African Genetic Biocontrol Consortium

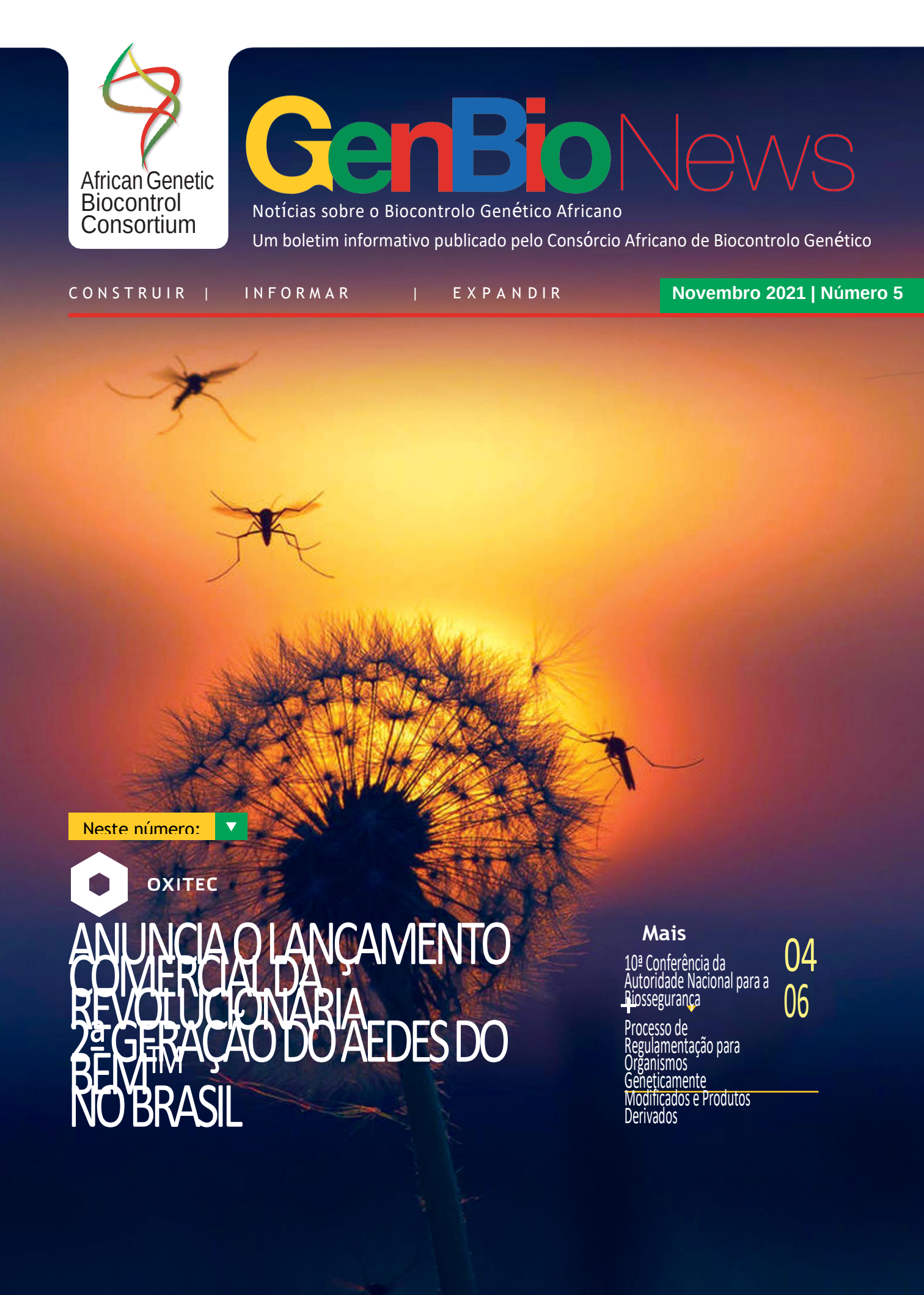
GenBio News

Notícias sobre o Biocontrolo Genético Africano

Um boletim informativo publicado pelo Consórcio Africano de Biocontrolo Genético

CONSTRUIR | INFORMAR | EXPANDIR

Novembro 2021 | Número 5



Neste número:

