



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE EDUCAÇÃO**

**SEQUÊNCIA DIDÁTICA SOBRE CÉLULAS-TRONCO COM  
SIMULAÇÃO DE DEBATE**

Metodologia do Ensino de Ciências Biológicas II  
Profa. Dra. Martha Marandino

Bárbara Rodrigues Cintra Armellini (Nº USP:8017027)  
Beatriz Dias Barbieri (Nº USP 8541781)  
Camila Corradi Baruchi (Nº USP:8541332)  
Henrique Hideki Honda (Nº USP:8541756)  
Marcelo Shimabukuro Kai (Nº USP: 8541401)  
Pedro Cardozo Tomaz (Nº USP: 8541374)  
Rebeca Fazzani Contro (Nº USP: 7554258)

São Paulo  
2017

*“O debate traz diversas vantagens para um ensino de ciências que, em geral, tenha como objetivo a formação de cidadãos críticos e atuantes na sociedade, principalmente porque desenvolve nos alunos a habilidade da argumentação.”*

**ALTARUGIO, MAISA HELENA. 2009**

## Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	3
a. Justificativa.....	3
b. Público alvo e contexto sociocultural.....	3
c. Tema.....	3
d. Aspectos da Alfabetização Científica.....	4
2. CONTEÚDOS SELECIONADOS.....	5
3. SEQUÊNCIA DIDÁTICA.....	6
4. REFERÊNCIAS PARA DEBATE.....	17
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	19
6. ANEXOS.....	20

# 1. INTRODUÇÃO

O uso de sequências didáticas é de fundamental importância para a profissão docente. Ela pode ser definida como o conjunto de atividades, estratégias e intervenções planejadas etapa por etapa pelo docente para que o entendimento do conteúdo ou tema proposto seja alcançado pelos discentes (KOBASHIGAWA et al., 2008).

O presente trabalho consiste na produção e sugestão de uma sequência didática investigativa com foco em um debate para se trabalhar o uso de células-tronco na saúde, tema importante e atual, principalmente dentro das Ciências da Natureza.

## a. Justificativa

Dentre as mais diversas estratégias de ensino, é proposto a realização de um *debate* em sala de aula, pelos seguintes motivos:

- (a) Incentivar a argumentação (opinião científica) sobre a participação da sociedade na ciência;
- (b) Estimular a pesquisa e seleção de informações confiáveis;
- (c) Ser facilmente aplicável, uma vez que não é necessário nenhum recurso específico que possa limitar a utilização da sequência ou do material, dada a heterogeneidade do contexto educacional brasileiro.

## b. Público alvo e contexto sociocultural

A sequência e o recurso didático foram elaborados visando sua aplicação predominante nos espaços de ensino formal, em instituições públicas ou privadas de ensino.

Devido à necessidade de alguns conhecimentos prévios necessários, recomendamos que a sequência seja aplicada para 2<sup>os</sup> ou 3<sup>os</sup> anos do Ensino Médio (Ciências da Natureza, Matemática e suas Tecnologias (PCN+)).

## c. Tema

A escolha por “células-tronco” ocorreu devido à relevância acadêmica deste tema, por ser um conteúdo trabalhado no ensino médio e cobrado em vestibulares, uma vez que nem sempre é possível escapar dos conteúdos formais.

Além disso, o tema apresenta relevância científica e social, pois é amplamente discutido e polemizado na sociedade e mídias.

Dessa forma, torna-se possível trabalhar muito além do conteúdo conceitual, abordando aspectos da alfabetização científica, argumentação e atualidades, fundamentais na formação do ser cidadão.

#### **d. Aspectos da Alfabetização Científica**

A seguir, encontram-se elencados os principais indicadores e atributos da Alfabetização Científica encontrados na sequência e no recurso apresentados, de acordo com CERATI (2014) e OLIVEIRA (2016)<sup>1</sup>.

1. Indicador Científico: presente - roteiro com termos científicos, explicações e orientações das informações necessárias

Atributos:

- a) Conhecimentos e conceitos científicos e suas definições: presente - nas aulas anteriores, os alunos entram em contato com diversos termos e conceitos novos, utilizando-os durante o debate.
- b) Pesquisas científicas: presente - textos que serão entregues antes do debate e as pesquisas realizadas pelos alunos.
- c) Processo de produção do conhecimento científico: presente - nas aulas posteriores ao debate, em que serão discutidos o método científico e a natureza da ciência.
- d) Papel do pesquisador no processo de produção do conhecimento: presente - discussão da pesquisa básica e aplicada (testes clínicos).

2. Indicador de interface social: presente

Atributos:

- a) Impacto da ciência na sociedade: presente - situação problema revela a necessidade de aplicar o conhecimento científico em situações cotidianas e as consequências nas gerações seguintes; contato com os materiais fornecidos também revela a influência da ciência na sociedade; instrumentaliza os indivíduos para decisões difíceis.
- b) Influência da economia e política na ciência: presente - representantes de órgãos públicos (governo - deputados e senadores) e privados (indústrias farmacêuticas, hospitais), defensores de ideias divergentes que podem polarizar a ação da ciência.

---

<sup>1</sup> Retirado de:

[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1374564/mod\\_resource/content/1/Apresenta%C3%A7%C3%A3o%20indicadores%20de%20AC.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/1374564/mod_resource/content/1/Apresenta%C3%A7%C3%A3o%20indicadores%20de%20AC.pdf)

- c) Influência e participação da sociedade diante da ciência: presente - os próprios papéis da sociedade pré-definidos dentro do debate proposto frente ao posicionamento dos cientistas e demais representantes.
3. Indicador institucional:
- Atributos:
- a) Identificação da missão institucional: presente - o material permite a percepção de que a produção da ciência envolve uma dimensão institucional, aproximando o cidadão leigo da ciência produzida na academia.
- b) Identificação das instituições financiadoras: ausente
- c) Presença de elementos políticos, históricos, culturais e sociais ligados à instituição: ausente.
4. Indicador de interação: presente - engajamento dos alunos por meio da interação física, intelectual e emocional na sequência, sobretudo, no debate.
- Atributos:
- a) Interação física e acesso: utilizar os sentidos no material → presente - manuseio das cartas e dos materiais fornecidos.
- b) Interação estético-afetiva: presente - experiência estética pelo material fornecido, experiência socioemocional pela sensibilização via situação-problema/tema e na defesa de argumentos dos papéis estabelecidos.
- c) Interação cognitiva: presente - grande envolvimento do público com a sequência e o material através do uso de competências e habilidades de raciocínio e da argumentação.

## 2. CONTEÚDOS SELECIONADOS

### 1. Conteúdos Conceituais

- a) **Prévios** necessários para aplicação da sequência investigativa e do recurso:
- I. Embriologia: fases do desenvolvimento de um embrião, incluindo a formação de sistemas e órgãos
  - II. Biologia celular: divisão celular e diferenciação celular
  - III. Biologia molecular: DNA, RNA, transcrição e tradução

b) **Introduzidos** no material didático

- I. Células-tronco adultas e embrionárias: diferenças e modelos de pesquisa, pesquisa básica e aplicada.
- II. Método Científico

**2. Conteúdos Atitudinais**

- a) Saber expor a opinião de seu grupo de maneira embasada e respeitosa, respeitando a fala dos demais grupos também.
- b) Realizar as atividades propostas ao longo da sequência de maneira responsável e com seriedade.
- c) Conseguir relacionar, de maneira clara, os argumentos apresentados com seu pensamento pessoal.
- d) Considerar, em sua argumentação, os aspectos éticos envolvidos nesse tema.

**3. Conteúdos Procedimentais**

- a) Estar munido, para o debate, dos materiais fornecidos e pesquisados ao longo das aulas.
- b) Formular, baseado nos materiais fornecidos e pesquisados, argumentos que permitam defender o ponto de vista do personagem que o grupo representa.
- c) Responder ao relatório individual relacionando sua opinião pessoal com os argumentos apresentados e debatidos em sala de aula.

### **3. SEQUÊNCIA DIDÁTICA**

**Aula 01 - Células-tronco adultas e embrionárias (Tempo previsto: 50 minutos)**

Através de uma aula expositiva-dialogada, será realizada uma discussão com os alunos, a fim de verificar os conhecimentos prévios sobre o tema “células-tronco” e também sobre terapias envolvendo sua utilização. Essa primeira parte, então, tem o intuito de explorar e contextualizar os conhecimentos dos alunos sobre o tema.

Após esse primeiro momento da aula, será discutido com os alunos a potencialidade de diferenciação dessas células em cada um dos seus estágios e quais as diferenças de células-tronco adultas e embrionárias quanto ao seu grau de especificidade e capacidade de diferenciação.

Observações:

- Caso haja disponibilidade, pode-se transmitir o vídeo: “O que são células-tronco e como podem ser utilizadas?” do Centro de Criogenia Brasil, que também explica como funciona a coleta e o armazenamento dessas células ([https://www.youtube.com/watch?time\\_continue=11&v=vQZJ0IgTU1c](https://www.youtube.com/watch?time_continue=11&v=vQZJ0IgTU1c)).
- O “Canal USP”, no *Youtube*, possui diferentes vídeos de palestras e seminários de pesquisadores da USP sobre o tema, que podem ser úteis no preparo e atualização do professor para as aulas. A seguir:
  - Células-tronco embrionárias: <https://www.youtube.com/watch?v=ZVI24Sev5hA>
  - Como usar células-tronco: <https://www.youtube.com/watch?v=8I4IOXRwm3Q>

## **Aula 02 - Pesquisa e preparação para o debate (Tempo previsto: 50 minutos)**

O tempo total desta aula será dedicado à preparação dos alunos para a simulação de debate. O intuito é que os alunos consigam levantar informações sobre as células-tronco, os tratamentos existentes em que elas são utilizadas, os possíveis tratamentos que estão em fase de teste, as pesquisas, a polêmica envolvendo sua utilização entre outros assuntos relacionados com o tema.

Nesse momento, é necessário fornecer aos alunos fontes de material para pesquisa, como jornais, revistas e reportagens impressas sobre o tema, se possível levá-los à sala de informática, para que consigam acessar o computador e buscar maiores informações sem depender, exclusivamente, dos materiais disponibilizados em versão impressa.

É importante ressaltar que, nessa aula, os alunos devem ser divididos nos grupos das personagens do debate (família, cientistas, mídia, indústria farmacêutica ou governo) para que haja maior foco durante a pesquisa por informações, auxiliando na elaboração dos argumentos que serão utilizados posteriormente.

Observações:

- O professor pode utilizar de  $n$  critérios para formação de grupos, desde deixar os próprios alunos se agruparem, até sortear-los nas categorias. De qualquer forma, é importante que os grupos tenham o mesmo número de integrantes ou número próximos.

## **Aula 03 e Aula 04 - Simulação de debate (Tempo previsto: 1h40min)**

No primeiro momento da aula, a situação problema será apresentada aos alunos. Após a leitura do problema, os alunos devem se dividir, especialmente, nos grupos definidos de debate (família, cientistas, mídia, indústria farmacêutica ou governo) com os as pesquisas realizadas, na aula anterior, em mãos.

O debate se inicia e todas as categorias devem argumentar e defender uma posição a respeito do que Dona Joana e o marido devem fazer.

Observações:

- Para aplicação dessa estratégia, sugerimos aula-dupla, evitando “quebrar” o debate, o raciocínio científico e as argumentações.

A seguir, seguem as cartas do debate.

- As cartas com argumentos e referências para cada categoria são **exemplos** a partir dos quais o professor pode se guiar para explicar a construção do raciocínio científico na defesa de um ponto polêmico, bem como para auxiliá-lo durante a condução do debate.
- Não é necessário nem recomendado entregar tais argumentos aos alunos, em primeira instância, pois deve-se estimular a criação e o raciocínio deles a partir das informações pesquisadas. Assim, os alunos podem e devem trazer outros argumentos.
- Estas cartas devem permanecer com o professor, que tem por função ser o mediador do debate, permitindo que todas as partes exponham sua argumentação. Em momentos de silêncio ou confusão/desordem, o docente pode utilizar as cartas em mãos para auxiliar na argumentação de alguma personagem.
- Todas as imagens utilizadas nas cartas foram retiradas de um criador de logos (acesse em <https://www.onlinelogomaker.com/logomaker/>).

## SITUAÇÃO-PROBLEMA



“Dona Joana teve três filhos, sendo que, Jorge, o mais novo foi diagnosticado com **leucemia mielóide aguda**. Ele realizou diversas sessões de quimioterapia, mas não houve indícios de que a leucemia havia regredido. O médico chama Dona Joana para conversar e explica-lhe que existe um **novo tratamento** que pode ajudar na melhora e até na cura da doença de Jorge. Nesse tratamento, são utilizadas **células-tronco embrionárias** de um doador compatível com seu filho, e que, a partir desse tratamento, a leucemia pode regredir completamente. Dona Joana volta pra casa e conta a seu marido tudo o que o médico lhe falou. Eles, então, têm que decidir se Jorge participará deste novo tratamento ou não. Para isso, vão buscar informações sobre o assunto em diferentes locais. O que eles devem fazer? Jorge deve ou não realizar este tratamento?”

## CIENTISTAS

O transplante de células-tronco no tratamento de leucemia mieloide aguda já é utilizado e o procedimento já está bem estabelecido. É preciso, apenas, de que a equipe médica encontre um doador compatível com o paciente. Não se recomenda o transplante de suas próprias células (autólogo), pois o paciente já apresenta alteração.

## CIENTISTAS

Pesquisas mostraram que o transplante é mais eficaz em pacientes jovens e saudáveis. Uma das complicações mais severas é a doença enxerto contra hospedeiro (GVHD), uma condição que ocorre quando as células da medula óssea ou as células-tronco do doador atacam o receptor.

## CIENTISTAS



## CIENTISTAS



## CIENTISTAS

O procedimento de transplante dura em torno de uma hora e consiste na transfusão de células-tronco por via endovenosa. Quando na medula óssea, começam a repopular todo conjunto de células. Se realizado após a aplicação da quimioterapia, o transplante apresenta altas taxas de sucesso e o paciente pode alcançar um longo período de remissão ou cura.

## CIENTISTAS

Grandes farmacêuticas pouco têm investido em estratégias terapêuticas para o tratamento do câncer. A produção de um novo medicamento pode custar bilhões de dólares, levando esta a investir em outros tratamentos caros que trazem alto retorno lucrativo. Por exemplo, o quimioterápico *Avastin* custa cerca de R\$ 7000 cada dose.

## CIENTISTAS



## CIENTISTAS



**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Os tratamentos com quimioterápicos e radioterapia são consolidados como os melhores e mais eficazes existentes, enquanto que os tratamentos com células-tronco, além de muito recentes e pouco estudados, não têm sua eficácia comprovada.

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

As células-tronco têm sido utilizadas no crescimento de diferentes tecidos, fora do corpo humano, para testar e desenvolver medicamentos mais eficazes. No entanto, essa utilização externa, em ambientes controlados, não permite prever o que pode acontecer se essas células forem utilizadas diretamente no corpo humano.

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA****INDÚSTRIA FARMACÊUTICA****INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Os estudos com células-tronco ainda não mostraram nenhum resultado efetivo na redução e/ou eliminação do câncer. Os testes não demonstraram nenhuma mudança significativa na massa tumoral e, por isso, testes em larga escala ainda não estão sendo realizados e a informação não é bem divulgada.

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

Ainda não se sabe, com plena certeza, quais são exatamente os fatores que causam os mais diferentes tipos de câncer, de modo que não há meios de desenvolver um tratamento tão eficaz e específico, como a terapia com células-tronco.

**INDÚSTRIA FARMACÊUTICA****INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

## MÍDIA

Os tratamentos a partir de células-tronco são revolucionários e permitem que os pacientes em situações mais graves tenham esperança, logo as pesquisas e tratamentos devem ser prioridade nas áreas da pesquisa médica.

## MÍDIA

Existem relatos sobre tratamentos experimentais com grande margem de sucesso, as células tronco são a resposta para os problemas de saúde no futuro, é preciso que seu estudo seja largamente financiado e apoiado.

## MÍDIA



## MÍDIA



## MÍDIA

Pressionar o governo pode ser um caminho para resolver situações urgentes. Tratamentos que envolvem células-tronco estão sendo “barrados” e comprometem as chances de cura dos pacientes em estado grave.

## MÍDIA

A indústria farmacêutica se beneficia dos tratamentos atuais, lucrando milhões de dólares. Por isso, pouco busca investir em novas pesquisas e tratamentos para cura dos doentes, o que retarda possíveis avanços medicinais, inclusive na utilização de células-tronco.

## MÍDIA

As pesquisas com células-tronco possuem grande potencial na medicina, porém seu uso indiscriminado ameaça o desenvolvimento da área. A divulgação de curas milagrosas, sem provas pode trazer prejuízos à continuidade dos estudos.

## MÍDIA



**GOVERNO**

A Lei Federal 11.105, de 24/03/05, permite o uso de células-tronco embrionárias para pesquisa e terapia. Essas células devem ser obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro, não utilizados no procedimento, inviáveis e que tenham sido mantidos congelados por mais de 3 anos.

**GOVERNO**

De acordo com essa lei (11.105), é obrigatório o consentimento dos genitores, bem como a submissão prévia dos projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. A lei veta a comercialização de material biológico para esse uso além da clonagem humana.

**GOVERNO**



**GOVERNO**



**GOVERNO**

Projetos de pesquisa com células-tronco desenvolvidos pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq/MCT) receberão apoio financeiro do Governo para desenvolverem inovadores procedimentos terapêuticos.

**GOVERNO**

O Ministério da Saúde anunciou investimento em pesquisa e produção de células-tronco em escala comercial. A ideia é ampliar o uso terapêutico dessas células em pacientes do SUS, para casos de recuperação do coração, movimento das articulações e tratamento de esclerose múltipla.

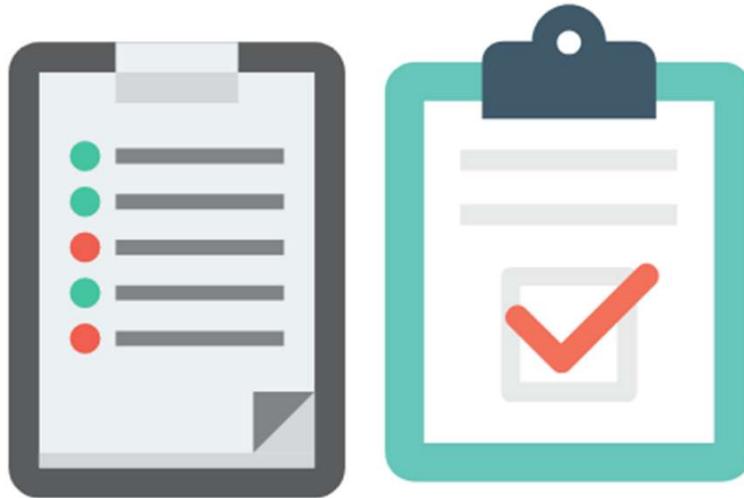
**GOVERNO**



**GOVERNO**



## REGRAS DO DEBATE



- 1 Mediador: Professor
- 5 Personagens: Grupo de alunos
  - Família
  - Mídia
  - Governo
  - Indústria farmacêutica
  - Cientistas
- 16 cartas de Argumentos: auxiliar Professor na condução do Debate
  - 4 cartas da Mídia
  - 4 cartas do Governo
  - 4 cartas da Indústria farmacêutica
  - 4 cartas dos Cientistas
- Tempo estimado do debate: 50 minutos
  - 40 minutos - 4 rodadas de 10 minutos
    - 2 minutos para cada Personagem defender sua posição frente à situação problema;
    - 2 minutos para Personagens realizarem perguntas à outros personagens;
    - 2 minutos para Personagens elaborar respostas à pergunta referida
  - 10 minutos:
    - Comentário do Professor e fechamento com os alunos;
    - Pergunta à Família: Qual a conclusão sobre realizar ou não o tratamento e por quê?

# ORIENTAÇÕES GERAIS

## INSTRUÇÕES AOS PROFESSORES



Inicialmente, com a sala dividida nos grupos do júri simulado (cientistas, mídia, governo, indústria farmacêutica e família), o professor deverá orientar os grupos a exporem sua posição quanto ao assunto. O grupo que representará a família pode interferir e fazer questionamentos aos demais personagens, quando pertinente.

Em seguida, serão realizadas rodadas de perguntas e respostas entre os personagens, sorteados pelo professor. O docente deve se certificar de que todos os grupos participaram do debate, seja perguntando ou respondendo às questões.

Se necessário, o professor pode utilizar os materiais de apoio contendo argumentos dos personagens, a fim de instigar melhor participação de todos.

Por fim, o professor deverá realizar um fechamento, destacando e discutindo os principais argumentos utilizados pelos alunos e perguntando à Família qual a conclusão que eles chegaram sobre realizar ou não o tratamento e por quê. Nesse momento o professor deve avaliar se o grupo responsável por representar a família esteve prestando atenção à todos os argumentos apresentados.

Nos últimos 10 minutos de aula, o professor irá, enquanto mediador, encerrar o debate e sistematizar os pontos levantados e discutidos, bem como verificar a que conclusão a família chega sobre o que deve ser feito com relação ao tratamento de Jorge.

