

Novas Tecnologias na Genética Humana:

Avanços e Impactos para a Saúde

Maria Celeste Emerick
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
Wim Degrave

2007

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial desta obra desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.
Tiragem 1ª edição: 2.100 exemplares

Distribuição e informações:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

Projeto Ghente/GESTEC-NIT/Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Av. Brasil, 4365 – Castelo Mourisco – Salas. 01,03 e 06 – Mangunhos

Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21040-360 – Tel: (21) 38851721/1731/163-3

Email: ghente@ghente.org - Home page: <http://www.ghente.org>

Administrador e Webmaster Projeto Ghente – Leonardo Silva Leite

Novas Tecnologias na Genética Humana: Avanços e Impactos para a Saúde

Organização: Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro e Wim Degrave

Edição: Karla Bernardo Mattoso Montenegro

Colaboração: Leonardo Silva Leite e Marcos Lins Langenbach

Projeto Gráfico: Capa: Adriana Montenegro. Desenho e pintura, com apropriação de “O homem vitruviano”, Leonardo da Vinci.

Diagramação: Antonielle Nunes e Impressão: Edil Artes Gráficas

Seminário: Células-Tronco: Possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil (Maio de 2006)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e CESUPA

Comissão Organizadora: Eliane Moreira (CESUPA), Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Marlene Braz (IFF), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Maria Helena Lino (FIOCRUZ), Wim Degrave (FIOCRUZ)

Seminário: Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde (Março de 2007)

Realização: Projeto Ghente/GESTEC-NIT/FIOCRUZ

Apoio: DECIT e OPAS

Comissão Organizadora: Karla Bernardo M. Montenegro (FIOCRUZ), Leonardo Leite (FIOCRUZ), Maria Celeste Emerick (FIOCRUZ), Silvio Valle (FIOCRUZ), Wim Degrave (FIOCRUZ)

**Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas / ICICT / FIOCRUZ - RJ**

N936 Novas tecnologias na genética humana : avanços e impactos para a saúde / organizadores Maria Celeste Emerick, Karla Bernardo Mattoso Montenegro [e] Wim Degrave. – Rio de Janeiro : [GESTEC-Nit], 2007. 252 p.

Projeto Ghente/GESTEC-Nit.

1. Genoma humano. 2. Células-Tronco. 3. Farmacogenética. 4. Bioética. 5. Nanobiotecnologia. 6. Terapia gênica. 7. Biotecnologia – Patentes. I. Emerick, Maria Celeste. II. Montenegro, Karla Bernardo Mattoso. III. Degrave, Wim.

CDD: 611.0181663

Debate

Medicamentos para todos?

Sérgio Rego – (*Coordenador CEP da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca*) – Gostaria de fazer uma pergunta a Volnei Garrafa. Todo desenvolvimento tecnológico gera tecnologias bastante caras que nos levam a pensar da necessidade, por questão também de princípios, de pensar essas terapias, para a incorporação destas no SUS. Eu gosto de dar como exemplo a terapia do Glivec para leucemia. É uma terapia bastante cara, como podemos estar pensando nesse balanço necessário de oferta de terapias bastante onerosas e pensando numa questão de justiça sanitária com uma população tão carente de recursos básicos. Pensaríamos então como o Prof. Engelhard de que se o indivíduo puder pagar então tudo bem, se não, fica no básico?

