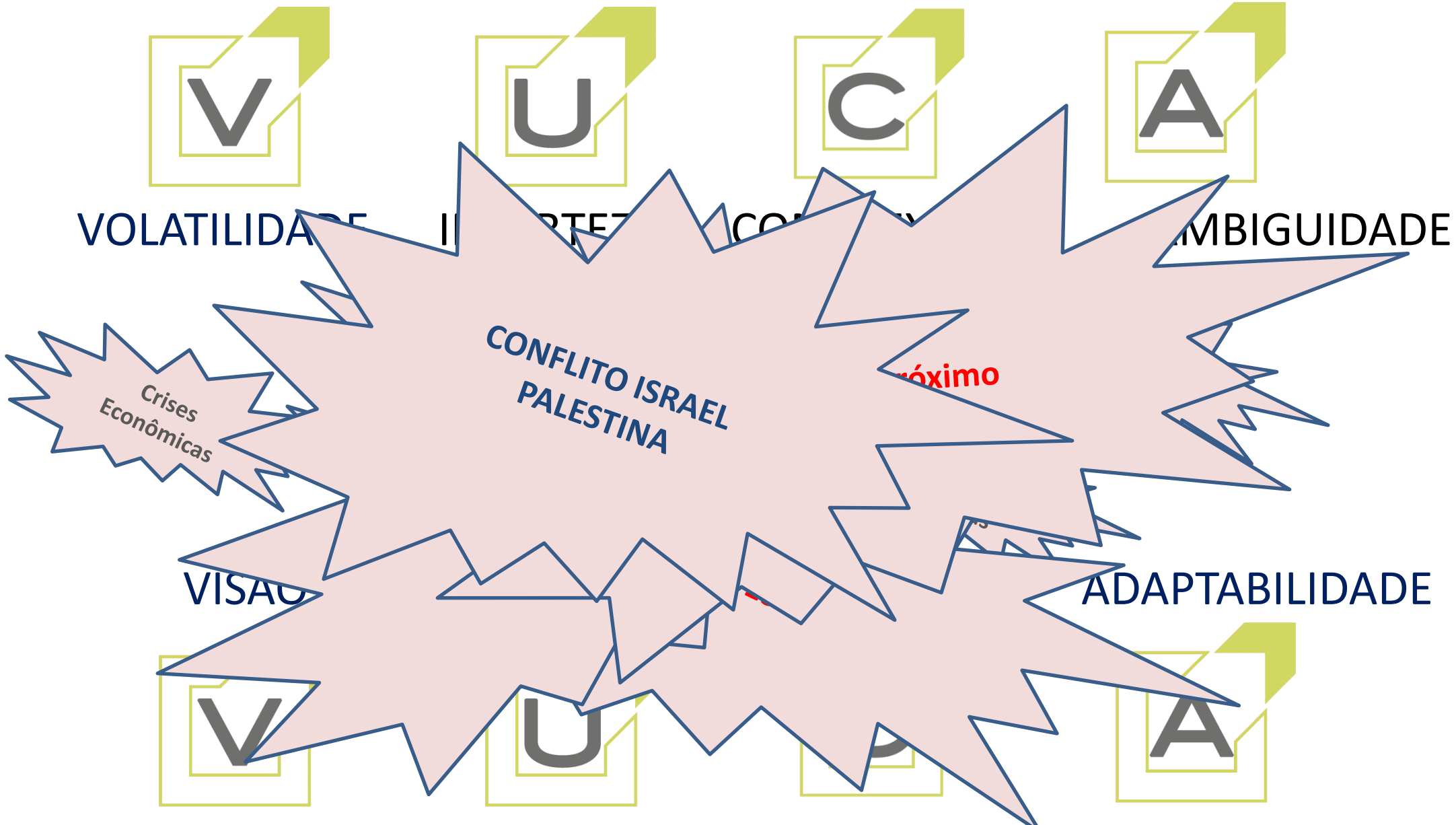
Normalização e Biobancos
O valor dos ativos biológicos para um mundo sustentável

09/2024

Nosso Compromisso pelos Objetivos Desenvolvimento Sustentável

Aperte os Cintos – Bem vindo ao Mundo VUCA



Desafios Globais

Inovação

Padronização

Reduzir a INCERTEZA

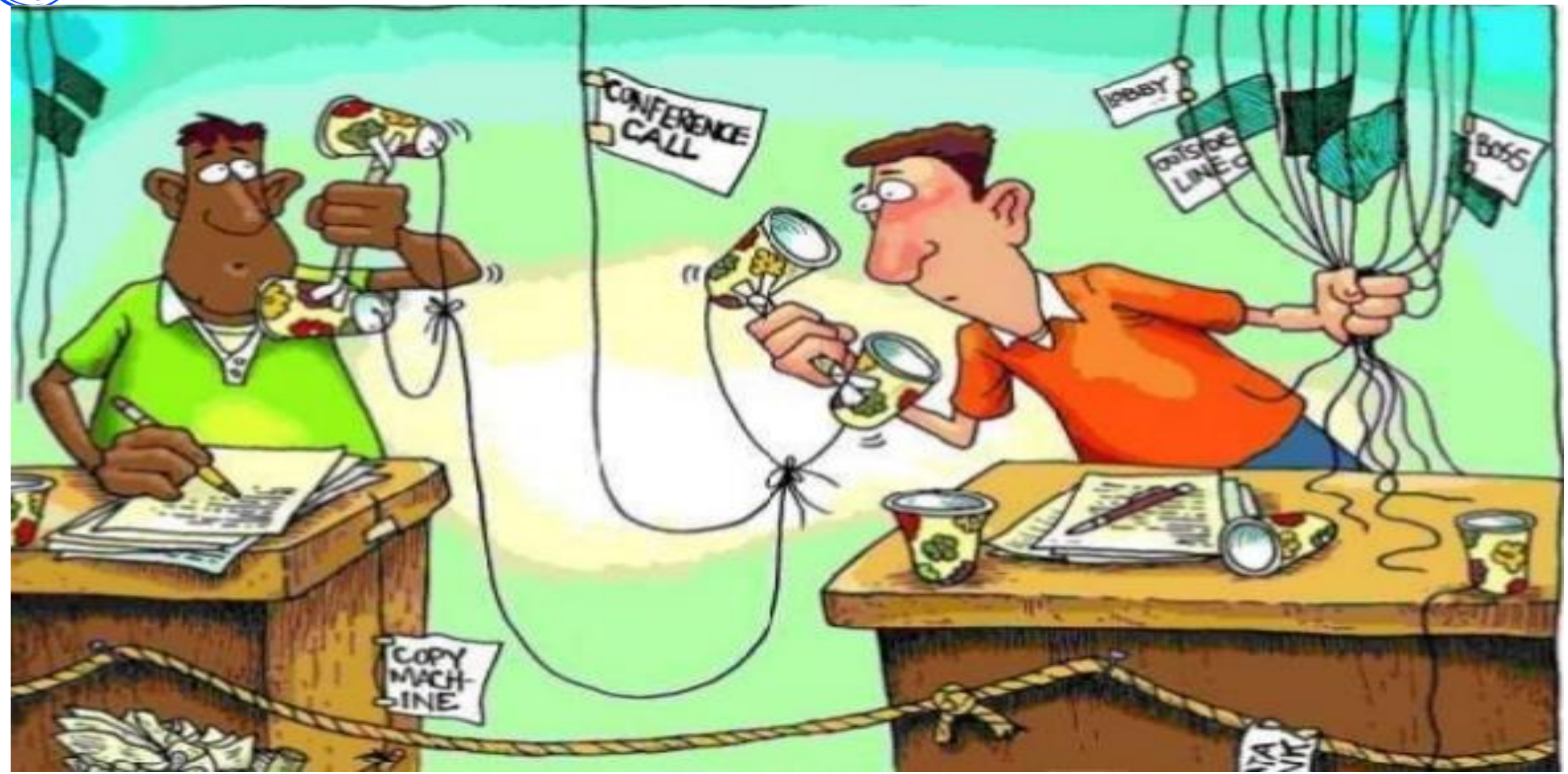
Desafios Globais – Soluções Locais

Inovação

Padronização

- Transição Energética
- Falta de Água
- Produção Alimentos
- Saúde
- Instabilide Política
- Infra Estrutura
- Transformação Digital
- Preservação Ambiental
- Mudanças Climaticas

Por que precisamos de PADRÕES?



O QUE É A NORMALIZAÇÃO ?

- PADRÕES que descrevem a melhor forma de produzir, executar serviços e processos.
- Normas são a síntese do conhecimento de especialistas em temas específicos, reunindo a experiência acumulada de produtores, reguladores, consumidores e usuários, pesquisadores entre outros.
- Processo ABERTO, VOLUNTÁRIO e MultiStakeholder. Usuario de norma / normalizador
- Normalização é um instrumento para a sociedade se AUTO REGULAR, gerando seus próprios padrões de modo transparente e dinâmico.
- Norma parte da diversidade e busca a convergência através de um processo de formação de CONSENSO.

