

APOIO À EDIÇÃO GÊNICA

Autoridade da FDA diz que órgão é favorável à alteração do genoma de organismos vivos a fim de se criar produtos benéficos à sociedade



Lombardi: não há métodos de verificação aceitos para a edição genômica

Diretora da Divisão de Bioengenharia Animal e Terapias Celulares do Centro para Medicina Veterinária da agência norte-americana Food and Drug Administration (FDA), a química Heather Lombardi liderou a equipe que descobriu que o touro geneticamente editado Buri continha em seu genoma DNA do plasmídeo usado no processo — o que fazia dele um animal transgênico (ver reportagem na página 20).

Nessa entrevista concedida por e-mail a *Pesquisa FAPESP*, Lombardi destaca que a FDA apoia o uso de edição do genoma para trazer produtos que possam melhorar a saúde humana e animal e explica como a legislação norte-americana lida com alterações genômicas intencionais, resultantes de técnicas de edição gênica, como CRISPR-Cas9 e Talen.

Os atuais métodos de verificação de edição gênica são adequados para detectar alterações não intencionais, como a ocorrida com o touro Buri?

Nesse momento, não há métodos de verificação [screening] universalmente aceitos para a edição genômica. É um campo que avança com rapidez. Novos métodos continuam a ser desenvolvidos e os existentes estão sendo aprimorados.

Os Estados Unidos têm legislação para lidar com alterações genômicas intencionais (IGAs) em animais?

A FDA enquadra as alterações genômicas intencionais em animais nas normas para novas drogas animais previstas na Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Na prática, isso significa que a FDA garante que a IGA é segura para o animal e para qualquer um que consuma alimentos derivados dele. Já foram aprovadas nos Estados Unidos aplicações associadas a animais geneticamente engenheirados, como o salmão AquAdvantage e a cabra ATryn.

A fim de garantir que a IGA seja segura ao animal e aos consumidores, a FDA faz testes em laboratórios ou confia nos dados fornecidos pelos desenvolvedores que fazem as solicitações?

Em geral, o requerente é responsável por conduzir os testes ou gerar os dados para demonstrar a segurança e a efetividade de uma IGA em animais e, assim, obter sua aprovação. Nós revisamos estudos, testes e dados apresentados pelo responsável. Isso pode incluir dados brutos, que podem ser usados para fazermos nossas próprias análises independentes. Por exemplo, costumamos solicitar dados brutos de sequenciamento em apoio à caracterização genotípica de uma IGA em um animal. E normalmente fazemos uma análise independente desses dados.

Há animais com edição genômica em produção nos Estados Unidos?

Não há nenhum animal editado genômica-mente aprovado nos Estados Unidos. Por questões de confidencialidade, não podemos comentar sobre solicitações para animais com edição genômica que possam estar em processo de aprovação. Vale observar que a FDA apoia o uso de edição do genoma e de outras tecnologias para trazer produtos novos e inovadores ao mercado que possam melhorar a saúde humana e animal, o bem-estar animal e potencializar a produção e a qualidade dos alimentos.

Quais seriam os riscos se a alteração no Buri não tivesse sido descoberta e o gado com edição genômica tivesse avançado no Brasil e em outros países?

Nossa análise não incluiu uma avaliação de segurança nem de risco da integração não intencional do plasmídeo no genoma do touro. A existência de uma alteração não intencional não significa necessariamente que as edições não sejam seguras para o animal ou para quem consuma alimentos oriundos dele. No entanto, esses achados mostram que há razão para que reguladores analisem os dados sobre alterações genômicas intencionais em animais para definir se há resultados não intencionais *on* ou *off-target* [dentro ou fora do local alvo da edição]. E, caso haja, esclareçam se é motivo de preocupação quanto à segurança ou outra questão regulatória. ■ Frances Jones