#### **Aula 05 - Discussão “Como fazer ciência?” (Tempo estimado: 50 minutos)**

Nessa aula, é proposta uma discussão com os alunos sobre o papel da ciência na sociedade, em que será abordado o método científico: como as “descobertas” científicas ocorrem, como as pesquisas são realizadas e como se dá a realização e a aprovação de testes clínicos, de acordo com os casos analisados.

Em seguida, deve-se ampliar a discussão para a pesquisa e obtenção de informações, a fim de instigar os alunos a raciocinarem sobre o que e como coletaram, nas aulas anteriores. É importante ressaltar de onde as informações são retiradas (fonte), qual o critério para seleção de informações confiáveis, e exemplificar utilizando alguns vídeos e notícias divulgadas nas redes sociais, como *Facebook* e *WhatsApp*, e também artigos científicos, a fim de demonstrar a diferença das fontes dessas informações e também na maneira como a divulgação delas é realizada.

#### **Aula 06 - Avaliação da Sequência (Tempo estimado: 50 minutos)**

Nesta última aula, deve ser realizada a avaliação dos alunos, a fim de verificar o resultado da construção do aprendizado e possíveis dúvidas que tenham ficado com relação ao tema trabalhado.

É interessante ressaltar que uma avaliação contínua, ou seja, ao longo do desenvolvimento de cada aula da sequência, também pode ser realizada. Devendo ser observadas a participação dos alunos nas discussões prévias, durante a pesquisa e obtenção das informações bem como durante a realização do debate.

Além disso, nessa aula será realizada uma avaliação final, com entrega de um relatório individual onde o aluno deverá expressar sua opinião sobre uma situação definida, usando como base os argumentos apresentados durante o debate, de modo a sistematizar a opinião do aluno frente à utilização de células-tronco e suas consequências para o indivíduo.

A situação apresentada ao aluno seria semelhante à utilizada no debate, porém apresenta um caráter mais pessoal, no qual o aluno defende não mais a opinião de um grupo estabelecido, mas sua própria. A pergunta do relatório é: “Qual seria seu posicionamento caso alguém de sua família precisasse de um tratamento semelhante?”

Dessa maneira, a avaliação visa atingir alguns objetivos específicos, verificando se o aluno é capaz de buscar embasamento para sua opinião no que foi discutido em sala de

aula e nos textos apresentados e pesquisados, para argumentar de forma crítica, analisando as diversas opiniões discutidas no debate, além de observar se o aluno é capaz de elaborar ideias e ampliar sua capacidade de transpô-las de forma coesa e clara, ao redigir o texto.

#### 4. REFERÊNCIAS PARA DEBATE

Seguem algumas referências que podem ser disponibilizadas aos alunos para preparação dos argumentos.

Observações:

- É importante ressaltar que não é obrigatória a utilização dessas referências, de modo que se o docente preferir, pode trazer outras fontes ou complementar as que foram selecionadas.
- As referências elencadas contêm, no geral, informações relevantes para todos os grupos de personagens do debate, além de informações gerais.
- Não é recomendado que o professor direcione as referências para cada personagem. Idealmente, todos os grupos devem ler todas as referências disponibilizadas de modo a construir uma argumentação crítica mais embasada e uma visão mais global do tema apresentado.

1. Vídeo: Animação legendada: TED - What are stem cells? Craig A. Kohn  
<https://www.youtube.com/watch?v=evH0I7Coc54>

1. Site do Instituto de Pesquisa de Células-Tronco (IPTC)  
<http://celulastroncors.org.br/celulas-tronco-2/>

2. Jornal da USP: A importância das pesquisas com células-tronco (**anexo 1**)  
<http://jornal.usp.br/radio-usp/radioagencia-usp/a-importancia-das-pesquisas-com-celulas-tronco/>

3. Vídeo: Entrevista com Debra Mathews e Jeremt Sugarman, do Depto. de Bioética da Universidade de Johns Hopkins, sobre as questões éticas por trás das pesquisas com células-tronco embrionárias humanas.  
<https://www.youtube.com/watch?v=f5d0ieWfKII>

4. Site do Banco de Cordão Umbilical - Brasil (**anexo 2**)  
[http://bcubrasil.com.br/landpage/?gclid=CjwKCAjwyIHPBRAIEiwAHPS-GPQmTgqhzo8joWtuJVX\\_8UHw26pdNMsoXQCWOuoKJ9aBqh6JT6ECMxoC3LkQAvD\\_BwE](http://bcubrasil.com.br/landpage/?gclid=CjwKCAjwyIHPBRAIEiwAHPS-GPQmTgqhzo8joWtuJVX_8UHw26pdNMsoXQCWOuoKJ9aBqh6JT6ECMxoC3LkQAvD_BwE)

5. Vídeo: Reportagem do Jornal Nacional sobre pesquisa com células-tronco embrionárias - 2007

<https://www.youtube.com/watch?v=aOc-3ms9sxl>

6. Vídeo: Reportagem do Jornal Nacional sobre células-tronco embrionárias na cura da leucemia - 2010

<https://www.youtube.com/watch?v=hKEftco9Me0>

7. Reportagem G1: “Cai número de pais que armazenam cordão umbilical de seus filhos no Brasil” **(anexo 3)**

<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/cai-numero-de-pais-que-armazenam-cordao-umbilical-de-seus-filhos-no-brasil.ghtml>

8. Reportagem Senado Notícias: Pesquisa sobre células-tronco será debatida em audiência pública → Fora do ar

<https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2017/09/27/pesquisa-sobre-celulas-tronco-sera-debatida-em-audiencia-publica>

9. Reportagem O Globo: “Nova terapia provoca suicídio das células do câncer” **(anexo 4)**

<https://oglobo.globo.com/sociedade/saude/nova-terapia-provoca-suicidio-das-celulas-do-cancer-21926650>

10. Jornal da USP: EUA aprovam novo tratamento para leucemia **(anexo 5)**

<http://jornal.usp.br/atualidades/estados-unidos-aprovam-novo-tratamento-para-leucemia/>

11. Reportagem Jornal El País: Richard J. Roberts: “Interessa mais à indústria tentar conter o avanço do câncer do que eliminá-lo” **(anexo 6)**

[https://brasil.elpais.com/brasil/2017/07/04/ciencia/1499183349\\_915192.html](https://brasil.elpais.com/brasil/2017/07/04/ciencia/1499183349_915192.html)

12. Reportagem Jornal do Brasil: Células-tronco são opções viáveis de tratamento para câncer **(anexo 7)**

<http://www.jb.com.br/ciencia-e-tecnologia/noticias/2016/04/10/celulas-tronco-sao-opcoes-viaveis-de-tratamento-para-cancer/>

13. Lei Federal nº 11.105: Capítulo I, Artigo 5º e 6º - Regulamentação da utilização de células-tronco **(anexo 8)**

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm)

14. Artigo de opinião: O lucrativo mercado do câncer: “uma verdade inconveniente” **(anexo 9)**

<https://www.cancersemitos.com.br/o-lucrativo-mercado-do-cancer>

15. Reportagem Portal Terra: Pacientes com câncer podem receber sua própria medula óssea **(anexo 10)**

<https://www.terra.com.br/noticias/dino/pacientes-com-cancer-podem-receber-sua-propria-medula-ossea,ad0549765c9709411915f48411180f1ea0qv1kh4.html>

16. Reportagem UOL Internacional: Apesar da crise, indústria de pesquisas com células-tronco deverá crescer **(anexo 11)**  
<https://noticias.uol.com.br/midiaglobal/fintimes/2009/06/25/ult579u2841.jhtm>
17. Artigo de Opinião: Mais um outubro rosa **(anexo 12)**  
<http://www.midianews.com.br/opiniao/mais-um-outubro-rosa/308626>
18. Artigo Científico: Clonagem e células-tronco **(anexo 13)**  
<http://www.scielo.br/pdf/ea/v18n51/a16v1851.pdf>
19. Artigo Científico: Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias **(anexo 14)**  
<http://www.scielo.org/pdf/rsp/2009nahead/414.pdf>
20. Editorial: A polêmica da utilização de células-tronco embrionárias com fins terapêuticos **(anexo 15)**  
<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v52n2/a01v52n2.pdf>

## 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CERATI, T. Educação em jardins botânicos na perspectiva da alfabetização científica: análise de uma exposição e público. 213f. Tese (Doutorado) – Faculdade de Educação da USP, São Paulo, 2014.
- Ciências da Natureza, Matemática e suas Tecnologias (PCN+); endereço eletrônico:  
<http://portal.mec.gov.br/programa-saude-da-escola/195-secretarias-112877938/seb-educacao-basica-2007048997/12598-publicacoes-sp-265002211>
- KOBASHIGAWA, A.H.; ATHAYDE, B.A.C.; MATOS, K.F. de OLIVEIRA; CAMELO, M.H.; FALCONI, S. Estação ciência: formação de educadores para o ensino de ciências nas séries iniciais do ensino fundamental. In: IV Seminário Nacional ABC na Educação Científica. São Paulo, 2008. p. 212-217.
- OLIVEIRA, D. Biodiversidade em políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação: caracterização e perspectivas para a integração do fomento à divulgação e educação científicas. Tese (Doutorado). Programa de Pós-graduação em Educação em Ciências, Universidade Federal do Rio Grande, Rio Grande do Sul.
- SASSERON, Lúcia Helena. Alfabetização Científica no ensino Fundamental–Estrutura e Indicadores deste processo em sala de aula. São Paulo: sn, 2008.

## 6. ANEXOS

### ANEXO 1

# Jornal da USP

## A importância das pesquisas com células-tronco

A professora Lygia da Veiga Pereira do Instituto de Biociências da USP, e chefe do Laboratório Nacional de Células-Tronco Embrionárias e integrante do Centro de Terapia Celular da USP Ribeirão Preto fala essa semana sobre a evolução das pesquisas com células-tronco.

Fundamentais para o desenvolvimento de importantes pesquisas no Brasil e no mundo voltadas ao tratamento e até à cura de diversas doenças, as células-tronco serão o tema do USP Analisa desta semana. O programa entrevista a professora Lygia da Veiga Pereira do Instituto de Biociências da USP, e chefe do Laboratório Nacional de Células-Tronco Embrionárias e integrante do Centro de Terapia Celular da USP Ribeirão Preto.

Segundo ela, as células-tronco são células especiais, com capacidade quase infinita de se multiplicar e que podem também se transformar em células especializadas, como neurônios, células do fígado ou mesmo músculo cardíaco. “A gente classifica as células-tronco entre dois grupos principais: as adultas e as embrionárias. As adultas estão presentes no indivíduo após o nascimento, então o sangue do cordão umbilical do recém-nascido também entra nessa categoria de adulta, apesar de estar num recém-nascido. Já as células-tronco embrionárias são um grande curinga. Elas conseguem se transformar em qualquer tipo de célula do nosso corpo, dependendo do estímulo que receber. A essa versatilidade tão grande damos o nome de pluripotência”, explica.

Por ter a capacidade de se transformar em qualquer tipo celular, as células-tronco embrionárias têm sido largamente utilizadas para pesquisas. Elas são retiradas de embriões com cinco dias de desenvolvimento, fruto de fertilizações in vitro. Para a pesquisadora, o estudo da capacidade da célula se dividir e se organizar para dar origem a um ser vivo pode ser a chave para a cura de diversas doenças e até mesmo o fim da fila para transplantes.

“Ao entender como uma célula consegue virar fígado, quem sabe os cientistas consigam fazer um medicamento que faça as células do próprio paciente começarem a se multiplicar e ele regenerar aquele órgão, por exemplo? Tem muita coisa de ciência básica que a gente pode aprender com essas células que um dia pode ser traduzida em uma terapia que nem envolva uma célula, que envolva, por exemplo, um medicamento ou uma pequena molécula”, diz ela.

## ANEXO 2



Fale Conosco:  
☎ (11) 2950-0138



### O que é?

O armazenamento das células-tronco do cordão umbilical consiste na extração de seu material, mais rico: o sangue. Sua principal característica é a capacidade de autorrenovação, sendo utilizado no combate à diversos tipos de doenças.

O sangue é rico em células-tronco hematopoiéticas, que dão origem a células sanguíneas, como: hemácias, glóbulos brancos e plaquetas. Além disso, a composição do sangue varia de 1 a 3% de células-tronco mesenquimais.



Fale Conosco:  
☎ (11) 2950-0138

### Por que eu deveria armazenar as células tronco?

- O tratamento pode ser utilizado por familiares, desde que haja compatibilidade sanguínea e autorização médica.
- É 100% compatível com o bebê.
- É utilizado para o tratamento de mais de 80 doenças.
- Não sofre rejeição.
- Tem maior velocidade na regeneração da deficiência na medula.
- O procedimento é totalmente indolor.

### Custos acessíveis. Consulte-nos!

Nome

E-mail

Telefone ( )



## ANEXO 3

# Cai número de pais que armazenam cordão umbilical de seus filhos no Brasil

**Cordão é utilizado para coleta de células-tronco. Diminuição foi de 48% para o setor privado e de 30% para o setor público entre 2013 e 2016, diz Anvisa.**

A doação e armazenamento de cordão umbilical caiu no Brasil entre 2013 e 2016, aponta relatório da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). De acordo com a agência, a queda foi de 48% para o setor privado nesse período, e em torno de 30% para os bancos públicos.

Utilizado para a coleta de células-tronco com potencial para tratar diversas doenças, o sangue do cordão umbilical é rico em estruturas hematopoiéticas: células especializadas em se diferenciar em tecidos do sangue e do sistema imunológico.

Há três formas de se obter esse tipo de célula: da medula óssea, do sangue periférico (quando as células são levadas da medula óssea para a corrente sanguínea por meio de medicamento) e do sangue do cordão umbilical e placentário.

Segundo documento do Anvisa, as células do cordão, além de terem sua coleta sem dor e ser menos custosa, costuma apresentar maior chance de compatibilidade entre doadores e receptores.

No Brasil, há dois sistemas de coletas de cordão: um público e a outro privado. Na "Rede Brasil Cord", que é um banco público de coleta de cordões, o armazenamento é gratuito e as células podem ser utilizadas por qualquer pessoa -- desde que haja compatibilidade.

Há também os bancos privados, em que o uso é pago e autólogo: quando as células do cordão umbilical podem ser usadas no futuro pelo próprio bebê. Segundo o relatório da Anvisa divulgado nesta quinta-feira (14), o Brasil possui 32 bancos de cordão umbilical: 13 públicos e 19 privados.

Conheça os bancos públicos:

- Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará
- Hemocentro do Ceará
- Fundação de Hemat. e Hemotera de Pernambuco
- Hemocentro de Brasília
- Centro de Tecidos Biológicos (Cetebio) Fundação Hemominas
- Instituto Nacional de Câncer (INCA) RJ
- Hemocentro de Ribeirão Preto SP
- Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) SP
- Hospital Sírio Libanês SP
- UNICAMP SP
- Hospital de Clínicas da UFPR
- Hemocentro de Santa Catarina
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Conheça os bancos privados:

- Criocord CE
- Hemocrio RN
- Cordcell Brasília DF
- Hemovida GO
- Honcord GO
- Criobanco ES
- Criovida - Hermes Pardini MG
- Núcleo de Hematologia e Oncologia MG
- Cellpreserve RJ
- Cryopraxis RJ
- BCU Brasil SP
- Widecells Brasil (Biocells) SP
- CCB SP
- Cordcell São Paulo SP
- Cordvida SP
- Criogênese SP
- Cryogene PR
- Instituto Pasquini de Hemoterapia e Hematologia
- Hemocord

## ANEXO 4

### Nova terapia provoca 'suicídio' das células do câncer

Composto já foi testado para leucemia mieloide aguda, com bons resultados

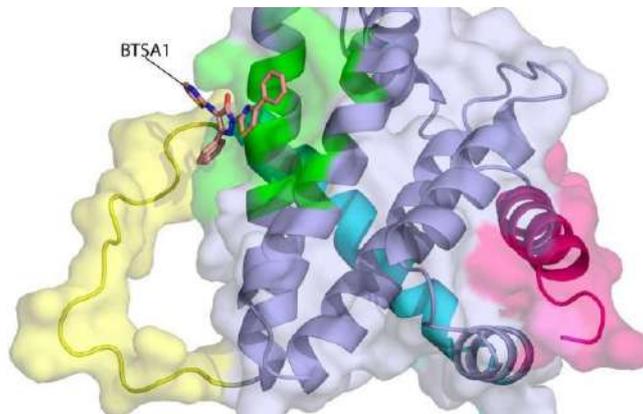


Ilustração divulgada pelos pesquisadores mostra composto BTSA1 agindo numa célula cancerosa para ativar uma proteína capaz de provocar o 'suicídio' da célula - Divulgação

RIO - Cientistas da Faculdade de Medicina Albert Einstein, em Nova York, desenvolveram um novo composto que, em testes de laboratório, se mostrou capaz de induzir o “suicídio” de células cancerosas sem, no entanto, matar as saudáveis. A nova substância pode ser encarada como um passo promissor para a utilização desta estratégia em alguns casos de câncer, como a leucemia mieloide aguda, resistentes a tratamentos semelhantes atuais.

Segundo os pesquisadores, embora os experimentos com o composto, designado BTSA1, ainda estejam em fase muito preliminar, ele demonstrou tamanhas potência e seletividade no ataque a células deste tipo de leucemia nos testes pré-clínicos que deve ser alvo de mais estudos para ver se também funciona contra outros cânceres, inclusive tumores sólidos. Com isso, o composto pode levar ao desenvolvimento de fármacos e resultar em tratamentos mais rápidos e com menos reações adversas do que as quimioterapias tradicionais.

O novo composto tira proveito de uma capacidade natural de nossas células. Unidades básicas da vida, elas também podem ser o caminho da morte quando defeitos fazem com que não funcionem corretamente, como em diversos distúrbios genéticos, ou se multipliquem descontroladamente, característica marcante do câncer. Diante disso, as células também são equipadas com mecanismos de “autodestruição”, chamada apoptose, que são ativados em muitos destes casos.

O problema é que em vários cânceres as células doentes também passam a fabricar grandes quantidades de substâncias que “desligam” este sistema, chamadas antiapoptóticas, numa espécie de “cabo de guerra” molecular que permite que continuem a se reproduzir e se espalhar pelo organismo. O BTSA1 age estimulando a ativação de uma proteína, conhecida como BAX, que provoca o surgimento de buracos na membrana das mitocôndrias, as “usinas de energia” de nossas células, levando-as à morte. Assim, o novo composto basicamente faz a briga pender para o lado do “suicídio” nas células cancerosas, ao sobrepujar a capacidade delas de desativar esta proteína.

— Estamos esperançosos de que os compostos direcionados que estamos desenvolvendo se provem mais eficazes que as atuais terapias anticâncer ao levar as

células cancerosas diretamente para a autodestruição — destaca Evripidis Gavathiotis, professor de bioquímica e medicina da faculdade americana e autor sênior de artigo sobre a pesquisa, publicado nesta segunda-feira no periódico científico “Cancer Cell”. — Idealmente, nossos compostos serão combinados com outros tratamentos para matar as células cancerosas mais rápido e mais eficientemente, com menos efeitos adversos.

Gavathiotis liderou um grupo de cientistas que, em 2008, descreveu a estrutura e formato da região que ativa a BAX. Desde então, ele e equipe lançaram mão de recursos da bioinformática para desenhar centenas de moléculas que se liguem a esta região, estimulando a ativação da proteína, na busca de uma estratégia para enfrentar o câncer. E, destas, a BTSA1 é a que se mostrou a mais poderosa até agora, com a vantagem adicional de se ligar preferencialmente a esta região da proteína nas células doentes, onde existe de forma isolada, do que nas saudáveis, onde ela se agrupa em pares, “escondendo” sua região de ativação.

— Nosso novo composto revigora as BAX suprimidas pelas células cancerosas ao se ligar com grande afinidade à região de ativação da proteína — resume o pesquisador. — Assim, a BAX entra em ação, matando as células cancerosas, enquanto deixa intactas as células saudáveis.

### **Longo caminho até aplicação clínica**

Por enquanto, os cientistas testaram a ação do composto apenas em culturas de células de leucemia mieloide aguda na bancada do laboratório e enxertadas em camundongos. Nos experimentos com animais, os que foram tratados com o composto viveram significativamente mais (55 dias) do que os do grupo de controle (40 dias), que receberam só um placebo, sendo que em 43% deles não havia sinais da doença mesmo 60 dias após o enxerto.

Em humanos, a leucemia mieloide aguda é uma das formas mais agressivas de câncer no sangue, com apenas um em cada quatro pacientes alcançando uma sobrevivência de 5 anos após o diagnóstico. Desta forma, apesar de ressaltarem que as pesquisas em torno da BTSA1 ainda são muito preliminares, especialistas consultados pelo GLOBO esperam que elas avancem rapidamente rumo a uma eventual aplicação clínica.

— O arsenal que temos contra este tipo de leucemia ainda é muito pequeno — conta Vilma Regina Martins, superintendente de Pesquisa do A.C. Camargo Cancer Center, em São Paulo. — Então, uma droga com este tipo de efeito é altamente cotada para seguir em frente com ensaios clínicos. Imagino que, diante destes resultados, ela em breve deve entrar nesta fase de testes clínicos, se já não estiver.

Opinião similar tem Jacques Tabacof, oncohematologista do Centro Paulista de Oncologia, do Grupo Oncoclínicas.

— O estudo é mais uma prova de conceito, então, para que isso chegue a um medicamento, temos um longo caminho pela frente — diz. — Ainda precisamos saber se o composto terá o mesmo efeito em seres humanos in vivo, assim como qual a concentração dele que podemos usar de forma que mate o câncer sem ser muito tóxico para o paciente, entre outras questões. Todas essas respostas virão de um investimento muito grande em ensaios clínicos.