Consolidação da Inovação

O QUE PROMOVE A NORMALIZAÇÃO ?

Consolidação da Inovação

Construir Confiança

Eficiência

Reprodutibilidade

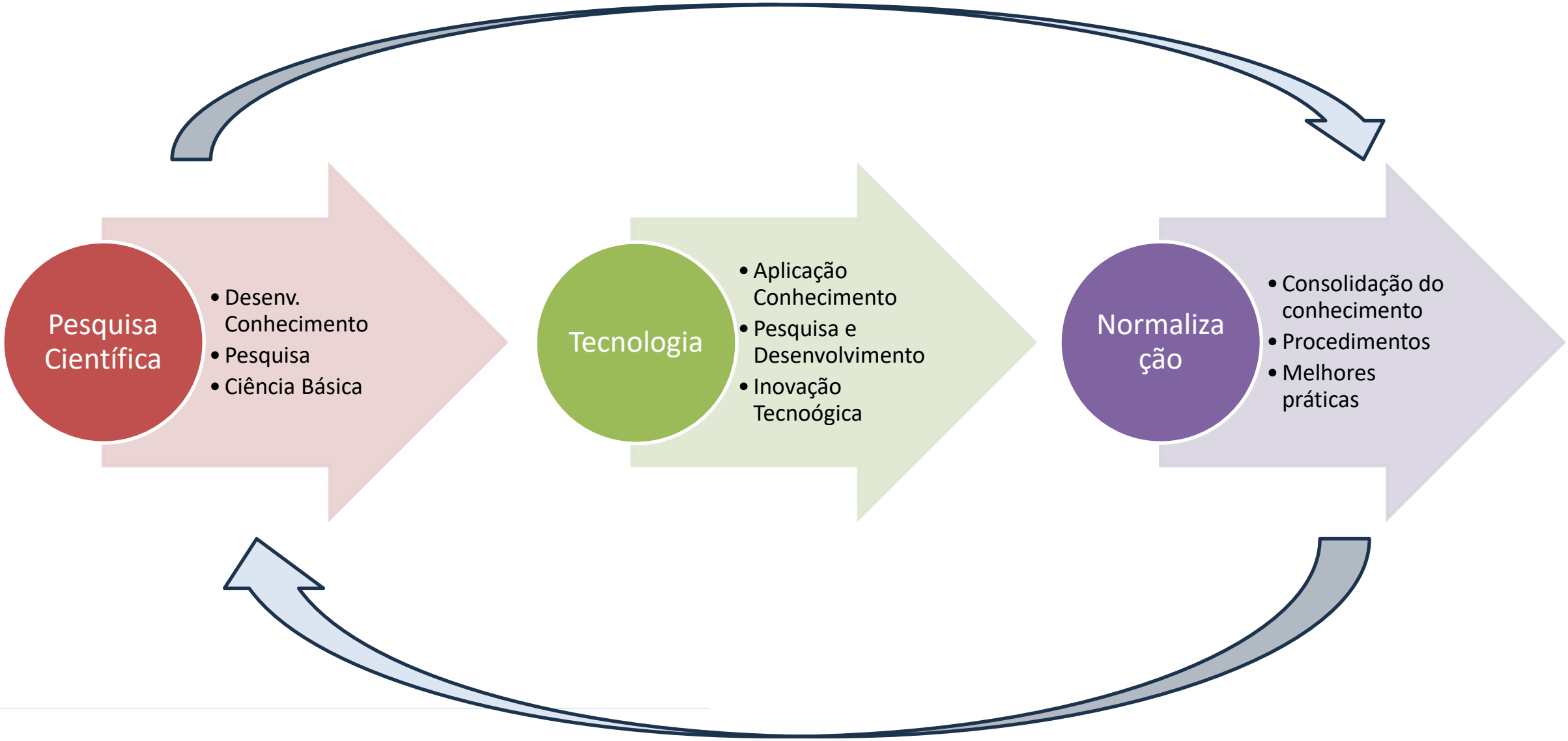
Segurança

Interoperabilidade

Qualidade

Escalabilidade

Ciência e Normalização – Relação Complementar de Conhecimento



Exemplos de Normas

ABNT NBR ISO 22414

ABNT NBR 8252

ABNT NBR ISO 6346

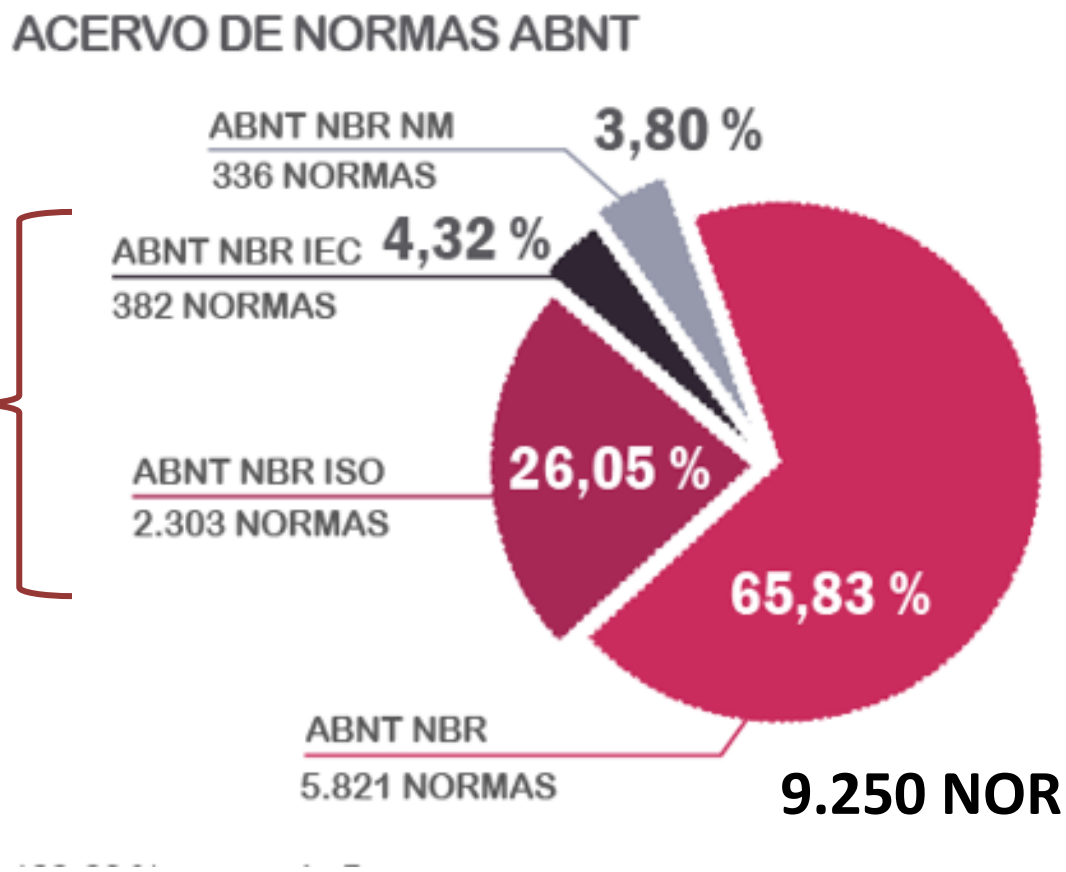
ABNT NBR ISO 32000-1

ABNT NBR 16170

ABNT NBR 10346

NORMALIZAÇÃO BRASILEIRA

➢ Números



30,37% do acervo é de **Normas Internacionais**

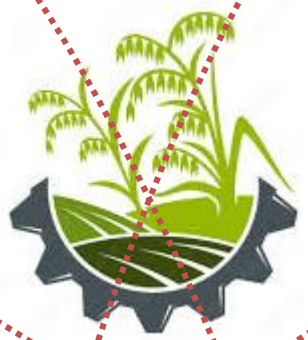
277
Comitês Técnicos

9.250 NORMAS

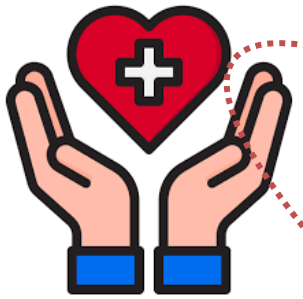
89,63% do acervo com **menos de 5 anos**

Oportunidades para Biobancos

Sementes e Germoplasmas



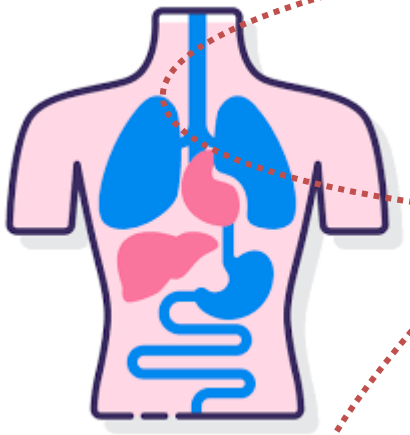
Amostras Hospitalares
e Pesquisa em Saúde



