

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