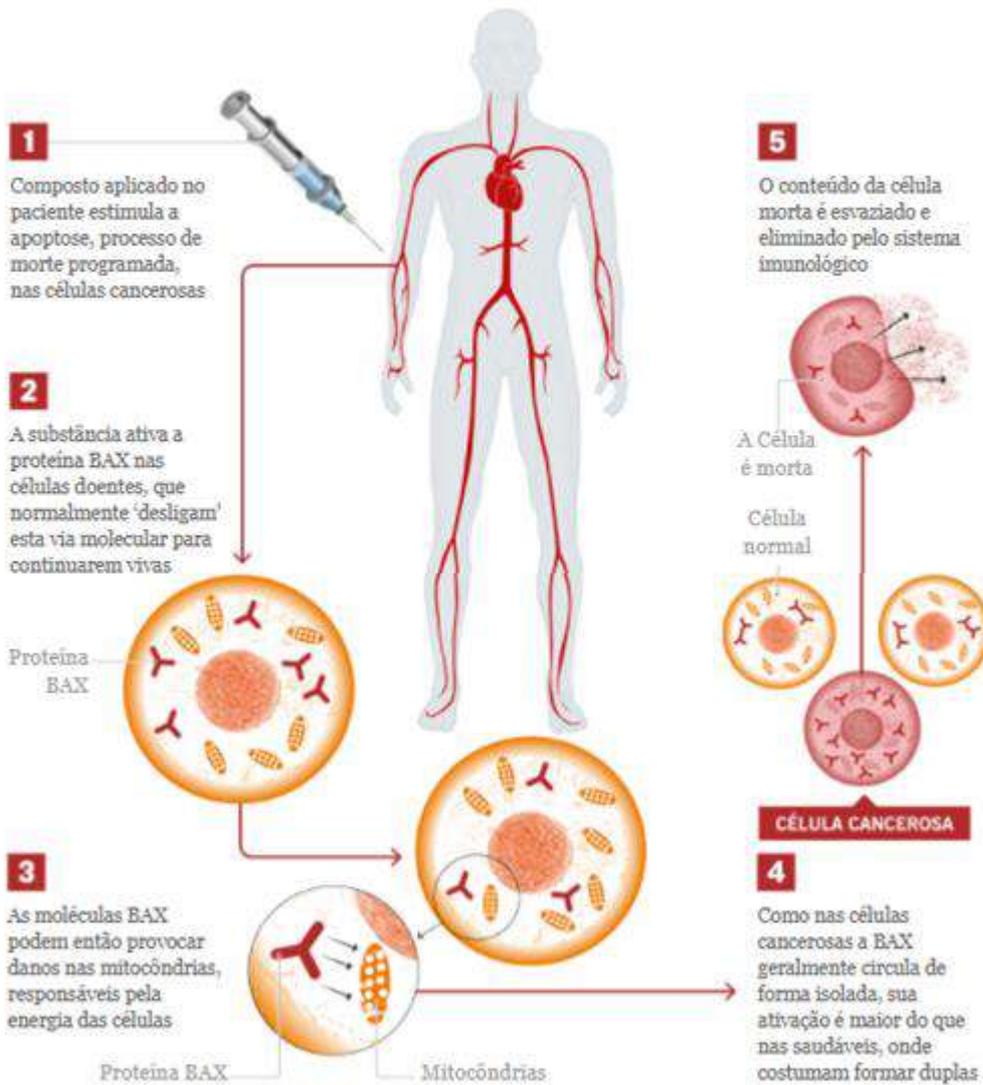
Tabacof destaca ainda que, historicamente, muitos conceitos e compostos inicialmente promissores nunca chegaram aos pacientes por causa destes problemas.

— Mas o conceito de explorar a apoptose para combater o câncer é muito interessante. E como a desativação da via BAX é um mecanismo comum a vários tipos de

câncer, são grandes as chances desta abordagem beneficiar muitos pacientes, não só de leucemia como também de tumores sólidos.

### Como funcionaria o tratamento

Técnica usa um composto recém-descoberto que tem a capacidade de provocar um "suicídio celular"



Fonte: Faculdade de Medicina Albert Einstein

GLOBO

# Jornal da USP

## Estados Unidos aprovam novo tratamento para leucemia

*Técnica utiliza células do sistema imune do próprio paciente, modificadas por engenharia genética, contra o câncer*

Esperança para crianças e jovens que sofrem com Leucemia Linfóide Aguda. O FDA, agência federal do Departamento de Saúde norte-americano, aprovou no fim de agosto realização de tratamento que transforma células do próprio paciente para atacar o câncer.

Uma reprogramação das células de defesa do doente é feita, utilizando um vírus inativo. No caso, cientistas usaram o HIV, o mesmo que transmite a Aids, e os procedimentos foram surpreendentes.

O tratamento vale somente para um tipo específico da doença e para casos resistentes a tratamentos convencionais, rádio e quimioterapia, ou recidivas, quando a doença volta a se manifestar, o que acontece com cerca de 15% dos pacientes.

Especialista em Hemoterapia e Terapia Celular, o professor Eduardo Magalhães Rego, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP) e pesquisador do Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Células-Tronco e Terapia Celular, conta como é realizado o novo tratamento.

“No Brasil, alguns grupos de pesquisa trabalham no desenvolvimento de tecnologias semelhantes à aprovada nos EUA, mas ainda em testes ‘pré-clínicos’”, afirma o pesquisador da USP. Ele diz que em curto prazo não existe perspectiva de ser aprovada no País, “pelo menos não ainda este ano”.

## ANEXO 6

### [NOBEL EM MEDICINA](#)

# Richard J. Roberts: “Interessa mais à indústria tentar conter o avanço do câncer do que eliminá-lo”

Ganhador de Nobel é conhecido por suas críticas às farmacêuticas e aos movimentos antitransgênicos

KRISTIN SULENG

Suas descobertas na estrutura do DNA constituem um dos fundamentos da crescente biotecnologia dos dias de hoje, uma contribuição premiada com o Nobel de Fisiologia e Medicina em 1993. Diretor de pesquisa da empresa de biotecnologia New England Biolab, em Massachusetts (EUA), o biólogo molecular britânico Richard J. Roberts (1943), de origem operária que conseguiu estudar graças às diversas bolsas que conquistou, é conhecido por seus ataques contra a indústria farmacêutica e o movimento antitransgênicos. Esperançoso com relação ao que poderá ser proporcionado pelo CRISPR, o revolucionário copia-e-cola genético, Robert é um dos expoentes da ciência que apoia como uma grande esperança contra a fome a agricultura de precisão, baseada nos organismos geneticamente modificados (OGM) e sem os problemas do cultivo tradicional.

“Se nunca houve nenhum problema com os transgênicos desde que eles começaram a ser usados 30 anos atrás, por que as organizações e os partidos ambientalistas não admitem que se enganaram?”, pergunta Roberts, divulgador da carta em defesa dos transgênicos assinada em 2016 por mais de cem ganhadores do prêmio Nobel. O encontro com o EL PAÍS se deu durante sua visita a Valência em junho, onde esteve como jurado dos prêmios Rey Jaime.

**Pergunta.** Por que você defende “mais ciência na política e menos política na ciência”?

**Resposta.** Os políticos deveriam usar muito melhor as avaliações da ciência para aprender o que é certo e bom e o que não o é. Deveriam se apoiar na ciência para melhorar suas políticas. E nós, cientistas, não precisamos de políticos que, sem conhecer nada de ciência, venham nos dizer o que devemos ou não fazer.

**P.** O movimento antitransgênico se assemelha em algo ao negacionismo climático?

**R.** Do ponto de vista financeiro, ambos são absolutamente a mesma coisa, mas o Greenpeace e seus aliados dizem que os organismos geneticamente modificados são perigosos para a natureza, e os negacionistas da mudança climática defendem que os humanos não são os responsáveis. Há uma diferença.

**P.** Embora a ciência diga que não são perigosos, por que os transgênicos continuam despertando suspeitas?

**R.** Na Europa, temia-se que as grandes empresas agrícolas expulsassem os [pequenos] agricultores do negócio. Foi muito fácil criar todo tipo de história, como fazem os políticos: primeiro infundem o medo, e depois prometem nos proteger. Os carros matam muita gente a cada ano, mas não parece que eles nos preocupem tanto como os transgênicos, apesar

de não haver, nestes, nenhum indício de perigo. Uma vez que as pessoas têm medo, fica difícil tranquilizá-las. As organizações ambientalistas se deram muito bem arrecadando dinheiro. Na Europa não necessitamos de transgênicos, não vemos as pessoas morrerem de desnutrição na rua. Mas os países em vias de desenvolvimento precisam de uma agricultura melhor, precisam dos transgênicos. Acho criminoso que se continue dizendo que eles são perigosos. Os cientistas locais em Uganda, não a Monsanto, desenvolveram uma banana resistente a murchar por causa da [proteobactéria] *Xanthomonas*. Há muitos exemplos de cientistas e pequenas empresas locais que podem fazer isso sem depender de nenhuma multinacional.

**P.** Na obsessão por publicar artigos científicos, o impacto é a morte da comprovação?

**R.** Os burocratas não sabem de ciência, mas sim de números. Como decidir se um pesquisador é bom ou não? A forma tradicional, a boa, levava em conta se o trabalho realizado podia conduzir a bons resultados. A atual ideia do fator de impacto – o número de citações de um artigo – cai na falácia de considerar melhor o que tem mais difusão. Os números não dizem nada sobre o trabalho científico, por isso a opinião dos burocratas tampouco diz.

**P.** Em ciência, é melhor o dinheiro público que o capital privado?

**R.** Ambos são necessários. A ciência, como as estradas, é uma infraestrutura. O Governo deve custeá-la para impulsionar a economia, não pode esperar que as empresas o façam. Mas investir em ciência não implica um retorno rápido. Nos anos setenta, os investigadores de áreas básicas, como eu mesmo, descobriam as enzimas com as quais cortar o DNA, e outros trabalhavam em uni-lo de novo e fazer combinações. Isso possibilitou a atual indústria biotecnológica. O melhor papel de um Governo é ensinar como a ciência básica funciona.

## Ciência e Tecnologia

10/04/2016 às 21h22

### **Células-tronco são opções viáveis de tratamento para câncer**

Dados do INCA (Instituto Nacional do Câncer) apontam: mais de 12 milhões de pessoas são diagnosticadas com câncer anualmente no mundo. No Brasil, a doença é a segunda mais incidente, só sendo superada pelos males relacionados ao coração. Os números assustam, mas a boa notícia é que a sobrevivência desses pacientes é cada vez maior devido à evolução dos tratamentos. Um dos métodos mais estudados no momento é a terapia que utiliza células-tronco.

Segundo Nelson Tatsui, hematologista e diretor técnico da Criogênese, as células-tronco do sangue do cordão umbilical são utilizadas para substituir o transplante de medula óssea no tratamento da leucemia, linfoma e algumas enfermidades imunológicas. “Elas também são usadas para recuperar o sistema hematopoiético (responsável pela fabricação das células sanguíneas) de pacientes submetidos à quimioterapia e/ou à radioterapia. Nessas situações, a infusão é vital, uma vez que esses tratamentos também destroem o tecido que produz o sangue do paciente”, pontua.

Por se tratar de um tema complexo, é comum surgirem diversas dúvidas sobre o assunto. Abaixo, o especialista desvenda as principais questões que permeiam o assunto.

#### **Quais são as formas de aplicação de células-tronco?**

A terapia celular possibilita duas formas de aplicação. Uma delas é o transplante autólogo no qual as células (do próprio paciente), previamente armazenadas, são utilizadas. Já no transplante alogênico, as células são provenientes de outro indivíduo.

#### **O procedimento é seguro?**

O procedimento de coleta é totalmente seguro, pois o sangue só é retirado da placenta e do cordão umbilical, após a separação do bebê da mãe. A coleta é indolor e ocorre de forma rápida, dura poucos minutos. A drenagem do sangue é feita por meio de uma punção na veia umbilical do cordão e seu acondicionamento é realizado em bolsa contendo anticoagulante.

#### **A terapia celular com células-tronco presentes no sangue do cordão umbilical apresenta metodologia e resultados semelhantes aos do transplante de medula óssea?**

Apesar dos resultados serem equivalentes, o processo para obter, armazenar e disponibilizar as células-tronco do sangue do cordão umbilical é mais simplificado do que o processo a partir da doação de medula. Ao coletar a medula óssea de um doador, realizam-se várias punções em um osso chamado esterno e/ou do osso ilíaco. Este procedimento é realizado no centro cirúrgico e com o paciente anestesiado. O processo é mais complexo do

que para a obtenção do sangue do cordão, pois o mesmo, é mais simples. Uma vez realizado o transplante, as células se multiplicam no organismo e substituem as doentes em poucas semanas.

**Nos casos de família com histórico de câncer, é recomendável o congelamento?**

Sem dúvida. É importante destacar que as células-tronco, além de serem compatíveis com o próprio bebê, possuem uma chance elevada de compatibilidade entre irmãos. Com as células criopreservadas, há maior rapidez no tratamento e, após o transplante, há a diminuição dos riscos de rejeição e efeitos colaterais.

**É possível coletar células-tronco de prematuros ou em partos de emergência?**

Sim. O procedimento poderá ser realizado a partir de 32 semanas de gestação, conforme descrito na legislação que rege o funcionamento dos bancos de cordão umbilical e placentário. A Criogênese segue a legislação brasileira e a AABB (Associação Americana de Banco de Sangue), que é uma entidade americana responsável pela auditoria da qualidade dos bancos de cordão umbilical, a qual exige que a coleta seja realizada por um profissional da área da saúde previamente treinado. De forma geral, a coleta é sempre realizada com autorização da mãe ou dos pais.

**Uma vez doado, o sangue do cordão umbilical poderá ser utilizado pela família a qualquer tempo?**

No caso de doação, o sangue ficará armazenado numa unidade do banco público da rede BrasilCord, à espera de um paciente compatível com uma doença hematológica. Neste caso, a família não poderá reivindicar o sangue de cordão, uma vez que foi doado. No sistema privado, a família dispõe do serviço de coleta e armazenamento, ficando assim, disponível para o próprio bebê e para potencial uso da própria família.

**Quanto tempo elas podem ficar armazenadas?**

Não há tempo máximo definido pela literatura. Há relatos que indicam unidades congeladas há mais de 25 anos e que ainda demonstram viabilidade celular adequada. Se o processamento e a estocagem forem realizados adequadamente (mantidos em temperatura inferior a -150 C), a expectativa é que as células-tronco continuem boas e viáveis por décadas.

## ANEXO 8

Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos  
**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. 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.

## ANEXO 9

# O lucrativo mercado do câncer: "uma verdade inconveniente"

Por Cristina Paixão Lopes

Eu me lembro de que quando era criança, lá pelos meus 10 anos de idade (hoje eu tenho 53), eu morria de medo do câncer. Eu só, não. Todo mundo. O medo era tanto que a palavra “câncer” nem mesmo era proferida. Dizia-se “Fulano está com ‘aquela doença’” ou “Sicranco está com ‘C’”. Para vencer o medo eu raciocinava: "Quando eu for adulta 'eles' já terão descoberto a cura. Então não preciso me preocupar". Passados 40 anos, os tratamentos continuam os mesmos e não há uma cura. Ou há?

Antes de examinarmos essa questão, vamos lembrar o que aconteceu nesses 40 anos. Quando eu tinha 10 anos, para se fazer um interurbano era preciso ligar para uma telefonista e pedir a ligação. Então ficávamos esperando (às vezes por horas) até que a conexão fosse feita. Nos meus 20 anos não havia computadores - pelo menos não para o público geral. Somente as empresas possuíam grandes computadores. Nos meus 30 anos o celular tinha sido lançado havia pouco tempo e umas poucas pessoas usavam celulares imensos, os tijolões. A internet estava se disseminando. E de lá para cá vieram os iPhones, tablets, 3G, 4G, e trabalhamos em nossos computadores pessoais. Nem dá para mencionar o enorme desenvolvimento tecnológico nos últimos 50 anos.

Mas quando falamos de câncer, tudo está praticamente como naquela época. Talvez pior, porque hoje vivemos uma epidemia de câncer: um em cada dois homens e uma em cada três mulheres deve desenvolver câncer ao longo da vida. (Os motivos dessa epidemia eu vou abordar em outro texto.) O tratamento oficial do câncer ainda hoje consiste de três abordagens: a cirurgia, a quimioterapia e a radioterapia. Mas elas curam o câncer? Não exatamente. Após um tratamento de câncer, quando o tumor não é mais detectado, há um período de cinco anos de acompanhamento, depois do qual a pessoa é considerada uma sobrevivente do câncer e não precisa mais de acompanhamento. Mas pesquisas mostram que a grande maioria dessas pessoas não chegam vivas até 10 anos após a doença. Elas morrem seja de novos tumores (mais resistentes) ou de doenças causadas pelo tratamento contra o câncer. Naturalmente, há os que se curam definitivamente, mas os números são pequenos.

Segundo Bob Wright, fundador do Instituto Americano Anticâncer, 97% das pessoas tratadas com quimioterapia morrem em até 5 anos. Esta informação saiu no Journal of Oncology em 2004, mas é tão verdadeira hoje quanto no momento em que foi publicada. Portanto, ainda segundo Bob Wright, a primeira mentira que se ouve sobre o tratamento do câncer é que a quimioterapia é a única chance de salvação. A segunda mentira é sobre a cirurgia. A cirurgia só é capaz de retirar o tumor em si, mas não elimina as células-tronco. A radioterapia pode reduzir o tumor, mas intensifica as células-tronco de células cancerosas.

A questão é em si mesma absurda. A quimioterapia e a radioterapia são produtos altamente tóxicos, cancerígenos e são usados para... tratar o câncer. Basta ver os funcionários que manipulam as drogas quimioterápicas e ver as roupas de proteção que são obrigados a usar: aventais, luvas, óculos - porque não podem ter contato de pele com o produto.

Antigamente se pensava que qualquer célula podia tornar-se cancerosa. Hoje se sabe que são as células-tronco. As células-tronco são células que podem se tornar qualquer coisa no corpo humano. Se algo destrói o DNA destas células elas se tornam “imortais”. E elas se espalham e acabam se tornando um tumor. A quimioterapia tem efeito sobre as células cancerosas, mas não sobre as células-tronco. Se a químio mata as células cancerosas, na realidade está matando as células-filhas. As células-mãe (células-tronco) continuam vivas, podendo produzir células cancerosas mais agressivas.

Quer dizer que tantos estudos e pesquisas sobre o câncer não conseguiram descobrir a cura? Bem... a coisa não é exatamente assim. Existem inúmeros tratamentos contra o câncer considerados “alternativos”. Eles não são divulgados porque não há interesse em que as pessoas saibam de sua existência. Mas há tratamentos “naturais” sendo ministrados em diversos lugares, porém não apenas não são divulgados, mas são combatidos. Seus pesquisadores são chamados de charlatães e processados, mesmo quando o sucesso dos tratamentos está fartamente documentado.

Se você nunca ouviu falar sobre isso, deve estar pensando: Mas por que iriam combater um tratamento que cura as pessoas que estão sofrendo horrivelmente desta doença? E a resposta é uma só: esses tratamentos não são lucrativos. Em sua imensa maioria são tratamentos baseados em uma dieta rigorosamente nutritiva (basicamente vegetariana e orgânica), ervas medicinais, enemas e outros procedimentos. E acontece que não se pode patentear produtos que vêm da natureza. Para se patentear um remédio contra qualquer doença é preciso que ele seja sintético. Então por que a indústria farmacêutica iria investir em algo que não lhe trouxesse dinheiro? Pior: por que deixaria que outros pesquisadores éticos oferecessem tratamentos bem-sucedidos que desviariam os pacientes dos tratamentos convencionais?

Infelizmente, tudo se resume a dinheiro. Observemos atentamente tudo que envolve o tratamento contra o câncer e veremos que a quantidade de dinheiro movimentado em torno da doença é IMENSA. O tratamento quimioterápico, por exemplo, é caríssimo; está na casa dos 50.000 dólares por pessoa. E há pessoas que são submetidas às três formas de tratamento: primeiro uma cirurgia, seguida de quimioterapia e depois pela radioterapia. Cada caso é um caso. E qualquer pessoa submetida a químio ou radioterapia terá efeitos colaterais, como sangramento intestinal, náuseas, danos cerebrais, neuropatias, danos nos rins (e câncer!!!). E estes efeitos colaterais, por sua vez, exigirão o uso de de um arsenal de medicamentos para combatê-los. Muito, muito dinheiro cerca o tratamento do câncer. É uma indústria verdadeiramente bilionária. E se é assim, para que curar?

Eu sinto muito derrubar as ilusões, mas a verdade é para ser dita. A indústria farmacêutica domina o setor, ganha muito dinheiro e não está disposta a reduzir seu lucro bilionário, mesmo que o custo disso seja a morte e o sofrimento de muita gente – homens, mulheres e crianças.

