

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE
JOAQUIM VENÂNCIO

Beatriz de Rezende Alves

Células-tronco adultas ou embrionárias: o perfil celular mais apropriado para a medicina regenerativa.

Rio de Janeiro

2007

Beatriz de Rezende Alves

Células-tronco adultas ou embrionárias: o perfil celular mais apropriado para a medicina regenerativa.

Monografia final apresentada como
requisito parcial para conclusão do Curso
de Formação Profissional em Registros e
Informações em Saúde

Orientadora: Mônica Mendes Caminha
Murito

Rio de Janeiro

2007

Dedico este trabalho a todos aqueles que contribuíram, de alguma forma, para que a ciência pudesse se desenvolver e alcançar patamares jamais imaginados.

“A ciência nunca resolve um problema sem criar pelo menos outros dez”. (*Shaw*)

AGRADECIMENTOS

Deixo registrado, nesta página, a minha profunda gratidão a todos que participaram na elaboração deste trabalho, direta ou indiretamente.

Em um primeiro momento, agradeço a meus pais, Cristina e Jefferson, que fizeram possível a realização de mais uma etapa fundamental da minha vida e que se encontram presentes para a concretização de muitas outras.

Expresso minha gratidão à Mônica Murito por sua orientação, apoio, estímulo e participação fundamental na conclusão deste trabalho.

Não posso deixar de agradecer a todos aqueles que me apoiaram durante o processo de elaboração deste estudo e colaboraram para a efetivação do mesmo, através de seus estímulos, idéias e força nos momentos de necessidade. Especialmente a Priscila, Daniele e Ruan, meus agradecimentos.

Por fim, agradeço aos funcionários da Biblioteca Emília Bustamante que ofereceram seu apoio nas horas necessárias e que colaboraram na busca de referências bibliográficas.

RESUMO

As células-tronco, desde o início do século XX, vêm sendo descobertas e decifradas, através de estudos experimentais, e, a partir de seus resultados, vêm sendo denominadas como promessa para a Medicina Regenerativa. Estas se dividem, de acordo com sua origem, em células-tronco adultas e células-tronco embrionárias. Entre esses dois tipos celulares há grandes diferenças – em relação as suas características, aplicação, função e interação com o organismo – as quais os pesquisadores ainda não têm domínio. Dessa forma, dá-se a busca pela célula que se aplique melhor às necessidades em questão, porém tal objetivo bate de frente com questões éticas sobre as células embrionárias, o que dificulta, em grande parte, o estudo da mesma. No presente trabalho, apresentar-se-á as diferenças existentes entre os dois tipos de células-tronco, suas implicações e sua posição na lei; e a situação dos estudos com estas células, através de seus resultados em processos terapêuticos. Mostrar-se-á, portanto, que cientistas e médicos ainda não têm condições de comprovar qual tipo de célula-tronco é adequado para as necessidades da Medicina Regenerativa.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	08
CAPÍTULO 1 – A MEDICINA REGENERATIVA E AS CÉLULAS-TRONCO	10
1.1 Medicina Regenerativa	10
1.2 Células-tronco e seu processo de descoberta	12
CAPÍTULO 2 – CÉLULAS-TRONCO E A LEI DE BIOSSEGURANÇA	23
CAPÍTULO 3 – CÉLULAS-TRONCO ADULTAS X CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS	25
3.1 Células-tronco adultas	25
3.2 Aplicações Terapêuticas	28
3.2.1 Cardiopatias	29
3.2.2 Doenças auto-imunes	30
3.2.3 Doenças cerebrais	31
3.2.4 Doenças hepáticas	33
3.2.5 Doenças nos ossos	34
3.3 Células-tronco embrionárias	34
3.4 Aplicações Terapêuticas	37
3.5 Avanços no estudo com células-tronco	38
CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
BIBLIOGRAFIA	41
ANEXO 1	45

Introdução

A ciência possui papel fundamental na área de saúde humana, no que diz respeito ao constante desenvolvimento de técnicas essenciais para a efetivação da promoção da saúde universalmente. A medicina regenerativa é uma ciência especialmente voltada para a busca de técnicas de reparação de células, tecidos e órgãos, assim como, a cura de lesões e doenças. Esta ciência utiliza componentes que faltam ou sejam insuficientes ao organismo e que são fundamentais para a sua regeneração, além de células especializadas capazes de formar tipos celulares necessários para a regeneração da região lesada: as células-tronco.

As células-tronco são células primitivas cujas especialidades são de auto-replicação e diferenciação. Estas células são capazes de originar cópias idênticas de si mesma, ao se multiplicar, e de originar tipos celulares com características desejáveis. Dentro deste grupo de células, há as células-tronco embrionárias, cuja fonte de extração é o embrião, e as adultas, retiradas do organismo adulto. Sua descoberta se deu a partir das técnicas de clonagem em animais que desenvolveram possibilidades de regeneração de regiões lesadas e, assim, tratamentos de doenças sem terapia efetiva. Esta possibilidade é denominada clonagem terapêutica.

Diante aos avanços da ciência biológica, foi criada a Lei de Biossegurança que consiste na regulamentação das atividades que envolvem a utilização de células humanas para fins de clonagem em conjunto a atividades que abrangem os organismos geneticamente modificados¹ (OGMs). Esta lei representa uma conquista da ciência brasileira, no que diz respeito à possibilidade de utilização de células humanas para fins de terapia. No entanto, ao mesmo tempo, representa um peso no avanço das pesquisas desta técnica, pois restringe a utilização de células embrionárias. A lei é discutida por toda a sociedade científica, em relação a sua aceitabilidade e função, pois não possui clareza quanto às suas definições e é muito limitada quanto a este assunto.

Dessa forma, as aplicações de células-tronco em humanos, no Brasil, restringem-se às células adultas. Com a limitação de seu uso, as células embrionárias são utilizadas em terapias apenas em animais. Este fato dificulta o domínio da técnica de aplicação de

¹ Organismo cujo material genético – ADN/ARN – tenha sido modificado por qualquer técnica de Engenharia Genética.

células-tronco embrionárias em humanos, já que resultados em animais não condicionam a comprovação da segurança e eficácia em sua aplicabilidade em humanos.

Diversos estudos com estes tipos celulares vêm sendo realizados no Brasil, graças ao financiamento de instituições e do Estado, e possibilitando o avanço da ciência neste sentido. No entanto, a técnica desses estudos e os seus resultados não são dominados por cientistas e médicos. Isto porque ainda não são conhecidos os mecanismos de interação dessa técnica com o organismo e os fatores que viabilizam ou não a sua eficácia. A técnica é parcialmente desconhecida até enquanto realizada em laboratório – no cultivo, manipulação, reprogramação, etc. –, pois tais processos e suas implicações ainda não são dominados no sentido de garantir a sua eficácia.

Um novo avanço neste ramo da Engenharia Genética² é a criação de células cujas características são as mesmas de uma célula-tronco embrionária, a partir de células adultas do tecido epitelial. Esta inovação é recente, mas promete revolucionar os estudos de aplicação de células-tronco no mundo inteiro (Zatz, 2007).

Há diferentes caminhos a serem seguidos pela Medicina Regenerativa no intuito de efetivar a terapia com células-tronco e, dessa forma, o tratamento de doenças que acometem milhares de indivíduos e que não possuem tratamento efetivo. A escolha de um deles não é uma mera questão opcional e sim uma questão de domínio de seus mecanismos e de suas implicações para que esta técnica ofereça a melhora na qualidade de vida do paciente e o seu tratamento, dentro das normas de segurança e vigilância constitucional.

² Engenharia Genética é a ciência que estuda a manipulação de genes de um organismo e sua modificação genética.

Capítulo 1: A Medicina Regenerativa e as células-tronco.

1.1 Medicina Regenerativa

No sentido de estudar possibilidades de regeneração de células e outros componentes do corpo e, assim, prevenir ou tratar doenças, temos a Medicina Regenerativa. Ela é definida como o conjunto da ação de dois ramos da Biologia Genética: a bioengenharia – responsável pela manipulação, em laboratório, de células do paciente, através de sua expansão e diferenciação, que serão reintroduzidas no organismo do mesmo – e a biomimética – responsável por induzir o organismo, por meio de estímulos (substâncias), a reparar regiões lesionadas e a integrando a esta região. Dessa forma, faz parte de uma subárea da Medicina cuja especialidade está voltada para o desenvolvimento e utilização de técnicas de reparação ou substituição de células, tecidos e órgãos lesados ou degenerados.

A Medicina regenerativa tem o objetivo de oferecer condições ideais ao organismo para capacitar à reparação natural de regiões lesadas. Para isto, utiliza-se de componentes dos quais o organismo necessita para originar células novas, organizar funcionalmente a região regenerada e integrá-las ao restante do corpo. Estes componentes são: fatores de proliferação e diferenciação celular – responsáveis, respectivamente, pela geração de novas células e pelo direcionamento de suas características que devem ser adequadas à região que substituirá – e estruturas supramoleculares – responsáveis pela organização funcional dessas novas células e sua integração ao corpo.

Esta terapia possui a exaltação por parte da comunidade científica, pois possibilita a criação de mecanismos capazes de tratar doenças que acometem milhares de indivíduos e não possuem cura, como as doenças degenerativas. Além disso, ela já produziu resultados satisfatórios como, a produção de células, tecidos e órgãos a partir de células do próprio paciente, evitando, assim, o risco de rejeição imunológica – autodefesa do organismo contra agentes estranhos que possuam características moleculares diferentes às células do corpo. Ela pode ser utilizada para fins terapêuticos e para o rejuvenescimento de regiões corpóreas marcadas pelo tempo.

As células do organismo vão se desgastando com o tempo e, quando morrem, são substituídas por outras que ocuparão o seu lugar, desempenhando a mesma função. Os tecidos, por sua vez, são formados por células. Portanto, se as células que morrem não são substituídas o tecido se degenera, perdendo sua forma e função. Contra isto, há a homeostasia que, dentre suas funções orgânicas, é responsável pela constante regeneração do organismo. Porém, quando o fator de degeneração foge do processo natural, seja por doenças ou lesões, este processo não é suficiente para a regeneração de milhões de células mortas ou não acontece e o organismo se encontra prejudicado.