OXITEC

ANUNCIA O LANÇAMENTO COMERCIAL DA REVOLUCIONÁRIA 2ª GERAÇÃO DO AEDES DO BEM™ NO BRASIL

Mais

10ª Conferência da Autoridade Nacional para a Biossegurança 04

Processo de Regulamentação para Organismos Geneticamente Modificados e Produtos Derivados 06

OXITEC

2ª GERAÇÃO DO AEDES DO BEM™

ARTIGO EM DESTAQUE DO MÊS:

A OXITEC ANUNCIA O LANÇAMENTO COMERCIAL DA REVOLUCIONÁRIA 2ª GERAÇÃO DO AEDES DO BEM™ NO BRASIL

A Oxitec, líder no desenvolvimento de soluções biológicas para o controlo de pragas, anunciou hoje o lançamento comercial da sua 2ª geração de Aedes do Bem™, concebida especificamente para ser utilizada por proprietários, empresas e comunidades para controlar o mosquito Aedes aegypti, responsável pela transmissão de dengue.

Este lançamento constitui a primeira vez que os benefícios da utilização de tecnologias de engenharia biológica para o controlo de mosquitos podem ser adquiridos diretamente pelos consumidores a nível mundial.

Após ter recebido, em 2020, a plena aprovação comercial em matéria de biossegurança por parte da autoridade de biossegurança do governo brasileiro, a CTNBio, a empresa tem vindo a disponibilizar a sua solução à base de água para entrega direta aos consumidores, começando pelo Estado de São Paulo. Disponível para compra online, o produto inclui caixas exteriores duráveis e embalagens de reposição de ovos para mosquitos machos Bem™. Uma vez que tenha sido entregue, os consumidores precisam apenas de adicionar água à Caixa Bem™, colocá-la num jardim, pátio, ou à volta da sua casa ou negócio, e as caixas irão produzir os mosquitos machos da Oxitec que não picam, e que se dispersam para procurar e acasalar com fêmeas Aedes aegypti, que são invasivas e que picam.

As ninhadas de fêmeas não conseguem sobreviver, o que significa um menor número de mosquitos fêmeas que picam nas gerações seguintes. Enquanto os mosquitos de 2ª Geração de Aedes do Bem™ machos procuram e acasalam com fêmeas Aedes aegypti, os clientes só precisam de reativar a caixa de utilização fácil uma vez por mês. Esta tecnologia permite controlar pragas sem prejudicar as espécies que são benéficas como abelhas e borboletas, e não permanece no ambiente.

Empenhada em tornar as suas soluções inovadoras e sustentáveis acessíveis a todos, a Oxitec desenvolveu um modelo dirigido diretamente ao cliente, tornando-se assim na primeira empresa de biotecnologia verticalmente integrada a fornecer soluções de controlo de pragas diretamente aos utilizadores finais. Isto permite à Oxitec construir relações fortes e duradouras com os clientes, gerir a rapidez da entrega e o apoio ao produto, e inovar de forma contínua as características do produto que mais interessam aos clientes.

Após o lançamento em São Paulo, a Oxitec irá aumentar a produção e alargar a disponibilidade a outros estados a nível nacional.

Fonte: Oxitec (2021). Oxitec Announces Ground-breaking Commercial Launch of Its Friendly™ Aedes aegypti Solution in Brazil. Obtido em: https://www.oxitec.com/en/news/oxitec-announces-ground-breaking-commercial-launch-of-its-friendly-aedes-aegypti-solution-in-brazil

10ª CONFERÊNCIA DA AUTORIDADE NACIONAL PARA A BIOSSEGURANÇA

O CONSÓRCIO AFRICANO DE BIOCONTROLO GENÉTICO PARTICIPA NA 10ª CONFERÊNCIA DA AUTORIDADE NACIONAL PARA A BIOSSEGURANÇA

A Autoridade Nacional para a Biossegurança (NBA), em conjunto com os seus parceiros, organizou a 10ª Conferência de Biossegurança, sob o tema:

"Uma Década da Excelência na Regulamentação da Biossegurança: Experiências e Lições". A Conferência celebrou uma década de excelência na regulamentação da biossegurança no Quénia, de partilha de experiências e de lições aprendidas de modo a promover uma maior eficiência do Quadro Regulatório Nacional de Biossegurança.