Deixe-me contar uma historinha que talvez você não saiba. Nos Estados Unidos, no início do século XX, dois grupos poderosos, os Carnegie e os Rockefeller, decidiram mudar os rumos da medicina. Naquele tempo, as universidades ensinavam homeopatia, medicina natural. Alunos tinham acesso a informações sobre nutrição e a ordem era basicamente educar os pacientes para que eles se curassem ou não adoecessem. Estas duas fundações decidiram, então, modificar todo o processo e monopolizar o ensino de modo a lucrar com ele. O que esses grupos fizeram foi doar imensas quantias de dinheiro às universidades (o que era interessante inclusive porque lhes permitia deduzir dos impostos). E quando uma instituição recebe quantias vultosas de dinheiro, elas ficam meio que “comprometidas”,

porque senão a fonte pode secar. Então estes dois grupos “sugeriram” às universidades que em troca das doações eles gostariam de ter uma pessoa - um representante - no Conselho Diretor das instituições de modo que eles tivessem a certeza de que suas doações estavam sendo bem utilizadas. Com estes representantes dentro dos Conselhos, ficou fácil interferir nos currículos. E os professores foram orientados a ensinar os alunos basicamente a receitar medicamentos.

Voltando rapidamente para o Brasil e os nossos dias, pense em quantas vezes você entrou em um consultório médico e saiu de lá com orientações sobre como se alimentar e tratar de quaisquer problemas sem levar junto uma receita de dois ou três remédios?

Retornando às fundações, elas conseguiram mudar toda a ênfase das escolas de medicina. Com o tempo, médicos naturalistas e herboristas foram expulsos do mercado. Médicos eram agraciados com viagens, jantares caríssimos e todo tipo de presentes. Bom, não é preciso que eu me estenda muito. Depois de tudo isso, a indústria farmacêutica disparou, tornando-se um verdadeiro monopólio.

A doença, portanto, é extremamente lucrativa.

Mas há tratamentos sendo desenvolvidos em várias partes do mundo. No México, tem-se a Clínica Gerson (que para lá foi depois de ferozmente perseguida nos Estados Unidos). Nos Estados Unidos, o Dr. Burzinski desenvolveu um método de tratamento que tem alcançado uma enorme margem de sucesso - e ele já foi processado inúmeras vezes (Assista ao filme Burzinski, o filme: a doença é um grande negócio). Sua clínica e seus relatórios médicos inclusive chegaram a ser destruídos. No Canadá, a enfermeira Caisse usou ervas segundo as orientações de indígenas e conseguiu curar milhares de pacientes com câncer, alguns já desenganados - e de graça. Ela foi obrigada a parar de atender por pressões intensas. Mas sua fórmula, denominada Essiac, ainda hoje é comercializada (inclusive vendida pela internet).

Eu sei que a verdade dói e a tendência das pessoas é duvidar do que foge ao tradicional. Portanto eu fecho este texto com uma frase de Soren Kierkegaard: “Existem duas maneiras de uma pessoa ser enganada. Uma é acreditando numa mentira; a outra é se recusando a acreditar na verdade”.

#### Fontes:

HAZELL, Sarah. Mustard gas – from the Great War to frontline chemotherapy. Cancer Research UK. 2014.

Disponível em:<http://scienceblog.cancerresearchuk.org/2014/08/27/mustard-gas-from-the-great-war-to-frontline-chemotherapy/>. Acesso em: 17 nov. 2015.

BULAS MED. Tamoxifeno. s.d. Disponível em:<http://www.bulas.med.br/bula/6926/tamoxifeno.htm>. Acesso em: 17 nov. 2015.

MORGAN, G.; WARD, R.; BARTON, M. The contribution of cytotoxic chemotherapy to 5-year survival in adult malignancies. *Journal of Clinical Oncology*, v. 16, n. 8, p. 549-60, Dez. 2004.

TTAC - The Truth about Cancer: A global quest. 2015. Disponível em: <http://thetruthaboutcancer.com/>. Acesso em: 17 nov. 2015.

## Pacientes com câncer podem receber sua própria medula óssea

**Aliado a quimioterapia, o transplante de célula tronco é um tratamento consolidador em casos de mielomas e linfomas**

28 SET2017

13h04

De acordo com o Ministério da Saúde, a taxa de doadores de órgãos efetivos aumentou 5% no Brasil em 2016, em relação ao ano anterior. Apesar do crescimento, esse número ainda é abaixo do esperado. Um dos maiores desafios para a expansão do serviço ainda é a conscientizar as famílias sobre a doação. De acordo com o Ministério, aproximadamente 40% das famílias não autorizam a doação dos órgãos de parentes falecidos. Mas em alguns casos, o próprio paciente pode ser o seu doador, como é feito no transplante de medula óssea do tipo autólogo, realizado no Hospital Brasília.

Para Fernando Blumm, onco-hematologista especializado em transplante de medula óssea do Hospital Brasília, esse tipo de procedimento é uma importante arma para o tratamento do paciente. "O transplante autólogo é uma consolidação, ou seja, um reforço para se atingir os melhores resultados de um tratamento inicial empregado para linfomas de Hodgkin, não Hodgkin recidivados e mieloma múltiplo. Desta forma, quando o paciente chega para o transplante, ele já foi submetido a um processo de controle da doença e vai aumentar suas chances de cura. As células transplantadas permitem que a pessoa receba doses altas de quimioterapia nos dias que antecedem a infusão, o chamado condicionamento, permitindo uma recuperação rápida e segura" explica.

O transplante de célula tronco hematopoiética, como é formalmente chamado, não é invasivo, ou seja, não necessita de cirurgia para ser realizado. A técnica se dá por meio da coleta das células tronco diretamente do sangue, isto consiste na primeira etapa do transplante, que também abrange o congelamento do material coletado. Estas células serão, posteriormente, descongeladas e infundidas diretamente no paciente. Esta é a segunda e última etapa do procedimento e é chamada de infusão. "O paciente fica internado aproximadamente 3 a 4 semanas. É necessário receber a quimioterapia antes da infusão das células tronco. Desta forma, o paciente é observado e acompanhado durante o seu processo de recuperação da quimioterapia e de enxertia, termo utilizado quando as novas células começam a produzir o sangue novamente", destaca o especialista.

### **Eficácia do tratamento**

O onco-hematologista ressalta ainda que esse tratamento não deve ser realizado isoladamente, mas sempre como consolidação do processo quimioterápico para o combate dos tumores do sangue. "A quimioterapia do condicionamento, prévia a infusão das células tronco, é bastante agressiva para esses casos. O transplante das células entra para abreviar o efeito dessas medicações. Sem o transplante o corpo levaria de 2 a 3 meses para se recuperar, além do alto risco de não suportar todo esse processo. O paciente transplantado tem de 10 a 14 dias para as células voltarem a atuar, sem contar os ganhos referentes a segurança em relação à quimioterapia", conclui.

**Outros transplantes**

Além do transplante de célula tronco hematopoiética, a infraestrutura e a equipe médica do Hospital Brasília também estão preparadas para os procedimentos de transplantes de rim e fígado. O Hospital já realizou 13 transplantes dessa natureza desde novembro de 2014.

## Apesar da crise, indústria de pesquisas com células-tronco deverá crescer

25/06/2009

FINANCIAL TIMES

Clive Cookson

*Após passar anos mergulhada em controvérsias, a pesquisa com células-tronco deverá acelerar-se devido a um clima político mais benigno, mais verbas e avanços tecnológicos.*

Neste momento em que a Califórnia enfrenta um déficit orçamentário terrível, a lâmina dos cortes orçamentários paira sobre quase todos os gastos do Estado, da previdência social à educação. Mas existe uma atividade que está pronta para experimentar um crescimento saudável: a pesquisa com células-tronco.

Dezenas de novos laboratórios estão sendo equipados e centenas de cientistas têm sido recrutados. O Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia - criado em 2004, quando uma verba de US\$ 1 bilhão para essas pesquisas foi aprovada em um referendo - está em plena atividade após os atrasos provocados por questões de ordem legal e as incertezas quanto à venda dos títulos estaduais que financiarão o projeto. Cerca de US\$ 1 bilhão (700 milhões de euros, 600 milhões de libras esterlinas) foram alocados na forma de financiamentos para pesquisas, gastos com laboratórios e com outras infra-estruturas, segundo Alan Trounson, presidente do Instituto de Medicina Regenerativa da Califórnia.

A Califórnia - que é conhecida como o "Estado Dourado" - é o exemplo mais drástico de uma onda crescente de gastos públicos nos Estados Unidos e no resto do mundo com as pesquisas com células-tronco, que muitos cientistas acreditam que sejam a base de um novo tipo de medicina. Nesta nova medicina, os tecidos do corpo humano danificados ou que não funcionam mais de maneira apropriada serão substituídos por novas células. Paralisada durante anos pela oposição política e a falta de verbas, a pesquisa com células-tronco - que segundo aqueles que a apoiam pode conter a chave para a cura de doenças como a diabetes, a insuficiência cardíaca, a doença de Parkinson e as lesões da coluna - ganha ímpeto.

Ironicamente, no momento em que essa prática polêmica passou a aparecer menos nos noticiários, ela está experimentando um avanço científico em um ritmo sem precedentes. Os pesquisadores estão descobrindo novas maneiras de fazer células-tronco e transformá-las em sangue, cérebro, ossos e outros tecidos.

Na frente política, a chegada de Barack Obama à Casa Branca mudou o clima regulatório, já que o novo presidente dos Estados Unidos cumpriu a sua promessa de campanha no sentido de relaxar as restrições rígidas impostas sobre o orçamento federal pelo seu predecessor, George W. Bush.

Acredita-se que novas regras abrirão o caminho para que o Instituto Nacional de Saúde, a principal agência de pesquisa biomédica dos Estados Unidos, injete centenas de milhões de dólares em projetos de pesquisas com células-tronco - embora as regulamentações possam não ser tão liberais quanto alguns defensores das pesquisas esperavam. "As verbas federais para a pesquisa mais avançada com células-tronco embrionárias continuam limitadas", explica Susan Solomon, da Fundação de Células-tronco de Nova York. "Essa realidade faz com que seja um imperativo moral que os Estados que possuem sistemas de financiamento continuem financiando o trabalho que o Instituto Nacional de Saúde não pode apoiar".

O projeto de Nova York, no valor de US\$ 600 milhões, é o maior depois do californiano. Existem também iniciativas de grande envergadura na Europa e na Ásia. O mundo está se tornando mais liberal quanto à regulamentação de pesquisas envolvendo embriões humanos, embora alguns países continuem limitando drasticamente tais pesquisas por motivos éticos ou religiosos.

As verbas para o setor privado também deverão aumentar. Embora todos concordem que ainda podem faltar décadas para que haja curas espetaculares, as companhias farmacêuticas e de biotecnologia acreditam que estão criando as bases para aquela que poderá transformar-se em uma indústria enorme.

Os governos têm vários motivos para financiar a pesquisa com células-tronco. As duas principais são desenvolver uma base econômica de alta tecnologia e promover o progresso médico.

As iniciativas que criaram os projetos na Califórnia e em Nova York foram lideradas por famosos porta-vozes de pacientes. "O nosso financiamento em Nova York concentra-se na descoberta de curas por meio da ciência, e não do desenvolvimento econômico do setor", diz Solomon. "Creio que o desenvolvimento econômico será uma consequência de uma ciência de excelente nível".

Até mesmo os críticos dos vastos financiamentos estatais acreditam que isso poderá valer a pena no longo prazo ao se criar uma indústria de medicina regenerativa. "Uma guerra por talentos entre os Estados não é um bom modelo de apoio à ciência norte-americana porque ela encoraja a balcanização da pesquisa", adverte James Thomson, da Universidade de Wisconsin, que foi o primeiro a extrair células-tronco de embriões humanos em 1998. "Mas, apesar disso, acredito que a Califórnia irá se beneficiar enormemente desse investimento".

Trounson, que já foi o principal pesquisador da Austrália na área de células-tronco, procura obter um equilíbrio delicado - entre o rigor científico e a impaciência dos doentes. "A necessidade deles de contar com tratamentos disponíveis o mais rapidamente possível é muito forte", afirma o pesquisador. "Eu lhes digo constantemente que estamos falando de uma escala de tempo da ordem de 10, 12, 15 anos. Eles se constituem em um grupo muito importante para lidar com políticos. Os cientistas não têm tanta influência quanto os indivíduos que representam os pacientes".

Quando um paciente pergunta quanto tempo será necessário para o desenvolvimento de tratamentos, a resposta é muitas vezes confusa porque as células-tronco - ou células imaturas - apresentam-se em vários tipos que estão em estágios diferentes de desenvolvimento clínico.

Todo mundo retém algumas células-tronco durante toda a vida para substituir os tecidos que vão morrendo. "Provavelmente existem células-tronco em todos os tecidos adultos, embora ainda não os tenhamos descoberto", diz Jonas Frisen, do Instituto Karolinska, da Suécia. A medula óssea é particularmente rica em células-tronco - e algumas pessoas argumentam que os tratamentos à base de células-tronco, na forma de transplantes de medula óssea, vêm sendo realizados há décadas.

Mas a maioria das pessoas refere-se a células embrionárias, e não adultas, quando pensa em células-tronco. Ao contrário das células-tronco adultas, que têm um potencial limitado, aquelas derivadas do embrião na sua fase inicial são "pluripotentes", apresentando, em princípio, a capacidade de gerar qualquer tecido especializado do corpo humano. O maior desafio científico nesta área é fazer com que as células-tronco embrionárias diferenciem-se de fato desta maneira.

O primeiro teste clínico de células-tronco embrionárias, aprovado em janeiro último pela Administração de Alimentos e Remédios dos Estados Unidos (FDA), deverá ter início neste verão. A Geron, uma companhia californiana de biotecnologia, pretende injetar células nervosas derivadas de células-tronco embrionárias em pacientes paralisados por lesões recentes na coluna.

A fim de justificar o seu projeto, a Geron apresentou à FDA um trabalho de 21 mil páginas descrevendo 24 estudos separados nos quais o seu produto restaurou o movimento em ratos e camundongos que apresentavam lesões na coluna. Embora alguns especialistas temam que as terapias à base de células-tronco tragam o risco de câncer, os dados mostram que isso não ocorreu com os animais submetidos aos testes.

Alguns cientistas temem que esteja sendo gerado um entusiasmo excessivo em torno das células-tronco embrionárias. "O interesse da população e da mídia ainda é impressionante", diz Pete Coffey, da University College London (a mais antiga faculdade da Universidade de Londres). "Parece haver a ideia de que este é um tipo de tecnologia milagrosa".

O professor Coffey pretende realizar um teste clínico do tratamento com células-tronco da degeneração macular, uma causa importante de cegueira, em parceria com a Pfizer, a gigante norte-americana do setor farmacêutico. "Lembrem-se de que faz apenas pouco mais de dez anos que as primeiras células-tronco embrionárias foram produzidas - e, apesar disso, o teste da Geron já foi aprovado e esperamos que o nosso também conte com aprovação dentro de dois anos", afirma Coffey. "Trata-se de uma progressão notavelmente rápida da estaca zero até a fase clínica".

A maioria dos especialistas diz que, mesmo que o teste da Geron gere resultados espetaculares desde o início, ainda falta pelo menos uma década para que as terapias à base de células-tronco embrionárias tenham uma aplicação comercial generalizada. Thomson, que foi o pioneiro nesta área, diz que um prazo de 20 anos é algo mais realista.

Uma outra complicação nas últimas duas décadas foi a descoberta e o refinamento rápido das células-tronco de "pluripotência induzida". Essas células foram produzidas pela primeira vez em 2007 por cientistas japoneses e norte-americanos, incluindo Thomson. Elas parecem comportar-se exatamente como as células-tronco embrionárias, mas são produzidas diretamente a partir da pele ou outras células adultas especializadas.

Até recentemente, a produção de células-tronco de pluripotência induzida teria sido vista como uma espécie de "bio-alquimia". O cientista pega algumas células adultas, acrescenta três ou quatro genes ou proteínas, e, como por um passe de mágica, as células são reprogramadas, retrocedendo a um estado embrionário.

A vantagem ética da criação de células-tronco pluripotentes sem a utilização de embriões é óbvia. Os indivíduos que têm objeções de natureza religiosa à pesquisa com embriões viram as células-tronco de pluripotência induzida como uma resposta às suas orações.

Mas os cientistas estão mais interessados na vantagem prática da tecnologia da célula-tronco de pluripotência induzida. É bem mais fácil fazer células-tronco que são geneticamente idênticas ao paciente, já que às vezes é necessário prevenir a rejeição imunológica, do que usar a técnica de "clonagem terapêutica", que constituía-se no foco anterior das atenções científicas. Esta técnica envolve a criação de um embrião em estágio inicial de desenvolvimento com a transferência do núcleo de uma célula adulta para um ovo cujo material genético foi removido, e a seguir a cultura das células-tronco a partir do embrião.

Muitos especialistas acreditam que o advento das células-tronco de pluripotência induzida torna a clonagem terapêutica redundante. Os críticos dizem que esta última técnica exige muitos ovos humanos novos, e o uso de ovos fertilizados de animais em vez de ovos humanos ainda não se constitui em uma técnica comprovada. Alguns, como Stephen Minger, diretor do Laboratório de Biologia de Células-tronco do King's College de Londres, desejam realizar pesquisas de clonagem terapêutica paralelamente aos trabalhos com células-tronco de pluripotência induzida, mas o professor acredita que esta seja a posição de uma minoria.

No entanto, todo cientista que trabalha com células-tronco de pluripotência induzida insiste que a pesquisa com células-tronco embrionárias convencionais, obtidas a partir de embriões excedentes produzidos durante um tratamento de fertilização *in vitro*, deve continuar. As células-tronco humanas de pluripotência induzida são tão novas que é preciso muito mais pesquisas para que se entendam as suas propriedades e a forma como elas diferem das suas predecessoras. "Nós ainda estamos trabalhando com células-tronco embrionárias, porque as entendemos bem, e as estamos comparando com as células-tronco de pluripotência induzida", diz Thomson.

Embora as células-tronco de pluripotência induzida possam estar mais distantes da comercialização do que as células-tronco embrionárias como terapia direta para os pacientes, existem aplicações mais imediatas para as células pluripotentes em pesquisa e desenvolvimento. Elas podem ser transformadas em células especializadas para possibilitar a averiguação da segurança e da eficácia de novas drogas. E culturas de células-tronco de pluripotência induzida derivadas de pacientes prometem ser um instrumento de valor inestimável para o estudo da bioquímica de doenças específicas e para o desenvolvimento de tratamentos.

Mas até mesmo essas aplicações mais imediatas só beneficiarão os pacientes daqui a vários anos. Quem adotar uma visão de longo prazo dos gastos públicos deve elogiar a Califórnia por investir fundos estaduais escassos em um campo no qual quaisquer benefícios - sejam econômicos ou médicos - encontram-se em um futuro distante.

## À busca de lucro

"Nós gostamos da tecnologia, mas não investimos em nenhuma companhia"

Os governos e, em menor escala, as instituições médicas filantrópicas têm sido os principais financiadores das pesquisas com células-tronco porque ainda falta muito para grandes retornos comerciais. Mas o setor privado está entrando nesse campo.

Entre os grandes grupos farmacêuticos, a GlaxoSmithKline foi uma pioneira no ano passado com uma parceria no valor de US\$ 25 milhões (18 milhões de euros, 15 milhões de libras esterlinas) com o Instituto de Células-tronco da Universidade Harvard. Depois disso a Pfizer criou um programa de US\$ 100 milhões, o Pfizer Regenerative Medicine.

Várias companhias pequenas de biotecnologia já estão trabalhando com células-tronco. Mas Steven Burrill, o banqueiro de investimentos especializado no setor de biotecnologia na Califórnia, diz que os fundos de capital estão temerosos devido aos riscos envolvidos com tecnologia, regulamentação, reembolsos futuros para tratamentos e propriedade intelectual - por exemplo, existe um verdadeiro campo minado de inscrições superpostas de patentes.

"Nós gostamos da tecnologia de células-tronco e a Burrill & Company tem observado vários companhias da área, mas não investimos em nenhuma delas", diz Burrill.

A principal companhia da área de células-tronco, a Geron da Califórnia, calcula que gastou US\$ 200 milhões com o desenvolvimento de células-tronco embrionárias - incluindo US\$ 45 milhões com uma técnica para tratamento de lesão de coluna que está prestes a ser submetida a testes clínicos. A ação da companhia, que era comercializada a US\$ 2 no ano passado, está valendo entre US\$ 6 e US\$ 7. No Reino Unido, a ReNeuron está usando células-troncos neurais, derivadas de cérebros de fetos, para um tratamento de derrames.

Entre as companhias que se concentram em células-tronco adultas, a Osiris Therapeutics é a que conta com o produto mais avançado. Ele espera submeter o Prochymal, derivado de células de medula óssea, à aprovação do mercado dos Estados Unidos neste ano para o tratamento da rejeição a transplantes. Outras empresas que possuem produtos derivados de células-tronco adultas são a Aastrom Biosciences, a Cytori Therapeutics e a StemCells Inc.

Companhias como essas, que transplantam células vivas diretamente em pacientes, são as mais visíveis. Mas muitas outras estão adotando uma abordagem indireta, desenvolvendo drogas que ativam as próprias células-tronco do corpo para reparar tecidos danificados ou doentes. Entre elas estão a Fate Therapeutics, dos Estados Unidos, e a Epistem, do Reino Unido.

Duas companhias estão explorando a recente constatação de que novos neurônios são capazes de crescer em algumas regiões do cérebro adulto. A Braincells Inc., dos Estados Unidos, pretende desenvolver uma nova geração de antidepressivos por meio do estímulo do crescimento de células-tronco nervosas do paciente. A NeuroNova, da Suécia, tem como alvo a doença de Parkinson e doenças neuromotoras.

