

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

Atribuições da Vigilância Sanitária no controle das pesquisas e terapias com células-tronco

Renata Miranda Parca

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA passou a trabalhar muito na área de células-tronco, desde janeiro de 2006, após a aprovação da Lei de Biossegurança e do Decreto que a regulamentou. Esse trabalho tem sido feito em parceria com o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Este texto tratará brevemente sobre o trabalho que a Anvisa vem fazendo para tentar regulamentar a área de células-tronco, e a sua utilização em pesquisas e terapias no Brasil.

A missão da Anvisa é proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços, participando da construção do seu acesso.

O que não podemos esquecer, que está na missão da nossa instituição, o que é um dilema na Vigilância Sanitária, é exatamente a função de participar da construção do acesso. Ou seja, vivemos com um problema. Não podemos evitar que as pesquisas sejam realizadas, que o desenvolvimento ocorra, mas também temos que proteger a população. Então temos que permitir que o conhecimento se desenvolva, evitando a exposição da população a riscos.

São vários os riscos envolvidos na utilização das células-tronco, principalmente quando seu uso for em terapia. Riscos que variam desde a captação, o acondicionamento, o armazenamento, o transporte e a infra-estrutura em que essa célula será processada. A função da vigilância sanitária é diminuir ou eliminar os riscos intrínsecos a todo processo que envolve a utilização das células-tronco, bem como monitorar os possíveis eventos adversos advindos do seu uso.

A Anvisa tem como competência, na área de células-tronco embrionárias, a elaboração e manutenção de um cadastro dos embriões produzidos por fertilização *in vitro* e armazenados em clínicas de reprodução assistida e também a elaboração de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que irá regulamentar procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso dessas células para fins de pesquisa e terapia.

A ANVISA tem, portanto, a competência de manter um cadastro dos embriões que foram produzidos pelas clínicas de fertilização *in vitro* e que estão congelados nas clínicas de reprodução assistida. Imaginem que temos um embrião que foi pro-

duzido por técnicas de fertilização *in vitro* e está congelado. Onde esse embrião está? Armazenado numa clínica de reprodução humana assistida, que é responsável por coletar, processar, armazenar e distribuir células e tecidos germinativos. Essas células são: sêmen; ócito; tecido ovariano e testicular; embriões. Então são essas clínicas que armazenam embriões que serão direcionados para pesquisa e, quem sabe, no futuro, para terapia. Estas clínicas irão abastecer nosso sistema, que foi criado em parceria com o Ministério da Saúde para manter algumas informações, do tipo quantos embriões estão armazenados, poderão ser destinados para pesquisa ou quantos já foram doados para pesquisa.

Além da Resolução do Cadastro de Embriões, que ficou sendo competência da Anvisa, ficamos também com a tarefa de elaborar uma resolução que nos garanta que a coleta, os testes, o transporte, o processamento, os procedimentos de importação e exportação dessas células sejam ação de regulação de Vigilância Sanitária, lembrando que o nosso foco principal é risco e que temos que minimizá-los.

Como trabalhar na constituição de uma RDC para garantir que essas células-tronco embrionárias tenham qualidade? Geralmente a Anvisa trabalha com a criação de Grupos de Trabalho (GTs). Esses grupos de trabalho são interessantes, pois permitem a participação de várias instituições, de pesquisadores, de representantes das esferas de governo. Levamos cerca de um ano para fechar uma resolução com a constituição desses Grupos de Trabalho.

Nós, da Anvisa, já estamos trabalhando no GT para pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias conforme texto na Parte I deste livro, que conta com a participação de diversos segmentos da sociedade, tanto do Ministério da Saúde, da CONEP, como da FIOCRUZ. Também vamos chamar pesquisadores na área, representando instituições, Conselho Federal de Medicina, Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida, dentre outros.

As Resoluções da Diretoria Colegiada, antes de serem publicadas, são colocadas em Consulta Pública, que é aberta e qualquer um pode contribuir. Isso dá mais transparência às ações da Agência. É importante sempre acessar a página da Anvisa para ver quais são as consultas públicas e ver como cada um poderia contribuir, porque esse instrumento é fundamental para ampliar a participação social.

Eu irei abordar, no geral, sobre a regulamentação com células progenitoras hematopoéticas na Anvisa e colocar qual é a base legal que já existe e como a Anvisa tenta regulamentar as células progenitoras hematopoéticas, que podem obtidas de medula, células de sangue periférico ou células de sangue de cordão umbilical.

O Controle, avaliação e regulação das ações e atividades relativas ao transplante de células-tronco hematopoéticas são responsabilidade do Ministério da Saúde e da ANVISA. Atualmente, o único procedimento terapêutico completamente reconhecido que utiliza células-tronco adultas é o transplante de células-tronco hematopoéticas. A RDC no. 153/03, publicada pela agência, determina regulamento técnico para procedimentos hemoterápicos incluindo coleta, processamento, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de sangue obtido do sangue venoso do cordão umbilical, da placenta e da medula. Esta RDC tem finalidade exclusiva terapêutica e visa a obter padronização tanto nas triagens, na coleta, no transporte, quanto no processamento, no armazenamento e na distribuição do produto final, de forma a garantir a disponibilização de um produto seguro para a população.