

Estado da arte da regulação sanitária das terapias celulares

Daniel R. Coradi de Freitas
Gerente-Geral da GGSTO/Anvisa



Competência da Anvisa

- Lei 9.782/1999 – Criação da Anvisa
 - § 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:
 - VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
 - XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.



Competência da Anvisa

- Lei 9.782/1999 – Criação da Anvisa
 - § 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, ..., bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.
 - § 3º ... submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.



Competência da Anvisa

- Lei 9.782/1999 – Criação da Anvisa
 - § 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Competência da Anvisa

- Lei 11.105/2005 – Biossegurança

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: ...



Competência da Anvisa

- Lei 11.105/2005 – Biossegurança
Decreto nº. 5.591/2005: regulamenta dispositivos da Lei 11.105/2005:

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e **uso** de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.



Quais são produtos de terapia celular?

- Células ou subprodutos produzidos após manipulação substancial
- Células ou tecidos utilizados para manter funções biológicas diferentes da que cumpria no doador
- Células submetidas a engenharia genética
- Células ou tecidos associados a materiais

Quais são produtos de terapia celular?

O que não é manipulação substancial:

- corte
- trituração
- moldagem
- centrifugação
- imersão em soluções antimicrobianas
- esterilização
- irradiação
- separação, concentração ou purificação de células
- filtração
- liofilização
- congelamento
- criopreservação
- vitrificação

Quais são produtos de terapia celular?

- Células ou subprodutos produzidos após manipulação substancial
- Células ou tecidos utilizados para manter funções biológicas diferentes da que cumpria no doador
- Células submetidas a engenharia genética
- Células ou tecidos associados a materiais

O que não é produto de terapia celular?

- Células progenitoras hematopoéticas (uso convencional)
- Sangue e seus componentes
- Tecidos biológicos convencionais (humanos e animais)
- Células e tecidos para reprodução humana assistida

Como regular?

- Garantir a segurança dos pacientes sem barrar o desenvolvimento tecnológico
- Aprender com a experiência internacional
- Garantir a participação da sociedade

O que já foi feito?

- RDC Anvisa nº 09/2011
 - Regulamento técnico para o funcionamento dos Centros de Tecnologia Celular

Requisitos mínimos para produção (da coleta ao transporte) visando à segurança e à qualidade das células e de seus derivados **disponibilizados para pesquisa clínica e terapia.**



O que já foi feito?

- Workshop internacional sobre regulação em terapia celular
- Seminário nacional sobre regulação em terapia celular
- Visitas técnicas a agências reguladoras internacionais (EMA e MHRA)

O que já foi feito?

- Criação da Câmara Técnica de Terapias Celulares (CAT)

Assessorar a Anvisa na regulamentação, anuências para pesquisas clínicas e autorizações de uso de produtos de terapia celular



O que já foi feito?

- Composição da CAT - 13 membros
 - Dois epidemiologistas clínicos
 - Dois pesquisadores em terapia celular
 - Dois indicados por associações profissionais
 - Um indicado pela CONEP
 - Um indicado pelo CFM
 - Um indicado pelo CFO
 - Dois indicados por associações de pacientes
 - Dois indicados pelo Ministério da Saúde (SAS e SCTIE)

Próximos passos

- Regulamento sobre anuência em pesquisa clínica para terapia celular
- Regulamento sobre a autorização de uso/registo dos produtos de terapia celular



Desafios para além da regulação sanitária

- Comercialização de substâncias humanas é vedada pela Constituição
 - Qual o modelo de exploração econômica desta nova tecnologia?
- Patentes são proibidas para células
 - Como será processo de proteção intelectual para os novos produtos?

Obrigado!

ggsto@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