DNA populacional

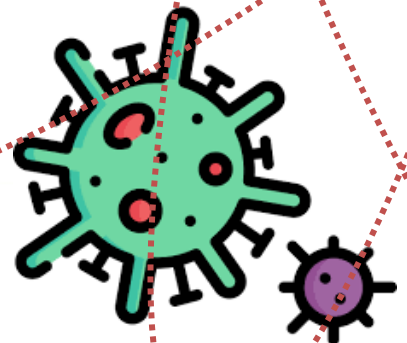
Biodiversidade e
Conservação

Órgaos para
Transplantes

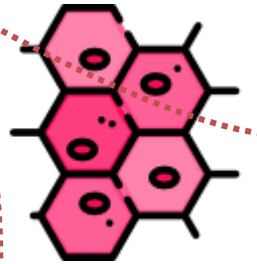


REDE DE RESILIÊNCIA GLOBAL

Viruses, Bactérias
e demais vetores



Tecidos animais e
vegetais



Desafios para Biobancos

Aspectos Éticos

Questões Legais

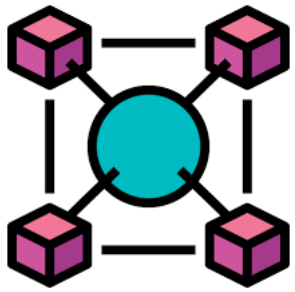
Normas e garantia da Qualidade

Tecnologia e Infraestrutura

Tecnologia e Infraestrutura

Digitalização e Qualidade de Dados

Interoperabilidade



Segurança

Nosso negócio não é normas, não é certificação, metrologia

Nós produzimos e vendemos CONFIANÇA

NORMAS X REGULAMENTOS

Normas definem
"COMO PODE"

Normas Técnicas

- Uso Voluntário
- Organismo de Normalização
- Mercado nacional, regional ou internacional

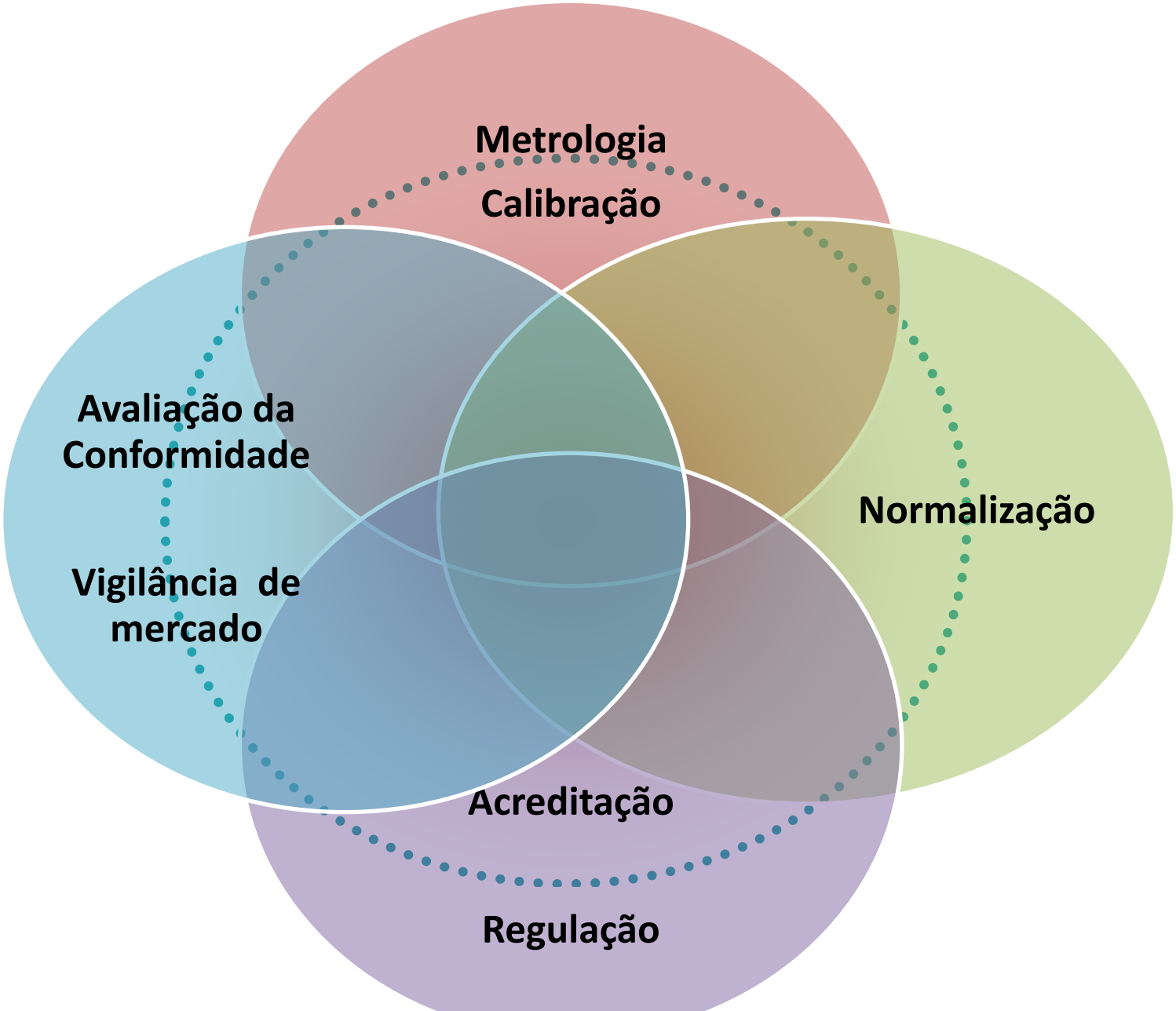
≠

Regulamentos Técnicos

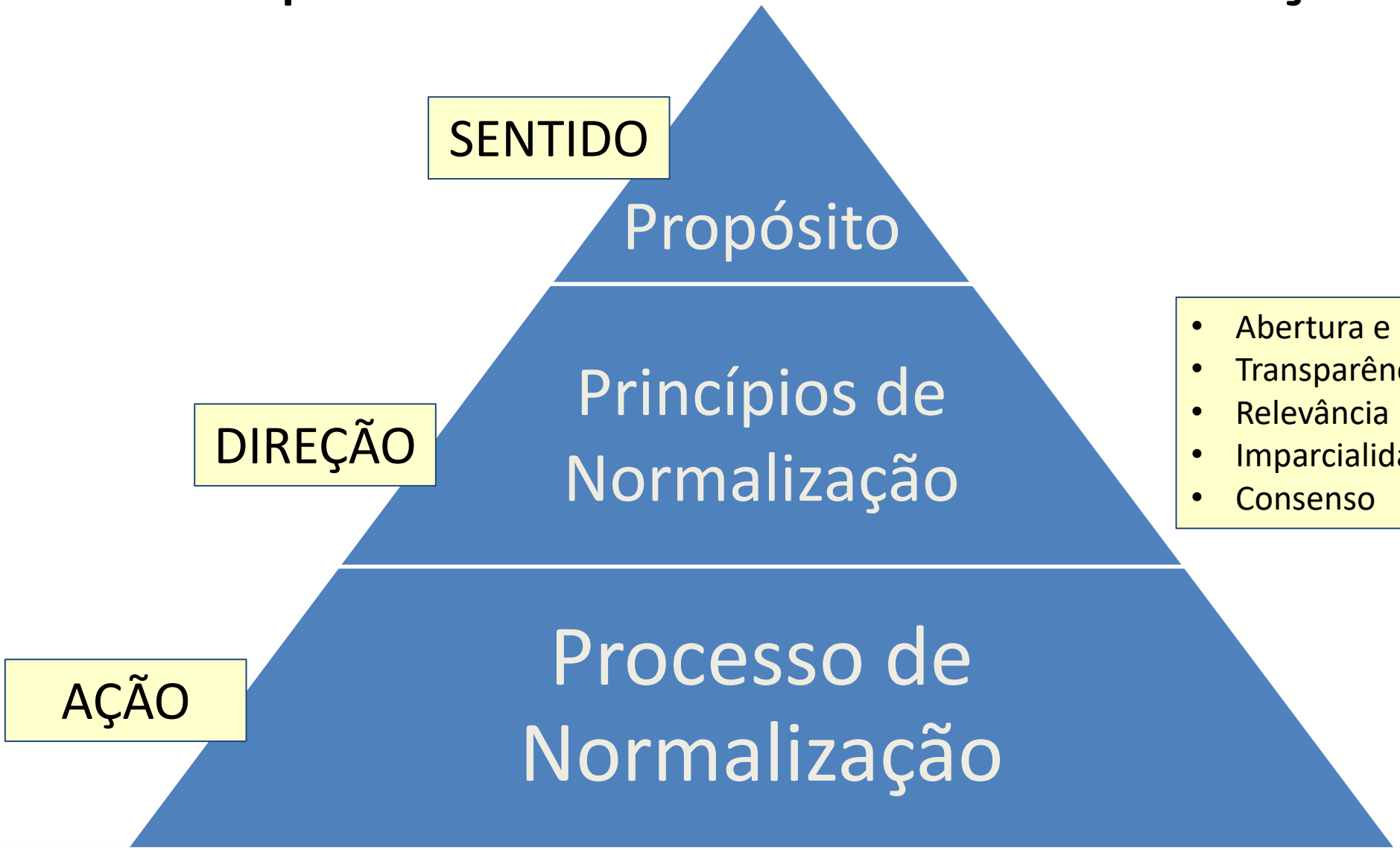
- Uso Obrigatório
- Autoridade Regulatória
- Mercado interno ou nacional

