



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS SOCIAIS**

ROSANITA FERREIRA E BAPTISTA

***Coleções de material humano para uso em pesquisas:
controvérsias e redes na construção da regulamentação de
biobancos e biorrepositórios no Brasil***

**Salvador
2013**

ROSANITA FERREIRA E BAPTISTA

***Coleções de material humano para uso em pesquisa:
controvérsias e redes na construção da regulamentação de
biobancos e biorrepositórios no Brasil***

Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Sociais da Universidade Federal da Bahia, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de doutora em Ciências Sociais.

Orientadora: Dra. Iara Maria de Almeida Souza

**Salvador
Outubro/2013**

Baptista, Rosanita Ferreira e
B222 Coleções de material humano para uso em pesquisa: controvérsias e redes na construção da regulamentação de biobancos e biorrepositórios no Brasil / Rosanita Ferreira e Baptista. – Salvador, 2013.

188f. : il.

Orientadora: Profa. Dra. Iara Maria de Almeida Souza

Tese (doutorado) - Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2013.

1. Bioética - Regulamentação. 2. Biologia humana – Aspectos sociais. 3. Diversidade biológica – Pesquisa. 4. Repositório. 5. Ciência – Pesquisa. I. Souza, Iara Maria de Almeida. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas. III. Título.

CDD: 301

ROSANITA FERREIRA E BAPTISTA

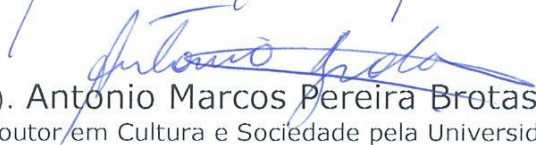
COLEÇÕES DE MATERIAL HUMANO PARA USO EM PESQUISAS: CONTROVÉRSIAS E REDES NA CONSTRUÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO DE BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS NO BRASIL

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia como requisito parcial para obtenção do grau de Doutor em Ciências Sociais, com área de concentração em Ciências Sociais, e, aprovada em 16 de outubro de 2013, pela Comissão formada pelos professores:



Prof(a). Guilherme José da Silva e Sá (UNB)

Doutor em Antropologia Social pela Universidade Federal do Rio de Janeiro



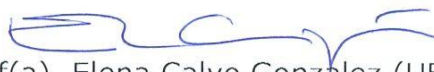
Prof(a). Antonio Marcos Pereira Brotas (CPQGM/FIOCRUZ)

Doutor em Cultura e Sociedade pela Universidade Federal da Bahia



Prof(a). Mônica Neves Aguiar da Silva (UFBA)

Doutora em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo



Prof(a). Elena Calvo Gonzalez (UFBA)

Doutora em Antropologia Social pela University of Manchester



Prof(a). Iara Maria de Almeida Souza (UFBA)

Doutora em Ciências Sociais pela Universidade Federal da Bahia

AGRADECIMENTOS:

À minha orientadora Iara Souza, em especial, pela orientação cuidadosa, pelo carinho, pelas interlocuções esclarecedoras e inspiradoras, pela generosidade e paciência que teve comigo. Muitíssimo obrigada.

Ao Grupo de Pesquisas ECSAS, importante espaço de interlocução e inspiração na minha formação e trajetória teórica, e aos seus participantes, que fazem as tardes de sextas-feiras muito agradáveis e estimulantes.

À Isabela Sales e Letícia Nobre que foram fundamentais para que eu percorresse essa trajetória, não tenho nem palavras para agradecer.

À Elena e Mônica pelas valiosas contribuições, quando da qualificação.

Às pessoas que gentilmente se dispuseram a conversar sobre biobancos, biorrepositórios, regulamentações e outros assuntos mundanos. Aqui, mesmo “anonimizados”, são co-autores deste relato.

À Israel, Letícia, Irma, Ana Rita e Mariella amigos queridos, por terem me socorrido em momentos difíceis, sempre disponíveis à contribuir, de alguma forma, cada um do seu jeito.

À todos os meus amigos e amigas, pela amizade e carinho, simplesmente.

Aos meus pais, Dita e Aurélio, ao meu filho Luca e aos meus irmãos, Ilna e Jairo, por serem pessoas tão importantes na minha vida.

Ao invés de estar desnuda, a realidade está, hoje, altamente vestida (Latour, 2009).

RESUMO

As biociências, ao tomarem o corpo humano como objeto de escrutínio e experimentação, mobilizam questões e atores que não são apenas científicos e técnicos, mas também políticos, legais e éticos. A imbricação dessas esferas parece tornar problemáticas as perspectivas que se fundamentam em dualidades, como natureza x cultura, fato x valor. Esse é o caso dos biorrepositórios e biobancos com finalidades de pesquisa, cujas práticas de manusear e colecionar material biológico humano e informações associadas para uso em pesquisas, ao tempo em que gera expectativas para o desenvolvimento da saúde e da medicina, também trazem incertezas e controvérsias sobre a natureza e destino das coleções, bem como sobre as consequências dos experimentos. É um contexto em que as práticas científicas engendram entidades que não se enquadram confortavelmente nas ontologias modernas e, mais especificamente, tornam ambíguas as fronteiras do “humano”, demandando novas regulamentações e ordenações. Assim, sob o referencial da Teoria Ator-Rede, esta tese propõe explorar as controvérsias que tomaram forma nos eventos de construção da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no Brasil, no período de 2009 a 2011, sob condução do Ministério da Saúde (MS) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e que resultaram na publicação das *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas* (Resolução CNS Nº 441/11) e nas *Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com Finalidade de Pesquisa* (Portaria do MS nº 2.201/ 11). Dois objetivos principais norteiam a investigação: mapear as controvérsias que envolvem a temática do armazenamento e uso de informações e material biológico humano em pesquisa e apreender a tessitura híbrida que conformaram normas e padrões para estas práticas tecnocientíficas.

Palavras chaves: biobancos, biorrepositórios, regulamentação, controvérsias, Teoria ator-rede.