O Consórcio Africano de Biocontrolo Genético fez uma apresentação no primeiro dia da conferência centrada no tema "Introdução à genética dirigida e as suas aplicações na gestão da malária em África".

A genética dirigida é um fenómeno genético que provoca uma hereditariedade tendenciosa de uma característica específica dos progenitores para os descendentes, com uma probabilidade superior a 99%, ao contrário dos 50% da hereditariedade Mendeliana. Em consequência, a característica selecionada pode tornar-se comum dentro de uma determinada espécie ao longo de várias gerações. Existem muitas aplicações possíveis da genética dirigida para a saúde pública, a agricultura, e a conservação. A genética dirigida baseia-se no sistema de edição genética CRISPR/Cas9, que permite modificar um gene específico e inserir um gene predefinido. Por exemplo, os vetores de doenças como os mosquitos podem ser alterados de modo a prevenir a transmissão e a propagação de doenças.

No controlo da malária, a genética dirigida pode assumir duas formas: a supressão da população ou a modificação da população. O princípio da supressão da população consiste em eliminar os genes de fertilidade feminina para evitar que ponham ovos, ou ainda modificando a hereditariedade dos cromossomas sexuais. A modificação da população implica uma redução da capacidade do vetor de transmitir a doença, impedindo que o parasita da malária se ligue aos recetores dentro do vetor.

Vários laboratórios estão neste momento a levar a cabo investigações na área da genética com potenciais aplicações no terreno para promover o controlo e a eliminação da malária em África. O envolvimento dos stakeholders é crucial durante o processo de tomada de decisões, considerando também os riscos e os benefícios da genética dirigida. A capacitação das instituições e a partilha de conhecimentos irá conduzir a decisões informadas sobre a genética dirigida, bem como outras biotecnologias emergentes.

O Consórcio Africano de Biocontrolo Genético oferece uma plataforma de oportunidades de informação e de discussões aprofundadas sobre as necessidades e requisitos para testar as tecnologias de biocontrolo genético entre peritos oriundos dos países africanos países mais suscetíveis de ressentir ambos os riscos e benefícios.

> “
> ...OS VETORES DE DOENÇA COMO OS MOSQUITOS PODEM SER ALTERADOS DE MODO A PREVENIR A TRANSMISSÃO E A PROPAGAÇÃO DE DOENÇAS

