

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

Introdução

Muitos autores classificam o século XXI como o século das ciências biológicas. Outros são mais específicos, e denominam como o século da **convergência tecnológica, o agrupamento da ciência e da tecnologia**, tendência que vai fazer diferença na **qualidade de vida** da sociedade no futuro próximo.

A partir da intercessão de ciências como biologia, química, física, tecnologia da informação, nanotecnologia, biotecnologia e genética, abre-se a possibilidade de não só destrinchar a herança genética de um indivíduo, como também de usá-la **a favor da saúde humana**.

Aliada à esperança de cura de doenças e disfunções até então causadoras de grandes males à humanidade, o avanço científico que traz a possibilidade de **inovações tecnológicas** na área da saúde traz também **preocupações** sobre a sua utilização no ser humano.

A aplicação das novas tecnologias não pode representar prejuízos físicos nem sociais para o homem. É dever da sociedade, das instituições de pesquisa e dos órgãos governamentais e não governamentais analisarem as **conseqüências e os limites do uso das novas tecnologias**, já que a história comprova que os avanços científicos sempre estão à frente do estudo e da análise dos seus riscos para saúde humana.

O objetivo deste livro, organizado no âmbito do Projeto Ghente, é apresentar um **panorama sobre as pesquisas na área da genética humana, em particular às relacionadas a células-tronco, terapia gênica, farmacogenética e nanobiotecnologia** e propor **reflexões sobre as conseqüências deste avanço através da análise dos aspectos éticos, sociais e jurídicos**. Os textos são seguidos de debate entre gestores, pesquisadores e a sociedade. Tanto as palestras quanto os debates estão focados na apresentação e discussão dos **benefícios e riscos da aplicação destas tecnologias e sua capacidade inovadora na geração de produtos e serviços acessíveis para a população**.

Reunimos textos que traduzem o conhecimento adquirido por pesquisadores que se dedicam à área das novas tecnologias da genética humana, seja no campo da pesquisa básica, aplicada ou na avaliação ética e jurídica deste campo e a experiência de alguns gestores de órgãos do executivo.

Os textos contidos neste livro são reproduções de palestras e debates ocorridos nos seminários: **“Células-tronco: possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil”** de maio de 2006 e **“Novas Tecnologias da genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde”**, de março de 2007, realizados pelo Projeto Ghente, além de textos complementares, feitos por colaboradores que muito vem contribuindo para o avanço das discussões no âmbito do Projeto Ghente.

Na **Parte I**, “**Políticas Públicas Brasileiras: Contexto atual e perspectivas**” reunimos testemunhos de algumas iniciativas do governo na tarefa de implantar políticas públicas que melhorem as condições de saúde da população. O médico e Vice-Presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz até abril de 2007, **Reinaldo Nery Guimarães**, atual Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, fala sobre a “**iniciativa generosa do SUS**”, destacando que os três pilares do Sistema Único de Saúde: universalidade, equidade e integralidade são a prova de que este sistema tem na sua concepção uma proposta contra-hegemônica ao pensamento das políticas públicas existentes no mundo nas décadas de 80 e 90. Guimarães explica a importância da harmonização entre a política social e a política econômica contida no SUS como forma de sustentação deste sistema. **Ismar Ferreira da Costa**, atual Coordenador do Fórum de Biotecnologia do MDIC explica como foi construída a **política de biotecnologia brasileira**, cujo objetivo principal é transformar conhecimento em produtos e processos biotecnológicos inovadores e competitivos, com responsabilidade ambiental e para o benefício de todos. O senador **Wellington Salgado de Oliveira**, presidente da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática (CCT) do Senado Federal, sublinhou em seu texto os principais obstáculos a serem superados para que o Brasil alcance **maturidade técnico-científica** e explicou como a recém criada **Comissão no Senado Federal** pode ser uma das interlocutoras das organizações do setor da biotecnologia, com a finalidade de debater, prospectar caminhos, e atuar em conjunto na construção das soluções.

