on-line, etc.).

Art. 18° Cada coleção deverá ter um Curador adjunto, indicado pelo Curador entre os pesquisadores e tecnologistas do quadro funcional da Fiocruz, ou profissionais com reconhecida expertise e formação condizente com a função. Ao Curador adjunto compete assessorar o Curador nas suas atribuições e encargos técnico-administrativos da respectiva curadoria e substituir o Curador nas suas ausências e impedimentos temporários.

Art. 19° O Curador de uma Coleção Biológica será substituído ou destituído de sua função quando:

I - Expressar, por escrito, à diretoria de sua Unidade, sua desistência da função.

II - Tiver que se afastar do cargo por período superior a seis (06) meses, justificando, por escrito, ao diretor da Unidade.

III - Houver uma determinação conjunta da Direção da Unidade e da VPPCB, em função de avaliações insatisfatórias, conforme descrito no Art. 14°.

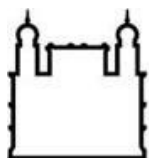
§ Único. Em caso de ausência ou impedimento do Curador e do Curador adjunto por período entre um e seis (06) meses, o curador deverá notificar à Unidade, em comunicação escrita ou eletrônica, e um substituto do quadro funcional da Unidade deverá ser indicado para exercer interinamente a função de Curador.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20° Exceções e casos omissos neste Regimento Interno podem ser encaminhados à VPPCB pelas Curadorias das Coleções Biológicas, por membros da CTCol/Fiocruz, ou pelas Diretorias das Unidades, para apreciação e análise da CTCol/Fiocruz para subsidiar as decisões da VPPCB.

§ Único Os casos não decididos pela VPPCB deverão ser encaminhados ao CD-Fiocruz.

Art. 21° A nova versão deste documento entra em vigor na data da publicação da Portaria que o aprovar, revogadas as disposições em contrário.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

ANEXO 1

POLÍTICA DE ACESSO E GESTÃO DE DADOS E INFORMAÇÕES SOBRE COLEÇÕES BIOLÓGICAS

Considerando o exposto no caput do Regimento Interno das Coleções Biológicas da Fiocruz, 3º parágrafo, folha 1;

Considerando que as Coleções Biológicas da Fiocruz são representadas por seu material biológico de quaisquer naturezas (Acervo Biológico) e por seus respectivos dados e metadados, presentes em etiquetas, livros tomo, documentos, fichas de triagem (Acervo documental), arquivos digitalizados, imagens, bancos de dados e sistemas gerenciadores (Acervo digital);

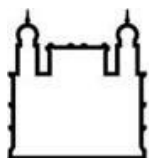
Considerando que as Coleções Biológicas da Fiocruz constituem patrimônio inalienável da instituição e as atividades desenvolvidas no âmbito de suas linhas de pesquisa e prestação de serviços geram informações estratégicas, confidenciais e diretamente relacionadas aos marcos legais sobre propriedade intelectual, direitos autorais, incentivos à inovação e demais normativas previstas no arcabouço legal pertinente;

Considerando que este documento se aplica a toda e qualquer informação proveniente das Coleções Biológicas da Fiocruz, é essencial que os usuários destes mesmos dados, integrantes ou não das equipes das Coleções Biológicas, estejam cientes de seu conteúdo, bem como das demais normas institucionais, tais como o TERMO DE REFERÊNCIA PARA GESTÃO E ABERTURA DE DADOS PARA PESQUISA, a POLÍTICA DE PRESERVAÇÃO DOS ACERVOS CIENTÍFICOS E CULTURAIS DA FIOCRUZ, o PROGRAMA DE PRESERVAÇÃO DIGITAL DE ACERVOS DA FIOCRUZ e seu MANUAL DE DIGITALIZAÇÃO. É importante salientar que o Manual de Digitalização deve constituir-se como a referência documental e normativa relativa ao processo de digitalização, realizado tanto por equipe e equipamento próprios como por serviços terceirizados, no que tange aos processos de captura digital; aos estudos e padronização de equipamentos; às normas e referências para codificação de anotações explicativas para a interpretação dos documentos digitais (metadados técnicos e descritivos); aos padrões de formatos a serem adotados para a produção e preservação de documentos digitalizados ou nato-digitais.