Leis e Regulamentos definem
"O QUE PODE"

Sistema Integrado de Infraestrutura da Qualidade



Princípios Norteadores da Normalização



- Abertura e Inclusão
- Transparência
- Relevância
- Imparcialidade
- Consenso

Normalização
Rede INTEGRADA de Conhecimento

ORGANIZAÇÕES DE NORMALIZAÇÃO INTERNACIONAIS

- Organização Internacional de Normalização
- Fundada em 1947
- 172 países membros
- +24.000 padrões
- + de 300 Comitês Técnicos
- +1200 normas por ano
- Temas – todos, exceto eletrônicos, elétricos e telecomunicações
- "Do parafuso à turbina"
- www.iso.org

- Comissão Eletrotécnica Internacional
- Fundada em 1906
- 89 países membros
- +20.000 padrões
- + 110 Comitês Técnicos
- ~500 normas por ano
- Tópicos – eletrônica, elétrica, energia, supercondutores, tecnologias quânticas, etc...

- União Internacional de Telecomunicações (Agência da ONU)
- Fundada em 1992
- Parte da ONU
- 193 países membros (governos)
- +4.000 publicações
- + 12 Comitês Técnicos
- Temas – Telecomunicações
- https://www.itu.int/en/Pages/default.aspx

ABNT/CEE 276 – ABORDAGEM INTEGRADA

- Aspecto Vertical e Sistêmico
- Criado em 09.2016

normas (6) | publicações (0) | cursos (95) | projetos abnt (9) | projetos iso (0)

Foram encontradas 6 normas

Destas existem 6 normas em sua coleção

Código	Título	Data	Status
ABNT NBR ISO 24088-1:2024	Biotecnologia — Atividades de biobancos de micro-organismos Parte 1: Bactéria e arqueia	07/03/2024	Em Vigor
ABNT NBR ISO 20391-2:2023	Biotecnologia — Contagem de células Parte 2: Planejamento experimental e análise estatística para quantificar o desempenho do método de contagem	12/07/2023	Em Vigor
ABNT ISO/TR 22758:2022	Biotecnologia - Atividade de biobancos - Guia de implementação para a ABNT NBR ISO 20387	13/07/2022	Em Vigor
ABNT NBR ISO 20395:2021	Biotecnologia - Requisitos para avaliação do desempenho dos métodos de quantificação para sequências-alvo de ácidos nucleicos - qPCR e dPCR	23/02/2021	Em Vigor
ABNT NBR ISO 20387:2020	Biotecnologia — Atividades de biobancos — Requisitos gerais para atividades de biobancos	02/06/2020	Em Vigor
ABNT NBR ISO 20391-1:2020	Biotecnologia — Contagem de células Parte 1: Orientação geral para métodos de contagem de células	02/06/2020	Em Vigor

CB 38 Meio Ambiente e Clima

CEE 331 Biodiversidade

CB 26 Odonto Medico Hospital

CB177 – Saneamento Basico

Residuos

Comites alimentos e agricultura

CB 21 Tec Informação

CB 36 Análises Clínicas

ISO/TC 276 – Biotechnology

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

This committee contributes with 42 standards to the following Sustainable Development Goals:

3 4 6 8 9 12 14 15

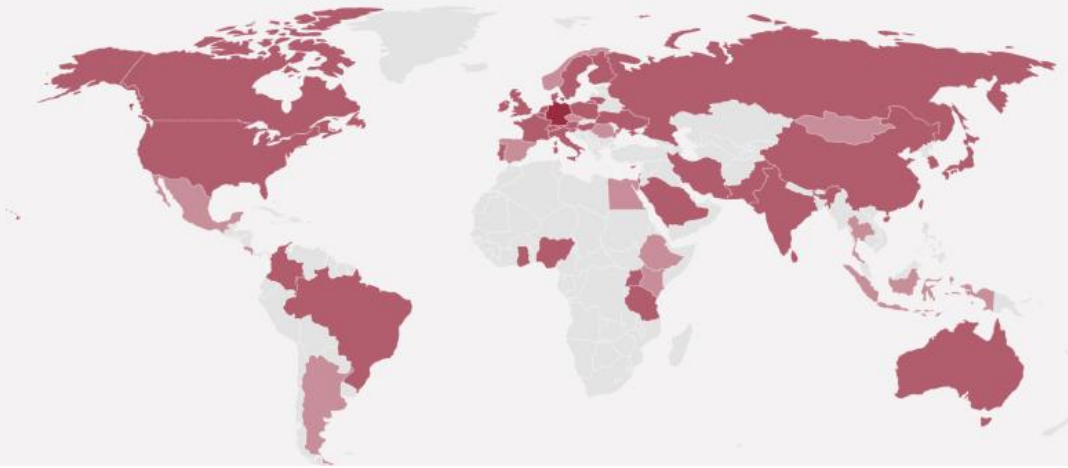
36	25	40	15
Published ISO standards *	ISO standards under development *	Participating members	Observing members
of which 24 under the direct responsibility of ISO/TC 276	of which 16 under the direct responsibility of ISO/TC 276		

* number includes updates

Reference ↑	Title
ISO/TC 276/SC 1	Analytical methods
ISO/TC 276/AHG 1	Organoids
ISO/TC 276/CAG	Chair's Advisory Group
ISO/TC 276/WG 2	Biobanks and bioresources
ISO/TC 276/WG 3	Analytical methods
ISO/TC 276/WG 4	Bioprocessing for cells and related entities
ISO/TC 276/WG 5	Data processing and integration
ISO/TC 276/WG 6	Nucleic acid- and protein-based devices

← ISO/TC 276

Participation

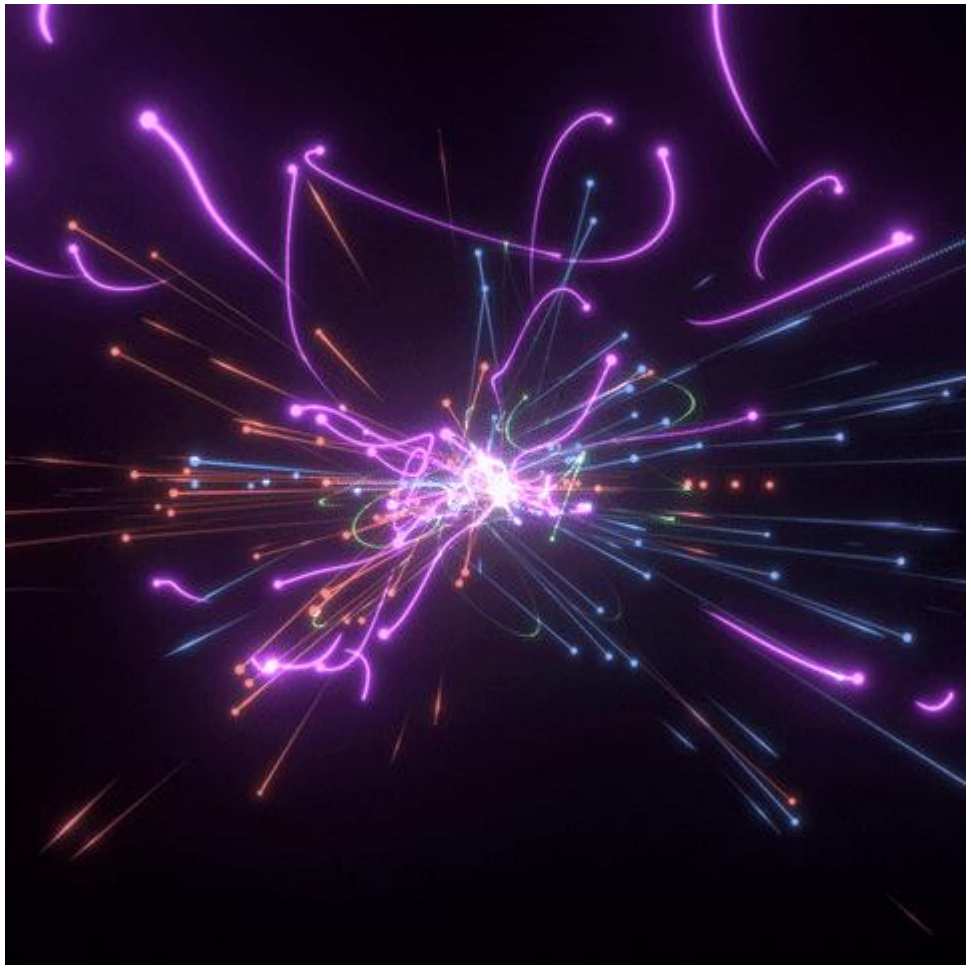


ENERGY TRANSITION - CORE OF IEC

ALL ELECTRIC - SOCIETY

A PARTÍCULA DA INOVAÇÃO NÃO É SOLITÁRIA

“Colisão de uma ou mais áreas do conhecimento “



“Entidade nova ou alterada que cria ou redistribui VALOR “

Joint System Commitee – ISO IEC

Understanding Bio-digital convergence

How IEC helps

Experts at IEC and ISO are looking at different aspects of this diverse field and doing the extensive but important work of evaluating the needs and challenges in ensuring safety as we progress in the development of these technologies.