ABSTRACT

By adopting the human body as an object of scrutiny and experimentation, the biosciences has mobilized issues and actors who are not only scientific and technical, but also political, legal and ethical. The overlapping of these spheres seems to interfere with prospects that are based on dualities, such as nature vs. culture, fact vs. value. This is the case with regards to biobanks and biorepositories that are intended for research, where the practices of collecting and handling human biological material and associated information for use in research. This also creates expectations for the development of health and medicine, they too bring uncertainties and controversies about the nature and destination of the collections, as well as on the consequences of the experiments. It is a context in which scientific practices create entities that do not fit comfortably in modern ontologies, and more specifically, they make unclear the boundaries of the "human", demanding new regulations and ordinances. Therefore, under the Actor-Network Theory framework, this thesis intends to explore the controversies that took shape in the conception event of the regulation of biobanks and biorrepositórios in Brazil, in the 2009-2011 period, under the guidance of the Ministry of Health (MOH) and the National Health Council (CNS), which resulted in the publication of the Guidelines for ethical analyzing of research projects that involve material storage or utilization of stored materials in prior researches (Ordinance No. 2201) and the Brazilian Resolution on the storage and use of human biological material in research projects (Resolution 441/11). There are two main objectives guiding the research: to map the controversies surrounding the issue of storage and use of information and human biological material in research and to learn the hybrid composition that followed norms and patterns for these techno-scientific practices

Key words: biobanks, biorepositories, regulation, controversies, Actor–network theory.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 – Introdução	11
CAPÍTULO 2 – Definindo os atores	17
2.1 - Entendendo as associações: entidades biológicas	18
biobancos e regulamentações.	
2.1.2 Como estudar o mundo pelas suas associações: a teoria ator-rede e a	36
sociologia da tradução.	
2.2 – Das amostras às coleções: biobancos e biorrepositórios.....	45
2.3 Porta-vozes fiéis das humanidades: a bioética e a ética em	57
pesquisa.	
2.3.1 As instâncias de regulamentação no Brasil	66
CAPÍTULO 3 – Mapeando Controvérsias	76
3.1 A mobilização dos porta-vozes - o delineamento de	
uma controvérsia.....	77
3.2 Biobancos e biorrepositórios em arenas trans-epistêmicas:	
o debate ampliado sobre a regulamentação.....	90
3.2.1 Sobre a Consulta Pública: aspectos metodológicos.....	92
3.2.2 Introdução aos debates: a apresentação das Normas na Consulta Pública..	97
CAPÍTULO 4 - Sobre o fechamento das controvérsias:	
a tessitura de atores híbridos.....	146
CONCLUSÃO.....	174
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	179

LISTAS DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo do debate sobre os conceitos técnicos.....	105
Quadro 2 – Definição dos conceitos – Diretrizes para Biorrepositórios e Biobancos...	107
Quadro 3 – Definições de biobancos e biorrepositórios: versão preliminar e final.....	113
Quadro 4 – O regime de propriedade no atual marco normativo em relação às Resoluções anteriores.	149
Quadro 5 – O Termo de Consentimento Livre-Esclarecido para Biobancos	162

CAPÍTULO 1 – Introdução

Por que a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios, ou das coleções de amostras de material biológico humano e informações a elas associadas para fins de pesquisa, se tornou – ao menos para alguns atores – uma tarefa urgente e necessária? Aparentemente, a inocente coleção de amostras de materiais biológicos humanos cedidos a instituições para a realização de pesquisa se tornou algo de natureza inquietante. O que nela ganhou esse caráter? Por que essas coleções são tão importantes? A regulamentação visa normatizar o que? O que devemos temer com a falta de regulamentação? E com a regulamentação há algo que se torna arriscado? Quais atores foram relevantes nesse processo de discussão e mobilização para construção de novas normativas? Como eles se alinharam? Quais as diferentes posições em jogo? A proposta desta tese é justamente delinear algumas respostas a estas questões. E o relato, aqui apresentado, visa argumentar sobre as escolhas teóricas e metodológicas que nortearam a análise e traçar a rede de atores, tramas e controvérsias que envolveram a normatização destas práticas tecnocientíficas no Brasil.

Biobancos e biorrepositórios são designações recentes¹ para as práticas de colocar em forma e dispor em coleções, para usos em pesquisas, partes do corpo humano: tecidos, sangue, células, órgãos, DNA, RNA e, de modo associado, informações clínicas, genealógicas, comportamentais, ambientais, etc. Consideradas essenciais ao desenvolvimento de pesquisas no campo da genética, genômica e da biologia molecular – que nos são apresentadas por suas incríveis possibilidades biotecnológicas – as coleções próprias aos biobancos, ao mesmo tempo em que geram expectativas, também levantam incertezas e dilemas sobre as suas repercussões. São desenvolvimentos científicos e tecnológicos que fazem alargar os coletivos² e trazem a questão de tornar aceitáveis as suas associações heterogêneas (LATOURE, 2004).

¹ As designações de biobancos e biorrepositórios, conforme veremos ao longo desta tese, foram definidas concomitantemente ao processo de construção das normativas, assim não são conceitos prontos, nem estabilizados, mas, em grande medida, negociados no contexto de atuação da normatização e em meio a muitas controvérsias. Ai foi negociado definições diferenciadas para um e outro: biobancos são instituições que armazenam e colecionam para uso futuro e os biorrepositórios são coleções provisórias, vinculadas a projetos específicos.

² A concepção de coletivo é desenvolvida por Latour (2004), principalmente, para problematizar as dicotomias modernas, tais como natureza x cultura, sujeito x objeto, indivíduo x sociedade. O conceito de coletivo sublinha ideias centrais da Teoria Ator-rede – as entidades e os seres do mundo se definem por associações, sempre provisórias nas suas estabilizações e consideram a ação dos não humanos no curso dos acontecimentos.

No rastro dos discursos que clamam pela urgência e premência de armazenar grandes quantidades de materiais biológicos humanos e informações a eles associadas, do crescimento e diversificação deste tipo de coleções (nos recém-designados biobancos e biorrepositórios), emerge, simultaneamente, a partir de 2009, no Brasil, a preocupação por instituir normas e legislações que regulamentem tais atividades. A demanda por regulamentação começa, então, a ser constantemente mobilizada nas redes em que os biobancos e biorrepositórios e suas entidades materiais e informacionais se apresentam atuantes: seja em textos técnicos científicos sobre o tema, na fala dos porta-vozes da ciência, da bioética, do biodireito, nas instâncias de regulamentação, em artigos de jornais e revistas, em eventos científicos e também nos laboratórios de biologia e de genética. Assim, a passagem dos materiais biológicos e informacionais humanos dos contextos das ciências e da saúde para o mundo da discussão envolveu a mobilização e o interesse de novos e diversificados porta-vozes que os traduziram em problemas éticos, sociais e de interesse público.

O movimento para normatizar essas novas práticas tecnocientíficas e as entidades que produzem ganhou, nesse período, grande repercussão e importantes aliados – envolveu tanto órgãos públicos, agências de regulamentação e de controle social, como os próprios pesquisadores, juristas, e gestores de biobancos e biorrepositórios. Sob a condução do Ministério da Saúde (MS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), o processo de normatização foi oficialmente desencadeado em 2010, e contemplou um longo percurso de discussão e negociação através de diversos fóruns de debates e deliberação, alguns de cunho técnico ou mais restritos, outros mais amplos como consultas públicas. Em 2011, foram publicadas as *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas (Resolução CNS N° 441, de 12 de Maio de 2011)* e as *Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com Finalidade de Pesquisa (Portaria n° 2.201/MS, de 14 de Setembro de 2011)*.