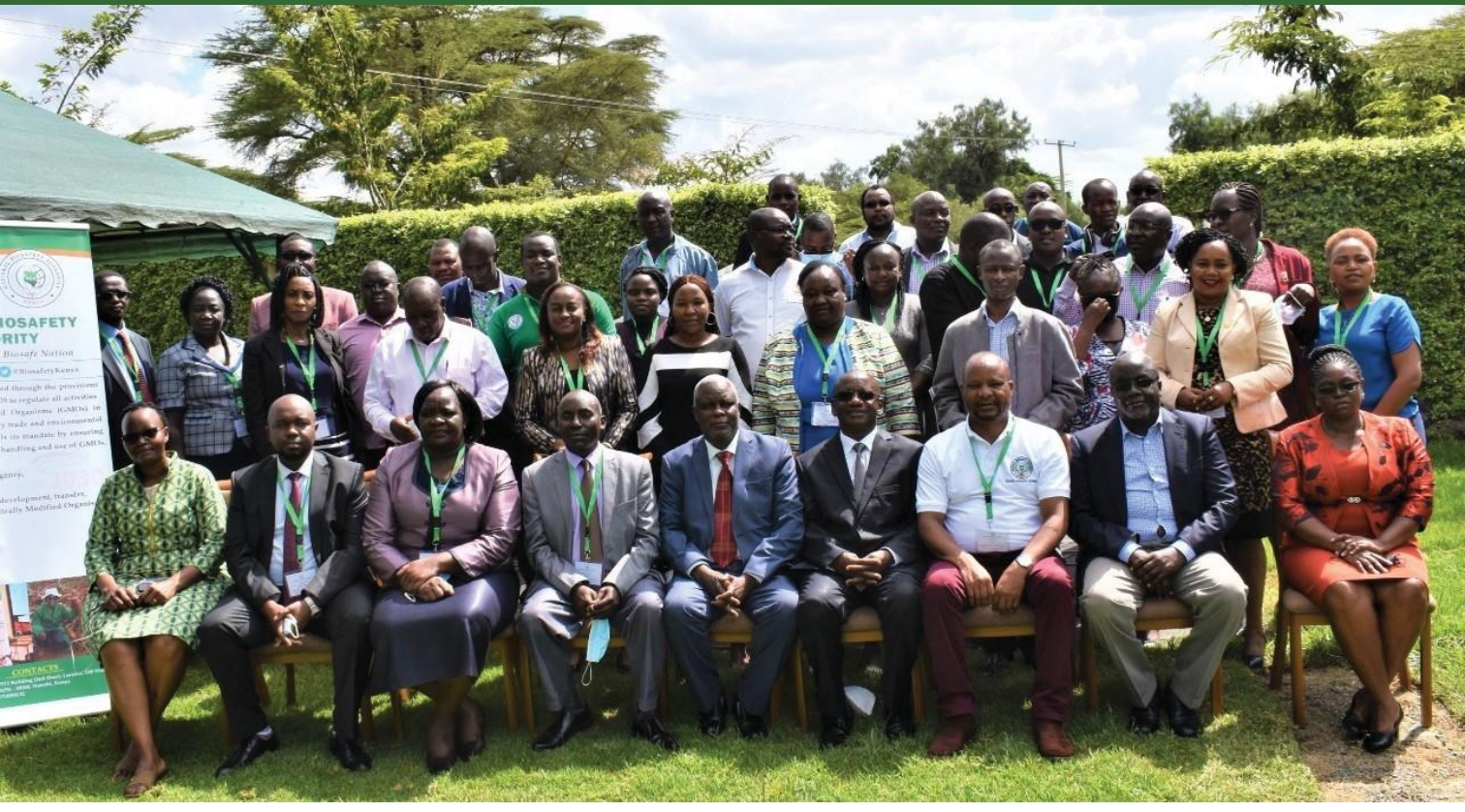
10ª CONFERÊNCIA DA AUTORIDADE NACIONAL PARA A BIOSSEGURANÇA

Uma Década de Excelência na Regulamentação da Biossegurança: Experiências e Lições

Celebrar uma década de excelência na regulamentação da Biossegurança no Quénia, partilha de experiências e lições aprendidas para promover uma maior eficiência do Quadro Regulatório Nacional de Biossegurança.

Ler Mais

Os Nossos Serviços



CONSÓRCIO AFRICANO DE BIOCONTROLO GENÉTICO

TERCEIRO WEBINAR

DO LABORATÓRIO AOS ENSAIOS DE TERRENO:

O Processo de Regulamentação de Organismos Geneticamente Elaborados e Produtos Derivados

No dia 25 de Novembro de 2021, o Consórcio Africano de Biocontrolo Genético realizou com sucesso o seu segundo webinar intitulado "Do Laboratório aos Ensaios de Terreno: Processo de Regulamentação". Os participantes deste webinar incluíram:

- Fredros Okumu - Diretor Cientifico, Instituto de Saúde de Ifakara.
- Nathan Rose - Chefe de Assuntos de Regulamentação, Oxitec.
- Emma Orefuwa - PAMCA, Rede Africana de Genética Dirigida para o Controlo de Vetores.
- Jonathan Kayondo - Investigador Principal, Target Malaria.
- Lilian Chimphepo - Responsável Principal de Assuntos Ambientais, Departamento de Assuntos Ambientais.