Comentário

Volnei Garrafa (Professor Titular e Coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília)– Sérgio Rego perguntou sobre o uso de Glivec. Eu teria duas respostas para dar. O Glivec realmente está curando leucemia mielóide crônica. Faço parte há alguns anos do Comitê de Bioética do Instituto Nacional do Câncer do Rio. Quando o Glivec surgiu, Sérgio, começavam a baixar lá no INCA liminares judiciais obrigando o hospital a dar Glivec para todos; e o hospital tem dado. Agora, uma dose de Glivec aqui no Brasil custa R\$ 4.400,00 por mês por paciente. Sabe o que a Índia fez, há dois meses? Quebrou a patente; está custando 200 dólares por pessoa/mês na Índia, R\$ 400,00, 10%. A questão de quebra de patente é outra questão ampla. Uma aluna minha, Ana Tapajós, que é da Coordenação Internacional do Ministério da Saúde, que representa o Brasil nesses certames internacionais, fez a dissertação de mestrado dela e está trabalhando no doutorado agora em Bioterrorismo. Mas no de mestrado foi exatamente Análise Bioética do Acordo de Doha, do Acordo Trips. O que foi isso? O ex-ministro da Saúde José Serra, hoje governador de São Paulo, que é um homem inteligente, foi um dos bons ministros da Saúde do Brasil, não votei nele mas respeito muito a sua inteligência, foi convidado a dar conferência de abertura da Assembléia Anual da Organização Mundial de Saúde em Genebra em março de 2001; e o Serra botou o ovo de pé; disse: “Remédio é direito humano. Acesso a medicamento é um direito humano”. Só que você tem que concretar essas coisas. E como o Brasil concretou?

Em novembro daquele ano, o Brasil, através do Ministério das Relações Exteriores - a Ana Tapajós, minha aluna que estava lá-, levou essa questão para a reunião anual da Organização Mundial do Comércio; o Brasil fez a seguinte proposta: que medicamentos que envolvam risco de vida para contingente significativo de pessoas é ético o país quebrar a patente. Até hoje o Brasil não teve a coragem, infelizmente, de quebrar nenhuma patente. Nós pressionamos com essa legislação do Acordo de Doha e conseguimos baixas substanciais, principalmente em anti-retrovirais.

Vamos pegar o exemplo dos Estados Unidos de novo. Depois daquele incidente das Torres Gêmeas, vocês lembram que nos Estados Unidos houve aquela história toda de uma epidemia de Antrax em todo o país, que eram os árabes, que era o Osama Bin Laden que estava escondido por lá. Não era. Depois que aquilo saiu da mídia, era um maluco um norte-americano, estadunidense da CIA, que conseguiu pegar a bactéria do Antrax, colocou numas cartas. Morreram dois estadunidenses com Antrax naquela ocasião. Os Estados Unidos ameaçaram a Bayer da Alemanha de quebra de patente da ciprofloxacina, o Cipro, que é o medicamento eletivo para o Antrax. E a Bayer - isto quem me disse foi o gerente geral da Bayer para a América Latina num debate que fiz com ele em Bogotá, na Colômbia, há três anos - teve que baixar de 120 para 38 o preço, senão, os Estados Unidos quebravam. Esses Estados Unidos que é o país que não assina o Tratado da Biodiversidade, que tem 3% da população do mundo e polui o mundo com mais de 19% da emissão de gases nocivos, esse país que protege dois cidadãos mortos pelo Antrax não se importa que milhões de negros africanos ou latino-americanos pobres morram com o vírus HIV, porque eles são contra qualquer discussão de quebra de patente. São dois pesos e duas medidas. Esses são os países que pregam ética e querem exportar ética para nós.

Sérgio, sob o ponto de vista bem prático: Quebra patente ou não? No grupo que eu coordeno em Brasília, estamos criando mestrado e doutorado em Bioética, encaminhando para a CAPES, vai ser o primeiro mestrado e doutorado em Bioética laico do Brasil. Defendemos uma linha da ética, da filosofia escocesa e inglesa que é utilitarista e consequencialista. Frente à escassez de recursos, você tem que privilegiar o maior número de pessoas pelo maior espaço de tempo possível, trazendo as melhores conseqüências. É balela essa história que o orçamento vai dar para todos, não dá. O político diz: "Deixem conosco. Povo, tenham confiança em nós porque vamos distribuir equitativamente". Quando deixar na mão do político, os mais vulneráveis vão ficar sem assistência. Então, tem que haver uma norma de referência. Você me diz: "Tenho R\$ 5 milhões, sou secretário de Saúde do município de 10 mil habitantes e tenho o Programa de Aleitamento Materno, saneamento básico, e tenho 4 dialisados renais". Os dialisados renais nessa teoria vão ficar sem tratamento. É a ética glacial. Mas você vai beneficiar o maior número de pessoas pelo maior espaço de tempo possível, trazendo as melhores conseqüências. Vejam que a ética é frágil. Chama-se ética minimalista. Mas é melhor do que nada.

