

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

Comissão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano

Angélica Pontes

Assessora técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde

Criada no ano de 2001, e reestruturada em 2003¹, a Comissão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano (CGH) está sob a responsabilidade da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (MS) e conta com a representação dos demais setores do Ministério da Saúde que possuem interface com o tema, tais como, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto Nacional do Câncer (INca), a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), a Fundação Nacional de Saúde (Funasa), a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), a Agência Nacional de Saúde (ANS), a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), a Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (Aisa) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Entre as competências da CGH pode-se destacar: (I) realizar o levantamento das normas e dos procedimentos referentes ao acesso e uso do genoma humano existentes nos diversos níveis normativos e propor a revisão daquelas de interesse do MS; (II) propor normas e regulamentos relativos a atividades que envolvam o acesso e uso do genoma humano; e (III) apoiar tecnicamente atividades destinadas a oferecer subsídios ao acesso e uso do genoma humano, em especial aquelas desenvolvidas no âmbito do MS.

As reuniões da CGH são realizadas bimensalmente e abordam diferentes temas relativos ao material genético humano. De 2001 a 2006, foram realizadas 26 reuniões ordinárias destinadas a subsidiar a tomada de decisão em diversos níveis no MS, além de subsidiar ações de planejamento para o aprofundamento dos temas e continuidade das ações no âmbito da SCTIE.

Durante estes seis anos de trabalho, a CGH estabeleceu parceira com o Projeto Ghente, iniciativa apoiada pela Fiocruz, que reúne pensadores de instituições públicas e privadas de diversas áreas do conhecimento, organizações civis e sociedade, para discutir as implicações sociais, éticas e jurídicas sobre o acesso e uso do

¹ As portarias de criação e de nomeação dos membros foram republicadas de acordo com a nova estrutura do ministério (Portaria N° 1679/GM, de 28.08.03 e Portaria N° 2435/GM, de 23.12.03, respectivamente).

genoma humano. Entre os trabalhos realizados em conjunto com os membros do Projeto Ghente, podemos destacar a elaboração da Nota Técnica, visando demonstrar os resultados das discussões realizadas em oficinas temáticas relativas à utilização das modernas biotecnologias no âmbito da Reprodução Humana Assistida (RHA) no país.

No ano de 2006, foram cinco reuniões realizadas, durante as quais diferentes temas foram abordados de acordo com a demanda observada pela Comissão. Entre eles:

- Legislação sobre Genoma Humano – a discussão sobre a elaboração de uma regulamentação que trate de acesso, uso e remessa de material biológico humano teve como base o trabalho “Las Legislaciones Comparadas en Genoma Humano en America Latina y Caribe – Brasil” apresentado no Simpósio – Legislaciones en Materia de Genoma Humano en America Latina, realizado no México em 2005.
- Levantamento da legislação sobre drogas órfãs e farmacogenômica – tema priorizado pela CGH ainda em 2005. Com relação à farmacogenômica, não foi identificada legislação específica em nenhum país pesquisado, o que demonstra a distância das regulamentações frente ao rápido desenvolvimento científico. No que se refere às drogas órfãs um documento foi entregue aos membros da Comissão com um comparativo entre as legislações existentes sobre o tema em países desenvolvidos (Austrália, Canadá, Japão, Estados Unidos e a União Européia). A partir das discussões realizadas pelos membros da Comissão foi identificada a necessidade de elaboração de instrumentos normativos que encorajem o desenvolvimento de novos medicamentos para as doenças órfãs no Brasil.
- Regulamentação da utilização de embriões para pesquisa com células-tronco embrionárias – a discussão desse tema foi iniciada a partir da publicação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, e da Portaria GM/MS nº 2.256, de 21 de dezembro de 2005. Essas regulamentam a pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento. Dando continuidade a está discussão a Anvisa iniciou um processo de construção de regulamentação que aprova o regimento técnico para a identificação e cadastro de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados para reprodução humana assistida. Esta norma foi debatida na CGH e as sugestões acerca do tema forma incorporadas ao texto.

Além dos temas principais pré-estabelecidos, a Comissão tratou de outros assuntos como, importação de material biológico, reprodução humana assistida, e temas prioritários de pesquisa para financiado pela SCTIE em parceria com as agências de fomento do Ministério da Ciência e Tecnologia.

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.