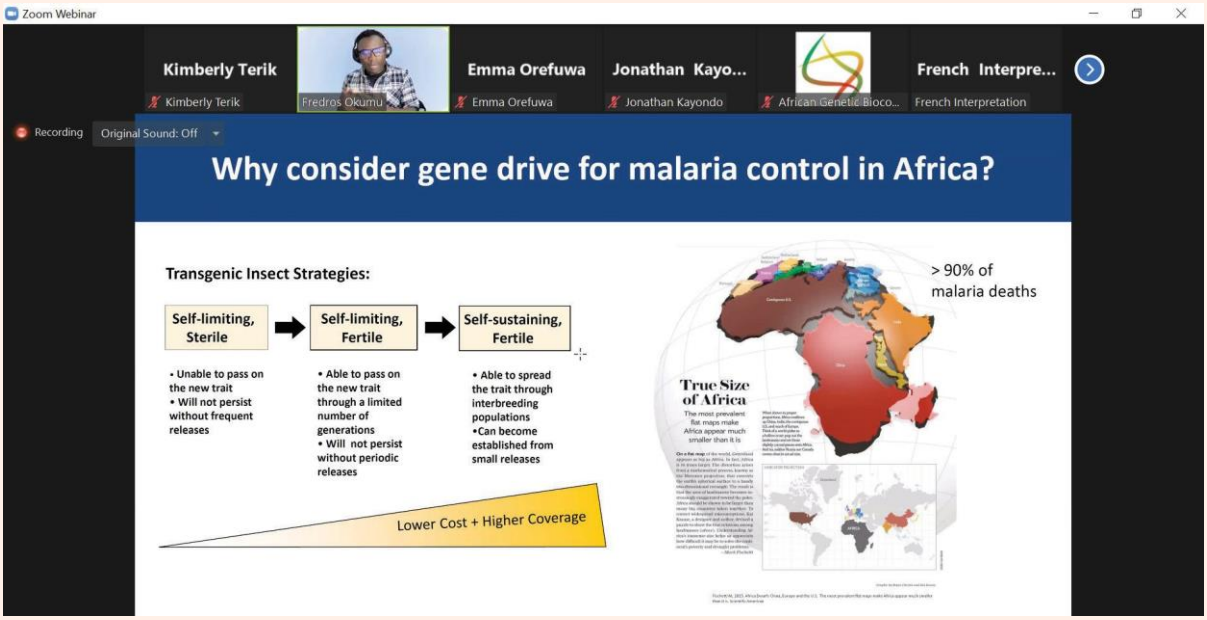
Os objetivos deste webinar foram:

- Fornecer uma visão geral do processo de passagem da investigação de laboratório para os ensaios no terreno: processo de regulamentação para organismos geneticamente elaborados e os seus produtos derivados.
- Discutir as considerações para a seleção do local para os ensaios no terreno de agentes de biocontrolo.
- Discutir como o processo de passagem da investigação de laboratório para os ensaios no terreno de insetos seria diferente do das culturas geneticamente modificadas.
- Discutir como é que os países com quadros regulamentares para cultivos geneticamente modificados poderão irão eventualmente refletir sobre os ensaios no terreno de insetos geneticamente modificados.

As observações de abertura foram feitas por Emma Orefuwa, que deu as boas-vindas aos participantes do webinar do Consórcio Africano de Biocontrolo Genético. Em seguida, deu as boas-vindas aos oradores e deu uma visão geral do programa. Concluiu apresentando as regras da casa e depois procedeu à apresentação do primeiro orador.

O primeiro orador foi Fredros Okumu que fez uma apresentação sobre " Mosquitos Geneticamente Modificados: Considerações sobre a passagem do Laboratório para os Estudos no Terreno". Fredros começou por fazer uma pergunta desafiante, "O que seria necessário para assegurar a realização segura e eficiente de ensaios no terreno e a mosquitos geneticamente modificados de baixo patamar na África subsariana?" É necessário considerar a genética dirigida para o controlo da malária em África. As estratégias de insetos transgénicos disponíveis incluem a esterilidade autolimitante (incapaz de transmitir uma nova característica, mas não permanece), a fertilidade autolimitante (capaz de transmitir uma nova característica a um número limitado de gerações mas não permanece), e a fertilidade autossustentada (capaz de transmitir uma nova característica a populações endogâmicas e de se estabelecer a partir de pequenas libertações). Referiu que a genética dirigida consiste numa convergência de duas novas tecnologias. Em primeiro lugar, trata-se de uma modificação genética, uma tecnologia controversa, sendo que os países ainda não sabem como regular as culturas geneticamente modificadas. Em relação aos insetos GM, apenas agora começaram a ser testados e comercializados (Brasil). Em segundo lugar, a genética dirigida permanece no ambiente, o que é uma característica invulgar para os OGM.