Convidamos **Angélica Pontes** e **Renata Parca** para escreverem sobre duas Comissões nas quais o Projeto Ghente tem participação e que muito vem contribuindo para o debate na área das novas tecnologias da genética humana. Pontes coordenou nos últimos anos a **Comissão de Acesso e Uso do Genoma Humano do Ministério da Saúde**, que durante o ano de 2006 dentre outros assuntos, fez reuniões com especialistas na área da farmacogenética, nanobiotecnologia, reprodução humana assistida que geraram documentos e notas técnicas que subsidiaram o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. **Parca** é coordenadora do Grupo de trabalho, liderado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que atua na discussão sobre a **regulamentação** envolvendo a utilização de **células-tronco embrionárias** em pesquisa no Brasil. Em seu texto, fez um balanço do processo de trabalho durante as reuniões deste Grupo que resultará em proposta para regulamentação do artigo 5º da Lei 11.105/2005, que deve ser apresentado em forma de Consulta Pública no segundo semestre de 2007.

Na **Parte II**, o livro apresenta experiências concretas do uso das novas tecnologias em modelos animais e em humanos. O **capítulo 1, Células-Tronco**, foi organizado a partir das palestras da manhã de 18 de maio de 2006, no Seminário “**Células-Tronco: possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil**”. **Antônio Carlos Campos de Carvalho**, pesquisador da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), e **Cristiane del Corso**, também pesquisadora da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), introduzem o leitor no conceito de **células-tronco**, suas classificações, técnicas, e falam sobre o surgimento da primeira experiência envolvendo células-tronco como ponto de partida para traçar um **panorama completo sobre os mais importantes trabalhos publicados na literatura**, até chegar nos modelos utilizados atualmente no Brasil. **Ricardo Ribeiro dos Santos**, pesquisador do Centro

de Pesquisas Gonçalo Muniz, FIOCRUZ/Bahia e **Milena Botelho Pereira Soares**, da mesma instituição, falam sobre a **experiência brasileira** no uso de **células-tronco adultas para transplante de medula**. Santos e Botelho falam também sobre o uso de células-tronco adultas no **tratamento de fígado e doença de Chagas**. **Hans Dohmann**, do Hospital Pró Cardíaco, descreve a experiência brasileira pioneira na terapia com **células-tronco retiradas da medula óssea em pacientes com insuficiência cardíaca**. Dohmann fala sobre o trabalho clínico de terapia com **células-tronco adultas em pacientes com infarto agudo do miocárdio**.

O **capítulo 2, Terapia Gênica em doenças genéticas e degenerativas**, organizado a partir das palestras da tarde do dia 22 de março de 2007, no Seminário: "Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e impactos para Saúde" reúne relatos de experiências reais em pacientes que hoje já desfrutam de uma melhor qualidade de vida após tratamento com terapia gênica. **Juan Llerena**, pesquisador do Instituto Fernandes Figueira (IFF), apresenta dados sobre o **tratamento de crianças com doenças genéticas** no IFF e como a Terapia de Reposição Enzimática está fazendo efeito na melhora da qualidade de vida dos pacientes. Llerena destaca também a importância da **sociedade civil organizada**, na forma de associações e grupos temáticos, para garantia dos **direitos à saúde**. **Melissa Gava Armelini**, pesquisadora da Universidade de São Paulo (USP), introduz o leitor nos conceitos, protocolos e estratégias de Terapia Gênica. Gava apresentou também a pesquisa desenvolvida na USP com terapia gênica com **Adenovírus associado para tratamento da síndrome Xeroderma Pigmentosum**. **Sang Won Han**, pesquisador da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), apresenta pesquisa, já em fase clínica, de terapia gênica aplicada à **isquemia crônica crítica de membros**, realizada no Centro Interdisciplinar de Terapia Gênica da UNIFESP.