De meras proposições, iniciadas como minutas, debatidas em consultas públicas e em diversas arenas de discussão, hoje, as duas Normativas apresentam relativa estabilidade e são festejadas como o marco normativo para biobancos e biorrepositórios no Brasil. Entretanto, todo o seu processo de elaboração foi permeada por muitas controvérsias e conflitos, nas várias arenas em que estiveram em pauta, em diversos contextos de práticas e argumentações. Na ocasião do lançamento da consulta

pública, por exemplo, alguns depoimentos, mapeados em revistas e periódicos, já davam pistas das questões que envolviam o tema. O pesquisador do Instituto Nacional do Câncer (INCA), José Claudio Casali, via com bons olhos a iniciativa do Ministério: “[...] a Portaria define direitos inéditos no País. É um avanço da ética que dá mais suporte e flexibilidade à pesquisa”. A Pesquisadora, Maria de Fátima Freire de Sá, da área de direito apontava tanto para os avanços como para os limites do marco normativo em questão, pelo fato de não ter força de Lei: “[...] as normas buscam garantias e proteções importantes, mas a legislação traz a sanção para quem descumpre as regras”. Em sentido contrário, a geneticista Mayana Zatz, da Universidade de São Paulo (USP) lamentou a criação de mais um instrumento normativo para as ciências: “[...] acho que já criamos regras demais. Acho que estamos prejudicando os 95% dos pesquisadores honestos do país e tornando cada vez mais difícil realizar pesquisa no Brasil [...]” (BORGES, 2010).

Do delineamento inicial dos documentos, até o seu formato final e publicação, muitos atores, agenciamentos e argumentos interferiram nos rumos das negociações e, embora já se tenha as Resoluções instituídas por ato público formal, nada assegura que o debate tenha se encerrado por completo e novas e renovadas controvérsias surgem e ainda poderão surgir.

Proponho nesta tese, portanto, descrever os atores, os movimentos de associação, as controvérsias e os agenciamentos que conformaram as regulamentações para biobancos e biobancos e biorrepositórios no Brasil e para as práticas, aí implicadas, de colecionar, manipular e circular material biológico e informações associadas, de origem humana, para diversas finalidades de pesquisas. A ênfase é tanto nas controvérsias sobre as coleções de amostras biológicas e informacionais humanas, quanto na construção de normas e regras para regulamentá-las. Descrever como se deu a participação dos diversos atores, quais as questões controversas, quais os eixos discursivos centrais que entraram em cena, implica em compreender não apenas as redes que conformam tais arenas e configuraram os novos artefatos tecnocientíficos e bioéticos, suas deliberações e proposições finais, mas também a própria dinâmica de construção das ciências e dos coletivos.

O viés empírico foi o evento mesmo de construção das Normas, momento oportuno em que os artefatos sócio-técnicos, científicos e bioéticos estavam em construção e estabilização, em negociação dos seus lugares nas redes e nos coletivos. De acordo com a Teoria Ator-rede, que é a abordagem que me inspira e me orienta

neste relato, são exatamente nestes momentos de controvérsias que se pode melhor perceber a formação das associações, apreender os muitos agenciamentos que entram em cena e fazem acontecer as ações coletivas. (LATOURE, 2000).

No intuito de registrar as principais controvérsias sobre o tema em pauta e seguir as etapas de confecção das normativas, precisei combinar alguns procedimentos metodológicos, quais sejam: a) **Observação** dos debates sobre a regulamentação de biobancos no Brasil em todas as situações e eventos de interesse e que foram possíveis de serem acompanhados — painéis, seminários e, principalmente, as consultas públicas. b) Realização de **entrevistas semi-estruturadas** com informantes-chaves³: cientistas, vinculados a biobancos e biorrepositórios, profissionais de saúde, pesquisadores da área de direito e de bioética, que atuaram nas controvérsias e participaram de alguma forma, do processo de construção das regulamentações. Os depoimentos destes atores também foram fundamentais para entender as práticas dos biobancos e biorrepositórios e as associações que configuram as entidades biológicas e informacionais humanas e o seu caráter híbrido. c) **Visitas de observação**, de cerca de 5 dias, a alguns biobancos⁴ e biorrepositórios em funcionamento do Brasil, o que me possibilitou interagir com outros atores e conhecer mais de perto as amostras biológicas humanas e estas organizações em atuação. d) **Questionário** com o Grupo de Trabalho (GT-Biobancos)⁵ que coordenou, no âmbito do Ministério da Saúde (MS), o processo de normatização destas atividades técnico-científicas. e) **Análise dos documentos normativos**, nas suas versões iniciais, intermediárias e finais, e de vários outros documentos relativos ao tema em discussão. Desta maneira, foi possível identificar as alterações e reelaborações na trajetória de construção do marco normativo brasileiro. O que mudou? O que foi

³ O projeto de pesquisa desta tese foi submetido ao Comitê de Ética da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (CEP-SESAB). Por razões de natureza ética, os atores que participaram das entrevistas não são aqui identificados. Optei por nomes fictícios para designá-los nos depoimentos que invoco na análise, entretanto preservo a área de atuação para que possamos entender melhor os seus discursos e, de acordo com a ANT, como se configuraram em porta-vozes das questões aqui analisadas.

⁴ Precisamente a dois biobancos, 1 já institucionalizado e 1 em vias de institucionalização e a uma instituição de pesquisa que abriga laboratórios que atuam com o armazenamento em pesquisa de amostras biológicas humanas e informações associadas e que tem sido designadas, aqui, de biorrepositórios.

⁵ A minha intenção era realizar entrevistas espontâneas com os componentes do GT – Biobancos, grupo responsável pelo processo de construção das normativas e que considerei como informantes-chaves do fenômeno investigado. Após uma difícil negociação, junto ao MS, para obter o Consentimento para as entrevistas, foi decidido por eles que o meu roteiro de entrevistas seria transformado em um questionário e então respondido coletivamente. Embora a solução encontrada não tenha sido a mais adequada ao desenho metodológico que eu tinha proposto no projeto (entrevista espontânea e semi-estruturada), aceitei a decisão do MS e considerei as informações disponibilizadas como complementares, tomando as fontes documentais e as entrevistas como as principais fontes da pesquisa.

ampliado? Quais são atores e argumentos entraram em cena e influenciaram nas versões finais publicadas?