A regeneração natural – homeostasia – de células é dependente do tipo celular que estas constituem. O tecido epitelial é o que possui maior potencial de regeneração, pois é capaz de se renovar continuamente. Já o tecido nervoso, por sua vez, possui uma menor capacidade de renovação. Dessa forma, a regeneração de regiões lesadas depende do tipo tecidual que abrange.

Há dois grupos de doenças, relacionadas à degeneração de componentes do organismo, que acometem milhões de indivíduos e que, hoje, não possuem tratamento efetivo: um relativo a doenças ocasionadas pela degeneração de componentes do organismo como, mal de Parkinson; e outro relativo a doenças que ocasionam a degeneração de componentes do corpo como, mal de Alzheimer e diabetes tipo 1.

Em 1999, foi realizado pelo “The Wake Forest Institute”, nos Estados Unidos, o primeiro transplante com êxito de um órgão construído *in vitro* – em laboratório – completamente compatível ao receptor do transplante. Tal técnica se deu a partir do cultivo de células autólogas – do próprio paciente –, em laboratório, a fim de que se multiplicassem e se diferenciasssem em células típicas de um órgão específico e o originasse (Atala, 2005).

A realidade brasileira, assim como a do mundo inteiro, em relação ao tratamento de doenças que necessitem do transplante de órgão é marcada pela escassez de órgãos disponíveis para transplantes em pacientes necessitados. Muitos pacientes permanecem na fila de espera durante um longo tempo e, por isso, não resistem. Dessa forma, a construção de órgãos, através das técnicas da medicina regenerativa, exclui tal problema e oferece a cura imediata para uma determinada doença. Porém, a ciência, neste ramo, não evolui a ponto de ser garantida a construção de um órgão, sua implantação no organismo e a cura do paciente. Ela oferece riscos conhecidos e desconhecidos.

O uso de terapias regenerativas deve ser realizado quando o benefício desta técnica superar o risco oferecido pela mesma. Para isso, é necessário domínio da técnica e certeza, por parte de médicos e cientistas, sobre suas implicações. A aplicação desta técnica não deve ser justificada por razões emocionais juntamente pela falta de outra escolha.

A socialização do avanço desta técnica ao público, por meio da mídia, é necessária para a informação da sociedade e sua participação nas discussões do meio. Porém, deve ser cautelosa ao que dirige ao meio público e, assim, ser comprometida com a verdade. Como afirma Campos (2005), deve ser delimitado o fluxo da informação, não para obstruí-lo, mas para assegurar sua qualidade, gerando a esperança quando justificada e criando as novas oportunidades de aliviar a dor e afastar a morte somente quando realmente for factível.

A recuperação tecidual também faz necessária a utilização de células especializadas capazes de se auto-replicar e originar novas células para um determinado tecido ou, até mesmo, se diferenciar no tipo tecidual desejado, renovando-o. Estas células são denominadas células-tronco e dividem-se em embrionárias e adultas.

As embrionárias são limitadas pela lei e as adultas não são representadas por ela. Dessa forma, há constantes e diversos estudos a fim de se chegar ao conhecimento de qual perfil celular utilizar na técnica de regeneração de componentes do organismo. Porém, justificados pela polêmica discussão do que vem a ser vida, os estudos são limitados, em relação às células embrionárias. A fim de driblar as indefinições da lei, cientistas tentam a todo custo, através de diversos estudos e experimentos, comprovar que estas células são fundamentais para a efetiva promoção da saúde para a sociedade.

1.2 Células-tronco e seu processo de descoberta

A clonagem é um processo de reprodução assexuada, a partir de uma célula-mãe, cujo produto é a formação de seres idênticos a esta célula. Tem como objetivo produzir seres que possuam características desejáveis.

No mundo científico, diversos estudos e experimentos com clonagem foram realizados. Estes têm como fundamentos explorar esta técnica e dominá-la.

Dentre os métodos de clonagem – Bipartição de Embriões ou Cisão Gemelar¹, Partenogênese² e Transferência Nuclear –, o que mais tornou viável a possibilidade de obtenção de clones foi a Transferência Nuclear. Este processo consiste na retirada do núcleo de uma célula somática – célula que constitui o corpo de um ser vivo – que é implantado no óvulo, sem o seu núcleo. Ou seja, troca-se o núcleo do óvulo pelo núcleo da célula somática do ser que deseja ser clonado. Feito isto, o óvulo é exposto à ação de determinadas substâncias químicas ou choques elétricos, no intuito de estimular sua divisão. Assim, o óvulo inicia seu desenvolvimento formando um embrião que, por sua vez, é implantado no útero de outro ser, da mesma espécie, para dar prosseguimento à gestação.

A célula somática é uma célula adulta do organismo e, por isso, é diferenciada. Ou seja, possui forma e função definida, além de ser específica ao tipo celular que constitui no corpo. Daí nasceu o questionamento: como células adultas podem formar um ser completo, se estas possuem apenas alguns genes “ativados”? Para isto, fazia-se necessário reprogramar a célula, ou seja, torná-la indiferenciada novamente. Isto, na prática, tem um âmbito muito mais complexo e levou muitos cientistas a desconsiderar tal possibilidade.

Em 1981, foi anunciada a clonagem de camundongos a partir de células embrionárias. Tal experimento foi realizado por Karl Illmensee e Peter Hoppe, da Universidade de Genebra, na Suíça. Porém, ambos cientistas foram acusados de fraudar o resultado de seus experimentos, visto que outros tentaram o mesmo e não obtiveram sucesso. Assim, a clonagem passou a ser desacreditada e deixada de lado.

Em 1995, Wilmut e Campbell, em um primeiro experimento, implantaram 14 embriões em ovelhas onde tentaram clonar seis a partir de células embrionárias, uma a partir de uma célula embrionária em estágio inicial de diferenciação e sete clonadas a partir de células embrionárias em estágio avançado de diferenciação. Destas, somente sobreviveram duas, sendo elas denominadas de Megan e Morag. As duas eram clones de células em estágio inicial de diferenciação.

Em seu segundo experimento, Wilmut e Campbell realizaram por volta de quatrocentas transferências nucleares, sendo 47 com células embrionárias e 29 com células adultas. Desses experimentos, nasceu, em julho de 1996, o primeiro ser clonado a partir de

¹ Divisão do embrião em duas partes originando dois indivíduos, depois de implantados no útero.

² Fenômeno biológico em que o gameta feminino (óvulo) de certos animais se desenvolve formando um novo indivíduo, sem que tenha sido fecundado.

células adultas: a ovelha Dolly. Seu nascimento foi divulgado em fevereiro de 1997, através do jornal norte-americano “*The New York Times*”, provando ao mundo científico que células adultas são capazes de conter a informação genética necessária para a formação de um novo ser.

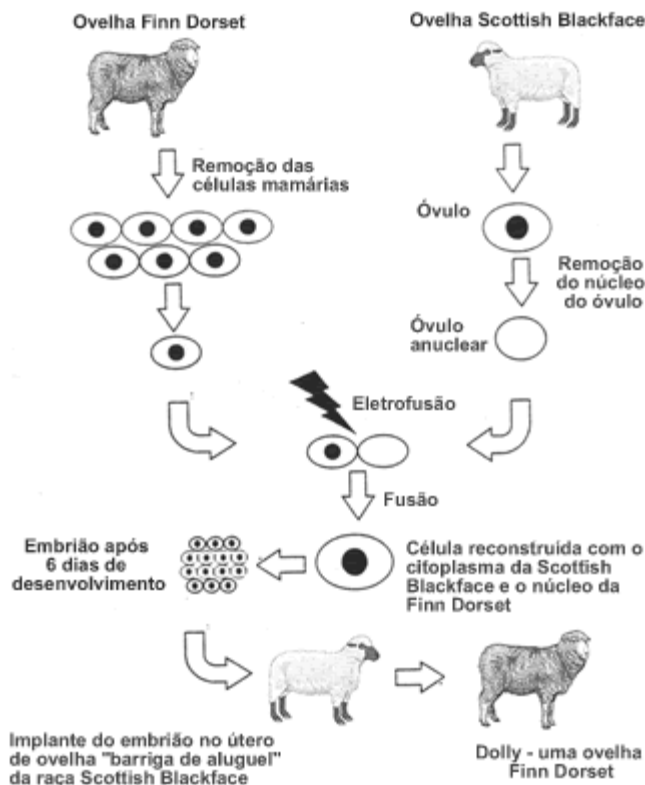


Figura 1: Processo de clonagem reprodutiva que deu origem à Dolly (Fonte: <http://www.ghente.org>).

Os cientistas, em seus estudos, mostraram que para um óvulo cujo núcleo tivesse sido trocado por outro – de uma célula somática – conseguir ser gerado e dar origem a um ser geneticamente idêntico aquele ao qual é proveniente era necessário que o núcleo implantado no óvulo fosse encontrado na mesma fase do ciclo celular que o núcleo extraído deste.

Segundo Bonfim (2005), ciclo celular é o período que determina a divisão de uma célula. Divide-se em duas fases: a interfase que é o intervalo entre uma divisão e outra, onde a célula se prepara para a próxima divisão; e a divisão. A interfase se divide nos

seguintes períodos: G1, intervalo entre a última divisão até o início da duplicação do DNA; S, intervalo onde acontece a duplicação do DNA celular; G2, onde o processo de duplicação de DNA se completa e a célula se encontra pronta para a divisão; e G0, onde o ciclo celular é retido em G1 e a célula se encontra em repouso.

Para Campbell (1996), o melhor estágio para que a transferência nuclear seja realizada é o período G0 do ciclo celular, no qual o material genético do núcleo transplantado – da célula somática – também se encontra em repouso e, assim, em condições de ser reprogramado pelo óvulo. Como o óvulo é uma célula germinativa é, por sua vez, uma célula indiferenciada. Ao reprogramar o DNA transplantado, este será induzido a voltar ao estado de indiferenciação. Dessa forma, é possível que esta nova célula origine um ser completo idêntico ao dono do núcleo transplantado.