Princípios desta política

Respeito à legislação nacional e internacional, normas e regras institucionais pertinentes, visando tornar acessível o conjunto de dados coletados ou gerados durante a pesquisa científica, focando nos dados que apresentam potencial reúso, com exceção daqueles sobre os quais recaem restrições de sigilo justificáveis.

Dados com finalidade de pesquisa, principalmente aquela financiada com recursos públicos, são bens produzidos em nome do interesse público, devendo ser disponibilizados de forma aberta, no tempo oportuno e de maneira responsável, considerando as políticas estratégicas da pesquisa científica nacional, os interesses institucionais e as normas éticas e legais vigentes, em consonância com a Política de Preservação dos Acervos Científicos e Culturais da Fiocruz e seu Manual de digitalização.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB

Os direitos autorais e a propriedade intelectual sobre os dados científicos gerados no processo de pesquisa na Fiocruz serão reconhecidos e protegidos. Em princípio, a abertura deve ser a mais ampla possível, observados os limites legais e éticos que incidam sobre dados pessoais, sensíveis ou sigilosos. Cabe ao curador, parceiros científicos e clientes definirem quais são os dados sensíveis e quando poderão tornar-se ostensivos, desde que as restrições de acesso sejam claras e públicas dentro de prazos determinados com base em legislação específica.

Cooperação e sinergismo com os demais segmentos da sociedade na prestação de serviços em saúde pelas Coleções Biológicas e promoção do conhecimento científico, com abertura de todo o processo de produção do conhecimento, incluindo os dados coletados ou gerados durante a pesquisa - oportunidade para fomentar a colaboração entre pesquisadores, o avanço científico e tecnológico para criação de soluções que atendam às demandas da sociedade.

Objetivos desta política

Estimular a ampla disseminação dos dados sobre a biodiversidade, com acesso público e aberto em consonância com os tratados internacionais sobre o tema e a Lei de Acesso a Informação, restringindo-se o acesso em casos particulares.

Valorizar os dados das Coleções Biológicas como recurso institucional, agregando valor ao seu conjunto, enquanto patrimônio da Fiocruz.

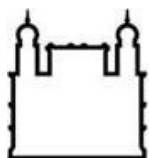
Regulamentar e normalizar todas as Unidades da Fiocruz mantenedoras de Coleções Biológicas reconhecidas institucionalmente, quanto à abrangência, propriedade, gestão, acesso e utilização e restrições de uso dos dados e metadados dessas Coleções.

Definições gerais

Esta política abrange os dados e metadados biológicos, ambientais, clínicos, espaciais, bibliográficos e curatoriais, tanto analógicos quanto digitais, vinculados a todo e qualquer material biológico (linhagens microbianas, lotes de exemplares zoológicos, peças, ou lâminas histopatológicas), ou informações biogeográficas, ecológicas, epidemiológicas e clínicas (coinfecções, dados de pacientes, etc.) ou observações que integrem as Coleções Biológicas, considerados neste documento como **Dados das Coleções Biológicas da Fiocruz**.

Esta política aplica-se a todas as Coleções Biológicas reconhecidas institucionalmente pela Fiocruz e segue as definições e diretrizes estabelecidas no **Regimento Interno das Coleções Biológicas da Fiocruz**, na **POLÍTICA DE PRESERVAÇÃO DOS ACERVOS CIENTÍFICOS E CULTURAIS DA FIOCRUZ** e no **Programa de Preservação Digital de Acervos da Fiocruz**.

Todos os usuários, ao fazerem uso das Coleções Biológicas da Fiocruz, assumem sua concordância com os



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

termos desta política.