O **Capítulo 3, Farmacogenética**, organizado a partir das palestras da manhã do dia 22 de março de 2007, no Seminário: "Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e impactos para Saúde" apresenta o trabalho da iniciativa pública e da iniciativa privada nesta área. **Wim Degrave**, co-coordenador do Projeto Ghente e coordenador de Fomento e Infra-estrutura na Vice-Presidência de Pesquisa e de Desenvolvimento Tecnológico da Fiocruz faz uma **introdução** ao assunto, situando o leitor na **importância do estudo das variações genéticas de cada indivíduo para entender os mecanismos de resposta individual aos medicamentos**. **Rita Estrela**, pesquisadora do Instituto Nacional do Câncer (INCa) e da Rede Nacional de Farmacogenética (Refargen), destaca que a **variabilidade interindividual na resposta aos fármacos** é atualmente o maior problema na prática clínica e no desenvolvimento de novos agentes terapêuticos, mas apesar desta forte demanda, são poucos os pacientes que são submetidos a **testes genéticos** antes da prescrição e administração de fármacos. **Rogério Vivaldi**, da empresa Genzyme, fala sobre sua experiência com a **Doença de Gaucher e com a Terapia de Reposição Enzimática**. Vivaldi aponta perspectivas para o futuro das pesquisas nestas áreas.

O **capítulo 4, Nanobiotecnologia**, organizado a partir das palestras da manhã do dia 23 de março de 2007, no Seminário: "Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e impactos para Saúde" apresenta o **atual estágio das pesquisas nesta área e o desenvolvimento de produtos inovadores no Brasil e no exterior**. Esta nova tecnologia envolve aspectos da combinação de pesquisas na área da nanotecnologia e biomedicina, que quando aplicadas às ciências da vida é chamada de

nanobiotecnologia. O primeiro texto é uma **introdução** de **Paulo Martins**, da Rede de pesquisa Renanosoma, sobre o tema, onde o pesquisador apresenta conceitos, técnicas e a história da nanotecnologia no exterior e no Brasil. Em seguida, **Nelson Durán Cavallero**, da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), faz um **balanço das pesquisas da Rede de Nanobiotecnologia** do CNPq, que está dividida em três áreas: **liberação controlada de fármacos; nanosensores e nanobiomagnéticos**. Com foco nas inovações, Durán cita **projetos brasileiros** e faz um **panorama internacional do desenvolvimento da nanobiotecnologia no mundo**. **Paulo Martins** retorna com uma análise da nanotecnologia sob a ótica das ciências humanas. **Prevenção de riscos à saúde e ao meio ambiente, toxicologia dos materiais e biossegurança** são pontos-chave da sua segunda reflexão. **Silvio Valle**, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) convida o leitor a refletir sobre a **ausência de política de análise de riscos na área da nanotecnologia no Brasil**. Para destacar a importância deste tema, pergunta no título de seu texto: “Recall de genes?”.

A **Parte III** é dedicada à **reflexão Bioética do emprego das Novas Tecnologias no ser humano**. Os textos são originários de palestras ocorridas no Seminário “Células-tronco: possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil” e “Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e impactos para Saúde” de 2006 e 2007 respectivamente. **Sérgio Rego**, Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz **introduz o leitor nos conceitos relacionados ao campo da Bioética** e desfaz falsos entendimentos na área científica. Rego aponta que o fato de uma pesquisa ser **científica e metodologicamente correta não implica que ela seja eticamente aceitável**. Sérgio fala ainda sobre a **história da Bioética** e sua relação com a **ética em pesquisa** assim como apresenta dados de sua regulamentação no Brasil. **Marlene Braz**, pesquisadora do Instituto Fernandes Figueira (IFF) e da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) analisa dois temas: **Os Bancos de Células-Tronco de Cordão Umbilical brasileiros e os Testes Preditivos**. No primeiro, Braz traz o **questionamento ético** da existência de bancos privados de congelamento de sangue de cordão umbilical em função da **propaganda enganosa** que estes praticam. No segundo, Marlene defende que os testes, pesquisas e terapias que envolvem **informação genética** devem vir acompanhados permanentemente da análise ética, de tal modo que toda investigação, aplicação e estratégia no campo da genética estejam assessoradas por uma instância capaz de **assegurar a autonomia e o esclarecimento do sujeito da pesquisa**. **Volnei Garrafa**, Coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (Unb) apresenta reflexão acerca do **“limite” ou “controle”** necessário sobre os atos dos que lidam com a **manipulação da vida**. Garrafa defende o **avanço responsável da ciência**, na busca da **equidade no tratamento dos sujeitos sociais**.