A partir de tal teoria, os pesquisadores acreditavam que era necessário privar a célula somática de nutrientes para que, dessa forma, freassem o seu metabolismo e a induzissem ao repouso. O produto disto foi Dolly. O seu nascimento foi um marco na história da ciência biológica, particularmente na área da Engenharia Genética. A partir dele, a clonagem, antes restrita aos animais mamíferos, é colocada como possibilidade em relação a humanos. Dessa forma, diversas discussões seguem tal astúcia.

Após o nascimento de Dolly, houve a criação de Polly. Esta ovelha é também fruto da clonagem, através do experimento de Wilmut e seu grupo, a partir de células adultas, as quais contêm um gene humano em seu genoma vital para indivíduos hemofílicos. Ou seja, a partir do nascimento de Dolly, diversos clones foram produzidos a fim de gerar indivíduos com características genéticas desejáveis.

Estudos comprovaram a suscetibilidade, de indivíduos clonados, a doenças ou morte precoce. Deste modo, a clonagem em humanos é constantemente contestada, devido não só a questões éticas, mas também a periculosidade a qual sofre o clone. Para Wilmut (apud Bonfim, 2005, p.23), “a tecnologia ainda é arriscada, pois 73% das gestações terminaram em aborto e 20% dos clones morreram, verificando que a clonagem é improdutiva. Mais importante, fica evidente que é criminoso clonar uma pessoa”.

Pereira (2004), afirma que os resultados dos estudos experimentais apontaram que a clonagem como reprodução de mamíferos é de extrema ineficiência já que as taxas de

sucesso da técnica até 2002 variam de 0,4% a 3% - o que depende da espécie e do tipo celular utilizado.

Célula doadora	Espécie	Oócitos reconstr.	Nascimentos vivos	Obs.
<i>Fetal</i>				
Fibroblasto	Camundongo	3057	5 (0.2%)	
	Bovino	276	4 (1.4%)	1†
		1896	6 (0.3%)	
	Cabra	285	3 (1.1%)	
	Porco	210	1 (0.5%)	
	Ovelha	417	14 (3.4%)	11†
<i>Adulta</i>				
Gld. Mamária	Ovelha	227	1 (0.4%)	
Granulosa	Camundongo	2468	31 (1.3%)	
Fibroblasto	Bovino	440	6 (1.4%)	2†
		664	8 (1.2%)	

Figura 2: Taxas de sucesso da clonagem reprodutiva de mamíferos. (†) Animais mortos após o nascimento (Fonte: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>).

A clonagem possui dois fins: o reprodutivo e o terapêutico. O reprodutivo é condenado pela sociedade científica ou não, devido aos riscos os quais expõem o embrião e a individualidade humana. O terapêutico, por sua vez, tem a esperança e a empolgação de toda a sociedade científica ou não. As técnicas de clonagem vieram propiciar a aplicação de novas terapias para doenças crônicas que hoje não possuem tratamento efetivo. Ou seja,

possibilitaram a utilização da clonagem na regeneração de tecidos danificados por estas doenças, através das células-tronco.

As células-tronco são células primitivas que possuem capacidade de se multiplicar e dar origem a novas células idênticas a ela e de se diferenciar em tipos celulares especializados. Elas estão presentes tanto em tecidos adultos quanto em embriões e podem ser indiferenciadas ou possuir função e forma definidas – serem diferenciadas.

Existem tipos celulares variados dentro do conjunto das células-tronco. Estas são classificadas de acordo com seu tempo de desenvolvimento – totipotentes, pluripotentes e multipotentes – e com sua origem – adultas e embrionárias.

As células-tronco totipotentes são células que compõem o embrião durante seus quatro primeiros dias após a fertilização e se separadas possuem a capacidade de originar um novo embrião. Ou seja, se separarmos “x” destas células serão formados “x” novos embriões, a partir de um embrião apenas – aquele constituído pelas “x” células-tronco totipotentes. Por isso, são células cuja capacidade de originar um novo embrião é total. Estas células são capazes também de originar os 216 tecidos do organismo humano e, de acordo com Zatz (2007), só se fazem presentes quando o embrião atinge 32 a 64 células.

As células-tronco pluripotentes são as células que constituem um embrião com mais de quatro dias e persistem na vida adulta. Este tipo celular não é capaz de, individualmente, formar um novo embrião. Ao contrário, portanto, pode originar a maioria dos tecidos do organismo.

As células-tronco multipotentes, também encontradas no organismo adulto, são mais limitadas em relação a seu potencial de diferenciação, pois é capaz de originar somente os tipos celulares que compõem o tecido ao qual esta célula é proveniente.

As células-tronco embrionárias são células que compõem o embrião em sua fase inicial de desenvolvimento – até completar 64 células – e na fase denominada blastocisto³. Como estão presentes no início da formação de um ser, estas são indiferenciadas. Este tipo celular é capaz de se multiplicar por tempos e manter esta característica – a de indiferenciação. Além disso, são capazes de se diferenciar e, assim, originar diversos tipos celulares especializados. Ou seja, em condições naturais este tipo de célula é

³ Fase que compreende o quinto e sétimo dia de desenvolvimento do embrião.

indiferenciado. A célula-tronco embrionária só se transformará em diferenciada quando ordenada.

As células-tronco adultas são células encontradas em alguns tecidos do organismo adulto, ou seja, são células somáticas, porém com a capacidade de se auto-replicar. São, portanto, células diferenciadas capazes de originar os mesmos tipos celulares aos quais são provenientes. Se, por exemplo, o tecido cardíaco for lesionado, as células-tronco adultas presentes neste tecido trabalharão para se multiplicarem e, assim, formarem novas células deste tipo de tecido.

Além de possuírem a capacidade de originar células de mesmo tipo celular da qual é proveniente, as células-tronco adultas possuem possibilidade de, sob certas condições, se diferenciar em outros tipos celulares – capacidade denominada como plasticidade. Esta característica, porém, é contestada por muitos especialistas do assunto.

As células-tronco são diferenciadas das demais a partir de marcadores especiais que possuem grudados em sua superfície. Colocando-as em contato com certos anticorpos, estes se ligam à membrana da célula-tronco por meio destes marcadores. Ou seja, pegando-se um tecido basta analisar as células que o constituem e isolar aquelas que possuírem tal característica – no caso das células-tronco adultas.

Com as embrionárias, por sua vez, faz-se necessário a separação da massa celular interna do blastocisto – onde tais células se encontram. Dessa forma, as células-tronco podem ser isoladas e, assim, obtidas.

Depois de isoladas, as células-tronco são cultivadas sobre uma camada de nutrientes e em um ambiente apropriado a fim de que se multipliquem. Além de formarem colônias celulares, mantêm suas características por meses ou anos.

Até aqui são conhecidos os tipos de células-tronco e seu processo de obtenção. Dessa forma, pode-se dar prosseguimento ao processo de utilização terapêutica destes tipos celulares. Para exemplificar digamos que um indivíduo possua um problema em seu tecido cardíaco – uma lesão no miocárdio.

O miocárdio é a camada responsável pela contração e circulação do sangue. Uma lesão neste músculo tem como possíveis conseqüências: hipertensão, doenças coronárias ou infartos. Os tratamentos existentes para os problemas cardíacos correspondem a

transplantes do órgão lesionado – o coração –, a utilização de medicamentos ou o transplante de células-tronco – embrionárias ou adultas.

No caso do transplante com células-tronco embrionárias, é necessário que estas células passem por um processo de diferenciação para que, assim, adquiram forma e funções de uma célula do miocárdio – cardiomiócitos (formadoras do miocárdio) ou células vasculares endoteliais (formadoras de vasos sanguíneos), dependendo do tipo de lesão (Bonfim, 2005).

O processo de diferenciação das células-tronco é realizado em laboratório e controlado pela adição de substâncias específicas para cada tipo celular. Assim, a célula é induzida a se diferenciar no perfil desejado.

A obtenção dessas células pode ocorrer de duas formas. Uma primeira possibilidade é utilizar embriões excedentes de clínicas de reprodução assistida (Bonfim, 2005).

A reprodução assistida é um procedimento realizado em laboratório, através da coleta de células germinativas masculinas e femininas – espermatozóide e óvulo, respectivamente. Depois da coleta, estas células são postas em condições artificiais que simulam o ambiente das tubas uterinas a fim de que haja a fecundação – chamada de fecundação *in vitro* – e a formação de embriões.

Após este procedimento, os embriões são transferidos para o útero materno. Porém, com este processo há a produção de um grande número de embriões, sendo somente alguns desses implantados no útero materno. Os demais são congelados – criopreservados – para serem utilizados em alguma necessidade e devido à ilegalidade de seu descarte (Leite, 2004).

Segundo Bonfim (2005), os embriões congelados seriam utilizados para a obtenção de células-tronco embrionárias. Essa técnica, porém, tem o risco de incompatibilidade do embrião doado com o indivíduo que receberá o transplante. Seria necessário, portanto, o estabelecimento de linhagens celulares diferentes para que todos os pacientes pudessem ser atendidos, ainda que existisse a possibilidade de todas essas linhagens serem incompatíveis com um determinado indivíduo.

A Linhagem celular é o conjunto de células que possuem as mesmas características desejáveis. Este procedimento é indispensável para o êxito desta técnica, pois para que uma célula-tronco seja utilizada na restauração de um tecido lesionado, por exemplo, é

necessário que ela possua as mesmas características deste tecido e seja compatível ao indivíduo que receberá o transplante.

A outra possibilidade de se obter células-tronco embrionárias para tratamento terapêutico é a clonagem terapêutica. Tal alternativa utiliza o mesmo procedimento que a clonagem para fim reprodutivo – a Transferência Nuclear.