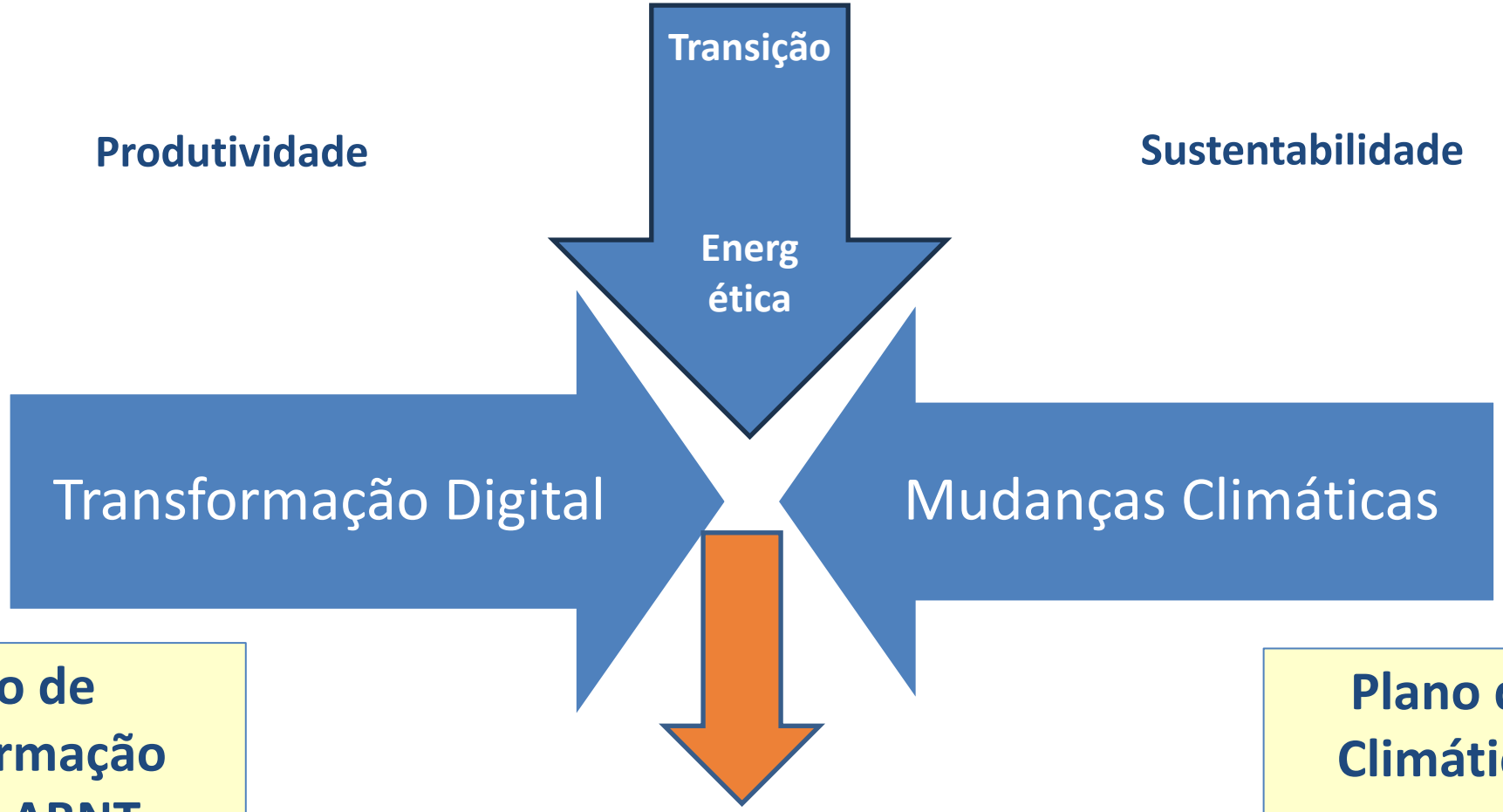
Areas of application:

- Reverse engineering of living systems
- Human augmentation technologies
- Life systems and bioengineering
- Agricultural bioengineering
- Environmental bioengineering
- Bio-digital social, risk and ethical aspects

Tackling global challenges

Such multi-disciplinary solutions are key to tackling global env
in biomedical devices, artificial prosthesis and organs, and ste
Agricultural bioengineering, including the engineering of food,

FORÇAS MOTRIZES DAS MUDANÇAS GLOBAIS



Plano de Transformação Digital ABNT

Adaptabilidade
Resiliência
Competitividade

Plano de Ação Climática ABNT

Novos Temas - Planejamento Integrado

Plano de Ação Climática

- ISO 1406X série
- Neutralidade Carbono
- Net Zero
- Captura Carbono (CCUS)

Plano de Sustentabilidade

- ESG
- Temas de Governança pública e privada.
- Igualdade de Gênero e Diversidade.
- Combate Violência contra Mulher
- Igualdade Racial
- Temas de interesse social
- Saúde Mental

Plano de Transformação Digital

- Tecnologias Informação
- Segurança Informação
- Inteligência Artificial
- IoT
- Indústria 4.0

Plano de Ação Ambiental

- Biodiversidade
- Conservação florestal e métricas desflorestamento
- Combate Incêndio Florestal
- Valoração Serviços Ambientais
- Economia Circular
- Gestão Residuos

Plano de Transição Energética

- Energias Renováveis (Solar, Eólica, Hidro, Biomassa, Marés)
- Green Hydrogen
- Baterias estacionárias e Armazenamento eletricidade
- Mobilidade Elétrica
- Estações de recarga

LONDON DECLARATION ACTION PLAN

ISO London Declaration Action Plan – ISO standards in support of climate change (ISO/SDU/LD/2022-01)