Na **parte IV**, organizada a partir das palestras da tarde do dia 18 de maio de 2006 no Seminário “Células-tronco: possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil” trata dos **aspectos jurídicos que envolvem as Novas Tecnologias**. As reflexões apontam para **insuficiência de leis e regulamentos no Brasil** no que se refere ao Acesso e Uso do Material Genético Humano. **Maria Cláudia Crespo Brauner**, pesquisadora da Universidade de Caxias do Sul, (UCS) comenta e analisa a **forma como se deu a regulação das pesquisas com células-tronco** (Lei 11.105/2005), assim como analisa o **decreto 5591**, que foi elaborado para regulamentar a Lei de Biossegurança, mas prioritariamente teve a finalidade de reunir

condições para viabilizar e operacionalizar o trabalho dos cientistas brasileiros com as células-tronco embrionárias. **Brauner** alerta ainda para a **ausência de Leis** que regulamentem a prática da **Reprodução Humana Assistida**, embora não faltem projetos de lei sobre o tema. Esta ausência faz com que todo **material biológico**: óvulos, espermatozoides e embriões que estão nas clínicas de reprodução assistida não sejam controlados, **não havendo fiscalização e estatística**.

A pesquisadora **Sueli Dallari**, da Universidade de São Paulo (USP) propõe reflexão sobre o **papel do direito no controle da ciência**. **Dallari** coloca que apenas a **participação popular** pode legitimar as decisões da justiça, já que esta deve representar o ideal de justiça da sociedade. Para **Dallari**, no que se refere às pesquisas com células-tronco embrionárias, a **participação social** ainda não ocorreu e este é um requisito do Estado Democrático de Direito. **Dallari** defende que a regulamentação das pesquisas com **células-tronco embrionárias** deve ser discutida em todos os **espaços públicos**, não se limitando à página da ANVISA na internet: deve ser colocada na televisão, no rádio, e em todos os **veículos de comunicação de massa**, caso contrário estaríamos “fazendo de conta” que vivemos em um estado de Direito. Em seguida, **Karla Bernardo M. Montenegro**, jornalista e integrante do Projeto Ghente faz comentário sobre a **cobertura da grande imprensa no episódio da aprovação das pesquisas com células-tronco embrionárias** no âmbito da negociação da Lei de Biossegurança. **Montenegro** alerta para necessidade da cobrança de **posturas éticas no jornalismo**, em particular no jornalismo científico que muitas vezes deixa escapar a **informação fundamentada em diferentes pontos de vista (contrapontos) em favor da informação parcial, denunciante, sensacionalista e alarmista sobre a ciência**.

Renata Parca, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, (ANVISA) fala sobre a função da vigilância sanitária na **diminuição e eliminação dos riscos intrínsecos** a todo processo que envolve a utilização das células-tronco embrionárias, bem como a monitoração dos possíveis eventos adversos advindos do seu uso. **Parca** destaca a criação do **cadastro dos embriões** que foram produzidos pelas **clínicas de fertilização *in vitro*** e que estão congelados nas clínicas de Reprodução Assistida e explica como ocorreu a elaboração da Regulação da Diretoria Colegiada (RDC) do único procedimento terapêutico reconhecido no Brasil até o momento que utiliza células-tronco adultas, o **transplante de células-tronco hematopoéticas**.