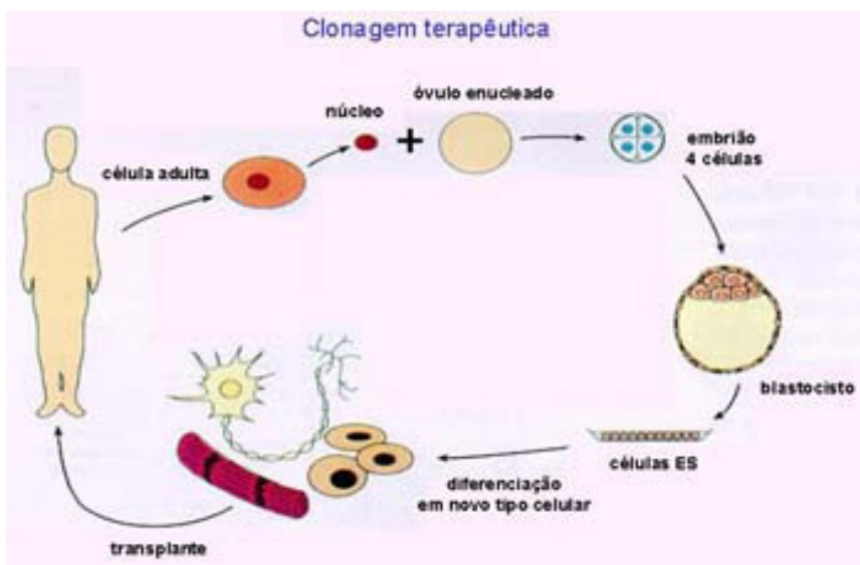


Figura 3: Processo de clonagem terapêutica (Fonte: <http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/10.shtml>).

Utilizando o exemplo do miocárdio, coleta-se uma célula adulta do indivíduo que possui o miocárdio lesionado, retira-se seu núcleo e o transplanta a um óvulo anucleado. Feito isto, coloca-se o óvulo cujo núcleo foi transplantado sob circunstâncias que simulem a fecundação, dando início ao processo de divisão celular que dará origem ao embrião.

O embrião, então, é cultivado em laboratório até atingir seu quinto dia após a fertilização – estágio de blastocisto. Interrompe-se o desenvolvimento embrionário neste estágio para a extração de células-tronco. Feita a extração, estas células são colocadas em meio de cultura a fim de que se multipliquem, mantendo suas características indiferenciadas e, posteriormente, são induzidas a se diferenciarem no tipo celular desejado – no caso, em células cardíacas – e, por fim, são transplantadas (Bonfim, 2005).

Através da clonagem, utiliza-se o núcleo da célula somática do indivíduo que receberá o transplante e, assim, seu material genético. Com isso, com esta alternativa, não há o risco de rejeição imunológica.

Além do tratamento terapêutico que manuseia células-tronco embrionárias, há aqueles que utilizam células-tronco adultas. Este procedimento se baseia na coleta de células somáticas do corpo do indivíduo que receberá o transplante. Essas células podem ser retiradas de qualquer parte do corpo ou do tecido que se encontra lesionado.

Toda célula somática possui todo o código genético de um organismo. Porém, constituem tecidos específicos e, portanto, possuem apenas “ativados” os genes que determinam o tecido ou o órgão ao qual pertencem. Portanto, é necessário que, para o uso de células-tronco adultas em terapias clínicas, esta célula passe por uma reprogramação celular, para que, assim, possuam características desejáveis.

A reprogramação celular constitui um processo realizado em laboratório cujo objetivo é possibilitar que células de forma e funções definidas regredam a seu estágio primitivo – indiferenciado. Este processo é realizado a partir do desligamento de genes ativos dessa célula diferenciada. Depois de reprogramadas, seriam injetadas na região lesionada e a restaurariam. Se as células utilizadas constituírem o tecido lesionado, no entanto, já possuem as características desejáveis. Basta induzi-las a se multiplicar e restaurar o tecido lesionado.

Segundo Bonfim (2005, p.57), “as células-tronco são dinâmicas e complexas entidades biológicas que interagem intimamente com o organismo do paciente e são influenciadas por ele”. Para serem utilizadas na restauração de células, tecidos ou órgãos as células-tronco devem possuir as características desejadas e fundamentais para este fim. Porém, mais que isso, é necessário que se tenha domínio sobre as características do tipo celular que esteja sendo utilizado para remediar regiões lesionadas e sobre os mecanismos desta utilização.

Apesar das células-tronco serem promissoras na cura de doenças sem tratamento efetivo, sua biologia é desconhecida. Não há, ainda, domínio por parte dos cientistas sobre o funcionamento dessas células quando injetadas em um organismo. Em adição, há riscos possíveis em sua utilização, como: o risco imunológico, inadequação do tipo celular utilizado para o tratamento de uma enfermidade específica, risco de infecção, inadequação

das características das células-tronco que se pretende utilizar dentro de uma situação clínica específica, falhas nas técnicas de manipulação, manutenção e expansão dessas células, etc.

A fim de garantir a integridade do tratamento e, assim, sua eficácia é necessário, além de um aprofundamento nos estudos das células-tronco e seu domínio, o estabelecimento de segurança em suas técnicas. Para isso, faz-se necessário segundo Bonfim (2005, p.157),

a padronização de cada etapa do processo de desenvolvimento das células, incluindo isolamento, manipulação, multiplicação e caracterização das linhagens de células-tronco, assim como a realização de testes de eficácia e segurança.

Há uma grande empolgação sobre o fato de as células-tronco representarem a possível cura sem trauma para doenças que hoje não possuem tratamento. Em contraposição a isto, há as questões sobre os caminhos que serão tomados pela ciência e suas conseqüências na vida humana para a efetivação desta promessa.

As células-tronco embrionárias são as mais promissoras, pois seu grande potencial de diferenciação e sua flexibilidade explicam o entusiasmo da comunidade científica, em relação a sua utilização. Porém, a extração das células-tronco embrionárias leva à morte do embrião e este fato é controverso dentro da sociedade, em relação a sua aceitabilidade.

No Brasil, a Lei de Biossegurança em seu artigo 5º restringe a utilização de embriões como fonte de células-tronco, sendo permitida a extração das mesmas apenas de embriões inviáveis ou com três anos ou mais de congelamento. Diante da posição legislativa, é permitida a utilização de células-tronco embrionárias para fins de pesquisa, porém a sua aplicação em humanos ainda não aconteceu devido à falta de domínio, por parte de cientistas, de todos os mecanismos desta técnica e de suas implicações.

Há diversas vertentes no que diz respeito à utilização desta técnica e, portanto, uma grande discussão dentro deste assunto. Este fato é um peso para o domínio dos cientistas de qual tipo celular seja mais adequado para fins terapêuticos, pois limita o avanço da ciência neste sentido.

Capítulo 2: Células-tronco e a Lei de Biossegurança.

A possibilidade de técnicas de clonagem criou um grande alvoroço no mundo inteiro. Apesar de a clonagem reprodutiva ser condenada por toda a comunidade científica, era necessária a criação de uma Constituição que regulamentasse as técnicas de clonagem, proibindo a clonagem reprodutiva e, ao mesmo tempo, assegurasse o avanço da ciência, em relação à possibilidade terapêutica de doenças sem tratamento efetivo.

A lei de biossegurança N° 11.105, de 24 de março de 2005 (anexo 1) foi criada para estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (Valle, 2007). Dentro desta lei foram incluídas, também, as atividades envolvendo a clonagem e a utilização de células-tronco.

Há os que criticam essa inclusão, pois afirmam que o assunto sobre organismos geneticamente modificados (OGMs) é totalmente distinto do assunto sobre clonagem e células-tronco e não deveriam constar em um mesmo documento jurídico. Outros acreditam que ter essa lei aprovada é melhor do que não ter nenhuma e que esta junção serviu de estratégia para tornar possíveis pesquisas e terapias no momento.

É factual o avanço que esta lei proporcionou à ciência, assim como o é a necessidade de uma lei destinada às peculiaridades de cada assunto.

Há controvérsias em relação à opinião dos cientistas à utilização de embriões como fonte de células-tronco. Os que defendem o embrião como uma vida em desenvolvimento são contra a sua utilização como fonte de células-tronco e consideram tal atitude uma afronta à integridade humana, já que um embrião é um ser em desenvolvimento. Já aqueles que consideram o embrião um aglomerado de células sem perspectiva de desenvolvimento fora do útero materno são favoráveis a seu uso como fonte de células embrionárias.

A lei é favorável à utilização de células embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia. No entanto, regulariza, como fonte de extração dessas células, apenas embriões inviáveis ou com três anos ou mais de congelamento que tenham a permissão de seus genitores para serem utilizados.

De acordo com a lei, instituições de pesquisas e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com estas células deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

Por outro lado, ela torna ilegal a clonagem terapêutica ao proibir a prática de atividades de engenharia genética em células germinais humanas, zigotos e embriões humanos.

Esta lei, ao mesmo tempo em que representa um salto para o avanço da ciência, no que diz respeito aos experimentos com células-tronco embrionárias, de acordo com especialistas, é mal formulada, pois não esclarece a definição de termos como “genitores” e “embriões inviáveis”, possibilitando um montante de interpretações que gera confusão em sua aplicação. E isto pode ser explicado pela apresentação desta técnica ser limitada a apenas quatro artigos, seu texto ser confuso e haver muita falta de informação.

A lei, no entanto, veta a comercialização de materiais biológicos provenientes de materiais humanos e proíbe a clonagem humana, assegurando a integridade humana e da ciência.

Em relação à regulamentação da lei para utilização de células-tronco embrionárias, há uma grande discussão dentro da comunidade científica. A lei permite apenas a utilização de embriões inviáveis e de embriões congelados há pelo menos três anos. Essa posição legislativa leva à restrição do uso terapêutico dessas células, pois condena esta terapia aos impasses de riscos de rejeição imunológica e limita o tratamento de doenças de causa genética.

Se considerada como um primeiro passo no avanço das técnicas com células-tronco, a lei de biossegurança é suficiente. Porém, é facultativa, pois não expressa a opinião pública como um todo.

Para que seja possível a criação de uma lei que vise o desenvolvimento seguro e íntegro de técnicas terapêuticas com células-tronco, é necessária a socialização do conhecimento, deste ramo, ao público e que esta represente as necessidades, anseios e opiniões da sociedade. De acordo com Tepedino (2002, p.57),

é preciso, portanto, que se abra mão de preconceitos ou de receios ideológicos e religiosos em busca de uma serena interpretação que procure verificar se essas novas técnicas são compatíveis, e em que medidas, com as relações de Direito Civil e, mais do que isso, com a ordem pública constitucional.