A 2023 WITH EMOTION ..... A LOT OF EMOTION

01 JAN

19 FEV

JUN

15 MAR

ipcc
INTERGOVERNMENTAL PANEL ON
climate change

WMO UNEP

SEPT

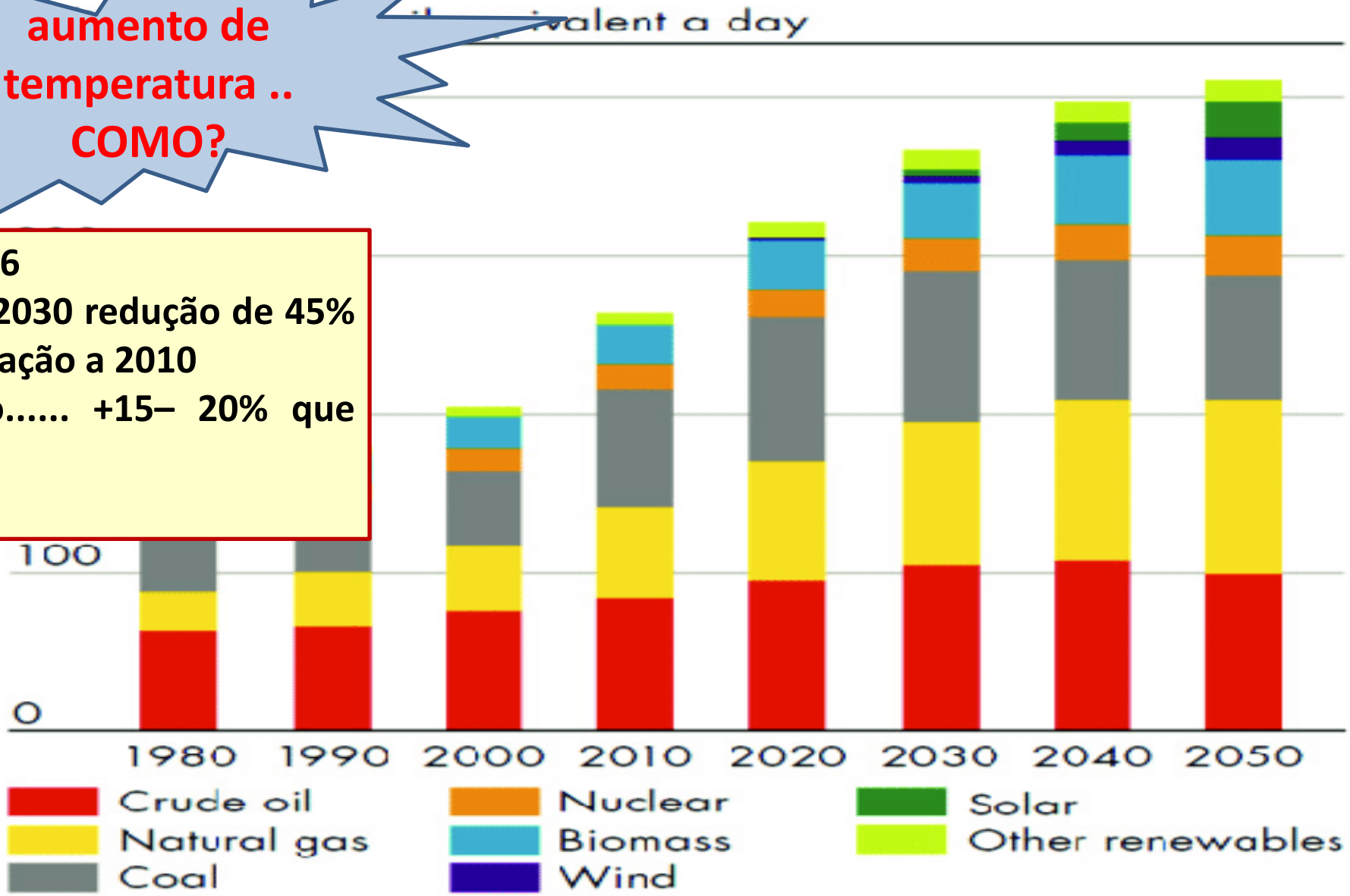
4th JUL 17.18oC

TRAGÉDIA NACIONAL EM 2024

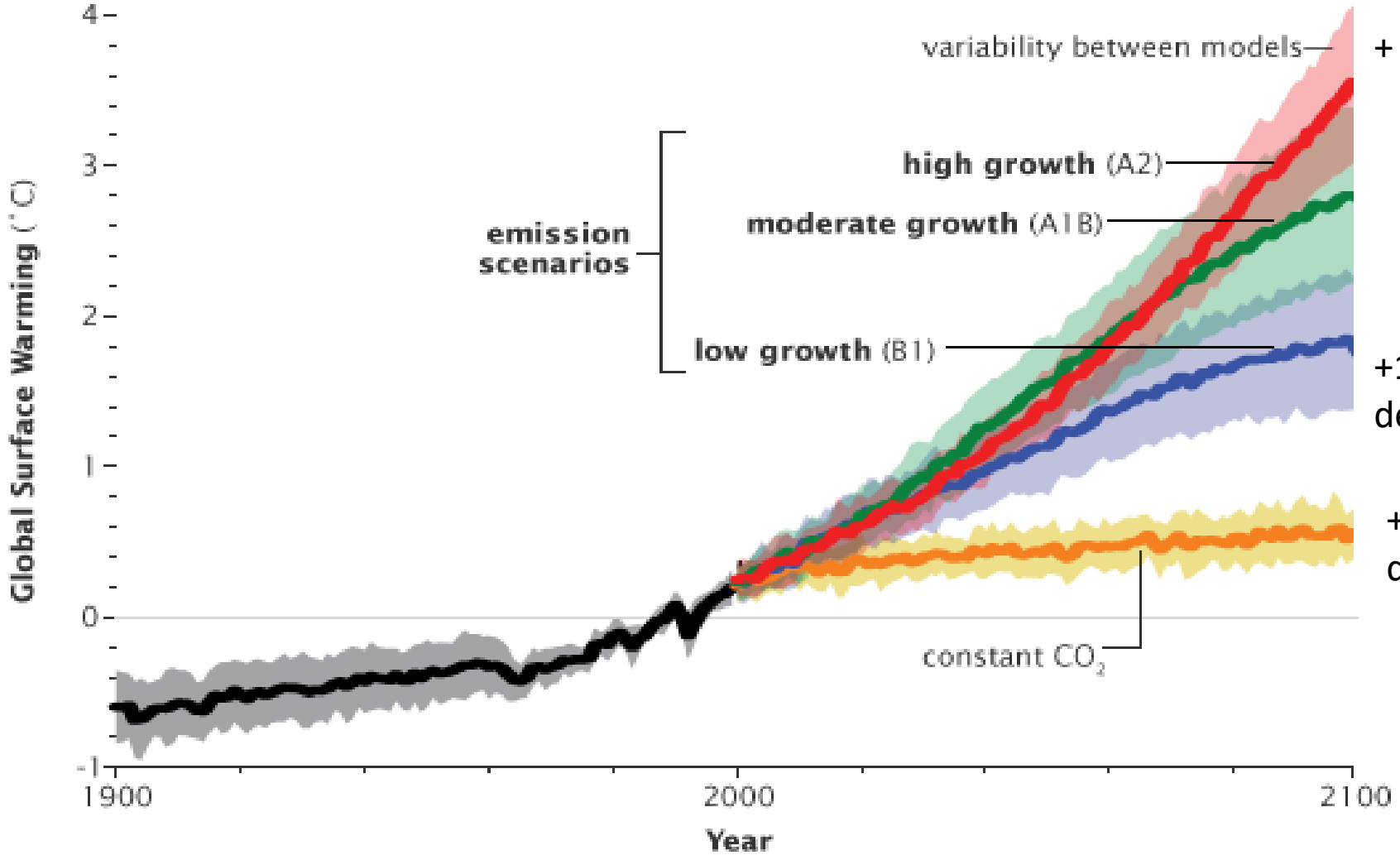
O MUNDO FAMINTO POR ENERGIA... Mas qual???

Meta 1.5oC aumento de temperatura .. COMO?

- COP 26
- Meta 2030 redução de 45% em relação a 2010
- gráfico..... +15– 20% que 2010
-



MUNDO EM TRANSFORMAÇÃO



+ 4oC – Cenário catastrófico

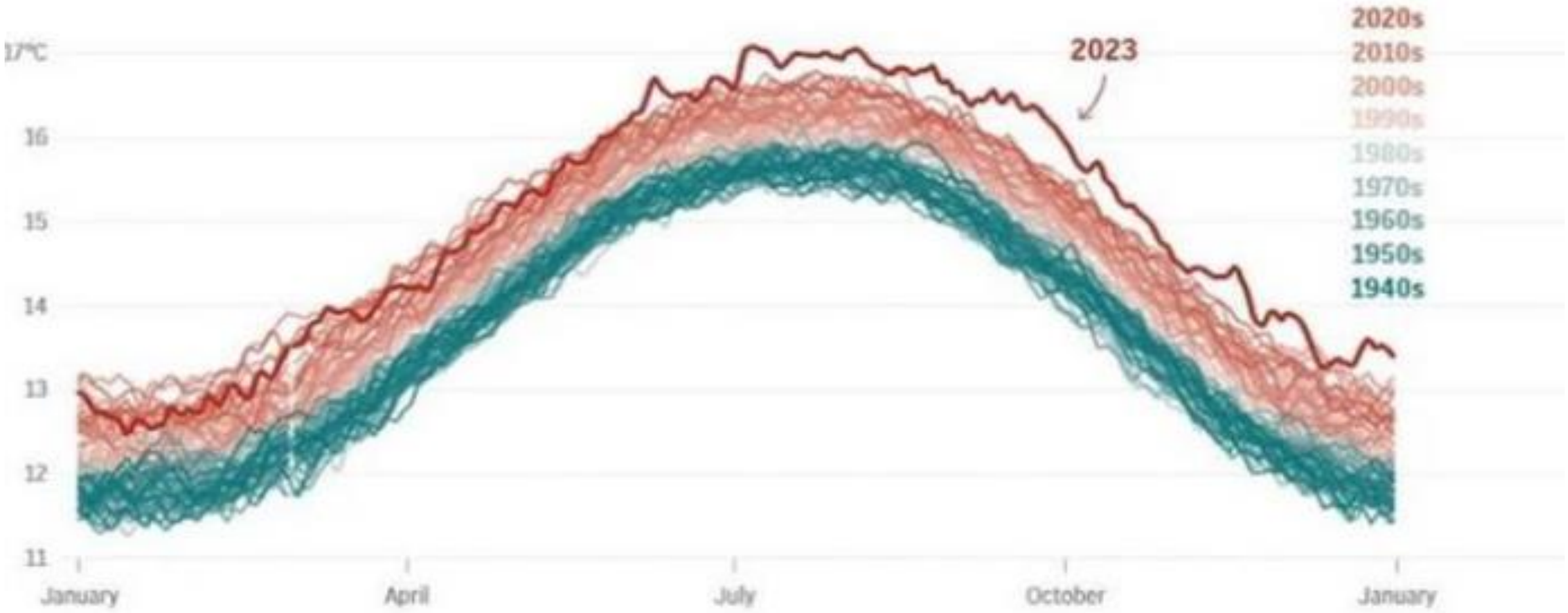
+1.5oC – meta de aumento de temperatura

+0.5oC – com aumento zero de CO2 (hipotético)