A OMS estabeleceu um processo faseado para os mosquitos GM. A fase 1 envolve estudos laboratoriais e gaiolas populacionais de laboratório;



A Fase 2 envolve ensaios no terreno fisicamente confinados e ensaios no terreno ecologicamente confinados; a Fase 3 envolve libertações escalonadas em campo aberto; enquanto a Fase 4 envolve a vigilância pós-implementação. Para os mosquitos geneticamente modificados autossustentados, um continuum de ensaios é preferível a ensaios curtos e faseados devido à suposta capacidade dos produtos geneticamente modificados de permanecer no ambiente. Os ensaios curtos e faseados incluem estudos laboratoriais, libertações isoladas em pequena escala, libertações em campo aberto em pequena escala, libertações em campo aberto em grande escala, e vigilância pós-implementação. As diretrizes de contenção de artrópodes publicadas recentemente indicaram que o trabalho inicial de descoberta e desenvolvimento deve ser feito aplicando princípios rigorosos de contenção no laboratório. Um Nível 2 de Contenção de Artrópodes (ACL-2) reforçado é recomendado. Os fatores a ter em conta na seleção do local dos ensaios no terreno implicam uma série de requisitos, incluindo o ambiente biológico (mosquito-alvo presente com condições de transmissão de doenças), a estrutura legal e regulamentar existente, o envolvimento da comunidade, a ausência de barreiras sociais ou políticas, e o isolamento geográfico para a primeira libertação

É necessário realizar um trabalho de campo inicial para compreender o local de ensaios no terreno através de dados entomológicos, epidemiológicos e ecológicos. As normas para passar aos testes do terreno incluem o cumprimento de critérios de segurança pré-estabelecidos, a demonstração da eficácia (redução da malária), e o cumprimento das obrigações decorrentes. A monitorização geral e as considerações em termos de avaliação requerem que todas as partes cheguem a um acordo sobre os objetivos e os métodos de monitorização. Os diferentes tipos de monitorização incluem a eficácia entomológica, a eficácia epidemiológica e a segurança ambiental. Para além disso, as considerações gerais a ter em conta em termos de autorização são o consentimento individual informado, o envolvimento da comunidade, e um envolvimento geral de outros stakeholders. Em conclusão, os produtos geneticamente modificados de baixo patamar para o controlo da transmissão da malária podem ser testados de forma segura e ética, mas exigem um planeamento e uma coordenação prévia significativos entre os investigadores, os financiadores, os reguladores, as autoridades governamentais, e os responsáveis políticos.

O orador seguinte foi Nathan Rose, que fez uma apresentação sobre "Processos de regulamentação para Insetos Geneticamente Modificados Autolimitantes". Começou por afirmar que a ameaça que as pragas representam para a sustentabilidade alimentar global e a saúde pública está a crescer rapidamente, e em todo o lado. As alterações climáticas, os ecossistemas em colapso e uma população humana em crescimento e faminta exigem uma mudança radical e urgente na forma como gerimos os insetos e outras pragas. A Oxitec está a construir uma categoria de soluções seguras, sustentáveis e altamente eficazes de controlo de pragas livres de produtos químicos. Utilizando tecnologias comprovadas, as soluções Friendly™ da Oxitec não causam impacto ambiental, mas são eficazes em termos de combate aos insetos e outras pragas que constituem uma ameaça para a saúde pública, a agricultura, a pecuária e o meio-ambiente. A tecnologia oferece vários benefícios, nomeadamente libertações exclusivamente masculinas; é segura, não tóxica, não alergénica; permite uma supressão de pragas direcionada e uma gestão da resistência aos inseticidas; é detetável no terreno; e

e autolimitante no ambiente. No âmbito de programas financiados pela Fundação Bill e Melinda Gates, a Oxitec está a desenvolver a solução Friendly™ Anopheles albimanus e Anopheles stephensi, dois importantes vetores de malária. Se o An. stephensi se propagar para além da sua atual região de transmissão na Etiópia Oriental, a região poderia enfrentar surtos de malária de dimensões sem precedentes. O An. stephensi está unicamente adaptado para se desenvolver e transmitir o paludismo nas zonas urbanas. Está concebido para aumentar a ameaça de transmissão do paludismo em grandes áreas urbanas, onde outros vetores do paludismo não podem prosperar. A lagarta-do-cartucho (FAW), Spodoptera frugiperda, desenvolveu uma resistência ao milho biotecnológico, e é agora um dos maiores desafios dos produtores da América Latina e do mundo, causando perdas estimadas e custos de gestão de mais de 2 mil milhões de dólares americanos todos os anos no Brasil. Os possíveis benefícios da Lagarta-do-Cartucho da Oxitec incluem a redução das populações de pragas a níveis muito baixos, o desenvolvimento da resistência da lagarta-do-cartucho ao milho biotecnológico, e o controlo seguro e não tóxico de pragas-alvo. Aos resultados comprovados do controlo vectorial da Oxitec, podemos acrescentar um apoio público excecionalmente elevado em diversos mercados. Os Reguladores Brasileiros de Biossegurança (CTNBio) avaliaram todos os aspetos da biossegurança, e concederam uma total aprovação comercial de biossegurança após uma avaliação das características do OGM, uma avaliação dos riscos para a saúde humana, e uma avaliação dos riscos ambientais.