Portanto, é consensual que as definições da lei de biossegurança devem ser revistas, incluindo os novos avanços e a opinião pública.

Capítulo 3: Células-tronco adultas X Células-tronco embrionárias

As células-tronco, desde sua descoberta, vêm sendo estudadas através de pesquisas que têm como objetivo garantir o domínio, por parte dos cientistas, da técnica de utilização dessas células para fins terapêuticos. No entanto, a realidade é diferente. Dentro do ramo da Biologia Genética, o assunto “células-tronco” é controverso. Os estudos realizados, até hoje, apresentam resultados diversos ou de origem desconhecida. Os próprios cientistas divergem entre si, já que desconhecem o funcionamento deste tipo celular no organismo e suas possíveis conseqüências.

Diante a uma perspectiva tão dubitável, é explicada a existência de impasses, por parte da Constituição, ao andamento desses tipos de estudos, os quais exigem experimentos e aplicações da técnica.

Uma das grandes divergências entre os cientistas é o potencial dos dois tipos de células-tronco – adultas ou embrionárias. Uns afirmam que as células embrionárias, por sua característica indiferenciada, possuem um grande potencial para ser utilizada na terapia celular, enquanto que as células adultas são muito limitadas para tal objetivo. Outros, por sua vez, acreditam no grande potencial terapêutico regenerativo das células-tronco adultas e que estas são suficientes para o alcance dos mesmos fins.

Este capítulo, portanto, objetiva esclarecer as diferenças entre estes dois tipos de células e mostrar suas aplicações terapêuticas.

3.1 Células-tronco adultas

As células-tronco adultas são células somáticas, presentes em todo o organismo, que possuem capacidade de se auto-replicar, ou seja, originar uma cópia idêntica de si mesma. Desconhece-se sua origem no organismo, mas sabe-se que elas são fabricadas em alguns tecidos específicos do corpo, tais como: medula óssea, tecido epitelial, intestino, fígado, pâncreas, músculo esquelético, entre outros órgãos humanos, e no cordão umbilical, sendo

o cordão umbilical a melhor fonte dessas células, pois é rico em células-tronco hematopoiéticas¹.

Estas células ajudam na constituição do corpo, pois possuem característica multipotente, ou seja, são capazes de gerar os tipos celulares que compõem o tecido ou órgão específico ao qual é proveniente e, portanto, de renová-lo em caso de lesões. Elas têm como função manter a integridade do tecido do organismo onde é originada. Dessa forma, tal característica a faz possuir função e forma específica e, portanto, ser diferenciada. Sendo esta característica em sua condição natural.

Estas células, porém, possuem longos períodos – os quais condizem à sua multiplicação – onde mantêm uma característica indiferenciada. Em contraposição, as células-tronco adultas são difíceis de serem isoladas no organismo adulto. Em certos locais do organismo essas células só podem ser extraídas em caso de óbito como, por exemplo, as células cerebrais. Além disso, mesmo em locais mais acessíveis essas células são raras, como as células da medula óssea.

Cientistas afirmam que estudos com células-tronco adultas mostraram que estas células, apesar de apresentarem características diferenciadas, podem adquirir características pluripotentes. Ou seja, podem ser capazes de gerar células de tecidos e órgãos diferentes daquele o qual são provenientes. Porém, esta característica não é natural, ao passo que esta célula só gerará uma célula de outro tecido posta em condições artificiais.

No entanto, esta característica como afirmação é contestada por muitos cientistas, pois este potencial ainda é desconhecido no mundo científico e não foi comprovado. Para Zatz (2007), hoje já é discutido se realmente este tipo de célula possui plasticidade de se diferenciar em outro tipo celular senão o dela. Ela exemplifica que estudos com pessoas cardíacas ainda não confirmaram se as células adultas se diferenciaram em células cardíacas ou se apenas melhoraram a irrigação do coração.

Segundo Ferreira (2007), a célula-tronco adulta quando parcial ou totalmente diferenciada é capaz de assumir sua característica original: a de uma célula pluripotente. Isto é possível através do processo de reprogramação celular. Esse processo consiste em reprogramar uma célula adulta para que esta adquira características de células embrionárias,

¹ Células pluripotentes e que possuem a capacidade de se auto-renovar.

envolvendo o domínio da técnica e as peculiaridades do tipo de célula que se pretende reprogramar.

As células-tronco adultas possuem identidade dentro do organismo de um indivíduo. Além de suas características correspondentes ao tipo celular que representa, essas células estão no organismo há algum tempo e são passíveis de sofrerem mutações.

Todas as células somáticas do organismo se multiplicam, através da mitose². Na divisão celular, em um primeiro momento, as células duplicam seu material genético – DNA –, através do uso de uma enzima denominada *DNA Polimerase*. Essa enzima tem como função quebrar as ligações existentes entre as duas fitas de DNA, expor as seqüências de bases nitrogenadas – os nucleotídeos – para que, assim, possa ler tais seqüências e copiá-las.

De acordo com Bonfim (2005), para que esta proteína possa ler o final da seqüência de nucleotídeos é necessário que haja uma extensão da cadeia de DNA. Tal extensão é denominada telômero. Com o passar do tempo, a cada divisão celular, os telômeros são diminuídos até seu fim. Não existindo mais telômeros, a DNA Polimerase não consegue ler a seqüência de nucleotídeos por completo e, assim, completar a cópia do DNA. Não duplicando o material genético, a divisão celular se torna impossível e a célula morre.

A relevância deste processo de divisão celular para a reprogramação celular está na característica que a célula adota com o passar do tempo. Caso se colete uma célula adulta cujo telômero já sofreu diminuição para clonar uma célula embrionária, através da Transferência Nuclear, faz-se necessário que esta célula perca suas características e regreda a seu estágio primitivo – de células embrionárias cujos telômeros não sofreram diminuição.

Através de estudos, cientistas provaram que isto é possível se, durante a reprogramação, as células adultas forem expostas a uma alta quantidade de Telomerase – enzima que mantém o comprimento do telômero durante a fase embrionária.

As células adultas são formadas por um material genético inédito, resultado da junção do material genético de seus genitores. Tais células não são responsáveis por transmitir suas características genéticas a gerações futuras e, portanto, a integridade do seu genoma não possui regulação, por parte do organismo (Bonfim, 2005). Assim, são passíveis

² Processo de divisão celular.

de sofrerem mutações ao longo do tempo e há grandes possibilidades de anomalias e defeitos genéticos.

Como este tipo celular representa células que possuam algum tempo de vida, apresenta um certo desgaste – que vai depender de sua “idade” – já que antes de ser coletado para fins de pesquisa desempenhava funções dentro do organismo. Isto é discutido pelos cientistas como uma possibilidade, ainda muito hipotética, de estas células possibilitarem o aparecimento de um quadro clínico de câncer, entre outros distúrbios. Esta característica inviabiliza no tratamento de doenças de causa genética, já que todas as células adultas possuirão o mesmo defeito genético.

Há, também, a possibilidade de estas células ao serem cultivadas em um longo período se transformarem em tumores. Portanto, tal procedimento exige um controle genético muito rígido e, portanto, é passível a erros.

Este tipo de célula, por sua vez, não possui impasse da Constituição para ser estudada e utilizada, já que não representa risco à integridade humana. Na verdade, o uso dessas células não possui uma representação na Lei. Além disso, pertence ao corpo de um indivíduo e, assim, possui suas características genéticas. Dessa forma, a célula adulta não oferece risco de rejeição imunológica, já que é utilizada do e no próprio doador.

3.2 Aplicações terapêuticas

As células-tronco têm representado para toda a sociedade não só a esperança da cura de doenças, até hoje, incuráveis, mas, também, a esperança de um tratamento eficaz e inofensivo, ou seja, sem efeitos colaterais e transtornos. Com isso, diversos pesquisadores se puseram a estudar tais células a fim de conhecer os mecanismos de ação destas e, assim, efetivar tratamentos. Isto envolveu, portanto, a aplicação experimental deste tipo celular no corpo humano.

Segundo Lottenberg & Moreira-Filho (2004), as primeiras aplicações terapêuticas de células-tronco utilizaram as células provenientes de tecidos adultos. As células-tronco adultas são as mais estudadas em modelos humanos, pois podem ser utilizadas em experimentos de terapias celulares clínicas. Até hoje, diversos estudos já foram realizados para conhecer e comprovar o seu potencial de diferenciação e regeneração de células

lesionadas no corpo humano. E foi graças a tais estudos que, hoje, as características acima citadas são conhecidas.

Como mostrado anteriormente, estas células não podem ser aplicadas em tratamentos de doenças de causa genética. Porém, diversas aplicações destas células já foram feitas, até hoje, em todo o mundo. O objetivo de tais aplicações é melhorar a qualidade de vida do indivíduo e oferecê-lo um tratamento eficaz e momentâneo, evitando transtornos já que o método substitui transplantes, internações e cirurgias.

O Brasil é considerado o país que mais aplica tratamentos clínicos alternativos com células-tronco adultas e o maior destaque, atualmente, é com relação às cardiopatias.

3.2.1 Cardiopatias

As cardiopatias são a principal causa de morte em todo o mundo, atualmente. Os tratamentos envolvem transplantes de coração e aplicação medicamentosa. Com a descoberta de células-tronco foi possível tratar tais doenças através do transplante autólogo de células-tronco.

Em 2003, o pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz, Ricardo Ribeiro dos Santos conduziu um estudo com trinta pacientes cujo quadro clínico era o de insuficiência cardíaca provocada pela doença de Chagas. Os pacientes envolvidos neste trabalho receberam injeção de células-tronco adultas da própria medula. A injeção de células foi feita na artéria femoral por meio de um cateter. Tais células seguiram até as artérias coronárias.

O resultado foi a melhora na qualidade de vida desses pacientes. Porém, com tal estudo, os cientistas não têm certeza de como este tipo de célula age no coração. Para Santos (2007, p. 98), “o efeito mais importante das células da medula no coração foi secretar enzimas que digerem a cicatriz causada pela doença de Chagas”.