Um outro grupo de companhias está desenvolvendo células-tronco como instrumentos para que a indústria farmacêutica teste medicamentos. A Cellular Dynamics International, da qual James Thomson, o pioneiro das pesquisas com células-tronco, é co-fundador, está vendendo células de coração com este fim.

Levando em conta todas as aplicações das células-tronco, Burrill calcula que cerca de cem companhias em todo o mundo estejam atuando neste campo.

## ANEXO 12

OPINIÃO / JUACY SILVA

09.10.2017 | 08h17

Tamanho do texto A- A+

### **Mais um outubro rosa**

*Milhares de mulheres são condenadas à morte pelo descaso de uma saúde pública que não funciona*

Estamos iniciando mais um Outubro Rosa para lembrar a todas as mulheres e todos os homens que este mês é dedicado à prevenção do câncer de mama que anualmente, por falta de informações, pelo sucateamento da saúde pública e pela falta de médico, outros profissionais de saúde e mamógrafos, em um país dominado pela corrupção que destrói não apenas a saúde pública, mas todas as instituições e níveis de poder e também as esperanças do povo, acabam ceifando dezenas de milhares de vidas preciosas, ainda jovens a cada ano.

De acordo com dados e alertas da Organização Mundial da Saúde, a OMS, no Brasil, entre os anos de 2000 e 2015, houve um aumento de 31% do número de mortes por câncer, que já é a segunda causa de morte em nosso país, atrás apenas das mortes por doenças cardiovasculares.

Por não disporem de recursos financeiros e nem planos privados de saúde, a imensa maioria dessas vítimas são mulheres pobres, das periferias urbanas e da zona rural que contam apenas com o SUS e alguns hospitais filantrópicos para serem atendidas. Na grande maioria dos municípios brasileiros a rede de saúde pública não conta sequer com um mamógrafo e em muitas unidades de saúde pública, quando existem mamógrafos eles estão estragados e de nada servem quando se trata de diagnosticar o câncer. As filas são enormes e muitas mulheres depois de viajarem centenas de km não são atendidas.

Isto significa na prática uma pena capital, ou seja, milhares de mulheres são condenadas à morte pelo descaso de uma saúde pública que não funciona. Enquanto isso gestores e políticos corruptos continuam roubando os cofres públicos e enganando o povo, contribuindo de forma direta para o caos em que vive o SUS no Brasi

Em 2000, morreram 152 mil pessoas com câncer no Brasil e em 2015 foram 223,4 mil mortes po câncer; com destaque para Câncer do pulmão e do aparelho respiratório com 28,4 mil mortes, seguindo-se câncer colo/retal com 19,0 mil e em terceiro lugar câncer de mama com 18,0 mil mortes. Entre o ano de 2000 e o final deste ano de 2017 as estimativas indicam que as mortes por câncer de mama no Brasil deverão ser um pouco mais de 300 mil, cujas vítimas em

sua imensa maioria tem menos de 65 anos de idade, mortes consideradas prematuras e passíveis de ser evitadas.

No caso das mortes de mulheres por todos os tipos de câncer a cada ano é dezenas de vezes o número de mulheres assassinadas, isto significa que esta é uma das ou talvez a maior violência contra as mulheres.

Considerando que do total de mortes por câncer no Brasil as mulheres representam 53%, em 2015 os vários tipos de câncer vitimaram nada menos do que 118,4 mil mulheres, para 2016 este número passa para pouco mais de 120 mil e para o corrente ano deverá ultrapassar a mais de 123,5 mil mulheres mortas vítima de câncer, praticamente o triplo de todos os assassinatos no Brasil.

No entanto, como é uma violência difusa, pouca atenção e indignação tem sido demonstradas neste aspecto, tanto por parte da mídia quanto dos movimentos que têm na defesa das mulheres e da cidadania seu foco de ação e atenção. Algo precisa mudar neste aspecto, não podemos nos calar ante tamanha violência.

No mundo, morreram em 2015 nada menos do que 8,8 milhões de pessoas com câncer, um aumento de 27,5 em relação ao ano 2000 quando as mortes por câncer atingiram 6,9 milhões de pessoas. O custo com o diagnóstico e tratamento de câncer é estimado em R\$363,6 mil reais, totalizando em torno de US\$1,1 trilhões de dólares, o que significa um grande impacto nos recursos públicos destinados à saúde, bem como sobre planos e seguros de saúde e as finanças pessoais ou familiares, cujos membros venham a se defrontar com esta terrível doença.

Isto demonstra a importância das medidas preventivas, os diagnósticos precoces e as mudanças de hábitos e estilo de vida, reduzindo a incidência da doença ou identificando-a precocemente, quando o tratamento é menos oneroso e a cura muito maior.

Mas para que isto aconteça cada país precisa ter uma política de saúde pública bem elaborada e serviços públicos de saúde de qualidade, com profissionais nesta área, como nas demais, bem como equipamentos e outros recursos fundamentais para que a saúde da população seja realmente um direito universal e não arremedos de saúde pública, como acontece no Brasil, onde o SUS está a cada dia e a cada ano totalmente estrangulado, enfim, um caos.

Diante, desta realidade, é fundamental que a população tenha consciência e seja despertada para a gravidade do câncer em geral e do câncer de mama em particular. Vamos lutar para que todas as mulheres entre 40 e 65 anos possam realizar anualmente suas mamografias e também para que as mulheres que já tenham sido ou venham a ser diagnosticadas com câncer de mama ou outro tipo de câncer, tenham o direito de se prevenirem

e, também, ser submetidas ao tratamento adequado, reduzindo tantas mortes prematuras e muito sofrimento para essas vítimas e seus familiares.

Neste sentido, o Outubro Rosa é um mês dedicado à luta pela vida, a luta pela dignidade das mulheres, de quem esteja ou vier a ser diagnosticada com câncer de mama, enfim, lutar para que o direito à saúde seja de fato um direito e não apenas um artigo, uma letra morta, quanto tantos outros direitos aprovados pela Constituinte e inseridos em nossa Constituição Federal, aquela sobre a qual Ulysses Guimarães tanto se jactava de falar como Constituição cidadã.

Mulheres e homens brasileiros, parem, pensem, reflitam, lutem pelos seus direitos. A vida é um dom de Deus muito precioso para ser tão desrespeitada como acontece em nosso país, onde o descaso, a demagogia e a corrupção de nossos governantes e gestores públicos já passaram dos limites há muito tempo.

**Juacy da Silva** é professor universitário, aposentado da UFMT, mestre em sociologia, articulista e colaborador de jornais, sites, blogs e outros veículos de comunicação.

Email professor.juacy@yahoo.com.br Blog [www.professorjuacy.blogspot.com](http://www.professorjuacy.blogspot.com) Twitter @profjuacy

# Clonagem e células-tronco

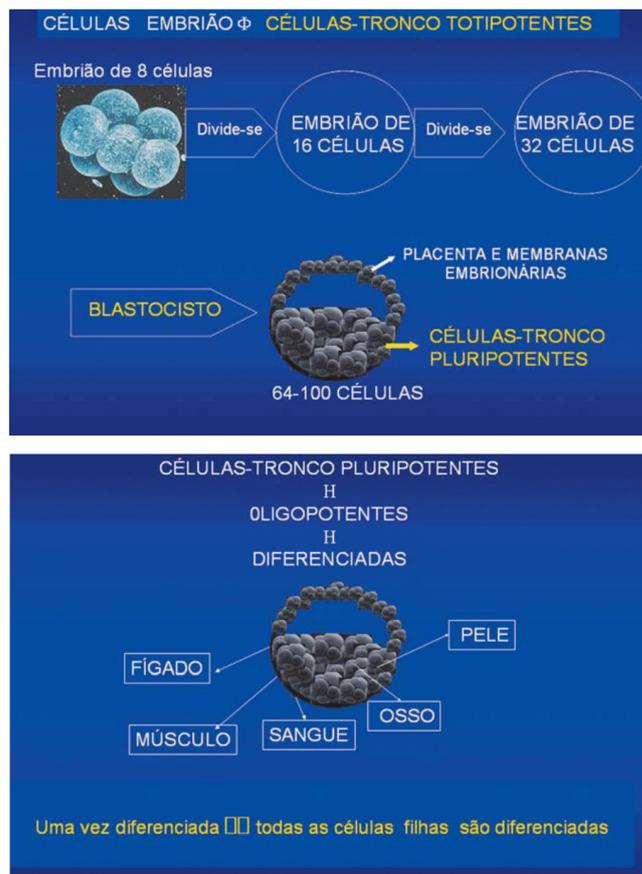
MAYANA ZATZ

## O que é clonagem?

**A** CLONAGEM É UM mecanismo comum de propagação da espécie em plantas ou bactérias. De acordo com Webber (1903) um clone é definido como uma população de moléculas, células ou organismos que se originam de uma única célula e que são idênticas à célula original e entre elas. Em humanos, os clones naturais são os gêmeos idênticos que se originam da divisão de um óvulo fertilizado. A grande revolução da Dolly, que abriu caminho para a possibilidade de clonagem humana, foi a demonstração, pela primeira vez, de que era possível clonar um mamífero, isto é, produzir uma cópia geneticamente idêntica, a partir de uma *célula somática diferenciada*. Para entendermos porque esta experiência foi surpreendente, precisamos recordar um pouco de embriologia.

Todos nós já fomos uma célula única, resultante da fusão de um óvulo e um espermatozóide. Esta primeira célula já tem no seu núcleo o DNA com toda a informação genética para gerar um novo ser. O DNA nas células fica extremamente condensado e organizado em cromossomos. Com exceção das nossas células sexuais, o óvulo e o espermatozóide que têm 23 cromossomos, todas as outras células do nosso corpo têm 46 cromossomos. Em cada célula, temos 22 pares que são iguais nos dois sexos, chamados autossomos e um par de cromossomos sexuais: XX no sexo feminino e XY no sexo masculino. Estas células, com 46 cromossomos, são chamadas células somáticas. Voltemos agora à nossa primeira célula resultante da fusão do óvulo e do espermatozóide. Logo após a fecundação, ela começa a se dividir: uma célula em duas, duas em quatro, quatro em oito e assim por diante. Pelo menos até a fase de oito células, cada uma delas é capaz de se desenvolver em um ser humano completo. São chamadas de *totipotentes*. Na fase de oito a dezesseis células, as células do embrião se diferenciam em dois grupos: um grupo de células externas que vão originar a placenta e os anexos embrionários, e uma massa de células internas que vai originar o embrião propriamente dito. Após 72 horas, este embrião, agora com cerca de cem células, é chamado de *blastocisto*. É nesta fase que ocorre a implantação do embrião na cavidade uterina. As células internas do blastocisto vão originar as centenas de tecidos que compõem o corpo humano. São chamadas de *células tronco embrionárias pluripotentes*. A partir de um determinado momento, estas células somáticas – que ainda são todas iguais – começam a diferenciar-se nos vários tecidos que vão compor o organismo: sangue, fígado, músculos, cérebro, ossos etc. Os genes que controlam esta diferenciação e o processo pelo qual isto ocorre ainda são um mistério. O que sabemos é que uma vez diferenciadas, as *células somáticas* per-

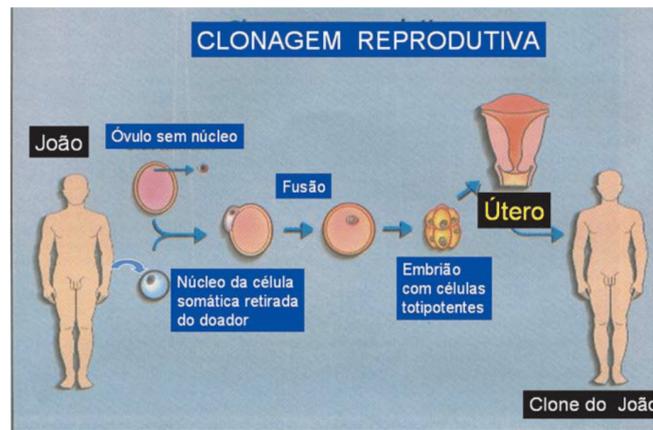
dem a capacidade de originar qualquer tecido. As células descendentes de uma célula diferenciada vão manter as mesmas características daquela que as originou, isto é, células de fígado vão originar células de fígado, células musculares vão originar células musculares e assim por diante. Apesar de o número de genes e de o DNA ser igual em todas as células do nosso corpo, os genes nas células somáticas diferenciadas se expressam de maneiras diferentes em cada tecido, isto é, a expressão gênica é específica para cada tecido. Com exceção dos genes responsáveis pela manutenção do metabolismo celular (*housekeeping genes*) que se mantêm ativos em todas as células do organismo, só irão funcionar em cada tecido ou órgão os genes importantes para a manutenção deste. Os outros se mantêm “silenciados” ou inativos.



### O processo de clonagem reprodutiva

A grande notícia da Dolly foi justamente a descoberta de que uma célula somática de mamífero, já diferenciada, poderia ser reprogramada ao estágio inicial e voltar a ser totipotente. Isto foi conseguido através da transferência do núcleo de uma célula somática da glândula mamária da ovelha que originou a Dolly para um óvulo enucleado. Surpreendentemente, este começou a comportar-se como um óvulo recém-fecundado por um espermatozóide. Isto provavelmente ocorreu porque o óvulo, quando fecundado, tem mecanismos, para nós ainda desconhecidos, para reprogramar o DNA de modo a tornar todos os seus genes novamente ativos, o que ocorre no processo normal de fertilização.

Para a obtenção de um clone, este óvulo enucleado no qual foi transferido o núcleo da célula somática foi inserido em um útero de uma outra ovelha. No caso da clonagem humana reprodutiva, a proposta seria retirar-se o núcleo de uma célula somática, que teoricamente poderia ser de qualquer tecido de uma criança ou adulto, inserir este núcleo em um óvulo e implantá-lo em um útero (que funcionaria como uma barriga de aluguel). Se este óvulo se desenvolver teremos um novo ser com as mesmas características físicas da criança ou adulto de quem foi retirada a célula somática. Seria como um gêmeo idêntico nascido posteriormente.



Já sabemos que não é um processo fácil. Dolly só nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram. Além disso, dentre as 277 células “da mãe de Dolly” que foram inseridas em um óvulo sem núcleo, 90% não alcançaram nem o estágio de blastocisto. A tentativa posterior de clonar outros mamíferos tais como camundongos, porcos, bezerros, um cavalo e um veado também tem mostrado uma eficiência muito baixa e uma proporção muito grande de abortos e embriões malformados. Penta, a primeira bezerra brasileira clonada a partir de uma célula

somática morreu adulta, em 2002, com um pouco mais de um mês. Ainda em 2002, foi anunciada a clonagem do *copycat* o primeiro gato de estimação clonado a partir de uma célula somática adulta. Para isto foram utilizados 188 óvulos que geraram 87 embriões e apenas um animal vivo. Na realidade, experiências recentes, com diferentes tipos de animais, têm mostrado que esta reprogramação dos genes, para o estágio embrionário, o qual originou Dolly, é extremamente difícil.

O grupo liderado por Ian Wilmut, o cientista escocês que se tornou famoso por esta experiência, afirma que praticamente todos os animais que foram clonados nos últimos anos a partir de células não embrionárias estão com problemas (Rhind, 2003). Entre os diferentes defeitos observados nos pouquíssimos animais que nasceram vivos após inúmeras tentativas, observam-se: placentas anormais, gigantismo em ovelhas e gado, defeitos cardíacos em porcos, problemas pulmonares em vacas, ovelhas e porcos, problemas imunológicos, falha na produção de leucócitos, defeitos musculares em carneiros. De acordo com Hochedlinger e Jaenisch (2003), os avanços recentes em clonagem reprodutiva permitem quatro conclusões importantes: 1) a maioria dos clones morre no início da gestação; 2) os animais clonados têm defeitos e anormalidades semelhantes, independentemente da célula doadora ou da espécie; 3) essas anormalidades provavelmente ocorrem por falhas na reprogramação do genoma; 4) a eficiência da clonagem depende do estágio de diferenciação da célula doadora. De fato, a clonagem reprodutiva a partir de células embrionárias tem mostrado uma eficiência de dez a vinte vezes maior, provavelmente porque os genes que são fundamentais no início da embriogênese estão ainda ativos no genoma da célula doadora (Hochedlinger e Jaenisch, 2003).

É interessante que, dentre todos os mamíferos que já foram clonados, a eficiência é um pouco maior em bezerros (cerca de 10% a 15%). Por outro lado, um fato intrigante é que ainda não se tem notícias de macaco ou cachorro que tenha sido clonado. Talvez seja por isso que a cientista inglesa Ann McLaren tenha afirmado que as falhas na reprogramação do núcleo somático possam se constituir em uma barreira intransponível para a clonagem humana.

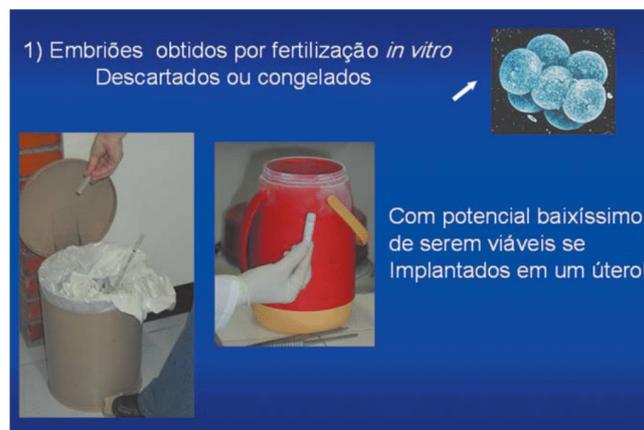
Mesmo assim, pessoas como o médico italiano Antinori ou a seita dos raelianos defendem a clonagem humana, um procedimento que tem sido proibido em todos os países. De fato, um documento assinado em 2003 pelas academias de ciências de 63 países, inclusive o Brasil, pedem o banimento da clonagem reprodutiva humana. O fato é que a simples possibilidade de clonar humanos tem suscitado discussões éticas em todos os segmentos da sociedade, tais como: Por que clonar? Quem deveria ser clonado? Quem iria decidir? Quem será o pai ou a mãe do clone? O que fazer com os clones que nascerem defeituosos?

Na realidade, o maior problema ético atual é o enorme risco biológico associado à clonagem reprodutiva. No meu entender, seria a mesma coisa que discutir os prós e os contras em relação à liberação de uma medicação nova, cujos efeitos são devastadores e ainda totalmente incontroláveis.

Apesar de todos estes argumentos contra a clonagem humana reprodutiva, experiências com animais clonados têm nos ensinado muito acerca do funcionamento celular. Por outro lado, a tecnologia de transferência de núcleo para fins terapêuticos, a chamada *clonagem terapêutica*, poderá ser extremamente útil para obtenção de células-tronco.

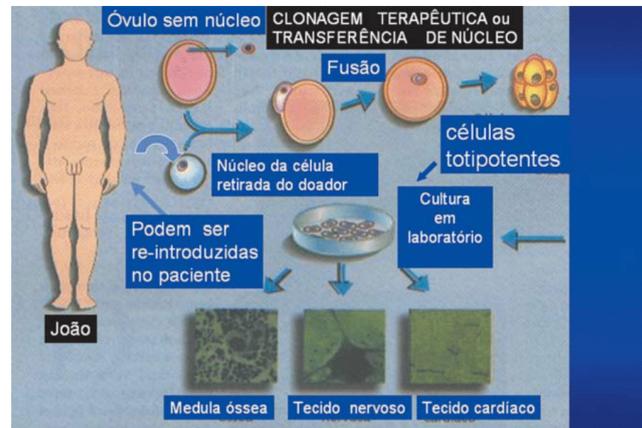
### A técnica de clonagem terapêutica para obtenção de células-tronco

Se em vez de inserirmos em um útero o óvulo cujo núcleo foi substituído por um de uma célula somática deixarmos que ele se divida no laboratório teremos a possibilidade de usar estas células – que na fase de blastocisto são pluripotentes – para fabricar diferentes tecidos. Isto abrirá perspectivas fantásticas para futuros tratamentos, porque hoje só se consegue cultivar em laboratório células com as mesmas características do tecido do qual foram retiradas. É importante que as pessoas entendam que, na clonagem para fins terapêuticos, serão gerados só tecidos, em laboratório, sem implantação no útero. Não se trata de clonar um feto até alguns meses dentro do útero para depois lhe retirar os órgãos como alguns acreditam. *Também não há porque chamar esse óvulo de embrião após a transferência de núcleo porque ele nunca terá esse destino.*



Uma pesquisa publicada na revista *Sciences* por um grupo de cientistas coreanos (Hwang e col., 2004) confirma a possibilidade de obter-se células-tronco pluripotentes a partir da técnica de clonagem terapêutica ou transferência de núcleos (TN). O trabalho foi feito graças a participação de dezesseis mulheres voluntárias que doaram, ao todo, 242 óvulos e células “cumulus” (células que ficam ao redor dos óvulos) para contribuir com pesquisas visando à clonagem

terapêutica. As células *cumulus*, que já são células diferenciadas, foram transferidas para os óvulos dos quais haviam sido retirados os próprios núcleos. Dentre esses, 25% conseguiram se dividir e chegar ao estágio de blastocisto, portanto, capazes de produzir linhagens de células-tronco pluripotentes.