Antes de entrar no relato da controvérsia, propriamente dito, gostaria de tecer algumas considerações sobre os princípios metodológicos que orientam esta tese. Entre eles, o de iniciar o trabalho empírico sem um ponto de vista fixo sobre quem são todos os atores, e quais agências fizeram diferença no evento investigado. Ou seja, parto de certa indeterminação sobre o número, a essência dos atores e os tipos de agência a serem consideradas na análise, inclusive tratando de forma simétrica humanos e não-humanos, na descrição sobre “quem” está agindo nas situações. Outra orientação importante é a de respeitar o modo como os atores associam os diferentes elementos, sem ter um quadro teórico *a priori* para moldar a realidade, as relações de poder, ou o que vai interferir ou direcionar o curso das ações nas situações empiricamente investigadas. A vantagem dos princípios metodológicos de indeterminação e simetria é que eles nos oferecem um caminho para evitar qualquer tipo de precipitação sobre o campo empírico, enfatizando, assim, as abordagens descritivas, como mais adequadas, em detrimento dos modelos explicativos da realidade.

O que não implica, cabe ressaltar, que as investigações fundamentadas nessa abordagem possam prescindir de uma seleção do que vai ser investigado, ou seja, de um recorte temático inicial, ou de alguns conceitos já previamente estabilizados, pois, se assim fosse, seria inviável a materialização de qualquer proposta de pesquisa. Seguindo a teoria Ator-Rede, assumo o risco de não delimitar de antemão um quadro teórico-conceitual bem definido no qual possa enquadrar os dados empíricos obtidos em campo, nem uma hipótese a qual pretenda confirmar ou negar. Entretanto, estabeleço como parâmetros a seleção de alguns atores envolvidos nas controvérsias e procuro rastreá-los no decurso das suas associações, na formação de laços com outros atores, de modo a poder observá-los ao “[...] fazer o trabalho de traçar o social, ao invés de fazer isto por eles” (LATOUR, 2005, p.46). O princípio da indeterminação objetiva assegurar que os atores “[...]falem por si próprios, sobre quem são e como são [...]” (LATOUR, 2005, p.138). Uma importante consideração metodológica que daí se extrai, é a de evitar ater-se a uma noção bem delimitada de grupo social e, diferentemente, atentar para os processos mais estranhos e incertos, para novas entidades que entram ou saem constantemente das redes e que conformam a realidade e a sociedade. A atitude para lidar com a composição do mundo deve ser, portanto, de “perplexidade”, de modo a não limitá-lo ou esgotá-lo a um número de elementos já estabilizados ou instituídos e, assim,

poder estar atento ao “exterior” do “coletivo”, ou melhor, às novas entidades, ainda incertas e indefinidas, que surgem constantemente e são candidatas a fazerem parte do mundo comum.

È com base nessa concepção de um mundo em constante formação e ordenação dos elementos que o constituem que conduzi a investigação empírica sobre os processos de elaboração dos instrumentos de regulamentação no Brasil para biobancos e biorepositórios e para as entidades que colecionam e produzem, entendendo estes atores a partir das controvérsias que os cercam, ou seja — como estando em processo de definição e de negociação das suas “essências”, dos seus lugares nas redes das biociências e nos coletivos, de modo a passarem de “candidatos a existência” a “atores plenamente aceitos nos coletivos” (LATOURET, 2004).

Para o relato que aqui apresento, além desta Introdução, os demais capítulos são organizados no formato de um estudo de controvérsias. No Capítulo 2, eu procuro definir os principais atores e porta-vozes que atuaram e debateram a temática da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios, daí ele estar subdividido em 3 grandes subitens: sobre as entidades biológicas informacionais humanas, sobre biobancos e biorrepositórios e sobre as instâncias de bioética e regulamentação da ciência. O Capítulo 3 é o mapeamento das controvérsias, é quando eu tento traçar os movimentos e associações dos atores e as principais temáticas em disputa. No Capítulo 4 estão as considerações sobre o fechamento das controvérsias e os alinhamentos que levaram ao conteúdo final das normativas publicadas. E para finalizar, na Conclusão, tento responder algumas das perguntas que nortearam a pesquisa, sem qualquer pretensão de esgotar o assunto ou tentar “calar os coletivos”.

CAPÍTULO 2 – Definindo os atores

A proposta deste capítulo é definir os principais atores que entraram em cena na construção da regulamentação para biobancos e biorrepositórios no Brasil, no período de 2009 a 2011, e atuaram na propagação das controvérsias, bem como nas negociações e acordos que culminaram com a construção das duas Normativas, recém-publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Ministério da Saúde (MS), e que, constituem, atualmente, a principal referência na regulamentação destas atividades. Começo pelas entidades biológicas e informacionais humanas, quem são estes atores/actantes⁶? Quais associações os definem no contexto de práticas dos biobancos e biorrepositórios, da bioética e do direito? Como se tornaram entidades incertas, ameaçadoras, ao mesmo tempo objeto da ciência, partes dos humanos e objeto do direito? Quais mediações e conexões tornam os biobancos e biorrepositórios indiscretos, ameaçadores e os fizeram demandantes de regulamentações específicas? É na trilha das associações, tendo em vista os fundamentos teóricos metodológicos que fundamentam a abordagem da Teoria Ator-rede, portanto, que proponho descrever os biobancos e biorrepositórios, dar conta das suas conexões transfronteiriças, das controvérsias que suscitam, do enredamento e alinhamento com outras esferas de ação e argumentação que não propriamente científicas, tais como instituições de regulamentação, bioética, instâncias políticas e normas regulamentadoras.

Para desenvolver o capítulo, valho-me não apenas da literatura sobre o tema, dos debates que aconteceram nas Consultas Públicas, mas também da minha própria experiência profissional e convivência com a temática da ciência, tecnologia e inovação, das visitas *in loco* que fiz a alguns dos principais biobancos existentes no Brasil⁷, tanto os que estão em funcionamento como os que estão em vias de institucionalização e das

⁶ O conceito de actante (atuante), é um termo tomado de empréstimo à semiótica, por Latour e usado, alternativamente, ao de ator, para incluir os não humanos nas análises dos fenômenos sociais, isto porque convencionalmente “ator” é utilizado em sentido restrito aos humanos, limitando, portanto, a estes a capacidade de agencia. Neste trabalho eu utilizo os dois, como sinônimos, entendendo que isto não compromete a clareza da argumentação, na medida em que explicito que os não humanos são também atores plenamente aceitos no evento que aqui se investiga.