Os dados das Coleções Biológicas da Fiocruz, analógicos e digitais, podem ser enquadrados em quatro categorias:

- (a) *dados internos* (dados gerenciais de uma determinada Coleção e não necessariamente destinados ao uso do público externo à instituição);
- (b) *dados de acesso reservado* (dados com determinadas restrições de uso e que necessitam de autorização prévia institucional para serem acessados pelo público externo);
- (c) *dados sensíveis* (dados cuja importância para a defesa dos interesses de clientes, em conformidade com termos de depósito, ou demais instrumentos contratuais, interesses institucionais, nacionais e a segurança do Estado e da sociedade, que necessitam de medidas especiais de salvaguarda);
- (d) *dados ostensivos* (dados cujo acesso pode ser franqueado ao público externo).

Gestão dos dados

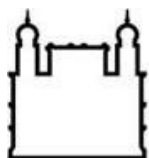
O armazenamento e a preservação dos dados analógicos devem ser feitos no âmbito de cada Coleção Biológica, sob a responsabilidade de seus respectivos Curadores, incluindo a realização de protocolos de informatização e certificação dos dados, em observância ao **Programa de Preservação Digital de Acervos da Fiocruz**

Uma infraestrutura de repositório de preservação digital será implementada em âmbito institucional pela Fiocruz, a fim de gerenciar o aporte, armazenamento e acesso a longo prazo do conteúdo e metadados dos seus acervos digitais. A Fiocruz também disponibilizará um Sistema gerenciador de Coleções Biológicas desenvolvido internamente (Fiocol, em fase de elaboração), considerando a harmonização necessária para que atenda a diversidade de tipologias de acervos institucionais, dicionários taxonômicos e ordenamento de tabelas seguindo o padrão Darwin Core, interoperabilidade com as bases de dados originais das Coleções Biológicas permitindo migração automática de registros prévios e suporte técnico para adequação do Sistema, no concernente a obsolescência de mídias de armazenamento e novo campos para registro.

Por enquanto, os dados digitais das Coleções Biológicas serão armazenados em plataforma computacional, tanto de “hardware” quanto de “software”, e tais dados serão mantidos em computadores no âmbito de cada Coleção Biológica, sob a responsabilidade dos respectivos Curadores, que realizarão backups periódicos, bem como atualizarão os repositórios institucionais mantidos em servidor(es) sob a responsabilidade da Presidência da Fiocruz, tão logo este fluxo esteja disponível.

A garantia de padrões mínimos de segurança, qualidade e interoperabilidade destas plataformas utilizadas pelas Coleções Biológicas deve ser garantida pela Presidência da Fiocruz, assessorada pela Coordenação de Coleções Biológicas, pela Câmara Técnica de Coleções Biológicas da Fiocruz e pela Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologia de Informação (Cogetic).

A Cogetic deverá ser consultada no estabelecimento dos critérios supracitados quanto à capacidade de



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB

armazenamento e infraestrutura de transmissão de dados necessárias ao material digital a ser produzido. Caberá à Cogetic planejar, dar e manter atualizadas as infraestruturas em Tecnologia de Informação e de Comunicação necessárias a toda cadeia de produção, preservação e acesso digitais aos acervos. Em todos os casos, a digitalização deverá estar em conformidade com o Manual de Digitalização, com o Plano de Preservação Digital e com o disposto por essa política.

Compete ao Curador adequar e seguir normas e padrões que garantam a segurança, acessibilidade, qualidade, longevidade, confiabilidade, rastreabilidade e integridade dos dados da Coleção sob sua responsabilidade.

Propriedade, uso e integração dos dados

Os dados e informações das Coleções Biológicas da Fiocruz mantidos sob a guarda e responsabilidade da Fiocruz são patrimônio da União, podendo ser de uso público, ressalvadas as categorias a-c estabelecidas acima em **Definições Gerais**.

A informação contida nos bancos de dados das Coleções Biológicas da Fiocruz é regida pela legislação brasileira relativa à proteção do conhecimento, mas a propriedade e os direitos autorais sobre essa informação pertencem à Fiocruz.