O maior estudo com este tipo de célula está sendo desenvolvido no Brasil, financiado pelo Ministério da Saúde e possui a estimativa de término em 2008. Carvalho (2007) afirma que se a eficácia de tal técnica for comprovada, através deste trabalho, ela será oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pois representa um método eficaz e econômico para a promoção da saúde.

Mil e duzentos pacientes de quatro diferentes tipos de problemas cardíacos participam deste trabalho. Metade recebeu injeção de células-tronco retiradas da própria medula óssea. Outra metade recebeu uma solução sem eficácia terapêutica – placebo.

Os médicos e os pacientes envolvidos neste estudo não sabem o tipo de tratamento que um determinado indivíduo recebeu. O objetivo desta metodologia de estudo é comprovar os resultados obtidos em estudos anteriores. Através dele, serão descobertas novas fontes potenciais de células-tronco adultas: o tecido adiposo e o tecido do dente-de-leite. Com tal descoberta, novos estudos e experimentos serão iniciados.

3.2.2 Doenças auto-imunes

O sistema imunológico é responsável pela defesa do organismo contra agentes estranhos ou invasores (antígenos) que, ao serem identificados, desencadeiam uma série de reações, por parte deste sistema, para a destruição dos mesmos (Bonfim, 2005).

Algumas células, entretanto, não conseguem diferenciar células próprias do organismo de células invasoras e acabam por atacar as células do organismo. Estas células são, portanto, defeituosas e o organismo em seu processo de amadurecimento as destrói. Se o organismo falhar estas células são liberadas e as doenças auto-imunes são ocasionadas.

Quando essa lesão ataca um tecido específico, como a Esclerose Múltipla e o Diabetes Tipo I, o tratamento é mais simples e envolve o reparo do tecido lesionado, através do transplante de células-tronco.

No caso de doenças auto-imunes que atacam diversos tecidos do organismo, como o Lúpus³, o tratamento é complexo, pois seria necessária a destruição de todas as células de defesa do organismo do indivíduo e a formação de outro sistema imunológico, através de células-tronco hematopoiéticas.

A esclerose múltipla é uma doença que causa a degeneração progressiva dos nervos, que são atacados pelo próprio sistema imune do indivíduo.

O médico Nelson Hamersclak juntamente com Júlio Voltarelli, em 1999, realizou um estudo com células-tronco no tratamento desta doença que consistiu, primeiramente, no

³ Anomalia crônica que causa alterações no sistema imunológico do indivíduo afetado que passa a produzir anticorpos contra as próprias células de seu organismo.

silenciamento do sistema imune do paciente, através de seções de quimioterapia que matavam suas células da medula óssea.

Num segundo momento, o paciente recebeu um soro que anulava os comandos celulares de ataque a seu tecido – medula óssea. Depois, o paciente recebeu uma injeção de células-tronco de sua medula.

Este estudo contou com a participação de 41 pacientes, onde três morreram. Os médicos afirmam que as drogas utilizadas na quimioterapia eram muito agressivas e, portanto, mudou-as. Com a mudança não houve mais mortes, porém não se sabe a dose adequada de quimioterapia. Na maioria dos pacientes a doença estacionou, sendo raros os casos de regressão. No entanto, este tratamento não é possível em pacientes cuja doença é avançada (Época, 2007).

O Diabete Tipo I, por sua vez, acomete o organismo humano quando as suas células de defesa não reconhecem as células do pâncreas como células constituintes do organismo e as ataca. Este órgão produz insulina⁴. Com o ataque, por parte das células de defesa, este hormônio é produzido de forma insuficiente e o açúcar não é absorvido pelas células.

Em São Paulo, Júlio Voltarelli realizou um trabalho com células-tronco no tratamento desta doença em quinze pacientes. Consistiu também, em um primeiro momento, no ataque às células de defesa que atacavam o pâncreas do paciente. Depois, o indivíduo recebia um implante de células-tronco, através de um cateter ligado ao coração, que eram bombeadas, por ele, aos gânglios linfáticos, componentes do sistema imune.

Houve, como resultado, melhora na qualidade de vida de quatorze pacientes, mas os médicos não sabem se o efeito será duradouro. Para Voltarelli (2007), há evidências de que as células-tronco tenham se transformado nos linfócitos T e B⁵, reconstituindo um novo sistema imune. Porém, o efeito comprovado dessas células no organismo ainda está sendo estudado.

3.2.3 Doenças cerebrais

Até 1990, acreditava-se que os neurônios eram células incapazes de se regenerarem e o tratamento para as doenças do sistema nervoso era objetivado a diminuir os possíveis

⁴ Hormônio que faz com que as células do corpo absorvam glicose.

⁵ Uma das células que constituem o sistema imunológico cujo papel é defender o organismo contra antígenos.

danos. Nesta década, porém, os cientistas descobriram que em algumas partes do cérebro existiam células capazes de originar novos neurônios e células suporte do tecido nervoso, sob certas circunstâncias, e que estas eram derivadas do tecido neural adulto. Assim, a maior promessa do uso de células-tronco em terapia é a possibilidade de estas poderem combater doenças neurodegenerativas (Bonfim, 2005).

Diversas pesquisas foram realizadas, até hoje, a fim de diminuir as limitações dessa técnica – as células-tronco cerebrais que são capazes de originar novos neurônios são raras. Estas seguiram duas vertentes de estudo.

Uma baseada na reprogramação destas células – que poderia ocorrer em laboratório, através do cultivo e direcionamento destas células à diferenciação no tipo celular desejado para, depois, transplantá-las já diferenciadas ou, transplantá-las em estado indiferenciado e direcioná-las, no organismo, a se diferenciarem no tipo celular desejado, através de sinais de diferenciação. A outra, por sua vez, baseada na ativação do próprio sistema de regeneração neuronal, através da utilização de certas substâncias como, por exemplo, fatores de crescimento (Bonfim, 2005).

Pacientes cujo quadro clínico era de acidente cardiovascular (AVC), já receberam este tipo de tratamento que consistiu na injeção de células-tronco da medula óssea do próprio paciente. Esta injeção é feita na artéria femoral, na virilha, através de um cateter que leva as células-tronco à artéria do cérebro (Época, 2007).

A equipe de Rosália Mendez Otero já realizou este procedimento em trinta pacientes, até junho de 2007, e espera efetivar tal procedimento em mais vinte indivíduos, até o final deste ano (Época, 2007).

Otero (2007), diz que desses trinta pacientes nenhum teve complicações, o que sinaliza que a técnica não oferece riscos. Além disso, Otero e sua equipe acreditam que as células da medula óssea liberam substâncias que impedem a ocorrência de reações químicas que levam as células neuronais à morte. Ou seja, para ela, essas células funcionam como uma fábrica de remédios para os neurônios doentes.

Outros pesquisadores também realizaram este tipo de tratamento, como Jaderson da Costa, no Rio Grande do Sul. Costa (2007) trabalhou com vinte pacientes também acometidos por AVC e, de acordo com ele, seis desses pacientes se recuperaram totalmente em três meses, enquanto oito não tiveram a mesma recuperação, mas tiveram melhora em

sua qualidade de vida. Dessa forma, para o pesquisador é preciso um novo estudo para comprovar a eficácia deste tratamento (Época, 2007).

Não se sabe, ainda, como essas células agiram no cérebro dos pacientes. Segundo o neurologista Maurício Friedrich (2007), exames de ressonância magnética mostraram que houve um aumento na rede de artérias que irrigam essas regiões, provavelmente devido ao estímulo provocado pelas substâncias liberadas por estas células e não pela transformação das células-tronco em células do cérebro. Essas questões ainda estão sendo estudadas.

3.2.4 Doenças hepáticas

A cirrose hepática é a destruição das células do fígado, causada pelo vírus da hepatite C ou pela ingestão excessiva de álcool, que resulta em uma lesão irreversível no órgão. Ou seja, seja qual for o tratamento é necessário o transplante do fígado. Por esse motivo, o fígado é o órgão mais necessitado na fila de transplantes (Época, 2007).

Os primeiros transplantes de células-tronco da medula óssea em pacientes com problemas no fígado aconteceu em Salvador, no dia 20 de setembro de 2005. Este estudo envolveu dezoito pacientes com doença crônica de fígado e que, por isso, estavam na fila de transplante (Jornal da Globo, 2005).

A realidade é que muitos morrem nessa espera e, portanto, tal estudo é objetivado na melhora da qualidade de vida destes indivíduos e no aumento de sua sobrevida⁶. O transplante de células-tronco não substitui a necessidade do transplante do órgão. Esse tratamento possibilita apenas que os portadores dessa doença consigam sobreviver durante a espera. Com o andamento da técnica e os resultados obtidos, comprovou-se que este tipo de tratamento não oferece efeitos colaterais e não resulta no quadro de piora dos pacientes (Santos, 2007).

Para Santos (2007), é possível que estas células evitem os transplantes. Para isto, porém, é preciso muito estudo, pois os métodos utilizados até então não condicionam esta possibilidade. Para ele, a esperança está na utilização de uma nova célula-tronco adulta, a

⁶ Possibilidade de vida.

mesenquimal⁷. Esta célula adulta possui seu potencial de transformação em outros tecidos superior as células hematopoiéticas.

3.2.5 Doenças nos ossos

A anemia falciforme tem sua causa na deformação das hemácias – células que transportam oxigênio pelo sangue às outras células do organismo.

Na Bahia, onde a incidência da anemia falciforme é de 15%, foi realizado um estudo-teste com células-tronco adultas como tratamento desta patologia. O trabalho feito pelo ortopedista Gildásio Daltro consistiu na extração de células-tronco adultas do osso da bacia, que foram separadas das células sanguíneas, em laboratório, e, depois, injetadas no local lesionado. Tal técnica só é eficiente quando a doença está em sua fase inicial e o paciente não possui infecções. Houve melhora na qualidade de vida dos quinze primeiros pacientes, porém Daltro não sabe se as células se transformaram em osso (Época, 2007).

O desconhecimento por parte de cientistas no método de ação de células-tronco adultas no tratamento de lesões acomete a segurança e a eficácia dessa técnica até hoje.