⁷ Durante o trabalho de campo eu realizei visitas a dois grandes hospitais que realizam pesquisas com material biológico humano e utilizam informações associadas. Um deles já estruturado como biobanco, reconhecido pelos órgãos competentes: Conselho Nacional de Saúde, CONEP, etc. O outro está em fase de estruturar-se em um biobanco, mas já tem vários biorrepositórios em funcionamento. Permaneci durante 05 dias em cada um deles, não só acompanhando a jornada de trabalho dos pesquisadores e técnicos dos biobancos, como realizando as entrevistas. Ressalta-se que os porta-vozes entrevistados acompanharam, de alguma forma, a construção das normativas e participaram das consultas públicas.

entrevistas com pesquisadores da área de genética, biologia molecular e pesquisas clínicas, especialistas em bioética, em regulamentações e em biodireito, profissionais de saúde⁸ que atuam nos biobancos, além de conversas informais com os técnicos de laboratório e de informática. Para desenvolver o item 2.3 deste capítulo, que trata das instâncias de regulamentação e de bioética, recorro, principalmente, a documentos oficiais e literatura sobre o tema.

2.1 - Entendendo as associações: entidades biológicas, biobancos e regulamentações.

O meu encontro com o material biológico de origem humana, em contexto de pesquisa e experimentação, se deu ao longo da minha trajetória profissional⁹, numa época em que o tema dos biobancos e biorrepositórios ainda não era tão pulsante como na atualidade. Certa vez, um pesquisador me relatou que teve o seu projeto, a princípio, indeferido por um Comitê de Ética em Pesquisa: tratava-se de um protocolo cujo objeto era a testagem da qualidade e eficácia de diferentes tipos e marcas de dispositivos de esterilização para materiais de laboratórios e objetos perfuro-cortantes, designados de autoclaves¹⁰, muito usados em hospitais e laboratórios, como também em clínicas e até em salões de beleza. O pesquisador queria testar, comparativamente, a confiabilidade e qualidade dos diferentes métodos e marcas de esterilização. Para isso, ele apresentou um desenho de pesquisa que previa N amostras de material biológico contaminado, a serem obtidas em situações de descarte em bancos de sangues. Duas condições eram então necessárias: grande quantidade de amostras de material a ser descartado e material contaminado por patógenos diversos. O projeto foi rejeitado por questões éticas — não estava previsto o Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE) do doador, e nem havia a

⁸ Para a realização deste estudo de controvérsias, além do acompanhamento da consulta pública, foram realizadas 10 entrevistas com informantes-chaves: pesquisadores, gestores de biobancos, atores da bioética, do biodireito, enfermeiras, etc.

⁹ Trabalhei por mais de 10 anos no órgão de fomento à pesquisa do Estado da Bahia, atualmente designada de Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado da Bahia (FAPESB), integrei a Comissão organizadora da 2ª Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, na etapa estadual (Bahia) e fui relatora da Etapa Nacional, em 2004. Também participei, como socióloga, de Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e fui Secretária Executiva de um CEP no Estado da Bahia, por cerca de 3 anos. Esta experiência profissional me possibilitou a convivência com pesquisadores de várias áreas, inclusive na lida com obtenção de amostras biológicas humanas, na busca de autorização para o uso junto às instituições colecionadoras, ou na obtenção do consentimento de algum doador, que deveriam integrar-se ao protocolo de pesquisa, conectar-se ao método.

¹⁰ Os autoclaves são aparelhos para esterilização de materiais perfuro-cortantes. Na atualidade, considera-se que é o método mais eficaz para patógenos como o HIV, a hepatite C e B, entre outros agentes de contaminação transmissíveis de doenças.

possibilidade de obtê-lo¹¹. Indignado com a situação, o pesquisador argumentou que o “sangue descartado era lixo”, que não serviria mais para nada e que esse entrave burocrático estava gerando prejuízos para a ciência. E, já impaciente com os trâmites, questionou se “[...] seria mais ético abordar pessoas nas ruas, possíveis ‘controles’, tais como aquelas que tivessem tatuagens, ou fossem encontradas em guetos de dependentes químicos [...]” para, daí, tentar obter o número de amostras que atendessem ao seu protocolo de pesquisa¹².

Nesse primeiro contato com o material biológico humano em atuação, presenciei os seus fluxos transfronteiriços, o seu apelo à associação entre os contextos da ciência e da ética. Jamais pensei que aquela situação inusitada – afinal, à primeira vista, o pesquisador tinha certa razão – passaria a integrar alguns dos meus interesses de pesquisa. Provavelmente, se fosse hoje, não veria aquele “N científico” apenas como um sangue-objeto, inerte, neutro. Com uma atenção mais cuidadosa aos estudos sociais da ciência e da técnica, especialmente na abordagem da teoria ator-rede, o evento acima descrito me traz outros *insights* — é nas suas conexões sócio-técnicas, na dinâmica das relações, que se configuram os valores, que os seres definem a si e entre si (aos outros) ou, dito de outro modo, e parafraseando Latour (2012, p. 168): é nos eventos que “os objetos podem ser desdobrados em sua multiplicidade” (é objeto de experimentação, é lixo descartado, é risco sanitário, é propriedade de um humano?). E aqui, estou falando de material biológico humano, ainda sem as suas mais recentes associações com a genética, com a biologia molecular, com a cultura de células, colecionados em biobancos para um destino futuro e vinculados a grande número de dados e informações.

Foi na breve convivência com a prática dos biobancos, durante a pesquisa de campo, observando o trabalho e ouvindo o depoimento de alguns dos seus porta-vozes¹³, que pude entender melhor a especificidade das entidades controversas e das

¹¹ Ressalta-se, nesse sentido, que o material que vai para bancos de sangue é anonimizado, ou seja, não possui vínculo com o doador e assim não seria possível obter o Termo de Consentimento Livre Esclarecido. Como não se tinha legislação, nem no âmbito administrativo, nem legislativo para amostras anonimizadas em situação de descarte, as instituições envolvidas decidiram, com o aval do Comitê de Ética, não ceder as amostras para pesquisa. Depois o pesquisador reformulou o projeto e conseguiu a aprovação.

¹² Não vou entrar em detalhes do protocolo de pesquisa, mas no caso em questão, as amostras de sangue teriam que ser de sangue contaminado. Abordar pessoas na rua, a partir dos chamados grupos de riscos, era o que propunha o pesquisador para obter o grupo controle de que precisava.