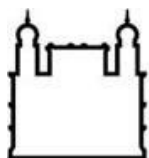
Os bancos de dados das Coleções Biológicas representam extensões lógicas das Coleções Biológicas da Fiocruz e da sua documentação física, constituindo parte integrante dessas Coleções e propriedade da Fiocruz, assim como todos os direitos e obrigações dela decorrentes.

Os dados das Coleções Biológicas da Fiocruz são de utilização restrita a fins científicos, educacionais, gerenciais, de gestão pública e de atendimento às diferentes demandas de órgãos de saúde pública, ou de conhecimento e conservação da biodiversidade brasileira e uso de seu patrimônio genético.

A Fiocruz poderá, em qualquer tempo, no âmbito de cada Coleção, estabelecer medidas de controle, monitoramento e documentação de todo acesso e uso de suas Coleções Biológicas e respectivos bancos de dados. A execução de tais medidas é de responsabilidade do respectivo Curador, bem como a divulgação do conteúdo deste documento.

O uso de qualquer dado de Coleções Biológicas da Fiocruz deve ser devidamente creditado à Coleção provedora do dado mediante a citação do seu nome e/ou acrônimo e respeitadas as normas de uso específicas a cada Coleção e quando couber aos seus coletores, identificadores e depositantes. Este crédito deve ser feito em qualquer publicação, anúncio, correspondência ou demonstração pública que faça alusão, ou mencione tal dado.

A Fiocruz reconhece e manterá registro dos coletores e depositantes de materiais biológicos e dados e documentos de qualquer espécie agregados às Coleções Biológicas, garantindo sua rastreabilidade e parcerias científicas.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB

Os usuários das Coleções Biológicas da Fiocruz devem ser orientados a enviar aos respectivos Curadores cópia de todas as publicações que façam uso de seus dados, via consulta ao banco de dados, ou diretamente do material biológico dessas Coleções.

Os usuários devem respeitar qualquer período de carência ou restrição de acesso que um conjunto de dados possa conter.

A Fiocruz não poderá ser responsabilizada em nenhuma hipótese por qualquer dano, consequência ou prejuízo que a utilização dos dados de suas Coleções Biológicas tornados públicos tenha eventualmente causado, seja às pessoas físicas, seja às pessoas jurídicas.

A Fiocruz deverá manter bancos de dados de suas Coleções Biológicas para gestão da informação associada, bem como uma versão para consulta aberta e on-line, desprovida de dados sensíveis, seja por meio de acesso direto via página eletrônica institucional, seja por meio de integração às redes multi-institucionais provedoras de dados de biodiversidade.

Salvaguardas e restrições de uso

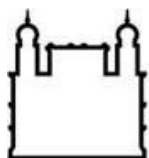
A Fiocruz não permite aos usuários externos o uso com fins comerciais mediante o descarregamento (“download”), reprodução, publicação, distribuição ou reimpressão do total – ou parte substancial do total – das informações, registros, imagens, sons e observações de um ou mais dos bancos de dados de suas Coleções Biológicas sem a devida autorização do Curador da Coleção, seja para confecção de publicações ou fornecimento de imagens e demais prestações de serviços.

O acesso aos equipamentos (“hardware”), sistemas operacionais, programas e códigos subjacentes que suportam os bancos de dados das Coleções Biológicas é restrito ao pessoal do quadro institucional ou pessoas autorizadas pela Fiocruz. A possibilidade de acessar e manipular seu conteúdo é limitado aos usuários autorizados pelo Curador da Coleção.

Apesar dos esforços para prover dados acurados, a Fiocruz não fornece nenhuma garantia, expressa ou implícita, acerca da confiabilidade, integralidade e atualidade da informação contida nos bancos de dados das suas Coleções Biológicas, ou mesmo da sua aplicabilidade a qualquer propósito em especial. Os dados das Coleções Biológicas, para serem considerados como dados primários, dependerão da conferência prévia pelo usuário antes de utilizá-los para qualquer finalidade pretendida.