Há divergências no mundo científico sobre a ação desta célula no organismo. Não se sabe se os resultados desses trabalhos que envolvem tratamentos de lesões com células adultas são permanentes ou apenas provisórios. Não se sabe também se estas células regeneram tais tecidos ao se diferenciarem ou utilizam outro mecanismo. Santos (2007) afirma que estamos em fase de pesquisa para entender e controlar todos os mecanismos.

3.3 Células-tronco embrionárias

A partir da fecundação é formado um embrião. Este é composto por células-tronco totipotentes idênticas entre si, a partir de suas primeiras divisões celulares e até atingir 32 a 64 células.

Após esta fase, o embrião é denominado blastocisto e é formado por células pluripotentes, as quais não são mais idênticas entre si e dão origem a três camadas embrionárias superpostas: a camada externa, ectoderma – responsável pela formação do

⁷ São células cuja capacidade de transformação em diferentes tecidos é superior à da célula-tronco hematopoética.

sistema nervoso central, da pele e seus anexos –, a camada intermediária, mesoderma – responsável pela formação do tecido musculoso, esquelético, cartilaginoso e adiposo – e a camada interna, endoderma – responsável pela formação das vísceras. As células que formam estas camadas são capazes de originar qualquer tecido do organismo, exceto os tecidos provenientes de outras camadas.

As células-tronco embrionárias são células que formam o embrião até o final de sua fase de blastocisto, quando o embrião possui até sete dias. Sendo totipotentes as originárias do embrião com até 64 células e pluripotentes as que se originam do blastocisto.

As células-tronco, embrionárias ou adultas, só se diferenciam em algum tipo celular quando ordenada. Assim, como as células-tronco embrionárias totipotentes estão presentes na fase inicial do feto, são células cujo potencial de transformação no tecido desejado é enorme. Isto porque elas são indiferenciadas, ou seja, células que possuem suas características primitivas e que, com uma ordem, podem se transformar em qualquer tipo de tecido.

As células embrionárias pluripotentes, por sua vez, estão presentes em uma fase mais avançada do feto e, por isso, já possui uma ocupação, ou seja, já está pré-ordenada a formar determinados tecidos do corpo que condizem com a camada a qual pertence, não deixando de ser indiferenciada.

As células embrionárias, portanto, tem um grande potencial de formação de células de variados tecidos e outras características favoráveis à sua utilização na aplicação terapêutica que a fazem ser o tipo de célula-tronco mais visado pela sociedade científica.

Uma delas é que, na reprodução sexuada, o embrião é formado a partir da junção do material genético de seus genitores – metade do DNA de seu pai e metade do DNA de sua mãe – que formará um material inédito para este ser. Algumas características genéticas necessitam de dois genes para ser proliferada – um materno e um paterno –, outras apenas de um gene – materno ou paterno. Através de um processo denominado “Imprinting”, os genes são ativados ou desativados. Este processo ocorre no embrião.

Como o embrião é responsável pela transmissão genética à próxima geração, no momento da junção do material genético materno com o paterno o organismo faz um reparo no DNA a fim de corrigir possíveis erros e mutações que possam gerar má formação do

feto. Dessa forma, as células embrionárias não representam o risco de má formação de células e, por isso, podem ser utilizadas no tratamento de lesões genéticas.

Há outras características, porém, que a fazem ser o tipo celular mais polêmico dentro da sociedade. A utilização deste tipo celular para fins terapêuticos leva a invalidez do embrião. Isto porque o seu isolamento acarreta a destruição do mesmo, seja na fase inicial ou a de blastocisto. Dessa forma, cria-se o debate sobre a condição do embrião.

Há os que acreditam que o embrião é um aglomerado de células que fora do útero não representa a menor possibilidade de gerar uma vida e que o impedimento de sua utilização para fins terapêuticos é o mesmo que negar tratamento efetivo a um indivíduo acometido por uma doença incurável. Há outros, no entanto, que acreditam que o embrião já é uma vida em desenvolvimento e que destruí-lo é o mesmo que destruir uma vida.

Diante a este impasse e a todas as dúvidas que circundam a discussão sobre células-troncos, a lei de biossegurança Nº 11.105 restringe a utilização de células-tronco embrionárias.

De acordo com o artigo 5º da Lei de Biossegurança 11.105, só é permitida a utilização das células-tronco embrionárias obtidas de embriões produzidos *in vitro* e para fins de pesquisa e terapia. O embrião utilizado como fonte dessas células deve ser inviável ou congelado há três anos ou mais.

A lei deixa claro que estes embriões devem ter o aval de seus genitores para serem utilizados nesses fins e que a comercialização do material é proibida e considerada crime. Com esta lei, fica proibida a engenharia genética em células germinais humanas, zigotos e embriões humanos. Esta lei, porém, está em processo de discussão devido à existência de vertentes contrárias nesta questão.

O problema da utilização de embriões inviáveis ou congelados é o risco de rejeição. É necessária a criação de linhagens celulares provindas de um mesmo embrião e que o paciente que necessite do transplante seja compatível com alguma delas, porém, a experiência com o banco de medula óssea mostrou que isto é um processo extremamente complexo e difícil (Pereira, SDD).

Uma alternativa para este problema é a clonagem terapêutica. Através dela, cria-se células embrionárias geneticamente idênticas a do embrião de um indivíduo, eliminando, portanto, o risco de rejeição imunológica. Porém, essa técnica impossibilita o tratamento de

doenças genéticas, pois as células embrionárias criadas a partir de um embrião clonado de um paciente com esta doença terão as mesmas deformações genéticas. Assim, para tratar dessas doenças é necessário clonar um embrião de um doador compatível, o que, no entanto, gera transtornos bem semelhantes aos dos transplantes de órgãos.

3.4 Aplicações terapêuticas

Não há aplicações terapêuticas deste tipo celular em humanos. A utilização dessas células em terapia é restrita, pela lei, em animais. Esta estratégia é viável para o estudo das mesmas e o domínio de seus mecanismos, porém limita os resultados desta técnica.

O metabolismo de um animal é diferente do humano e, assim, o comportamento da técnica, influenciado pelo metabolismo do organismo, é diferente. Dessa forma, resultados de pesquisas e aplicações terapêuticas em animais não podem ser considerados como possibilidades comprovadas em humanos. Estes resultados são capazes de mostrar o potencial deste tipo celular na regeneração de tecidos, mas o seu processo é limitado para tratamentos em animais.

Com as definições da lei, porém, é possível que os cientistas trabalhem com células embrionárias humanas, em laboratório, e, assim, estude-as para que seja possível o domínio de suas características e dos mecanismos terapêuticos com estas células. Esse é o passo para que estas células tenham o aval da lei para serem utilizadas em terapias em humanos.

O potencial destas células não é limitado à regeneração de tecidos e, assim, na aplicação em terapias.

Segundo Pereira (2007, p.104), “elas podem nos ensinar muito sobre o desenvolvimento embrionário, e isso poderá render frutos no futuro”, através do domínio do processo que gera anormalidades na placenta, nos cromossomos e tumores embrionários.

Para Cezar (2007), as células-tronco embrionárias podem ser utilizadas em testes farmacêuticos que comprovem a eficácia e toxicidade de um remédio. O procedimento ocorre em laboratório e consiste na transformação de um grupo de células em um tecido onde o remédio atue e no contato de um composto farmacêutico com este tecido. Isto é uma forma de prever a atuação desse remédio sem que seja necessário o seu teste no organismo

humano, evitando, assim, expor indivíduos a riscos. De acordo com a pesquisadora, as células, em laboratório, se comportam da mesma forma que no organismo.

Elas também são importantes para a engenharia genética. A utilização deste tipo celular neste ramo da Biologia produz substâncias de interesse humano, através da modificação genética destas células – prática não permitida pela Lei de Biossegurança.

As células-tronco embrionárias auxiliam, também, no entendimento de certas doenças humanas, através, por exemplo, do cultivo de embriões clonados de uma pessoa portadora de uma doença genética. Este procedimento possibilita o entendimento da doença e de seu tratamento.

Há um projeto para a primeira utilização de células-tronco embrionárias em terapia acontecer no ano que vem, nos Estados Unidos, Califórnia (Rehen apud Fantástico, 2007).

Um grupo de pessoas que sofreram lesão na medula espinhal vai receber o transplante de células-tronco embrionárias com a perspectiva que consigam recuperar seus movimentos. Este estudo tem como base experimentos com animais que ocorreram nos últimos dez anos.

Pereira (2007) afirma que diversos experimentos em animais com células-tronco embrionárias já trataram uma série de doenças e, devido a isto, explica-se o entusiasmo do mundo científico para com estas células.

Os estudos com este tipo de célula são dificultados com a realidade legal atual. Até agora, sabe-se somente sobre o potencial desta, mas muitas perguntas estão sem respostas.

3.5 Avanços no estudo com células-tronco

No dia 20 de novembro de 2007 foi anunciado um recente estudo realizado por duas equipes, uma americana e outra japonesa, que mudou a condição das células-tronco adultas.

Se antes se acreditava que as células-tronco embrionárias eram as únicas com potencial de se transformar nos 216 tecidos do corpo humano, hoje essa realidade é diferente. Tal estudo teve como resultado a criação de células com características idênticas às células-tronco embrionárias, a partir de uma célula adulta da pele humana (Fantástico, 2007).

Com este resultado, sabe-se, agora, que as células da pele podem ser reprogramadas a funcionar como uma célula-tronco embrionária. O procedimento consiste na introdução de genes, através da utilização de vírus, que mudam o comportamento dessas células, adquirindo as características de células pluripotentes.

Membros da comunidade científica e de setores que são contra o uso de embriões como fonte de células-tronco embrionárias, seja por motivos éticos ou religiosos, entusiasmaram-se com esta descoberta, já que ela cria a esperança de um novo método de tratamento efetivo de doenças, hoje, incuráveis sem a destruição do embrião. Porém, esta é também uma técnica que precisa ter todas suas implicações devidamente estudadas.