A clonagem terapêutica teria a vantagem de evitar rejeição se o doador fosse a própria pessoa. Seria o caso, por exemplo, de reconstituir a medula em alguém que se tornou paraplégico após um acidente ou para substituir o tecido cardíaco em uma pessoa que sofreu um infarto. Entretanto, esta técnica tem suas limitações. O doador não poderia ser a própria pessoa quando se tratasse de alguém afetado por doença genética, pois a mutação patogênica causadora da doença estaria presente em todas as células. No caso de usar-se linhagens de células-tronco embrionárias de outra pessoa, ter-se-ia também o problema da compatibilidade entre o doador e o receptor. Seria o caso, por exemplo, de alguém afetado por distrofia muscular progressiva, pois haveria necessidade de se substituir seu tecido muscular. Ele não poderia utilizar-se de suas próprias células-tronco, mas de um doador compatível que poderia, eventualmente, ser um parente próximo. Além disso, não sabemos se, no caso de células obtidas de uma pessoa idosa afetada pelo mal de Alzheimer, por exemplo, se as células clonadas teriam a mesma idade do doador ou se seriam células jovens. Uma outra questão em aberto diz respeito à reprogramação dos genes que poderiam inviabilizar o processo dependendo do tecido ou do órgão a ser substituído. Em resumo, por mais que sejamos favoráveis à clonagem terapêutica, trata-se de uma tecnologia que necessita de muita pesquisa antes de ser aplicada no tratamento clínico. Por este motivo, a grande esperança, a curto prazo, *para terapia celular*, vem da utilização de células-tronco de outras fontes

## Terapia celular com outras fontes de células-tronco

### *a) Indivíduos adultos*

Existem células-tronco em vários tecidos (como medula óssea, sangue, fígado) de crianças e adultos. Entretanto, a quantidade é pequena e não sabemos ainda em que tecidos são capazes de se diferenciar. Pesquisas recentes mostraram que células-tronco retiradas da medula de indivíduos com problemas cardíacos foram capazes de reconstituir o músculo do seu coração, o que abre perspectivas fantásticas de tratamento para pessoas com problemas cardíacos. Mas a maior limitação da técnica, *do autotransplante* é que ela não serviria para portadores de doenças genéticas. É importante lembrar que as doenças genéticas afetam 3-4% das crianças que nascem. Ou seja, mais de cinco milhões de brasileiros para uma população atual de 170 milhões de pessoas. É verdade que nem todas as doenças genéticas poderiam ser tratadas com células-tronco, mas se pensarmos somente nas doenças neuromusculares degenerativas, que afetam uma em cada mil pessoas, estamos falando de quase duzentas mil pessoas.

### *b) Cordão umbilical e placenta*

Pesquisas recentes vêm mostrando que o sangue do cordão umbilical e da placenta são ricos em células-tronco. Entretanto, também não sabemos ainda qual é o potencial de diferenciação dessas células em diferentes tecidos. Se as pesquisas com células-tronco de cordão umbilical proporcionarem os resultados esperados, isto é, se forem realmente capazes de regenerar tecidos ou órgãos, esta será certamente uma notícia fantástica, porque não envolveria questões éticas. Teríamos que resolver então o problema de compatibilidade entre as células-tronco do cordão doador e do receptor. Para isto será necessário criar, com a maior urgência, bancos de cordão públicos, à semelhança dos bancos de sangue. Isto porque sabe-se que, quanto maior o número de amostras de cordão em um banco, maior a chance de se encontrar um compatível. Experiências recentes já demonstraram que o sangue do cordão umbilical é o melhor material para substituir a medula em casos de leucemia. Por isso, a criação de bancos de cordão é uma prioridade que já se justifica somente para o tratamento de doenças sangüíneas, mesmo antes de confirmarmos o resultado de outras pesquisas.

### *c) Células embrionárias*

Se as células-tronco de cordão tiverem a potencialidade desejada, a alternativa será o uso de células-tronco embrionárias obtidas de embriões não utilizados que são descartados em clínicas de fertilização. Os opositores ao uso de células embrionárias para fins terapêuticos argumentam que isto poderia gerar um comércio de óvulos ou que haveria destruição de “embriões humanos” e não é ético destruir uma vida para salvar outra.

### Aspectos éticos

Apesar de todos esses argumentos, o uso de células-tronco embrionárias para fins terapêuticos, obtidas tanto pela transferência de núcleo como de embriões descartados em clínicas de fertilização, é defendido pelas inúmeras pessoas que poderão se beneficiar por esta técnica e pela maioria dos cientistas. As 63 academias de ciência do mundo que se posicionaram contra a clonagem reprodutiva defendem as pesquisas com células embrionárias para fins terapêuticos. Em relação aos que acham que a clonagem terapêutica pode abrir caminho para clonagem reprodutiva devemos lembrar que existe uma diferença intransponível entre os dois procedimentos: a implantação ou não em um útero humano. *Basta proibir a implantação no útero!* Se pensarmos que qualquer célula humana pode ser teoricamente clonada e gerar um novo ser, poderemos chegar ao exagero de achar que toda vez que tiramos a cutícula ou arrancamos um fio de cabelo, estamos destruindo uma vida humana em potencial. Afinal, o núcleo de uma célula da cutícula poderia ser colocada em um óvulo enucleado, inserido em um útero e gerar uma nova vida!

**Pesquisas com CÉLULAS -TRONCO DERIVADAS DE EMBRIÕES de até 14 dias**

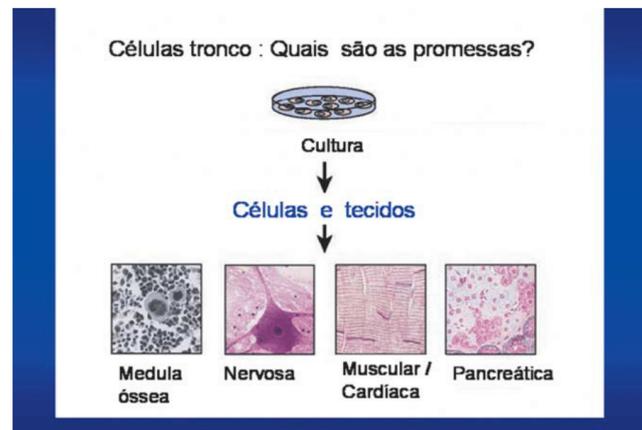


Φ para FABRICAR TECIDOS OU ÓRGÃOS NO LABORATÓRIO

□ Foram aprovadas pela Comunidade Europeia, Austrália, Canadá, Coreia, Japão, Israel e Califórnia

Por outro lado, a cultura de tecidos é uma prática comum em laboratório, apoiada por todos. A única diferença, no caso, seria o uso de óvulos (que quando não fecundados são apenas células) que permitiriam a produção de qualquer tecido no laboratório. Ou seja, em vez de poder produzir-se apenas um tipo de tecido, já especializado, o uso de óvulos permitiria fabricar qualquer tipo de tecido. O que há de anti-ético nisso?

Quanto ao comércio de óvulos, não seria a mesma coisa que ocorre hoje com transplante de órgãos? Não é mais fácil doar um óvulo do que um rim? Cada uma de nós pode se perguntar: você doaria um óvulo para ajudar alguém? Para salvar uma vida?



Em relação à destruição de “embriões humanos”, novamente devemos lembrar que estamos falando de cultivar tecidos ou, futuramente, órgãos a partir de embriões que são normalmente descartados, que nunca serão inseridos em um útero. Sabemos que 90% dos embriões gerados em clínicas de fertilização e que são inseridos em um útero, nas melhores condições, não geram vida. Além disso, um trabalho recente (Mitalipova *et al.*, 2003) mostrou que células obtidas de embriões de má qualidade, que não teriam potencial para gerar uma vida, mantêm a capacidade de gerar linhagens de células-tronco embrionárias e portanto, de gerar tecidos. Em resumo, é justo deixar morrer uma criança ou um jovem afetado por uma doença neuromuscular letal para preservar um embrião cujo destino é o lixo? Um embrião que, mesmo que fosse implantado em um útero, teria um potencial baixíssimo de gerar um indivíduo? Ao usar células-tronco embrionárias para regenerar tecidos em uma pessoa condenada por uma doença letal, não estamos, na realidade, criando vida? Isso não é comparável ao que se faz hoje em transplante quando se retiram os órgãos de uma pessoa com morte cerebral (mas que poderia permanecer em vida vegetativa)

É extremamente importante que as pessoas entendam a diferença entre clonagem humana, clonagem terapêutica e terapia celular com células-tronco embrionárias ou não. A maioria dos países da comunidade Européia, o Canadá, a Austrália, o Japão, a China, a Coreia e Israel aprovaram pesquisas com células embrionárias de embriões há pouco tempo. Essa é também a posição das academias de ciência de 63 países, inclusive o Brasil. É fundamental que a nossa legislação também aprove estas pesquisas porque elas poderão salvar inúmeras vidas!

## Bibliografia

- HOCHEDLINGER, K. e JAENISH, R. "Nuclear Transplantation, Embryonic Stem Cells and the Potential for Cell Therapy". *N. Engl. Journal of Medicine*, 349:275-212, 2003.
- MITALIPOVA, M.; CALHOUN, J.; SHIN, S.; WININGER, D. *et al.* "Human Embryonic Stem Cells Lines Derived from Discarded Embryos". *Stem Cells*, 21:521-526, 2003.
- RHIND, S. M.; TAYLOR, J. E.; DE SOUSA, P. A.; KING, T. U. I.; MCGARRY, M. e WILMUT, I. "Human Cloning: Can it be Made Safe?" *Nature Reviews*, 4:855-864, 2003.
- HWANG, S. W.; RYU, Y. J.; PARK, J. H.; PARK, E. S.; LEE, E. G.; KOO, J. M. *et al.* "Evidence of a Pluripotent Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst". *Scienceexpress*, 12 fev. 2004.

*RESUMO* – APESAR do muito que se tem discutido, ainda existe muita confusão em relação aos conceitos de clonagem (reprodutiva e terapêutica), células-tronco (embrionárias e não embrionárias) e terapia celular bem como isso pode afetar as nossas vidas. Portanto a proposta desse artigo é o de tentar definir esses conceitos e expressar a minha posição sobre aspectos éticos não só como cientista mas também como representante de inúmeras famílias que vêem nessa nova tecnologia uma esperança futura de cura para inúmeras doenças neurodegenerativas, muitas vezes letais ou gravemente incapacitantes.

*ABSTRACT* – ALTHOUGH concepts such as human cloning (reproductive and therapeutic), stem cells (embryonic and non-embryonic), and stem cell therapy and how these issues may affect our lives have been extensively discussed, there is still a lot of misunderstanding. Therefore the aim of this article is to try to better explain these definitions and express my personal opinion on ethical aspects not only as a scientist but also as a representative of innumerable families who hope that this technology might represent in the future a treatment for many neurodegenerative disorders often lethal or severely disabling.

Mayana Zatz é professora-titular de Genética Humana e Médica do Departamento de Biologia do Instituto de Biociências (IB) da USP, coordenadora do Centro de Estudos do Genoma Humano do IB-USP, presidente da Associação Brasileira de Distrofia Muscular e membro da Academia Brasileira de Ciências.

Conferência feita pela autora no Instituto de Estudos Avançados da USP no dia 19 de maio de 2004. Parte deste texto foi publicado em: Zatz, Mayana. "Clonagem e células-tronco". *Cienc. Cult.*, jun. 2004, vol. 56, n° 3, pp. 23-27, ISSN 0009-6725.

Texto recebido e aceito para publicação em 23 de junho de 2004.

Rev Saúde Pública

Debora Diniz  
Daniel Avelino

## Cenário internacional da pesquisa em células-tronco embrionárias

### International perspective on embryonic stem cell research

---

#### RESUMO

**OBJETIVO:** Analisar comparativamente regulações governamentais entre países sobre pesquisa em células-tronco embrionárias.

**MÉTODOS:** O estudo foi conduzido entre março e maio de 2008, por meio de busca eletrônica direta nas fontes oficiais sobre documentos legislativos de 25 países selecionados e confirmada, quando necessário, por consulta por e-mail a pesquisadores e autoridades desses países.

**RESULTADOS:** Os resultados mostraram tendência a permitir a prática de pesquisas com células-tronco embrionárias, embora com rígidas restrições éticas. Dentre os países estudados, apenas Itália e Alemanha explicitamente condenam a extração de células-tronco e apenas Itália proíbe seu uso subsequente. Decisões jurídicas brasileiras recentes são coerentes com o contexto regulatório internacional sobre pesquisa embrionária.

**CONCLUSÕES:** A tendência observada representa a liberdade de pesquisa para a promoção do conhecimento como um bem público, reforçada pela expectativa de potencialidade terapêutica na pesquisa com células-tronco embrionárias para o tratamento e cura de doenças sem qualquer possibilidade de assistência médica.

**DESCRITORES:** Células-Tronco Embrionárias. Pesquisas com Embriões, legislação & jurisprudência. Legislação. Legislação em Ciência e Tecnologia. Ética em Pesquisa. Bioética, tendências.

Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero. Brasília, DF, Brasil

**Correspondência | Correspondence:**  
Daniel Avelino  
Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero  
Caixa Postal 8011  
70673-970 Brasília, DF, Brasil  
E-mail: davelino@ig.com.br

Recebido: 15/07/2008  
Revisado: 30/10/2008  
Aprovado: 28/11/2008

**ABSTRACT**

**OBJECTIVE:** To comparatively analyze governmental regulations on embryonic stem cell research among countries.

**METHODS:** The study was performed between March and May 2008, using a direct electronic search through official databases of legislative documents from 25 selected countries, confirmed by email consultation with researchers and authorities from these countries, when necessary.

**RESULTS:** Results showed a trend to allow the practice of embryonic stem cell research, though with strict ethical restrictions. Among the countries analyzed, only Italy and Germany explicitly condemned the extraction of stem cells and only Italy prohibits their subsequent use. Recent judicial decisions in Brazil are in accordance with the international regulatory context of embryo research.

**CONCLUSIONS:** The trend observed represents freedom of research to promote knowledge as a public good, emphasized by the expectation of therapeutic potentiality of embryonic stem cell research to treat and cure diseases without any medical care.

**DESCRIPTORS:** Embryonic Stem Cells. Embryo Research, legislation & jurisprudence. Legislation Science and Technology. Legislation. Ethics, Research. Bioethics, trends.

**INTRODUÇÃO**

No Brasil, a pesquisa com células-tronco embrionárias foi disciplinada pela Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança.<sup>a</sup> O artigo 5º da lei permite, com restrições, a manipulação de embriões humanos, produzidos por fertilização *in vitro*, para coleta de células-tronco. Posteriormente, foi regulamentada pelo Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, que definiu como “embriões inviáveis” aqueles com alterações genéticas comprovadas que impedem o desenvolvimento por ausência de clivagem.<sup>a</sup> Isso significa que a lei brasileira autorizou a pesquisa, preferencialmente, em embriões que não serão utilizados para fins reprodutivos após os procedimentos diagnósticos.

Em maio de 2005, o Procurador Geral da República ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADIn) 3.510 defendendo a inconstitucionalidade do artigo 5º, fundamentado na tese central de que “a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação”.<sup>b</sup> Ao se considerar esse argumento, entende-se que ações que impeçam o desenvolvimento celular para a formação de

um feto são um atentado à vida e à dignidade da pessoa humana. Sendo válido esse pressuposto, reconhece-se a inconstitucionalidade da pesquisa com células-tronco embrionárias, pois ela interrompe a divisão celular e impede o desenvolvimento embrionário.

AADIn demandou do Supremo Tribunal Federal (STF) um pronunciamento sobre o estatuto do embrião com potencialidade de vida no ordenamento jurídico brasileiro. No curso do processo, houve a realização da primeira audiência pública da história desse tribunal, com a participação de especialistas no tema, após a qual a ADIn foi julgada improcedente e o STF confirmou a constitucionalidade do artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005. Mesmo com a contestação à Lei de Biossegurança, o Ministério da Saúde investiu R\$ 24 milhões em pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil, particularmente sobre cardiopatias e terapias celulares. Os primeiros resultados foram divulgados em outubro de 2008, com a primeira linhagem brasileira produzida pela Universidade de São Paulo.<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Brasil. Lei n.º 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 [internet]. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)

<sup>b</sup> Procurador Geral da República. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510 [internet]. Brasília: Supremo Tribunal Federal; 2005. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://www.stf.gov.br/portal/peticaoInicial/fazerDownload.asp?classe=ADI&processo=3510>

<sup>c</sup> Temporão JG. Células-tronco e progresso da ciência [Internet]. Blog do Noblat. 13 Feb 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: [http://oglobo.globo.com/pais/noblat/post.asp?cod\\_post=90021](http://oglobo.globo.com/pais/noblat/post.asp?cod_post=90021)

<sup>d</sup> Escobar H. Brasil desenvolve sua primeira linhagem de célula-tronco embrionária [Internet]. São Paulo: Centro de Estudos do Genoma Humano, 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: [http://genoma.ib.usp.br/noticias/noticias\\_estadao081001.php](http://genoma.ib.usp.br/noticias/noticias_estadao081001.php)

O julgamento do STF, além de ter oferecido uma extensa revisão da constitucionalidade da pesquisa com embriões humanos, teve resultados significativos para outras áreas da saúde pública no Brasil. A primeira área é a do aborto, com a discussão ética sobre o início da vida e as proteções jurídicas devidas ao embrião e feto humanos. A segunda área é a da revisão ética das pesquisas científicas no País, com o sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/Conep). Alguns dos Ministros votaram parcialmente pela constitucionalidade da Lei n.º 11.105 por ressaltar ao sistema de monitoramento da pesquisa científica com embriões humanos.

O objetivo do presente estudo foi analisar comparativamente as regulações governamentais entre países sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias.

## MÉTODOS

O estudo comparativo internacional sobre a regulação referente à pesquisa com células-tronco embrionárias foi realizado entre março e maio de 2008 pela Anis Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero, a qual participou do julgamento como *amicus curiae*. O levantamento de dados foi feito por meio de busca nas fontes oficiais disponíveis em cada país, por meio da Internet.<sup>a</sup> Os dados foram confrontados com informações apresentadas por organismos internacionais e organizações não-governamentais, a fim de confirmar a sua validade, pertinência e vigência. Em seguida, foram localizadas e registradas as versões oficiais dos textos legais, segundo a publicação dos órgãos governamentais de registro de documentos. Foram coletadas, sempre que possível e quando disponíveis, as versões em língua nativa, sendo as traduções oficiais governamentais uma fonte subsidiária. A etapa final do levantamento de dados consistiu na confirmação e validação das informações, por meio de contato com pesquisadores e autoridades dos países envolvidos.

Para uma maior precisão na seleção e classificação dos países, foram considerados apenas os que possuíam normatização (legal ou infralegal) sobre o tema, tendo sido excluídos da amostra, portanto, aqueles sobre os quais não se pôde encontrar uma norma específica, legislativa ou administrativa, em pesquisa de células-tronco embrionárias. Isso definiu a amostra estudada em 25 países: Canadá, Comunidade da Austrália, Confederação Suíça, Coreia, Estado de Israel, Estados Unidos da América, Estados Unidos Mexicanos, Federação Russa, Japão, Reino da Dinamarca, Reino da Espanha, Reino da Noruega, Reino da Suécia, Reino dos Países Baixos, Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, República da África do Sul, República da Finlândia, República da França, República da Índia,

República de Cingapura, República de Portugal, República Federal da Alemanha, República Islâmica do Irã, República Italiana e República Popular da China.

Esses países da amostra são na sua maioria democráticos e laicos, com desenvolvimento científico, médico e tecnológico equivalente ou superior ao brasileiro e, juntos, detêm mais da metade da população mundial. Além disso, são países responsáveis pela maior parte das publicações em saúde nos principais periódicos científicos, pelos mais importantes registros de patentes internacionais e que representam cinco regiões do globo e acolhem expressivas comunidades religiosas.

Reunidas as informações, os países foram classificados segundo o grau de regulação da pesquisa embrionária em três categorias gerais:

1. Países que permitem a pesquisa embrionária apenas com linhagens importadas. Consolida casos em que a pesquisa embrionária é permitida apenas com linhagens importadas, admitida a manipulação de células-tronco já extraídas, segundo rigorosos critérios éticos, mas proibida a coleta de novas linhagens de origem embrionária.
2. Países que permitem a pesquisa com linhagens nacionais e importadas. Envolve uma larga variedade de situações em que a pesquisa embrionária é permitida por normas legais ou administrativas, ou ainda de acordo com critérios definidos por órgãos oficiais de ética em pesquisa, com um controle de procedimentos biomédicos e administrativos com rigor variado. Considerando os casos em que a legislação não é explícita sobre a permissão e a pesquisa efetivamente ocorre segundo outras normas, para evitar eventuais contradições entre o texto do marco legal e a dimensão prática das pesquisas nesses países, optamos por reunir nessa mesma segunda categoria todas as situações em que a pesquisa ocorre com fundamento em uma manifestação oficial de autoridades daquele país, legislada ou não.
3. Países que não permitem a pesquisa embrionária em nenhuma hipótese, segundo as leis vigentes.

## ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

### Quadro comparativo internacional

Os resultados mostraram que a tendência internacional é reconhecer a legitimidade ética da pesquisa científica com células-tronco embrionárias (Tabela).<sup>a</sup>

As primeiras regulações internacionais datam dos anos 1990, período de difusão das tecnologias reprodutivas

<sup>a</sup> O mapa com o resultado da pesquisa e a lista com os atos normativos considerados estão disponíveis para consulta na versão online deste artigo, vol. 43(3) em [www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp).