¹³ O conceito de porta-vozes é desenvolvido por Latour (2004, p.383), principalmente no Livro *Políticas da Natureza*. Primeiro no sentido daqueles que representam os humanos e não humanos na suas falas,

associações sócio-técnicas de que tratavam as duas normativas brasileiras sobre biobancos e biorrepositórios. Logo de início, uma questão é colocada: obter material biológico humano para pesquisas não é simplesmente extrair partes do corpo humano e conservá-las ou congelá-los em um ambiente artificial, muitas mediações e atores entram em cena, muitas ações e negociações são necessárias, para que se configurem entidades biológicas de pesquisa. É o que pude refletir com base nas palavras de Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de um grande biobanco no Brasil, enquanto arrumava suas pequenas caixas plásticas com amostras de material biológico humano impregnado em blocos de parafina:

[...]o material que eu tô te mostrando, que é pra te mostrar as duas caras, é o material que a gente encontra na rotina hospitalar, ele pode ficar anos, dependendo da temperatura onde se guarda, ele fica anos guardado,... mas, à medida que os blocos ficam mais velhos, eles vão perdendo um pouco das propriedades....propriedades que eu tô falando para a biologia molecular, porque esse material está fixado no formol e o formol é o pior inimigo para quem trabalha com biologia molecular....mas por muitos anos, o único material que a gente tinha para fazer estudo molecular era esse aqui.[...]São lâminas, onde o material foi cortado num aparelho, vou te mostrar mais tarde, um aparelho fininho, fica com 3 micras... Já imagina um milímetro: é isso aqui! Você não chega a enxergar, mas isso aí tem a separação de um milímetro, então divida isso aí em mil vezes, aí você obtém a micra, é pequeno mesmo e você pode ter diferenças, inclusive para a histopatologia, se você corta em 3, ou corta em 10 micras...O patologista pode se atrapalhar, pode ficar infeliz com o diagnóstico se o corte foi grosso ao ponto de ser 10 micras [...]

E continuou explicando a diferença, numa tentativa de me esclarecer, a especificidade do que estava sendo regulamentado e, portanto, o meu objeto de pesquisa:

[...] tem biobanco que guarda material de parafina? Guarda! Mas, assim...a nova legislação que você está estudando e todo o movimento no Brasil e no mundo inteiro para o estabelecimento de biobancos, não tem como foco principal e alvo o armazenamento de bloco de parafina.

O acervo de material biológico humano em blocos de parafina é usualmente feito para biopsias e diagnósticos como uma prática de colecionamento e conservação relativamente estabilizada nas práticas dos hospitais e serviços de saúde, na atualidade, e também já foi um padrão de conservação para pesquisas em biologia molecular. No caso dos biobancos voltados para a saúde¹⁴, os únicos existentes no Brasil¹⁵, até então –

depois para designar “todos os embaraços da fala”, ou seja aquele que gera incertezas sobre em nome de “quem fala”.

¹⁴Os biobancos voltados para a saúde são aqueles que atuam preferencialmente na assistência e também realizam atividades de pesquisa, um bom exemplo são os bancos de tumores, mas existem outros como os voltados para doenças raras. Estes são os mais comuns no Brasil, tendo em vista o conceito definido nas

mais precisamente os biobancos de tumores – a retirada do material se faz para dupla finalidade: uma vez autorizada pelo cedente/paciente, através do Consentimento Livre e Esclarecido (o TCLE), uma parte do que é retirado do corpo humano nos procedimentos laboratoriais (exames de rotina, raspagens, coleta) e nas cirurgias vai para o diagnóstico, e aí o padrão de preservação é mesmo a fixação em parafina, a outra parte é fragmentada, acomodada em pequenos tubos, congeladas e dispostas em coleção em grandes freezers, geralmente localizados em laboratórios específicos, onde ficam também os equipamentos de pesquisas, os técnicos de laboratórios, pesquisadores, estagiários, estudantes, o software de gerenciamento dos dados, etc.

Uma questão clara no depoimento dos pesquisadores é que os biobancos, nos termos do que foi negociado no processo de construção da regulamentação brasileira, não se define pelo armazenamento de qualquer tipo de material biológico *in vitro*. Ou seja, as novas Normas visam práticas e coleções específicas e suas repercussões. Um dos elementos que definem as coleções dos biobancos, no evento estudado, é a forma de preservação que pretende manter inalteradas as propriedades celulares e genéticas dos materiais extraídos do corpo humano, no momento exato da sua extração, para pesquisas futuras. Nesse sentido, a prática considerada ouro pelos cientistas é a criopreservação¹⁶ que, conforme observa Lendecker¹⁷ (2005, p.6), “[...] é a ciência de congelar as coisas vivas de forma tal que elas continuem vivas quando descongeladas”. Mas, para mantê-las preservadas, íntegras, não é suficiente colocá-las em freezers ou em nitrogênio líquido, a uma temperatura de 150°C negativos, também é preciso observar os diferentes procedimentos de torná-las aptas, conectáveis, estáveis, seja para pesquisas em genética, em biologia molecular ou para o cultivo celular. Roberto, pesquisador geneticista, relata algumas destas especificidades:

[...] A gente sabe que a expressão do gene ela se modifica se você congelar a célula mais rápido, ou mais lento. Então é como se você estivesse tirando um retrato daquele material, né? Então você quer um retrato daqueles genes que estão sendo expressos naquele instante, você tem que congelar ele o mais rápido possível, é

novas normativas. Também estão em franca expansão os grandes biobancos populacionais, cujo objetivo é preservar grande quantidade células, DNA e RNA para pesquisas futuras e grandes estudos longitudinais. Neste caso o eixo central da formação e gestão das coleções não são, necessariamente, as unidades de saúde e hospitais.

15 Aqui, considero como os únicos existentes no Brasil, de acordo com a definição posta nas novas Normativas.

¹⁶ A criopreservação não é exclusiva para o congelamento de partes do corpo humano e embriões, mas também é utilizada para congelar em temperaturas muito baixas micróbios, células, de animais e plantas para um uso futuro em pesquisa (LANDECKER, 2005).

¹⁷ Tradução livre de língua estrangeira feita por mim, como todas as demais traduzidas neste trabalho.

como se você fosse capturar uma imagem...Imagina que você está tirando uma foto: “thum” [...] O diafragma ficou parado, então a expressão dos genes muda, dependendo do tempo de congelamento. Por isso que o material que é congelado como crio, ele é congelamento rápido...há precisão na conservação, porque é um...é lógico que você tem que ter padronizações pra isso, então os fragmentos eles têm que ser pequenos, porque se for um fragmento grande ele vai congelar primeiro o lado de fora e o lado de dentro vai congelar por último...O DNA está em todas as células mas a conservação de fora vai ser melhor do que a conservação do centro...A gente estabeleceu, por exemplo, no biobanco do Hospital, que o maior fragmento é de um centímetro quadrado...oh, desculpa, de 1 cm cúbico. O maior fragmento que pode ter dentro de um tubo, é de 1cm cúbico. Qualquer fragmento maior do que 1 cm³, ele tem que ser dividido (pesquisador, geneticista, gestor de biobancos).