COP26

Aumente 1,5oC até 2050

UM RECORDE INDESEJADO ... ROMPIMENTO DA BARREIRA DE 1,5oC



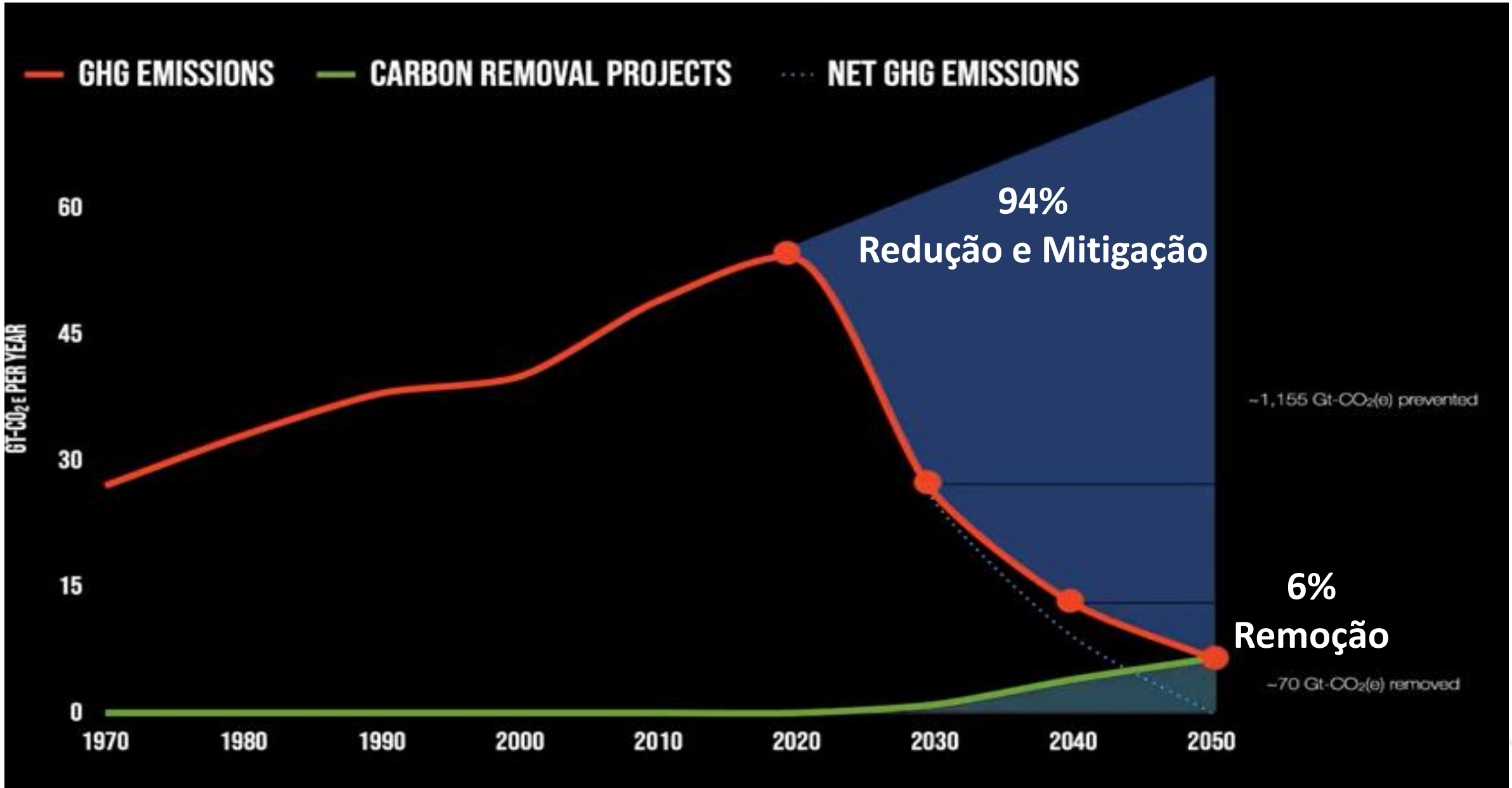
O QUE 1ºC SIGNIFICA? Era uma vez... 12.000 AC

EM PARIS

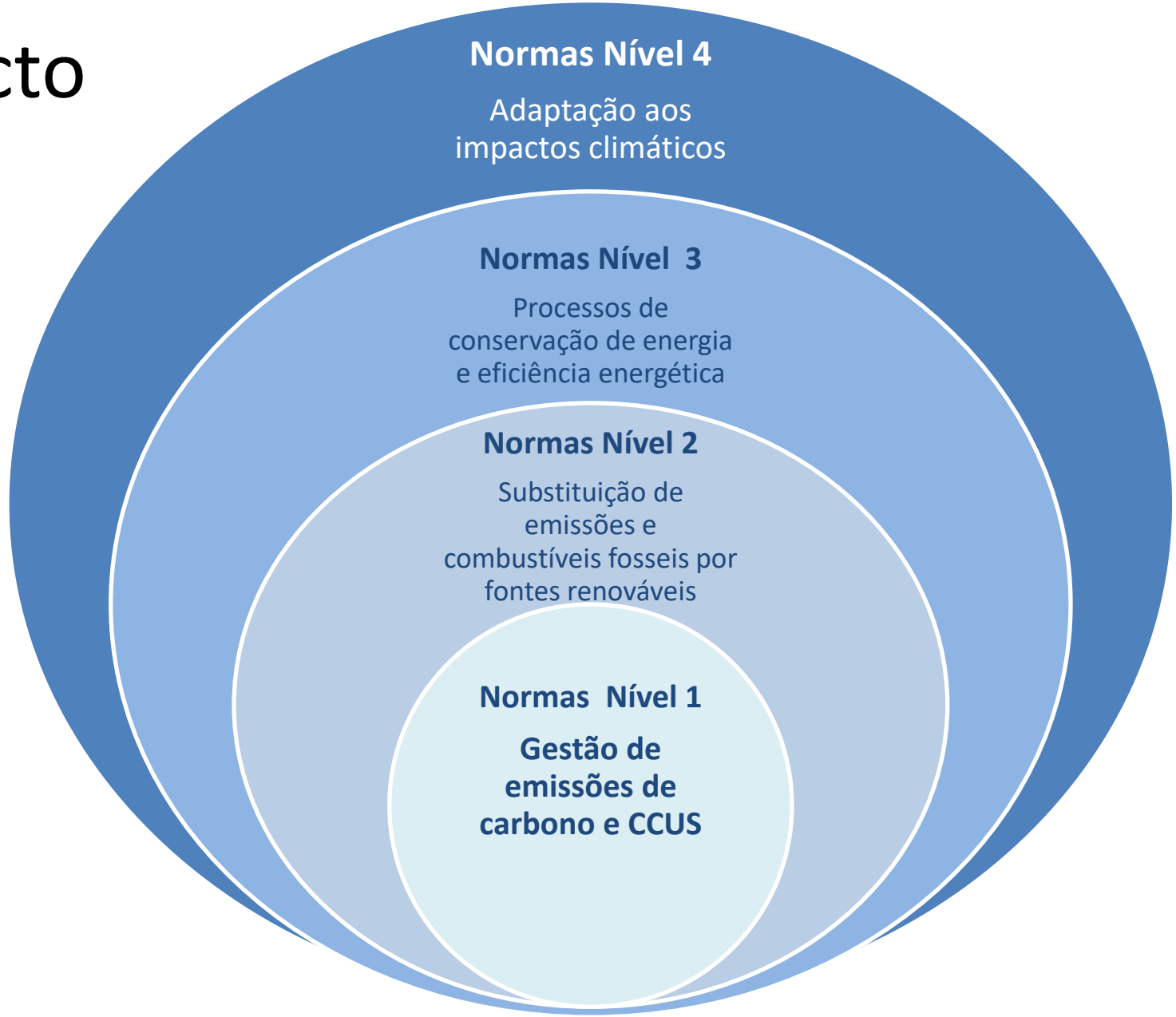
Apenas 3,5 – 5,0º C de diferença

EM NOVA YORK

A PREVIDÊNCIA GLOBAL DE CO2 – META GLOBAL NET ZERO PARA 2050



ABNT PAC - Plano de Ação Climática – Níveis de Impacto



Normas para Gestão Ambiental e Emissões de Carbono

Combate a Desertificação

- ABNT NBR ISO 14055 - Combate à Desertificação (parte 1 e 2)
- ABNT NBR ISO 14001 e 14002 - Gestão ambiental – requisitos e diretrizes para implementação
- ABNT NBR ISO 14004 – Gestão Ambiental – Diretrizes para implementação
- ABNT NBR ISO 14005 – Gestão Ambiental – Avaliação de Desempenho ambiental
- ABNT NBR ISO 14008 – Avaliação monetária de impactos ambientais
- ABNT NBR ISO 14030 - Avaliação de Performance Ambiental – Títulos Verdes (parte 1 a 4)