O mosquito Ae. aegypti OX5034 não apresenta riscos adicionais para o ambiente, para os seres humanos e para os animais, quando comparados com as mesmas espécies não modificadas geneticamente. Para além disso, demonstra um potencial importante para funcionar como uma ferramenta adicional no controlo do mosquito que provoca arbovírus como a dengue, Zika, Chikungunya e Febre Amarela, com uma eficácia larvicida comprovada de 100% contra as fêmeas Aedes aegypti e uma capacidade de supressão até 96% da população das espécies selvagens, de acordo com os aspetos de biossegurança obrigatórios para a sua utilização. Os mosquitos libertados de Aedes aegypti OX5034 serão machos que não conseguirão picar seres humanos ou outros animais, e que não poderão transmitir doenças.

Os requisitos para a seleção do local de ensaios no terreno incluem:

- Os locais dos ensaios no terreno dependem da biologia dos insetos - por exemplo, muitos mosquitos são antropófilos.
- Uma avaliação adequada dos riscos humanos, animais e ambientais irá facilitar a identificação de quaisquer riscos que possam estar associados a locais de ensaio no terreno específicos, de modo a permitir uma mitigação adequada.
- Os locais de ensaios no terreno devem ter em conta os requisitos de produção, disseminação e monitorização de insetos.
- O envolvimento efetivo da comunidade é importante para a libertação de insetos GM.
- O isolamento completo do local (por exemplo, ilhas) não é necessário para ensaios no terreno de insetos GM autolimitantes.

> **“ Para os mosquitos geneticamente modificados autossustentados, um continuum de ensaios é preferível a ensaios curtos e faseados devido à suposta capacidade dos produtos geneticamente modificados de permanecer no ambiente.**

Regulação de Insetos Geneticamente Modificados Autolimitantes: Principais semelhanças e diferenças

- Barreiras variadas à aceitação pública dos OGMs
- Caracterização fenotípica - expressão genética, níveis de proteína, aptidão, fertilidade/fecundidade, comportamento do mosquito, alergenicidade/toxicidade, etc.
- Necessidade de testes de toxicidade em animais - roedores e outros animais não-alvo
- Necessidade de avaliações de risco ambiental, incluindo efeitos diretos sobre predadores, espécies ameaçadas, e efeitos indiretos causados pela supressão/eliminação.
- Necessidade de avaliação da competência/ capacidade vetorial dos vetores.
- Desafios de produção e distribuição.

- A permanência de insetos geneticamente modificados exige uma monitorização a longo prazo da resistência aos mecanismos de impulso.
- Avaliações de impacto ambiental a longo prazo são necessárias para os mecanismos de genética dirigida de eliminação de populações.
- Estratégias de mitigação em caso de efeitos adversos.
- A reversibilidade da libertação de insetos autolimitantes, tanto GM como SIT, parece resultar numa aceitação pública mais acentuada.
- Potencial de propagação dos genes dirigidos para além das fronteiras nacionais.

Seguiu-se uma discussão estimulante e dinâmica que envolveu todos os participantes do painel. O link para esta discussão pode ser consultado sob o título “Do Laboratório aos Ensaios no Terreno: Processo de Regulamentação”.

Link: https://www.genbioconsortium.africa/events/#

African Genetic Biocontrol Consortium

10D, Sifa Towers,
Lenana/Cotton Avenue Junction, Nairobi.
Tel.: +254 020 205 4451 | +254 7719 283 353

Email: info@genbioconsortium.africa
Website: www.genbioconsortium.africa