Se para os estudos de genética e biologia molecular é necessário um congelamento rápido, que tente capturar o “momento” da célula, no cultivo de linhagens celulares, o processo requer outro tratamento da amostra:

A criopreservação ela permite a integridade do material biológico genético que está dentro daquele material, só que a criopreservação do jeito que a gente faz para preservar o material biológico inviabiliza a cultura celular, então se você quer um biobanco para preservar a integridade das células, você não congela a amostra rapidamente, você tem que ir congelando ela gradativamente, então você pega uma amostra congela a menos vinte, aí passa para menos 60, vai para menos 80 e depois para menos 150. Se você quer um biobanco para preservar o DNA, o RNA e a proteína, você tem que congelar a célula como se fosse um retrato dela naquele momento, então você pega a amostra e coloca em 150 graus, menos 150 graus [...].

Pra ser usado para cultura celular, ele tem que ser conservado com um congelamento gradual e não com um congelamento que se faz num banco de tumores, por exemplo...Pra você ter um biobanco, que você queira preservar a viabilidade celular, você tem que ter um outro tipo de tratamento para a amostra...Mas também é biobanco. O biobanco, ele é a estrutura de serviço, seja ela para material de filtro, seja pra células, de material [...].

De forma resumida, as atividades dos biobancos que pesquisei, envolvem práticas de armazenamento, formatação, colecionamento, gestão das entidades biológicas humanas, que lhes conferem propriedades para uma potencial atuação futura em diferentes contextos sócio-técnicos – no cultivo de células, em pesquisas no campo da biologia molecular e da genética, no processamento de outros materiais, tais como: DNA, RNA, plasma, soro, proteínas. Assim, diferentemente dos materiais biológicos que são utilizados para diagnóstico, quando criopreservados para pesquisas, as partes do corpo humano têm o futuro relativamente incerto e as possibilidades de atuação são diversas. Milanovic (2009) também observa tais características em trabalho etnográfico realizado em bancos de tumores na França, ao argumentar que o cerne das práticas dos biobancos está em manipular, traduzir, formatar entidades que são altamente

heterogêneas, quando obtidas dos seus doadores, em outros tipos de entidades, mais plásticas, mais móveis, mais adaptáveis a outros tipos de associações.

Disponibilizar as coleções de entidades biológicas e preservá-las em biobancos, não é, portanto, algo imediato. O material biológico extraído de um ser humano não assume facilmente as características e o comportamento que os cientistas lhes propõem – plasticidade, conectividade, imortalidade, sociabilidade –, nem está garantido de antemão que estas entidades vão aderir pacificamente aos projetos científicos e tecnológicos futuros. É preciso tempo, gente, conhecimento, equipamentos, uma aprendizagem tácita de conviver com as amostras, sempre renovada na lida cotidiana do laboratório, de traduzir e harmonizar os interesses de atores heterogêneos, de inovar as formas de tratar as amostras, tendo em vista a estabilização de associações. O depoimento do pesquisador geneticista Roberto, sobre a sua prática na gestão de um biobanco, nos traz questões bem interessantes sobre o emaranhado de laços e atores que são mobilizados no trabalho que aí se faz:

“[...] a coleta da amostra é feita junto com o patologista ali na hora, no centro cirúrgico, já se identifica o tubo e congela para as alíquotas, então isso é congelado – a gente chama de *sleepfrozen* – que é quando você faz um congelamento rápido da amostra, então a amostra ela tem que ser congelada rapidamente, muito rapidamente...você joga ela em nitrogênio, então digamos...você tem uma peça cirúrgica, **o patologista separa o material que é suficiente para o diagnóstico, o que é sempre a prioridade**¹⁸, aquele excesso de material do tecido, seja tumoral ou de tecido normal, em volta – porque você tira o tumor com margens, esse material seria o material descartado, esse é o material que o banco aproveita... Como o patologista tem um técnico do banco do lado dele, esse material imediatamente vai pra mão desse técnico, já com a indicação do patologista das melhores áreas do tumor pra serem coletadas, esse técnico então, ele faz uma amostragem do tumor e uma amostragem do tecido normal, formando alíquotas – então fragmentos de tumor, fragmentos de tecido normal, que são colocados individualmente em cada tubinho. Cada tubinho desse recebe uma etiqueta de código de barra, individual-cada amostra dessa está ligada ao prontuário do paciente, né? E essa amostra é uma amostra que é a amostra primária, ela é congelada imediatamente, num tempo mínimo de espera, esse tambor de nitrogênio, semanalmente, ele vai pro banco e no banco eu criei um sistema de troca – esse tambor vai pro biobanco e o biobanco dá um tambor vazio, então esse é um fluxo que foi criado para que a coisa acontecesse com qualidade. Então eu tenho um técnico lá na hora, não é o biobanco que processa isso, não existe risco de você ter amostras coletadas erradas, porque a amostra é coletada junto com o patologista no momento da cirurgia, é uma estrutura que...o paciente antes de ir para o centro cirúrgico já tem assinado o termo de consentimento, como eu tenho a assinatura eletrônica ela libera todo o sistema pra coleta, então existe, eu criei”.

¹⁸ Grifo meu.

Além de todo esse processo que envolve a extração e coleta, observa-se também um árduo trabalho para organizar e tratar as amostras, quando estas chegam ao laboratório. No Biobanco tomado como exemplo, as amostras chegam em botijões de nitrogênio¹⁹ dos centros cirúrgicos ou dos laboratórios de exames, fragmentados em pedaços infinitamente pequenos e armazenadas em pequenos frascos de vidros. No laboratório, são etiquetadas e registradas em software específicos e depois armazenadas e congeladas em freezers a uma temperatura de -150° . O armazenamento é feito em caixas em formato de gradientes, de modo que a localização possa ser combinada tanto no sentido vertical, como horizontal – o objetivo é, primeiro, desvincular e depois vincular “a localização espacial das amostras”, nos freezers, do seu identificador (código de barras) na patologia (que identifica o paciente) e o identificador no laboratório de pesquisa (que separa a amostra do humano que a cedeu), me explicou a estagiária de biologia que fazia o trabalho de organização das amostras.