Na **Parte V, Proteção legal das Novas Tecnologias**, organizada a partir das palestras da tarde do dia 23 de março de 2007, no Seminário: “Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e impactos para Saúde” especialistas em Propriedade Industrial avaliam os desafios da proteção das novas tecnologias na área da Saúde. **Maria Celeste Emerick**, Coordenadora de Gestão Tecnológica da Fiocruz e Coordenadora Geral do Projeto Ghente introduz o tema da **proteção ao conhecimento gerado pelas novas tecnologias** contextualizando questões associadas à apropriação do conhecimento técnico para fins utilitários. **Emerick** destaca que o impacto da **onda de inovações** associadas às técnicas digitais alterou as formas de interação entre cientistas, empresários, políticos, fornecedores e revelou **novos desafios** para as organizações técnico-produtivas. Segundo **Emerick**, a competência para a incorporação dos mecanismos de **propriedade intelectual, de transferência de tecnologia e de interação com a indústria** está na ordem do dia.

Ana Cristina Muller, diretora do escritório de Propriedade Industrial Carmiatti analisa a política de propriedade intelectual e transferência de tecnologia com

relação à **proteção com patentes para área biotecnológica**. Muller explica o conceito de **plataforma tecnológica** e a sua importância para o incremento da **inovação**; discorre sobre o papel das **empresas de capital de risco** e sobre os **prós e contra do Sistema de Patentes**. Muller fala também do aumento significativo do depósito de **patentes na área da Nanotecnologia** e os obstáculos para o exame de um patente nesta área. Em seguida, **Alex Todorov**, Pesquisador do Centro de Divulgação, Documentação e Informação Tecnológica do INPI fala sobre o **uso da informação tecnológica no patenteamento e desenvolvimento da biotecnologia**. **Todorov** destaca que as **informações geradas pelo Sistema de Patentes** constituem um bem e uma ferramenta valiosa para o **desenvolvimento tecnológico**. **Todorov** explica como o pesquisador pode (e deve) se **apropriar** deste conhecimento que está disponível no Centro de documentação e Informação Tecnológica do INPI (CEDIN). **Adriana Diaféria**, diretora do departamento de Economia da Saúde na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos no Ministério da Saúde destaca em seu texto a necessidade de **estruturação de políticas** no Brasil que mudem o modelo de desenvolvimento atual, incorporando a **inovação** como eixo central, com foco de estímulo para formação de um ambiente competitivo para a **bioindústria brasileira**, mas **alerta**, porém, para a questão da **apropriação do material genético humano** e sua relação com o princípio da dignidade da pessoa humana, que é o princípio máximo de proteção dos direitos individuais e que deve ser prioritário.

Neste livro, cada capítulo é seguido de **Debate**. Trata-se do registro da **participação** (feita através de perguntas e explanações) do **público** presente aos Seminários: “Células-Tronco: possibilidades, riscos e limites no campo das terapias no Brasil”, e “Novas Tecnologias da Genética Humana: Avanços e Impactos para Saúde” ou via **internet** (os dois Seminários foram transmitidos ao vivo pela internet, através da Rede Fiocruz). Os assuntos elencados durante os debates foram separados em tópicos e vem acompanhados do **comentário do especialista**. É uma excelente oportunidade do leitor diversificar os conhecimentos sobre os temas aqui apresentados.

Gostaríamos de **agradecer** à **FIOCRUZ** pelo apoio institucional, à **Vice-presidência de pesquisa e desenvolvimento tecnológico**, pelo incentivo e o apoio permanente, e a toda **equipe da Coordenação de Gestão Tecnológica e Inovação da Fundação Oswaldo Cruz (GESTEC-NIT)**, que sempre participou das ações do Projeto Ghente e contribuiu, cada um na sua especialidade, do **crescimento** da qualidade do trabalho desta rede de pensadores. Agradecemos também aos **conselheiros** do Projeto Ghente, sempre atuantes nas diferentes demandas que recebemos, e agradecemos o **interesse do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde**, que desde a criação deste Projeto **acreditou no potencial** de articulação da equipe multidisciplinar do Ghente e finalmente à **Organização Panamericana de Saúde**, pelo apoio ao evento e a publicação deste livro.

Com esta publicação esperamos contribuir para a urgente reflexão na área do **Acesso e Uso do Material Genético Humano no Brasil**.

Maria Celeste Emerick,
Karla Bernardo Mattoso Montenegro
e Wim Degraeve
Organizadores