Nanotecnologia e ética

Paulo Roberto Martins – (Instituto de Pesquisas Tecnológicas de São Paulo)
Minha pergunta ao Prof. Volnei é se você já fez alguma reflexão no campo da nanotecnologia e da ética.

Comentário

Volnei Garrafa – Paulo, infelizmente não. A UNESCO fez uma reunião aqui no Rio de Janeiro, há três anos, onde pela primeira vez foi feita, pela COMEST, a Comissão de Ética em Ciência e Tecnologia da UNESCO, uma discussão sobre o aprofundamento das questões da nanotecnologia. Estão começando. Então já vêm aqueles medos de invisibilidade. Acho, como a defesa que fiz aqui, que a ciência tem que ser livre, tem que ir adiante, com cuidado, com prudência, mas não pode deixar de avançar acho que nos próximos anos esse será um dos campos mais magníficos para trabalhar o tema da ética, porque ele é um campo também de avanços inevitáveis. Para vocês é um mundo maravilhoso e para a ética será mais um campo difícil, mas que tem que caminhar junto. Começam a surgir as primeiras reflexões em revistas como *Journal Medical Ethics*, mas são pequenas coisas. Está começando a haver reflexões nesse sentido. Está muito novo ainda. Eu pessoalmente não tenho reflexão sobre esse tema, infelizmente. Mas certamente, daqui para frente, teremos que começar a dedicar-nos a isso porque começarão a chegar as demandas, os alunos e nós teremos que saber um pouco disso.

Injustiças com os sujeitos de pesquisa

Clarice – Sou Clarice, da PUC do Rio Grande do Sul. Um comentário que eu queria fazer só, porque foi chocante aquele exemplo do uso de placebo em pacientes hipertensos. Uma situação que ainda é grave, eu acho, é perceber que essas pessoas que são usadas como sujeitos de pesquisas nesses ensaios raramente poderão comprar esse remédio que está sendo testado. É este o comentário que eu quis fazer, porque essas pessoas que fazem parte de populações atendidas pelo SUS nunca terão suporte financeiro para fazer uso dessas medicações mais refinadas.

Comentário

Volnei Garrafa – Esse caso foi um dos relatados por um jornalista chamado Solano Nascimento, seu conterrâneo de Uruguaiana, que ganhou prêmio de jornalismo científico de 100 anos da OPAS. Eu fui membro da CONEP durante seis anos

