

Departamento de Ciência e Tecnologia, Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde

Correspondência | Correspondence:

Decit – Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios
Bloco G sala 845
70058-900 Brasília, DF, Brasil

Texto de difusão técnico-científica do Ministério de Saúde.

Diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa

National guidelines for research involving human tissue repositories and biobanks

Biobancos são fundamentais para a pesquisa, contribuindo também para as atividades de assistência clínica, pois permitem o armazenamento de amostras biológicas – como sangue, cordão umbilical, tecidos tumorais e normais, entre outras – associadas aos dados clínicos dos pacientes. Um exemplo na pesquisa é o estudo de biomarcadores – características que podem ser mensuradas e que podem indicar processos biológicos e patológicos, possuindo valores de previsão e de prognóstico. Já nas atividades assistenciais, registra-se a importância dos bancos de tumores, que contribuem para o diagnóstico e acompanhamento do estadiamento tumoral.

Em relação à terminologia empregada, existem duas correntes no meio científico: alguns pesquisadores diferenciam biobancos de biorrepositórios enquanto outros consideram esses termos sinônimos.

A Organização Mundial de Saúde define biorrepositório como um prédio, sala ou container onde são armazenados espécimes biológicos, seja para uso clínico ou de pesquisa; e biobanco representa uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa, conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas.

Uma preocupação internacional é a constituição de uma rede de biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e sociais dos países integrantes,

sendo premente, também, a necessidade de elaborar e implantar diretrizes nacionais sobre o tema.

MARCO LEGAL BRASILEIRO

Atualmente, no Brasil, existe a Lei nº 11105/05 de Biossegurança^a e a RDC 33/06 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)^b que regulamenta o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. A Resolução 347/05^c do Conselho Nacional de Saúde estabeleceu normas mínimas para o uso e armazenamento de materiais biológicos no âmbito de pesquisa, sendo necessária uma legislação específica sobre a formação de biobancos.

DIRETRIZES NACIONAIS PARA BIOBANCOS

Para garantir a continuidade da excelência acadêmica no Brasil e a realização de projetos condizentes com os referenciais existentes, é importante estabelecer diretrizes nacionais e garantir a adesão de pesquisadores e instituições de pesquisa. Assim, em 2009, o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, por meio da Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa da Coordenação-Geral de Fomento à Pesquisa, priorizou ações voltadas para o estabelecimento de padrões técnicos, éticos e legais para a coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano para fins científicos.

^a Brasil. Lei nº 11105/05, 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. Diário Oficial Uniao. 28 mar 2005[citado 2009 ago 19];1. Disponível em: <http://www.jusbrasil.com.br/legislacao/96812/lei-de-biosseguranca-lei-11105-05>

^b Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006. Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos. Diário Oficial Uniao. 20 fev 2006[citado 2009 ago 19];Seção 1:38. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=20954&word=>

^c Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005. Regula a armazenagem e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Diário Oficial Uniao. 10 mar 2005[citado 2009 ago 19];Seção 1:103. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Reso347.doc>

Inicialmente, buscou-se embasamento na literatura e participação nas discussões mundiais sobre o assunto que tinham a preocupação de uma harmonização internacional sobre biobancos.

Em seguida, foram identificadas instituições nacionais que possuíam: biorrepositórios e/ou biobancos de diferentes tipos de material biológico; experiência na operacionalização de biobancos; representatividade regional; e com expertise em bioética com o intuito de mapear os problemas relacionados ao tema e constituir grupo interinstitucional – envolvendo pesquisadores, a

ANVISA e, como observadora, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – para elaborar Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa.

Em fase de consolidação, a proposta de diretrizes considera os princípios de responsabilidade social, solidariedade, respeito à pessoa, beneficência, justiça e precaução. O processo, contudo, segue em construção, pois a proposta ainda será levada à consulta pública e, posteriormente, à deliberação nas instâncias colegiadas do Sistema Único de Saúde (SUS).