**Tabela.** Classificação dos países estudados quanto à regulação da pesquisa em células-tronco embrionárias.

1. Países que permitem a pesquisa embrionária apenas com linhagens importadas	2. Países que permitem a pesquisa com linhagens nacionais e importadas	3. Países que não permitem a pesquisa embrionária
República Federal da Alemanha	Canadá Comunidade da Austrália Confederação Suíça Coreia Estado de Israel Estados Unidos da América Estados Unidos Mexicanos Federação Russa Japão Reino da Dinamarca Reino da Espanha Reino da Noruega Reino da Suécia Reino dos Países Baixos Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte República da África do Sul República da Finlândia República da França República da Índia República de Cingapura República de Portugal República Islâmica do Irã República Popular da China	República Italiana

para solucionar questões de fertilidade e das pesquisas com células-tronco. O caso do Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte é paradigmático, pois apresenta um fenômeno que se reproduziu na última década em diferentes países: a regulação da pesquisa foi deflagrada por uma ampla discussão bioética sobre as tecnologias reprodutivas. O Relatório Warnock foi uma peça de debate ético de vanguarda, em que se propôs o conceito de pré-embrião para representar o conjunto de células humanas com até 14 dias de desenvolvimento.<sup>15</sup> Como resultado de quase uma década de discussão, o Reino Unido foi o primeiro país a autorizar em lei a pesquisa com células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica, em 2001.<sup>3</sup>

A Lei n.º 11.105/2005 menciona embriões congelados e embriões inviáveis, apesar de a Resolução n.º 33 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 17 de fevereiro de 2006, utilizar o termo “pré-embrião”, tal como proposto pelo Relatório Warnock (1984, p.18): “produto da fusão de células germinativas até 14 dias após a fertilização, *in vivo* ou *in vitro*, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso”.<sup>15</sup> Nesse sentido, o marco legal e regulatório brasileiro adota uma dupla terminologia para representar as células humanas com até 14 dias de fecundação, isto é, “embrião” e “pré-embrião”, o que em certa medida reproduz a diversidade conceitual do debate internacional.<sup>a,b</sup>

Muitos países autorizam apenas a pesquisa com embriões congelados remanescentes de clínicas de reprodução assistida, tal como proposto pela lei brasileira. Embriões remanescentes são aqueles excedentes de um projeto reprodutivo de um casal que, com restrições de fertilidade, tenha buscado a medicina para ter filhos biologicamente vinculados. Como regra geral, após a concretização do projeto reprodutivo, os casais preferem doar os embriões congelados para a pesquisa científica a descartá-los.<sup>1,2,9,10</sup> Essa é a situação legislativa do Brasil, da República Francesa e do Reino dos Países Baixos, por exemplo. O Reino da Noruega autoriza a pesquisa com embriões remanescentes em clínicas de reprodução assistida, apesar de ter mantido a proibição até janeiro de 2008, quando entrou em vigor a Lei n.º 31, de 15 de junho de 2007, e a restrição foi abolida. Outros países, no entanto, além de permitir a pesquisa com os embriões excedentes, autorizam a produção de embriões para fins exclusivos de investigação científica, como é o caso da Comunidade da Austrália, Japão, República da África do Sul, República de Cingapura, República Popular da China e Reino da Suécia.

Os países que autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias por marco legal, semelhantemente ao Brasil, são: Reino da Dinamarca, Reino da Espanha, República da Finlândia, França, Reino Unido e Suécia. Outros países permitem que a pesquisa seja conduzida sem que tenha havido um debate legislativo conclusivo,

<sup>a</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 33, de 17 de fevereiro de 2006 [internet]. 2006. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=#>

<sup>b</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n.º 29, de 12 de maio de 2008 [internet]. 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=#>

como ocorreu na República da Índia e China, havendo um reconhecimento dos pareceres da comissão nacional consultiva de bioética ou do ministério da saúde de cada país. Há, ainda, os países que autorizam a pesquisa com linhagens embrionárias existentes e embriões já congelados, enquanto o debate legislativo se desenvolve localmente, como é o caso do Irã.

Os Estados Unidos são um país de referência para o debate internacional em bioética, embora seu marco legal nacional se restrinja às questões relacionadas ao financiamento dos estudos. A pesquisa com células-tronco embrionárias é autorizada nos Estados Unidos, desde que não subvencionada por financiamento federal. Uma lei de 2001 permite a pesquisa financiada por recursos federais com linhagens de células-tronco já existentes. Alguns estados, como Califórnia, Connecticut, Illinois e Maryland, editaram leis que autorizam o financiamento estadual para a pesquisa com células-tronco embrionárias. Mesmo com essas restrições de financiamento público, artigos de revisão internacional indicam que os Estados Unidos são o país que mais publica resultados de pesquisa experimental com linhagens de células-tronco embrionárias, seguido por Israel, Reino Unido e Coreia.<sup>6</sup>

A República Federal da Alemanha é outro país com regulações singulares.<sup>8</sup> A pesquisa com células-tronco embrionárias foi disciplinada por lei em 2002, proibindo o uso de embriões alemães e permitindo que fossem utilizadas linhagens já importadas de células-tronco embrionárias, produzidas em outros países até janeiro daquele ano. Em fevereiro de 2008, após intensa negociação com as comunidades científicas alemãs, o prazo foi ampliado para permitir o aproveitamento das linhagens obtidas até maio de 2007. Formalmente, portanto, a Alemanha proíbe a produção de células-tronco embrionárias, mas autoriza a pesquisa com material biológico importado, ou, células humanas não-alemãs. Essa combinação entre um marco legal restritivo quanto ao uso de células-tronco embrionárias de origem alemã e a possibilidade de importação de linhagens foi alvo de várias discussões internacionais no campo da bioética.<sup>8,14</sup> Há um consenso de que a história do nazismo dificulta o debate democrático e razoável na Alemanha, por isso a proibição de uso de material biológico nativo; porém, também se concorda que a legitimidade do princípio da liberdade de pesquisa é o que permitiu a garantia do direito à investigação científica com linhagens importadas.

#### **Embriões inviáveis: Brasil e Portugal**

Uma particularidade da Lei brasileira n.º 11.105/2005 foi determinar que a pesquisa deve ser preferencialmente conduzida com embriões inviáveis. Nenhum dos 25 países analisados estabelece a diferenciação legal entre embriões congelados viáveis e inviáveis para a pesquisa científica, exceto, com outros termos, o art.

9º da Lei 32/2006 de Portugal. A tendência internacional é demarcar a distinção entre embriões congelados remanescentes de projetos reprodutivos e embriões produzidos para fins exclusivos de pesquisa científica, havendo uma maior harmonia em reconhecer como legítima a investigação com embriões congelados, não autorizando sua produção exclusivamente para pesquisa. Há teóricos da bioética que sustentam que a diferença entre embriões remanescentes de projetos reprodutivos e embriões produzidos para fins reprodutivos não deve ser significativa para a avaliação ética de potenciais benefícios proporcionados pelas pesquisas.<sup>4</sup> Não há, portanto, a mesma diferenciação feita pela lei brasileira entre embriões congelados e embriões inviáveis na maioria dos países.

Essa singularidade da lei brasileira, regulamentada pelo Decreto n.º 5.591/2005, em que se definiram embriões inviáveis, foi já uma concessão argumentativa à metafísica do início da vida durante a negociação legislativa. Não há como imputar ameaça ao princípio do direito à vida perante um embrião congelado inviável de uma clínica de reprodução assistida. Mesmo que as mulheres sejam forçadas a transferir para o útero os embriões congelados inviáveis, nenhum deles se transformará em um feto. É nesse sentido que o debate sobre o início da vida se constitui em um falso problema filosófico e científico para o julgamento da constitucionalidade do artigo 5º da Lei n.º 11.105/2005, como afirmado anteriormente.

Portugal apresenta uma situação particular quanto à regulação no contexto da União Européia. Até a edição da Lei n.º 32/2006 sobre reprodução assistida, os pareceres do Conselho de Ética para as Ciências da Vida assumiam um papel regulador da prática científica no país. O Parecer n.º 44 sobre a Procriação Medicamente Assistida afirmava que, se o destino de embriões remanescentes de fertilização *in vitro* fosse o descarte, eles poderiam ser utilizados para fins científicos. A Lei 32/2006 estabeleceu regras para a pesquisa embrionária no país e, no artigo 9º, limitou as possibilidades de investigação científica aos embriões criopreservados excedentes, cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação, que sejam portadores de anomalia genética grave ou que tenham sido obtidos sem recurso à fecundação por espermatozóide. Traçou, dessa forma, entre os critérios de autorização da pesquisa, um exame de viabilidade que se aproxima do estabelecido nas normas brasileiras.

Um importante consenso ético nas legislações e regulamentações dos 25 países é o reconhecimento de que embriões congelados e remanescentes em clínicas de reprodução assistida somente podem ser utilizados na pesquisa científica com o consentimento dos genitores, uma garantia ética também presente na lei brasileira. Por uma matriz ética semelhante, grande parte das legislações também proíbe a comercialização de embriões.

### Sistemas de revisão ética da pesquisa científica

Quase todos os países com marco legal sobre o assunto reconhecem a necessidade de que protocolos de pesquisa com células-tronco embrionárias sejam avaliados por comitês de ética antes de sua execução. No caso brasileiro, essa é uma previsão legal que reforça uma estrutura de revisão ética com mais de dez anos de existência no País – o Sistema CEP/Conep.<sup>a</sup> Uma particularidade desse sistema é que ele se encontra diretamente vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, importante órgão de definição da política de saúde do País e de participação social. São quase 600 comitês em todas as regiões do Brasil, localizados em universidades, centros de pesquisa e hospitais.

A Resolução nº 29, de 12 de maio de 2008, da Diretoria Colegiada da Anvisa,<sup>b</sup> impulsionará o trabalho de revisão ética e monitoramento das pesquisas com células-tronco embrionárias no País, pois institui os procedimentos para cadastramento dos bancos de células e tecidos germinativos, além do sistema de informação sobre embriões humanos nas clínicas de reprodução assistida. A regulamentação do Sistema Nacional de Embriões (SisEmbrio) foi um passo importante para o censo de embriões congelados em clínicas de reprodução assistida no Brasil. O único dado disponível atualmente foi produzido pela Sociedade Brasileira de Reprodução Humana Assistida (SBRHA), em amostra composta pelas 15 maiores clínicas de reprodução assistida, indicando que há 9.914 embriões congelados no Brasil, dos quais 3.219 há mais de três anos. Segundo dados da Anvisa, são 104 centros filiados à Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), à Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) ou à Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo).<sup>c</sup> A criação do SisEmbrio permitirá o monitoramento não apenas das pesquisas com células-tronco embrionárias, mas também da prática da medicina reprodutiva no Brasil.

### Início da vida e pesquisa com células-tronco embrionárias

Não foi identificado nenhum país que tenha enfrentado a constitucionalidade da pesquisa com embriões sob a perspectiva da metafísica do início da vida humana, tal como proposto pela ADIn. Quase todos os países que regularam a pesquisa com células-tronco embrionárias se viram primeiro diante do desafio de como restringir a prática científica e a maioria optou por reconhecer o valor da liberdade científica. Os poucos países organizados por confissões religiosas, como o Estado de Israel, autorizam a pesquisa com células-tronco embrionárias

em um amplo leque de possibilidades. Na República Islâmica do Irã, por exemplo, pesquisas com células-tronco embrionárias vêm sendo conduzidas a partir de *fatwas* (posicionamentos religiosos que autorizam ou não uma ação) favoráveis. A abertura do debate iraniano ocorreu com a mudança da lei de aborto, em 2003.<sup>11</sup>

Entre os países analisados, a Itália é o único com capacidade tecnológica e estrutura científica compatível com a brasileira que criminaliza a pesquisa com células-tronco embrionárias. Sua legislação, datada de 2004, sobre reprodução assistida, foi regulamentada por decreto do ministério da saúde em abril de 2008. O cerne da lei italiana é controlar o acesso às tecnologias reprodutivas, limitando significativamente novas formas de constituição de família, ao inaugurar no ordenamento jurídico o reconhecimento legal e simbólico ao embrião extracorpóreo como um sujeito de direito.<sup>7</sup> O debate naquele país foi moralmente intenso e há argumentos propostos pela ADIn que se assemelham à lei italiana – em particular, a proposição de que a pesquisa com células-tronco adultas deva ser incentivada em detrimento daquela com células-tronco embrionárias. Uma possível explicação para a singularidade da lei italiana no cenário internacional é a participação da Igreja Católica nas decisões do Estado, cujos cientistas sofreram ameaças de excomunhão devido à defesa da pesquisa com embriões.<sup>12</sup>

Israel é um contraponto interessante à posição italiana. Diferentemente da Itália ou do Brasil, não é um país laico e suas decisões políticas são oficialmente fundamentadas em valores religiosos. Foi nesse encontro entre ciência, bioética e religião que o tema da pesquisa com células-tronco embrionárias esteve na pauta de discussões legais do país há quase uma década. Após um pedido de moratória em 1999, o Comitê Consultivo de Bioética propôs a abertura das pesquisas com embriões humanos em 2001, amparado em dois argumentos centrais à tradição judaica: primeiro, o status moral de um embrião congelado é comparável ao de gametas, portanto, não há qualquer ameaça à dignidade humana em sua manipulação para fins científicos; e segundo, vê-se grande valor nas tentativas científicas de cura e tratamento para doenças, por isso a posição marcadamente favorável às pesquisas genéticas no país, inclusive a clonagem terapêutica.<sup>5,13</sup>

A América Latina apresenta uma lacuna de leis e regulamentações sobre a pesquisa com células-tronco embrionárias. A Argentina é um país com potencial para a pesquisa com células-tronco na região, mas não possui lei sobre o tema e o marco normativo que mais se aproxima do debate, o Decreto n.º 200 de 1997, apenas proíbe a pesquisa com clonagem humana. Em termos

<sup>a</sup> Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 [internet]. 1996. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>

<sup>b</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 29, de 12 de maio de 2008 [internet]. 2008. [citado 2008 maio 24]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=>

<sup>c</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos. Memorando nº 077/2005. Brasília; 2005.

gerais, esse fenômeno político pode ser explicado pelo baixo potencial tecnológico da região para a condução de pesquisas médicas, exceto o caso brasileiro; mas também pode ser um indicativo das forças políticas e religiosas em negociação nesses países.

## CONCLUSÕES

A tendência da regulação internacional é a de autorizar a pesquisa com células-tronco embrionárias. A pesquisa é permitida em 23 países por marco legal ou normas éticas, dentre os quais apenas um país limita a pesquisa a linhagens embrionárias importadas. Dentro do universo da pesquisa, a República da Itália é o único país com capacidade tecnológica equivalente à brasileira que proíbe por lei a pesquisa com células-tronco embrionárias.

As regulações mais comuns são: autorização da pesquisa com embriões congelados remanescentes em clínicas

de reprodução assistida; proibição de comercialização de embriões e de produção de embriões com fins exclusivos de pesquisa; exigência de que os projetos de pesquisa sejam avaliados por comitês de ética antes da realização dos estudos; e obrigatoriedade de obtenção do consentimento do casal que produziu o embrião previamente ao seu uso científico. Todas essas proteções éticas foram garantidas pela Lei n.º 11.105/2005.

Em conclusão, a tendência internacional de autorizar a pesquisa com células-tronco embrionárias deve ser entendida não apenas como uma aposta dos Estados democráticos no progresso da ciência, mas principalmente como uma afirmação ética da relevância do princípio da liberdade de pesquisa para a promoção do conhecimento como um bem público. Essa posição é reforçada pela expectativa de potencialidade terapêutica na pesquisa com células-tronco embrionárias para o tratamento e cura de doenças ainda hoje sem qualquer possibilidade de assistência médica.

## REFERÊNCIAS

1. Bujuresten K, Hovatta O. Donation of embryos for stem cell research: how many couples consent? *Hum Reprod.* 2003;18(6):1353-5. DOI: 10.1093/humrep/deg265
2. Burton P, Sanders K. Patient attitudes to donation of embryos for research in Western Australia. *Med J Aust.* 2004;180(11):559-61.
3. Deckers J. Why current UK legislation on embryo research is immoral: how the argument from lack of qualities and the argument from potentiality have been applied and why should be rejected. *Bioethics.* 2005;19(32):251-71. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00440.x
4. Devolder K. Human embryonic stem cell research: why the discarded distinction cannot be based on the potentiality argument. *Bioethics.* 2005;19(2):167-86. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2005.00432.x
5. Gross ML, Ravitsky V. Israel: bioethics in a Jewish democratic state. *Camb Q Healthc Ethics.* 2003;12(3):247-55. DOI: 10.1017/S0963180103123055
6. Guhr A, Kurtz A, Friedgen K, Löser P. Current state of human embryonic stem cell research: an overview of cell lines and their use in experimental work. *Stem Cells.* 2006;24(10):2187-91. DOI: 10.1634/stemcells.2006-0053
7. Hanafin P. Gender citizenship and human reproduction in contemporary Italy. *Fem Leg Stud.* 2006;14(3):329-452. DOI: 10.1007/s10691-006-9031-0
8. Heinemann T, Honnefelder L. Principles of ethical decision making regarding embryonic stem cells in Germany. *Bioethics.* 2002;16(6):530-42. DOI: 10.1111/1467-8519.00309
9. Hug K. Motivation to donate or not donate surplus embryos for stem cell research: literature review. *Fertil Steril.* 2008;89(9):263-77. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2007.09.017
10. Jain T, Missmer AS. Support for embryonic stem cell research among infertility patients. *Fertil Steril.* 2008;90(3):506-12. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2007.07.1311
11. Larijani B, Zahedi F. Health promotion, Islamic ethics and law in Iran. *Daru.* 2006;(Suppl 1):7-9.
12. Passoti J, Stafford N. It's legal: Italian researchers defend their work with embryonic stem cells. *Nature.* 2006;442(7100):229. DOI: 10.1038/442229a
13. Prainsack B. 'Negotiating life': the regulation of human cloning and embryonic stem cell research in Israel. *Soc Stud Sci.* 2006;36(2):173-205. DOI: 10.1177/0306312706053348
14. Takala T, Häyry M. Benefiting from past wrongdoing, human embryonic stem cell lines, and the fragility of the German legal position. *Bioethics.* 2007;21(3):150-9. DOI: 10.1111/j.1467-8519.2007.00538.x
15. Warnock M. Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology. London: Department of Health and Social Security; 1984.

## ANEXO

## REFERÊNCIAS LEGISLATIVAS POR PAÍS

## ÁFRICA DO SUL (permite pesquisa)

REPÚBLICA DA ÁFRICA DO SUL. National Health Act. Act n° 61 of 2003 [Lei Nacional de Saúde. Lei n° 61, de 2003]. Government Gazette, Cape Town, v. 469, n. 26595, 2004 July 23. Disponível em: <<http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=68039>>. Acesso em: 24 maio 2008.

## ALEMANHA (permite importação)

REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA. Gesetzes zur Änderung des Stammzellgesetzes [Lei para a alteração da lei de células-tronco]. 6 fev. 2008. Drucksache 16/7981, Deutscher Bundestag, 16. Wahlperiode. Disponível em: <<http://www.biotechnologie.de/bio/generator/Redaktion/PDF/de/2008-entwurf-roespel,property=pdf,bereich=sprache=en,rwb=true.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA FEDERAL DA ALEMANHA. Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) [Lei para a garantia de proteção de embriões em relação a importação e uso de células-tronco embrionárias humanas]. 27 fev. 2002. BGBl. I S. 2277, Drucksache 14/8394, Deutscher Bundestag, 14. Wahlperiode. Disponível em: <<http://dip.bundestag.de/btd/14/083/1408394.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2008.

## AUSTRÁLIA (permite pesquisa)

COMUNIDADE DA AUSTRÁLIA. Prohibition of Human Cloning for Reproduction Act 2002. Act n° 144 of 2002 as amended [Lei de Proibição de Clonagem Humana para Reprodução 2002. Lei n° 144, de 2002, com emendas]. Compilation (current), Office of Legislative Drafting and Publishing, Attorney-General's Department, Canberra, 2007 June 12. Disponível em: <[http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/647EBC139FB39FDDCA2572F7007B272E/\\$file/ProhibHumanCloningforRep2002\\_WD02.pdf](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/647EBC139FB39FDDCA2572F7007B272E/$file/ProhibHumanCloningforRep2002_WD02.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

COMUNIDADE DA AUSTRÁLIA. Research Involving Human Embryos Act 2002. Act n° 145 of 2002 as amended [Lei da Pesquisa Envolvendo Embriões Humanos 2002. Lei n° 145, de 2002, com emendas]. Compilation (current), Office of Legislative Drafting and Publishing, Attorney-General's Department, Canberra, 2007 June 12. Disponível em: <[http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/03F95E485D04231DCA2572F80003B1C3/\\$file/](http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/0/03F95E485D04231DCA2572F80003B1C3/$file/)

ResearchInvolvingHumanEmbryosAct2002\_WD02.pdf>. Acesso em: 24 maio 2008.