É possível que essas células obtidas neste estudo, devido à modificação genética que sofreram, resultem em tumores e que a utilização do vírus ofereça riscos na introdução destas células no organismo (Zatz, 2007).

Ainda é cedo para afirmar qual das células – adultas ou embrionárias – seja a mais apropriada para regenerar tecidos e, assim, tratar lesões. Para os cientistas, sabe-se somente que há dois caminhos que devem ser estudados para que se possa conhecer de qual deles serão obtidas células especializadas para o uso em terapias.

Considerações Finais

- Os estudos com células-tronco estão em fase de testes e experimentação para que se chegue a uma efetiva aplicação dessas células em terapias clínicas. Dessa forma, os resultados ainda são dados que estão sendo interpretados e inseridos em um conjunto de possibilidades e implicações que o uso destas células acarreta e não comprovações do sucesso desta técnica.
- A Lei de Biossegurança regulamenta as atividades que incluem estes estudos. Para que esta viabilize o avanço da técnica de forma segura é necessário que seja clara e possua uma representação fidedigna da opinião pública e científica sobre questões éticas inseridas no desenrolar destas atividades.
- A existência de dois tipos de células-tronco possibilita o direcionamento deste estudo em duas vertentes cujas características e implicações são bastante diferentes. Assim, faz-se necessário o aprofundamento no estudo dessas diferenças a fim de desenvolver uma técnica eficaz, segura e de acordo com as normas éticas da sociedade.
- De acordo com a imaturidade e diversidade dos resultados é cedo afirmar qual dos tipos de células-tronco – adultas ou embrionárias – é mais adequado para sua aplicação pela Medicina Regenerativa. Até agora, conhecem-se apenas as possibilidades da aplicação de células-tronco nesta área da medicina.

Bibliografia

- ABREU, José Garcia e ALMEIDA, Karla Loureiro. 2006. **Reprogramação celular**. Revista Ciência Hoje, abr., vol. 38, n. 225, p. 26-31.
- BONFIM, Danielle Cabral. 2005. **Clonagem: Benefícios e Riscos**. Rio de Janeiro: Interciência.
- BOROJEVIC, Radovan. 2005. **Células embrionárias sem uso de embriões?** Revista Ciência Hoje, out., vol. 37, n. 220, p. 10-11.
- BRENTANI, Ricardo. 2002. **Clonagem da vida humana e suas implicações biotecnológicas futuras**. R. CEJ, jan./mar., n.16, p. 29-33 e 49-63.
- CAMPBELL, K.H.S. *et alii*. 1996. **Sheep Cloned by Nuclear Transfer from a Cultured Cell Line**, Nature, 7mar, vol. 380, p. 64-66.
- DOMINGUEZ, Bruno Camarinha e LOPES, Claudia Rabelo. 2006. **Falta consenso, sobra esperança**. Revista RADIS, jul., n. 47, p. 8-11.
- GOWDAK, Demétrio e Mattos, Neide Simões de. 1990. **Biologia: citologia, embriologia, histologia**. São Paulo: FTD.
- LOPES, Sônia Godoy Bueno Carvalho e LOPES, Plínio Carvalho. 1991. **Curso completo de biologia**. 6a ed. São Paulo: Saraiva.
- MARINHO, Antônio e CLÉBICAR, Tatiana. 2007. **Viagem ao planeta célula**. Jornal O GLOBO, 14jan. Revista, n.129, p. 22-29.
- SEGATTO, Cristiane e BUSCATO, Marcela. 2007. **Por dentro dos novos tratamentos com células-tronco**. Revista Época, 25jun., n. 475, p. 94-101.
- SEGATTO, Cristiane. 2007. **O Brasil vai entrar nessa?** Revista Época, 25jun., n. 475, p. 102-104.
- SPENCE, Alexander P. 1991. **Anatomia Humana Básica**. 2ed. São Paulo: Manoele LTDA, p. 69-71.
- TORTORA, Gerard J. e GABOWSKI, Sandra Reynolds. 2006. **Corpo Humano. Fundamentos de anatomia e fisiologia**. Porto Alegre: Artmed, p.96.
- VALLE, Silvio e TELLES, José Luiz. 2003. **Bioética, Biorrisco. Abordagem Transdisciplinar**. Rio de Janeiro: Interciência, p. 40-45.
- VASCONCELOS, Wagner. 2005. **Novas lutas e a militância de sempre**. Revista RADIS, nov., n.39, p. 8-10.

VIEIRA, Oscar Vilhena. 2007. **Que vida?** Revista RADIS, jul., n.59, p. 19.

Internet

ATALA, Anthony. 2005. **Regenerative Medicine**. Disponível em: <<http://www1.wfubmc.edu/regenmed/>>. Acesso em: 05 dez. 2007.

BOROJEVIC, Radovan. (SDD). **Biotecnologia na área de saúde humana e animal. Bioengenharia e Biomimética**. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/upd_blob/0000/440.pdf>. Acesso em: 05 dez. 2007.

BRASIL. **Lei de Biossegurança Nº 11.105**. Rio de Janeiro: Projeto Ghente, 2007.

CAMPOS, Shirley de. 2005. **Terapias celulares**. Disponível em: <<http://www.drashirleydecampos.com.br/noticias/14789>>. Acesso em: 04 dez. 2007.

CARVALHO, Antonio Carlos Campos de. 2004. **Célula-tronco é promessa para medicina do futuro**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 02 jun. 2007.

CUNHA, Rodrigo. 2004. **Em meio à discussão ética, a pesquisa avança em todo o mundo**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 02 jun. 2007.

FANTÁSTICO. 2007. **Tudo o que você gostaria de saber sobre células-tronco**. Disponível em: <<http://fantastico.globo.com/Jornalismo/Fantastico/0,,AA1663012-4005-0-0-25112007,00.html>>. Acesso em: 28 nov. 2007.

HENRIQUES, Solange. 2004. **Entrevista com Volnei Garrafa: Brasil tem preparo técnico, mas é conservador em relação à clonagem terapêutica**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 30 maio 2007.

JORNAL DA GLOBO. 2005. **Procedimento pioneiro**. Disponível em: <<http://jg.globo.com/JGlobo/0,19125,VTJ0-2742-20050920-113088,00.html>>. Acesso em: 05 dez. 2007.

LOTTENBERG, Cláudio L. e MOREIRA-FILHO, Carlos A. 2004. **Aplicações terapêuticas das células-tronco: perspectivas e desafios**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 10 ago. 2007.

MONTEIRO, Karla Bernardo. 2006. **Células-tronco: Estado da Arte**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2007.

MONTEIRO, Karla Bernardo. 2006. **Células-tronco de Cordão Umbilical**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2007.

MONTEIRO, Karla Bernardo. 2007. **“Início da Vida” no Supremo Tribunal Federal**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2007.

OROSCO, Dolores; VILAS, Juliana e TARANTINO, Mônica. 2004. **A vida em ação**. Revista Isto É. No. 1828. São Paulo, Brasil. Disponível em: <<http://www.terra.com.br/istoe/>>. Acesso em: 27 nov. 2007.

PEREIRA, Lygia. 2004. **Clonagem terapêutica... e polêmica**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 02 jun. 2007.

PEREIRA, Lygia. (SDD). **Pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil**. Disponível em: <http://www.sbpcnet.org.br/livro/57ra/programas/CONF_SIMP/textos/lygiapereira.htm>. Acesso em: 20 nov. 2007.

PORTAL GHENTE. **Células-Tronco**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 02 nov. 2007.

PORTAL GHENTE. **Clonagem**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2007.

PORTAL GHENTE. **Reprodução Assistida**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 11 nov. 2007.

PORTAL GHENTE. **Documentos Jurídicos. Lei de Biossegurança**. Disponível em: <<http://www.ghente.org/>>. Acesso em: 03 dez. 2007.

SCHOBBER, Juliana. 2004. **Células-tronco desafiam a mídia**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 02 jun. 2007.

SEGATTO, Cristiane. 2007. **Saída pela direita**. Revista Época. No. 380. São Paulo, Brasil. Disponível em: <<http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDG71469-6014-380,00.html>>. Acesso em: 27 nov. 2007.

SEGRE, Marco. 2004. **A propósito da utilização de células-tronco**. Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Esta-

dual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 05 jun. 2007.

TAIT, Marcia. 2004. **Faltam leis, sobra polêmica.** Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 05 jun. 2007.

VOGT, Carlos. 2004. **A esperança celular.** Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 30 maio 2007.

ZANCHETTA, Luciene. 2004. **Pesquisa brasileira em CT já apresenta resultados.** Com Ciência: Revista Eletrônica de Jornalismo Científico. No. 51. Campinas, Brasil: Universidade Estadual de Campinas. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/reportagens/celulas/08.shtml>>. Acesso em: 02 jun. 2007.

ZATZ, Mayana e VARELLA, Drauzio. 2004. **Células-tronco.** Disponível em: <<http://drauziovarella.ig.com.br/entrevistas/celulastronco1.asp>>. Acesso em: 27 nov. 2007.

ZATZ, Mayana e VARELLA, Drauzio. 2005. **Células-tronco II.** Disponível em: <<http://drauziovarella.ig.com.br/entrevistas/ctronco2.asp>>. Acesso em: 27 nov. 2007.

ZATZ, Mayana e VARELLA, Drauzio. 2007. **Células-tronco 2006.** Disponível em: <<http://drauziovarella.ig.com.br/entrevistas/celulastronco2006.asp>>. Acesso em: 27 nov. 2007.

ANEXO 1

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas; **II** – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

a) 3 (três) da área de saúde humana;

b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;

d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

a) Ministério da Ciência e Tecnologia;

b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério do Meio Ambiente;

e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

- V** – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI** – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII** – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII** – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX** – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X** – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI** – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII** – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII** – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV** – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV** – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI** – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII** – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII** – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX** – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XX** – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão

apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5 o desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
20	Uso Recursos Naturais	de Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica e fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de	Médio

recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 , e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 , a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 , e os arts. 5º , 6º , 7º , 8º , 9º , 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Celso Luiz Nunes Amorim
Roberto Rodrigues
Humberto Sérgio Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Eduardo Campos
Marina Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva

Fonte: <http://www.ghente.org/>