Gestão de Emissões de Carbono

- ABNT PR 2060 – Demonstração de Neutralidade de Carbono
- ABNT NBR ISO 14064 - Gestão de Gases de Efeito Estufa (parte 1 a 3)
- ABNT NBR ISO 14065 – Verificação e Validação de informações ambientais
- ABNT NBR ISO 14066 – Requisitos para equipes de verificação e validação de gases de efeito estufa
- ABNT NBR ISO 14067 – Requisitos para quantificação de pegada de carbono
- ABNT NBR ISO 14069 – Gases de Efeito Estufa – Quantificação e elaboração de relatórios de emissões
- ABNT NBR ISO 14090 – Adaptação às Mudanças Climáticas – Princípios, diretrizes e requisitos
- ABNT NBR ISO 14090 – Adaptação às Mudanças Climáticas – diretrizes em vulnerabilidades impactos e avaliação de risco
- ABNT NBR IWA 42 – Diretrizes para Net Zero
- ISO 14068 – Gestão de gases de efeito estufa e mudanças climáticas (em desenvolvimento na ISO)
- ISO 14069 – Relatório e quantificação de gases de efeito estufa (em desenvolvimento na ISO)

Captura de Carbono (CCUS)

- ABNT NBR ISO 27912 – Captura de dióxido de carbono – sistemas tecnologias e processos
- ABNT NBR ISO 27916 – Captura de dióxido de carbono – captura, transporte e estocagem geológica
- ABNT NBR ISO 27926 - Captura de dióxido de carbono – recuperação avançada de óleo

ABNT PAC –Plano de Ação Climático –Objetivos

- Alinhamento com as estratégias ISO e IEC – Declaração de Londres
- Definição : 5 principais Objetivos Climáticos para Normalização

1	REDUÇÃO	reduzir as emissões de Gases de Efeito Estufa (GEE)
2	REMOÇÃO	promover tecnologias de Captura e Uso de Carbono (CCUS) para reduzir o CO2 atmosférico
3	SUBSTITUIÇÃO	auxiliar na transição energética para substituir fontes de energia fóssil por fontes limpas e renováveis, como solar, eólica, biomassa, hidrogênio verde
4	EFICIÊNCIA	estimular novos processos e materiais que gerem maior eficiência energética e consequente redução do consumo de energia
5	ADAPTAÇÃO	gerar normas e tecnologias que indiquem e incentivem procedimentos de adaptação aos impactos das mudanças climáticas existentes e futuras

- Mobilizar e articular 276 Comitês Nacionais e setores econômicos para a Ação Climática
- Aumentar a conscientização sobre o impacto positivo que da Normalização no tema.
- Considerar e incluir sempre que possível as 5 metas climáticas em cada NIT

Plano de Transformação Digital
Normalização e a Sociedade SMART – SMART STANDARDS

ALL ELECTRIC ALL DIGITAL SOCIETY

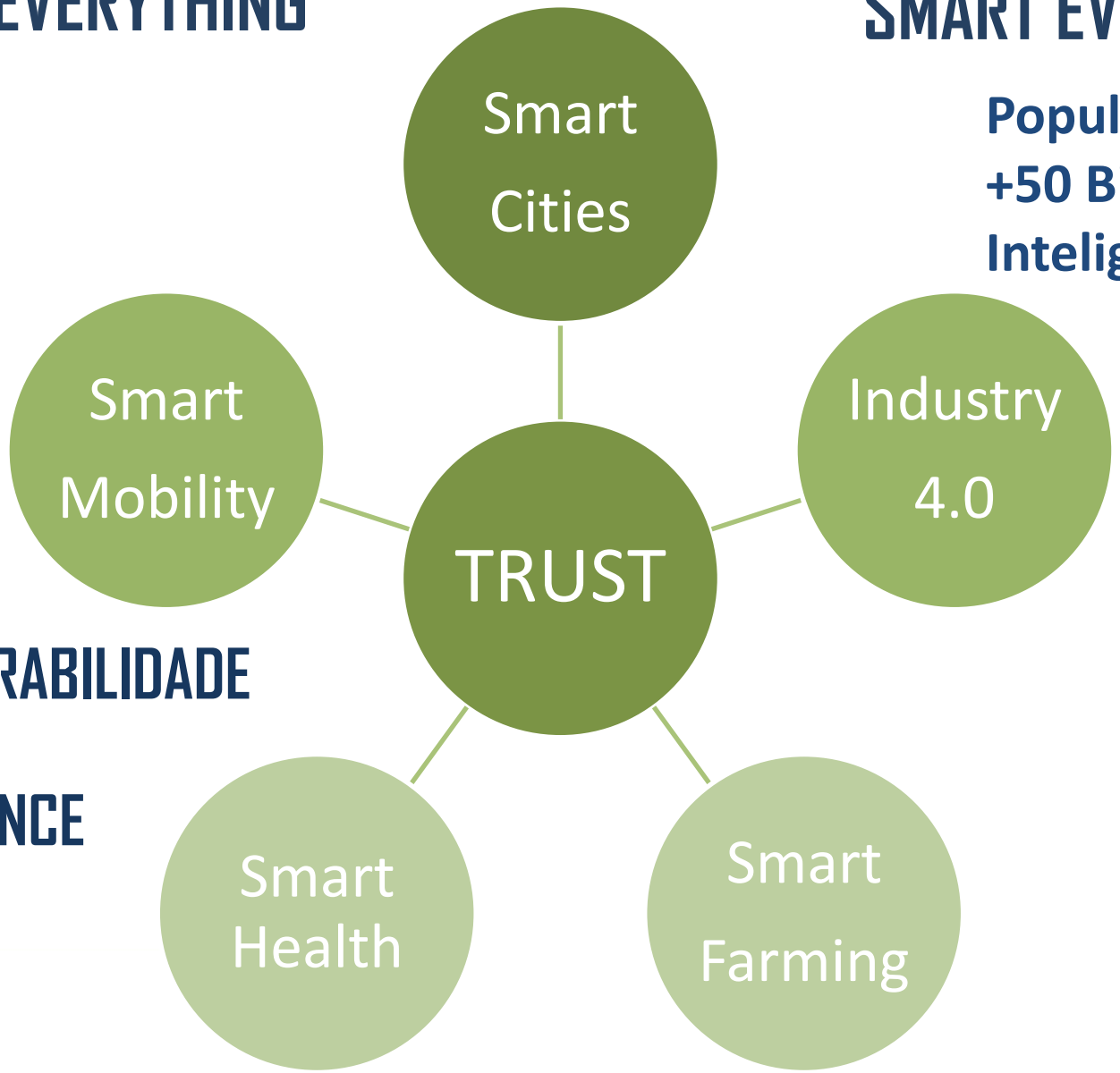
Normalização e a Sociedade SMART

SMART EVERYTHING

População Mundial
8 Billhões Pessoas

SMART EVERYWHERE

População Mundial
+50 Bilhões Dispositivos Inteligentes



SEGURANÇA **INTEROPERABILIDADE**

QUALIDADE **PERFORMANCE**

CONFIANÇA

4 P – Prosperidade Pessoas Planeta ....e ....

PAZ

BUILDING PROSPERITY

This theme of the SDGs relates to economic development. The economic goals direct attention towards industry, innovation and infrastructure, and decent work and economic growth.

MEETING THE NEEDS OF PEOPLE

This theme of the SDGs addresses societal issues with the aim of improving wellbeing for people. Goals on zero huger, clean and affordable energy, and good health are key in ensuring that people have dignified lives.

PROTECTING THE PLANET

This pillar of the SDGs addresses the protection of the biosphere, which is an essential precondition for everything else, including economic development and the wellbeing of all people. The activities of production, transportation, trade and the consumption of goods and services depend and have a direct impact on the biosphere, through the depletion of finite natural resources, emissions to air and discharges to sea and land.

Aperte os Cintos – Bem vindo ao Mundo VUCA

V U C A

Prioridades Estratégicas Setor – Temas

Estrutura Integrada e Interoperabilidade de Dados

Conexão e Acesso amplo para Sociedade

ADAPTABILIDADE

V U C A

Nosso Compromisso pelos Objetivos Desenvolvimento Sustentável

ADAPT + ABILITY

Obrigado!

Nelson Al Assal Filho
Diretor de Normalização - ABNT
nelson.assal@abnt.org.br

Facebook
ABNT Normas Técnicas

Twitter
@abntoficial

Linkedin
ABNT

Youtube
abntweb

Instagram
ABNT_oficial