## BRASIL (permite pesquisa)

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução n° 29, de 12 de maio de 2008. Aprova o regulamento técnico para o cadastramento nacional dos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 13 maio 2008. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=31098&word=>>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução n° 33, de 17 de fevereiro de 2006. Aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 fev. 2006. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=#>>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, n. 201, 16 out. 1996. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1° do art. 225 da Constituição Federal [...] e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. Presidência da República. Decreto n° 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1° do art. 225 da Constituição Federal, e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23 nov. 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm)>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **CANADÁ (permite pesquisa)**

CANADÁ. Assisted human reproduction acts (2004, c. 2) [Leis da reprodução humana assistida]. Canada Gazette, chap. 2, c.6. Disponível em: <<http://canada-gazette.gc.ca/partIII/2004/g3-02701.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **CHINA (permite pesquisa)**

REPÚBLICA POPULAR DA CHINA. 人胚胎干细胞研究伦理指导原则 [Diretrizes éticas para a pesquisa com células embrionárias humanas]. Ministério da Ciência e Tecnologia e Ministério da Saúde, 24 dez. 2003. Disponível em: <[http://www.most.gov.cn/zfwj/zfwj2003/200512/t20051214\\_54948.htm](http://www.most.gov.cn/zfwj/zfwj2003/200512/t20051214_54948.htm)>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **CINGAPURA (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DE CINGAPURA. Human Cloning and Other Prohibited Practices Act. Act n° 35 of 2004 [Lei da Clonagem Humana e de Outras Práticas Proibidas. Lei n° 35, de 2004]. 1° out. 2004. Singapore Statutes, Attorney-General's Chamber & Managing for Excellence Office, revised edition, Chapter 131B, 2005. Disponível em: <[http://statutes.agc.gov.sg/non\\_version/cgi-bin/cgi\\_retrieve.pl?actno=REVED-131B&doctitle=HUMAN%20CLONING%20AND%20OTHER%20PROHIBITED%20PRACTICES%20ACT%0a&date=latest&method=part&sl=1](http://statutes.agc.gov.sg/non_version/cgi-bin/cgi_retrieve.pl?actno=REVED-131B&doctitle=HUMAN%20CLONING%20AND%20OTHER%20PROHIBITED%20PRACTICES%20ACT%0a&date=latest&method=part&sl=1)>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **CORÉIA DO SUL (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DA CORÉIA. Bioethics and safety act [Lei da bioética e biossegurança]. Disponível em: <[http://www.moleg.go.kr/english/09/view.html?folde r=\\_04\\_06\\_1&code=948773847149.xml](http://www.moleg.go.kr/english/09/view.html?folde r=_04_06_1&code=948773847149.xml)>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **DINAMARCA (permite pesquisa)**

REINO DA DINAMARCA. Lov om ændring af lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. (Forskning på embryonale stamceller) [Lei alterando a lei sobre inseminação artificial referente a tratamento, diagnóstico e pesquisa médica (pesquisa em células-tronco embrionárias)]. Lov nr 427 af 10 juni 2003, L 209. Disponível em: <<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=9734>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REINO DA DINAMARCA. Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning m.v. [Lei sobre inseminação artificial referente a tratamento, diagnóstico e pesquisa médica]. Lov nr 460 af 10 juni 1997. Disponível em: <<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=84963>>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **ESPANHA (permite pesquisa)**

REINO DA ESPANHA. Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica [Lei n° 14, de 3 de julho de 2007, de investigação biomédica]. Boletín Oficial del Estado, Madrid, n. 159, 4 jul. 2007. Disponível em: <[http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes\\_espa/l\\_014\\_2007.pdf](http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes_espa/l_014_2007.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

REINO DA ESPANHA. Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida [Lei n° 35, de 22 de novembro de 1988, sobre técnicas de reprodução assistida]. Boletín Oficial del Estado, Madrid, n. 282, 24 nov. 1988. Disponível em: <[http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes\\_espa/l\\_035\\_1988.pdf](http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes_espa/l_035_1988.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

### **ESTADOS UNIDOS (permitem pesquisa)**

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. California (state). State Constitution. Art. XXXV. Disponível em: <<http://www.leginfo.ca.gov/const-toc.html>>. Acesso em: 24 maio 2008.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Connecticut (state). Public Act n° 05-149. An act permitting stem cell research and banning the cloning of human beings [Lei permitindo a pesquisa com células-tronco e proibindo a clonagem de seres humanos]. 15 jun. 2005. Disponível em: <<http://www.cga.ct.gov/2005/act/Pa/2005PA-00149-r00sb-00934-pa.htm>>. Acesso em: 24 maio 2008.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Illinois (state). Executive Order creating the Illinois Regenerative Institute for stem cell research, n. 6-2005 [Ordem Executiva n° 6, de 2005, criando o Instituto Regenerativo de Illinois para a pesquisa com células-tronco]. Executive Department, Springfield, IL. 2005 July 12. Disponível em: <<http://www.illinois.gov/Gov/pdffdocs/execorder2005-6.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2008.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Maryland (state). Maryland Code. Article 83A. Title 5: Maryland Stem Cell Research Program [Título 5: Programa de Pesquisa com Células-Tronco de Maryland]. Disponível em: <<http://www.michie.com/maryland/lpext.dll?f=templates&fn=main-h.htm&2.0>>. Acesso em: 24 maio 2008.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Maryland (state). Maryland Stem Cell Research Act of 2006. Senate Bill 144 [Lei da Pesquisa com Células-Tronco de Maryland de 2006. Projeto de Lei n° 144 do Senado]. Disponível em: <<http://www.michie.com/maryland/lpext.dll?f=templates&fn=main-h.htm&2.0>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**FINLÂNDIA (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DA FINLÂNDIA. Laki lääketieteellisesti tutkimuksesta. Laki 488/1999 [Lei da pesquisa médica. Lei 488/1999]. 9 abr. 1999. Disponível em: <<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/1999/19990488>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**FRANÇA (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DA FRANÇA. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique [Lei n° 2004-800, de 6 de agosto de 2004, relativa à bioética]. Journal Officiel de la République Française, Paris, texte 1 sur 92, 7 août 2004. Disponível em: <[http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision\\_loi060804.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision_loi060804.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

**HOLANDA (permite pesquisa)**

REINO DOS PAÍSES BAIXOS. Act Containing Rules Relating to the Use of Gametes and Embryos (Embryos Act) [Lei contendo regras relativas ao uso de gametas e embriões (Lei dos Embriões)]. 1° set. 2002. Tradução oficial para o inglês do texto publicado no Bulletin of Acts and Decrees [Staatsblad]. Disponível em: <[http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/eng-embryowettekst\\_tcm\\_20-107819.pdf](http://www.minvws.nl/includes/dl/openbestand.asp?File=/images/eng-embryowettekst_tcm_20-107819.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

**ÍNDIA (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DA ÍNDIA. Department of Biotechnology. Indian Council of Medical Research. Guidelines for stem cell research and therapy. Nova Deli: Indian Council of Medical Research, 2007. Disponível em: <[http://www.icmr.nic.in/stem\\_cell/stem\\_cell\\_guidelines.pdf](http://www.icmr.nic.in/stem_cell/stem_cell_guidelines.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

**IRÃ (permite pesquisa)**

REPÚBLICA ISLÂMICA DO IRÃ. Iran Parliament. Therapeutic Abortion Act [Lei do Aborto Terapêutico]. Ref#2/85876, 2005 June 21.

REPÚBLICA ISLÂMICA DO IRÃ. ویکشزید مولء نارمذ ی نامرد یتشادمبر تامدخ [Universidade de Ciências Médicas de Teerã – Centro de Pesquisa em Ética Médica e História da Medicina]. یقالخ ایامنهار [Diretrizes éticas referentes ao embrião]. Disponível em: <<http://mehr.tums.ac.ir/ShowCode.aspx?CodeID=5&lang=fa>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**ISRAEL (permite pesquisa)**

ESTADO DE ISRAEL. תיטנג תוברעתה רוסיא קוח טובישי (היבר יאתב יטנג יונישו מוא 2004-ד'תשס"ה, וויקיח) [Lei de proibição à intervenção genética (clonagem de pessoas

e alteração celular genética) (alterações), 2004]. רפס מיקוח, n. 1934, p. 339-346, 31 mar. 2004. Disponível em: <<http://www.knesset.gov.il/laws/heb/FileD.asp?Type=1&LawNum=1934&SubNum=1>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**ITÁLIA (não permite pesquisa)**

REPÚBLICA ITALIANA. Legge 19 febbraio 2004, n. 40. Norme in materia di procreazione medicalmente assistita [Normas sobre Procriação Medicamente Assistida]. Gazzetta Ufficiale, n. 45, 24 febr. 2004. Disponível em: <<http://www.parlamento.it/parlam/leggi/040401.htm>>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA ITALIANA. Ministero della Salute. Decreto 11 aprile 2008. Linee guida in materia di procreazione medicalmente assistita [Linhas Gerais Sobre Procriação Medicamente Assistida]. Gazzetta Ufficiale, n. 101, 30 apr. 2008. Disponível em: <<http://www.gazzettaufficiale.it/guridb/dispatcher?service=1&datagu=2008-04-30&task=dettaglio&numgu=101&redaz=08A02587&tmstp=1209886579700>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**JAPÃO (permite pesquisa)**

JAPÃO. Act on Regulation of Human Cloning Techniques. Act n° 146 of 2000 [Lei sobre a Regulação da Clonagem Humana. Lei n° 146, de 2000]. 2001, June 6. Tradução para o inglês pelo 内閣官房 [Secretariado do Gabinete]. Disponível em: <<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/hourei/data/hc.pdf>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**MÉXICO (permite pesquisa)**

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS. Ley General de Salud [Lei Geral de Saúde]. Disponível em: <<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/doc/142.doc>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**NORUEGA (permite pesquisa)**

REINO DA NORUEGA. Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi mm (bioteknologiloven) [Lei sobre a medicina humana e a biotecnologia]. Lov-2003-12-05-100. Disponível em: <<http://www.lovdata.no/all/nl-20031205-100.html>>. Acesso em: 24 maio 2008.

**PORTUGAL (permite pesquisa)**

REPÚBLICA DE PORTUGAL. Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. Parecer sobre a investigação em células estaminais. Parecer n° 47, de 11 de novembro de 2005. Disponível em: <[http://www.cneqv.gov.pt/NR/rdonlyres/FA945223-C04B-4B5D-A48C-E9F1864651D1/0/P047\\_ParecerCE.pdf](http://www.cneqv.gov.pt/NR/rdonlyres/FA945223-C04B-4B5D-A48C-E9F1864651D1/0/P047_ParecerCE.pdf)>. Acesso em: 24 maio 2008.

REPÚBLICA DE PORTUGAL. Lei nº 32/2006. Procriação medicamente assistida. Diário da Assembléia da República, I série, Nº.143/X/1, 26 jul. 2006. Disponível em: <[http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c325276593342734c58526c6548524263484a76646938794d4441324c3078664d7a4a664d6a41774e6935775a47593d&fich=L\\_32\\_2006.pdf&Inline=true](http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f764c3246795a5868774d546f334e7a67774c325276593342734c58526c6548524263484a76646938794d4441324c3078664d7a4a664d6a41774e6935775a47593d&fich=L_32_2006.pdf&Inline=true)>. Acesso em: 24 maio 2008.

#### **REINO UNIDO (permite pesquisa)**

REINO UNIDO DA GRÃ-BRETANHA E IRLANDA DO NORTE. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 [Lei da Fertilização Humana e Embriologia 1990]. The UK Statute Law Database, Ministry of Justice, c. 37, 1990 Nov. 1. Disponível em: <<http://www.statute-law.gov.uk/legResults.aspx?LegType=All+Legislation&Year=1990&number=37&searchEnacted=0&extentMatchOnly=0&confersPower=0&blanketAmendment=0&TYPE=QS&NavFrom=0&activeTextDocId=475578&PageNumber=1&SortAlpha=0>>. Acesso em: 24 maio 2008.

#### **RÚSSIA (permite pesquisa)**

FEDERAÇÃO RUSSA. Российская Федерация Федеральный закон от 20 мая 2002 г. N 54-ФЗ о временном запрете на клонирование человека [Lei da proibição da clonagem]. Disponível em: <[http://www.rg.ru/oficial/doc/federal\\_zak/54-fz.shtm](http://www.rg.ru/oficial/doc/federal_zak/54-fz.shtm)>. Acesso em: 24 maio 2008.

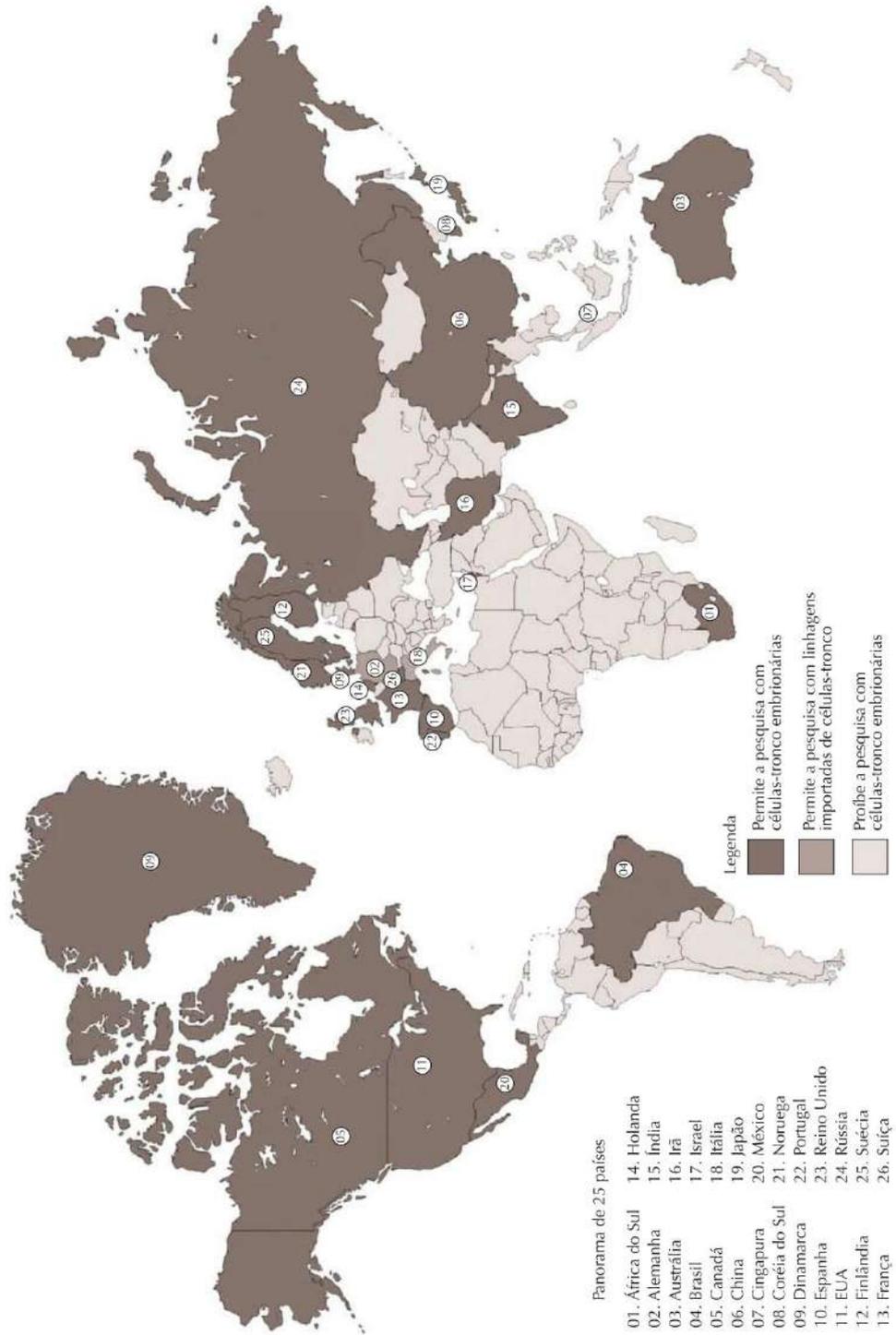
#### **SUÉCIA (permite pesquisa)**

REINO DA SUÉCIA. Lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med ägg från människa [Lei nº 115, de 1991, concernente a medidas acerca de pesquisa ou tratamento com óvulos humanos]. 14 mar. 1991. SFS Databas t.o.m. SFS 2005:39. Disponível em: <[http://62.95.69.15/cgi-bin/thw?\\${APPPL}=SFST&\\${BASE}=SFST&\\${THWIDS}=15/24638&\\${HTML}=sfst\\_dok&\\${STRIPSHOW}format=THW&\\${THWURLSAVE}=15/24638](http://62.95.69.15/cgi-bin/thw?${APPPL}=SFST&${BASE}=SFST&${THWIDS}=15/24638&${HTML}=sfst_dok&${STRIPSHOW}format=THW&${THWURLSAVE}=15/24638)>. Acesso em: 24 maio 2008.

REINO DA SUÉCIA. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor [Lei nº 460, de 2003, sobre diretrizes éticas acerca de pesquisa com seres humanos]. 5 jun. 2003. SFS Databas t.o.m. SFS 2008:192. Disponível em: <[http://62.95.69.15/cgi-bin/thw?%24%7BHTML%7D=sfst\\_lst&%24%7BHTML%7D=sfst\\_dok&%24%7BSNHTML%7D=sfst\\_err&%24%7BBASE%7D=SFST&%24%7BTRIPSHOW%7D=format%3DTHW&BET=2003%3A460%24](http://62.95.69.15/cgi-bin/thw?%24%7BHTML%7D=sfst_lst&%24%7BHTML%7D=sfst_dok&%24%7BSNHTML%7D=sfst_err&%24%7BBASE%7D=SFST&%24%7BTRIPSHOW%7D=format%3DTHW&BET=2003%3A460%24)>. Acesso em: 24 maio 2008.

#### **SUÍÇA (permite pesquisa)**

CONFEDERAÇÃO HELVÉTICA. Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Loi relative à la recherche sur les cellules souches, LRCS) [Lei relativa à pesquisa em células-tronco]. Disponível em: <[http://www.admin.ch/f/rs/c810\\_31.html](http://www.admin.ch/f/rs/c810_31.html)>. Acesso em: 24 maio 2008.





## A POLÊMICA DA UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS COM FINS TERAPÊUTICOS

As pesquisas com células-tronco embrionárias tornaram-se uma das maiores controvérsias morais e políticas da atualidade.

As células-tronco são células indiferenciadas e não especializadas com as características de auto-renovação ilimitada, ou seja, de gerar células iguais a si mesmas durante toda a vida e também diferentes tipos celulares com funções específicas. As pesquisas mostram a existência de células-tronco adultas em diversos tecidos como hematopoiético, hepático, muscular, epitelial e nervoso. As células-tronco de linhagem hematopoiéticas já são usadas, com sucesso, no tratamento de linfomas, leucemias e algumas doenças lisossomais.

As pesquisas com células-tronco estão na mídia leiga há alguns anos por conta de vários experimentos com animais. A internet proporcionou aos pacientes e a seus familiares amplo e fácil acesso a informações sobre linhas de pesquisa, debates éticos e possíveis usos terapêuticos dessas células. Já existem trabalhos publicados envolvendo doença de Parkinson, diabetes tipo I, distúrbios circulatórios e doenças neuromusculares; seus resultados, porém, ainda carecem de melhores bases científicas para a utilização rotineira e prática do método.

No Brasil, a Lei Federal 11.105, de 24 de março de 2005, regulamentou as pesquisas nessa área e permite o uso de células-tronco embrionária para pesquisa e terapia. Essas células devem ser obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, não utilizados no procedimento, devem ser embriões inviáveis e que tenham sido mantidos congelados por mais de três anos. É obrigatória a obediência às seguintes condições: haver consentimento dos genitores, bem como a submissão prévia dos projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa. A lei veta a comercialização de

material biológico para esse uso. Vale ressaltar que a clonagem humana foi proibida pela mesma lei.

Essas pesquisas poderão propor novas opções terapêuticas para várias doenças. No entanto, deve-se saber que ocorrerão debates éticos acerca da obtenção desse material biológico e a aplicabilidade clínica dessas novas modalidades terapêuticas ainda está muito distante para a maioria das doenças. No entanto, a ampla divulgação e ênfase que os meios de comunicação deram a todo o processo de votação da citada lei geraram grande, falsa (e perversa...) expectativa nos milhares de pacientes e de seus familiares que, desesperados e fragilizados, acreditaram na cura, em curto prazo, de doenças neurológicas crônicas. Mais grave ainda é a constatação de que tais idéias falsas tenham contaminado também a mente de alguns profissionais médicos que, por vezes, passaram a transmitir a seus pacientes a possibilidade de cura de moléstias sem tratamento eficaz nos dias atuais. Cumpre lembrar que, no caso de pacientes com seqüelas neurológicas graves, como as crianças com encefalopatia anóxico-isquêmica, os recursos terapêuticos disponíveis (reposição nutricional com gastrostomia, administração de dietas especiais, assistência fisioterápica constante e outros) promovem poucos benefícios do ponto de vista neurológico.

É preciso que estejamos cientes dos limites terapêuticos da utilização das células-tronco e, principalmente, que transmitamos aos nossos pacientes com afecções neurológicas crônicas graves e seus familiares que, nos dias de hoje, ainda não fomos contemplados com este método terapêutico. Desejamos que as próximas décadas sejam testemunhas deste porvir espetacular.

**CARLOS AUGUSTO TAKEUCHI  
UENIS TANNURI**