

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 – Manguinhos

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 Degraeve

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 Degraeve (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 Degraeve (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 Degraeve. – 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. Degraeve, Wim.

CDD: 611.0181663

Grupo de trabalho sobre a utilização de células-tronco com fins de pesquisa e terapia

Renata Miranda Parca
*Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária*

O Decreto 5.591/2005, que regulamenta a Lei 11.105/2005, atribuiu à Anvisa a competência de regulamentar a coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia. Em 2006, a agência instituiu um Grupo de Trabalho para atuar na regulamentação da utilização de células-tronco embrionárias.

O Grupo de Trabalho possui representatividade dos órgãos governamentais (Anvisa, Ministério da Saúde, CTNBio, Fiocruz), além de representantes da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (que representa os Centros que irão disponibilizar os embriões para pesquisa) e pesquisadores que trabalham com células-tronco.

Algumas das discussões já levantadas pelo Grupo incluem:

Definição sobre o Centro de Tecnologia Celular (CTC): será o laboratório que fará atividades voltadas à utilização de células-tronco humanas, de diversas origens, em pesquisa clínica e/ou terapia. Nesta regulamentação serão incluídas, portanto, as células-tronco adultas utilizadas em pesquisa clínica e as células-tronco embrionárias, utilizadas para fins de pesquisa e terapia (conforme a permissão da Lei 11.105/2005);

De acordo com o nível de complexidade e as atividades que realizam, os CTCs serão subdivididos em: CTC Tipo 1: que realizará atividades com células-tronco adultas a fresco; tipo 2: que realizará atividades com células-tronco adultas criopreservadas, sem manipulação celular; tipo 3: que realizará atividades com células-tronco adultas e embrionárias, que são mantidas em cultura celular.

As exigências em recursos humanos, equipamentos, infra-estrutura e processamento das células-tronco embrionárias serão maiores que as que estão relacionadas ao uso de células-tronco adultas para terapia, visando garantir segurança na disponibilização de linhagens celulares derivadas de embriões;

Os CTCs que trabalhem com células-tronco embrionárias deverão ter autorização de funcionamento do órgão de vigilância sanitária federal;

Todos os laboratórios que processam células-tronco devem ter um sistema de garantia da qualidade implementado;

O Grupo se reúne mensalmente em Brasília ou em outros Estados, caso haja necessidade de visitar centros de referência na área. A previsão de publicação de uma regulamentação em Consulta Pública é no segundo semestre de 2007. Após a publicação em Consulta Pública, a Anvisa irá consolidar todas as contribuições recebidas e, após análise e incorporação de sugestões, irá publicá-la na forma de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC). Com a publicação da RDC, os Centros de Tecnologia Celular que estão em funcionamento, terão um prazo de um ano para se adequar às novas regras.