e passei para ele a maioria dos casos. Como não sou maçom, acho que não tem que ter segredos. Acho que a história e a realidade têm que ser transparentes. Então dei um monte de casos e o Solano foi atrás. Ele fez essa matéria para a revista Época e a revista não teve coragem de publicar; porque tinha um ensaio que o Exército brasileiro estava fazendo em convênio com as Forças Armadas dos Estados Unidos para uma pomada nova para tratamento tópico de úlceras da leishmaniose na Amazônia. Os Estados Unidos ficaram muito preocupados com isso aí por causa da guerra do Vietnam. E usam placebo com os soldados brasileiros. Iam botar 500 soldados brasileiros em manobras na selva na época endêmica do mosquito. Mas essa aí não foi à frente. Então o Solano Nascimento foi atrás desses caras. E os caras ficaram muito chocados porque realmente o caso foi aprovado pelo Comitê, o Comitê não foi punido. A CONEP não tem culpa disso aí porque esse caso não veio para a CONEP. Foi um caso que ficou lá, mas o pesquisador manda o trabalho para a Revista Brasileira de Cardiologia que tem um conselho editorial, que é indexada. Culturalmente essas coisas passam. Vejam, nós avançamos bastante no Brasil. De 96 para cá, o controle da ética em pesquisa com seres humanos está muito melhor. Acho que estamos muito distantes de onde saímos, mas temos muito ainda a avançar. Eu coordeno o Comitê de Ética em Pesquisa na minha faculdade, a UnB, temos dois: o meu é da Faculdade Ciência da Saúde; e a Unicamp ganhou uma licitação do DECIT pelo CNPq e vai fazer a primeira avaliação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. Isso é fundamental. Desses 500, acho que há uns 200 que não servem para nada, têm que fechar. Há 100 que são muito bons, que conhecemos, e uns 200 que têm que ser re-treinados. Mas tem que ser revisto, avaliar. Mas o sistema brasileiro é um sistema muito interessante, é uma referência internacional. Nós já avançamos, mas essas coisas escapam ainda, infelizmente.

dições segundo as quais as pesquisas com células-tronco embrionárias podem ser realizadas no Brasil.

A partir da regulamentação pelo referido decreto seguirão outros instrumentos que vão detalhar as competências e procedimentos para a realização destas pesquisas. Serão tratadas mais adiante outros instrumentos normativos como uma portaria do Ministério da Saúde, a Portaria 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que trata dos aspectos dos embriões, e uma resolução da ANVISA, a Resolução da Diretoria Colegiada número 33, de 17 de fevereiro de 2006, que criará os critérios para a criação de bancos de células e tecidos germinativos.

Para conhecer melhor a legislação e suas repercussões, serão destacados alguns comentários e análises preliminares sobre a forma como se deu a regulamentação das pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil.

O artigo 5º, da Lei em análise, autoriza expressamente a pesquisa e a terapia com células-tronco embrionárias obtidas de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as condições de que sejam embriões inviáveis e que estejam congelados há três anos ou mais da data da publicação da Lei, ou, se já congelados na data da publicação da Lei, depois de completarem 3 anos contados a partir da data de congelamento.

É claro que essa previsão e as condições estabelecidas suscitaram amplo debate sobre definições. De fato, autoriza-se a pesquisa com células-tronco embrionárias, mas condiciona-se essa pesquisa a critérios rígidos. O âmbito das pesquisas está circunscrito aos embriões produzidos por fertilização *in vitro*, derivados dos procedimentos da reprodução humana assistida, e que podem ser identificados. Entretanto, no segundo momento, se refere aos embriões inviáveis, mas qual o conceito de embriões inviáveis ou, como determinar se houve o congelamento de embriões a partir dos procedimentos de reprodução assistida pelo prazo de três anos ou mais da data da promulgação da lei?

A Lei não dispôs sobre a forma de identificação desses embriões e nem poderia fazê-lo, necessitando-se futuramente regulamentar as práticas de reprodução assistida e criar um sistema de identificação dos embriões congelados. Entretanto, encontramos na Lei a permissão às referidas pesquisas, lançando a necessidade de formulação de outros instrumentos normativos para viabilizar tais práticas.

A partir daí percebe-se que a preocupação da Lei foi de autorizar as pesquisas com embriões e a inquietação maior passou a ser de ocupar-se dos aspectos éticos que a circundam tal possibilidade. A pergunta consiste em definir como e sob que condições as pesquisas com células-tronco embrionárias podem ser praticadas no país?

O artigo 5º, parágrafo 2º da Lei traz a necessidade de que os projetos que envolvam pesquisa com células-tronco embrionárias sejam submetidos e aprovados pelos comitês de ética em pesquisa das instituições em que tais pesquisas serão realizadas. Nesse momento, vai-se perceber a necessidade e a importância da intervenção dos comitês de ética em pesquisa que, pela Resolução 196/96 do Conselho