As informações constantes nos bancos de dados das Coleções Biológicas da Fiocruz são fornecidas com o intuito de complementar, ao invés de substituir, o uso das Coleções propriamente ditas.

Os dados clínicos e amostras de material humano, que envolvem questões éticas, deverão respeitar os marcos regulatórios vigentes.



Ministério da Saúde

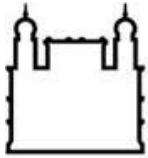
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Revisão desta Política de Acesso e Gestão de Dados e Informações sobre as Coleções Biológicas

Esta Política deve ser revisada em qualquer tempo e compete às CCB e CTCol/Fiocruz coordenar essa revisão, cuja aprovação caberá à Presidência da Fiocruz. Exceções e casos omissos neste documento devem ser apreciados extraordinariamente pela CCB e CTCol/Fiocruz, quando encaminhados pela Diretoria das Unidades, ou usuários para apreciação e providências cabíveis.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

ANEXO 2

Pelo presente **TERMO DE COMPROMISSO DE USO DAS INFORMAÇÕES DAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS E MANUTENÇÃO DE SIGILO**, _____, abaixo qualificado, se compromete em manter em absoluto sigilo, todas as informações técnicas, incluindo, mas não limitado, as informações relativas às operações, processos, informações sobre a produção, instalações, equipamentos, habilidades especializadas, projetos, métodos e metodologias, fluxogramas, componentes, fórmulas, produtos, amostras, diagramas, desenhos, desenho de esquema industrial, patentes, bem como informações relativas aos segredos de negócio e outras informações obtidas em função das atividades desempenhadas perante a **Fiocruz**, as quais serão doravante denominadas simplesmente como **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL**.

Serão também consideradas como **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** as informações específicas que não tenham sido divulgadas por quaisquer meios de divulgação, embora estejam compreendidas por informações de caráter geral, mesmo que estas tenham sido divulgadas, desde que não tenha se efetivado a divulgação das informações específicas.

O sigilo imposto inclui quaisquer formas de divulgação da **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL**, por meio de artigos técnicos, relatórios, publicações, comunicações verbais ou outras, salvo a autorização por escrito da **Fiocruz**, e, nesta hipótese, será necessária a citação da sua fonte de dados e seus autores.

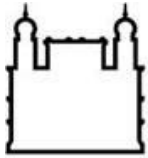
O sigilo acima aludido ainda implica na obrigatoriedade de restringir o acesso a **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** a um número mínimo de funcionários subordinados necessários para correta execução da atividade dela decorrente, os quais deverão estar submetidos ao mesmo regime de sigilo descrito pelo presente Instrumento.

A obrigação de sigilo assumida por meio desta declaração, não compreende informações que já sejam de conhecimento público, que tenham sido divulgadas publicamente por qualquer meio de divulgação, tais como, mas não limitado, aos documentos de patentes, artigos técnicos em revistas especializadas, conferência, congressos etc.

Também se compromete a não usar a **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** de forma distinta dos propósitos das atividades a serem desempenhadas junto à **Fiocruz**.

A vigência da obrigação de sigilo perdurará enquanto a informação tida como **INFORMAÇÃO CONFIDENCIAL** não for lícitamente tornada do conhecimento público, salvo autorização por escrito concedida pela **Fiocruz** para sua divulgação.

Obriga-se a não enviar amostras de material biológico e/ou genético, obtidas em função das atividades desempenhadas junto à **Fiocruz**, a terceiros sem a prévia autorização por escrito da **Fiocruz**, devendo ser observados os procedimentos institucionais estabelecidos para tanto.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Nome completo: _____

RG: _____ CPF: _____ Nº de matrícula: _____

Vínculo Institucional: _____

Coleção a que está vinculado: _____

Profissão:

Cargo (atividades desenvolvidas junto à Coleção):

Se pertencente à outra Instituição de origem:

Modalidade de bolsa recebida/instituição financiadora (se for o caso):