No laboratório, portanto, as amostras ganham uma autonomia relativa em relação a sua origem, já que os vínculos com o humano que “cedeu” o material são tornados invisíveis, ou “desidentificados”, para usar o termo técnico, mas isso dentro de um sistema automatizado, através do qual sempre é possível voltar a vinculá-los, mediante o Consentimento do humano que cedeu o seu material. Depois de serem totalmente preenchidas, as caixinhas são armazenadas nos freezers²⁰ que ficam trancados em salas específicas, contíguas aos laboratórios e separadas por uma parede de vidro dos técnicos e cientistas. Fui então informada pelo coordenador do laboratório, que um biobanco que atenda aos padrões internacionais precisa ter procedimentos de segurança e sigilo para as amostras. No caso específico, apenas o coordenador do laboratório e o diretor do biobanco têm a chave que leva aos freezers e apenas o diretor do biobanco e o coordenador de informática podem voltar a vincular as amostras com os prontuários dos “pacientes-cedentes”, isto mediante o uso de um software específico.

¹⁹ É importante esclarecer aqui que, embora a criopreservação seja o padrão de congelamento, ela pode ser variável a depender da forma como o biobanco está organizado. No biobanco de tumores que tomei como exemplo, o laboratório de pesquisa, o local que abriga os freezers e equipamentos, estão sediados em outro prédio, relativamente distante do Hospital onde se realizam os procedimentos de cuidados e cirúrgicos – onde é feita a extração de partes do humano - daí ser necessário ter o congelamento portátil, em botijões de nitrogênio para assegurar a qualidade das amostras, de acordo com o que os pesquisadores consideram o padrão adequado. Em alguns biobancos, entretanto, o congelamento é feito diretamente no freezer.

²⁰ Há um lugar específico naquele freezer onde a caixinha foi armazenada, juntamente com centenas de outras, cada uma em seu devido lugar, formando uma espécie de coleção, de modo que cada amostra possa ser facilmente localizada quando for requisitada para alguma pesquisa. Para que as amostras formem um “grupo controle” de algumas pesquisas, a seleção é feita via software específico.

Uma vez, ali, tratadas, congeladas, desidentificadas, essas entidades biológicas só voltam a atuar em contextos de pesquisas e experimentação, mediante a aprovação do Comitê de Ética, com o Consentimento Livre Esclarecido do cedente do material, devidamente assinado, para as pesquisas a que se destinam²¹.

Desde os primórdios da medicina científica guardava-se material biológico para finalidades e usos diversos — em tratamentos médicos, diagnósticos, estudos clínicos de medicamentos e para pesquisas. Entretanto, a formação de grandes coleções de material biológico humano e informações associadas — armazenadas em biobancos — ganhou maior relevância com os avanços na área da genética, da biologia molecular, no contexto que tem sido denominado da era pós-genoma²². O Projeto do Genoma Humano (PGS) suscitou muitas expectativas de se chegar a um conhecimento “quase” completo sobre as “funções da vida e seus mecanismos”²³, bem como das possibilidades que essa exploração empírica traria em termos de respostas e aplicações para a biomedicina, indústria farmacêutica e biotecnologias de um modo geral. Apesar dos avanços — foram mapeadas e sequenciadas as cadeias completas do DNA humano²⁴ — os resultados não foram tal qual esperado, o que foi bem resumido Rotania (1993, p. 5-6) no trecho abaixo:

Os cientistas reconhecem que há uma grandeza de dificuldades neste empreendimento. Uma dificuldade consiste em estabelecer adequadamente a relação do genótipo e sua natureza constante com o fenótipo, i.e., com as características determinadas pelo meio ambiente, ou que se dão em relação com ele de forma dinâmica e variável. A maior parte dos traços fenotípicos são complexos e sujeitos à ação de vários genes em interação com múltiplos determinantes ambientais.

²¹É importante esclarecer que na época em que realizei a pesquisa o TCLE era específico para cada pesquisa, ou seja, além do cedente do material autorizar o seu material biológico para armazenamento no biobanco, a cada nova pesquisa era necessário um novo TCLE. Uma das questões suscitada pela nova normativa, tema bastante controverso, foi exatamente a possibilidade do cedente dispensar o TCLE amplo, que dispensaria o reconsentimento a cada nova pesquisa. Esse tema será melhor discutido em um outro capítulo da tese.

²²No século XX, a biologia voltou-se com toda força para o estudo do núcleo celular, especialmente dos cromossomos, o que levou à descoberta do ácido desoxirribonucleico (DNA) como aquele que seria a chave para entender a reprodutibilidade da vida e suas funções. No final da década de 80 para 90, foi lançado o Projeto Genoma Humano, que envolveu 18 países e foi concluído em 2003. Este período é conhecido como a era da genética em que se depositou muitas esperanças nas suas descobertas. A era pós-genômica designa, portanto, novos paradigmas para investigação e experimentações com o núcleo celular e seus componentes.

²³Cabe esclarecer que, desde o início, quando ele começou a ser pensado, na década de 80, já era um projeto controverso e que dividia os pesquisadores quanto aos seus resultados, entretanto, a imprensa internacional foi grande entusiasta da novidade e principal aliada na propagação das grandes expectativas que foram geradas com o lançamento do projeto.

O que se percebe é que o Projeto do Genoma Humano trouxe mais questões do que respostas — os mecanismos celulares e genéticos revelaram aos cientistas, principalmente, a sua grande complexidade e imprevisibilidade. “Recalcitrantes”, as células e cromossomos, o DNA com sua sequência descoberta não foram assim tão objetiváveis e, no lugar de darem um leque satisfatório de respostas precisas, abriram muitas outras possibilidades de pesquisas, investigação e experimentações. De acordo com Rocha e Agiriano (2008), um desdobramento importante foi a inflexão metodológica verificada nas pesquisas na área da genética, com o deslocamento da ênfase na experimentação estática — mapeamento dos genes nos cromossomos e sequenciamento do DNA²⁵ — para uma experimentação dinâmica dos genes e sua expressão em proteínas, para as relações e influências do DNA com o meio ambiente, para ênfase do cultivo de células *in vitro* que abre as possibilidades para uma série de novas pesquisas, bem como o desenvolvimento de novos campos de atuação científica, tais como: a genômica, a proteômica e a renovação da biologia molecular²⁶.

O DNA e o RNA continuam a serem os alvos dos pesquisadores, e a eles é atribuída uma agência poderosa na determinação dos mecanismos da vida, nas funções do corpo humano, na determinação de doenças, mas o que se percebe, na prática, em alguns depoimentos coletados na pesquisa, na literatura especializada, é o enredamento de novos atores, é a ênfase nas interações e em outros agenciamentos que não são propriamente genéticos. Se você indaga um pesquisador da área sobre se há precisão do DNA e RNA na determinação dos fenômenos biológicos, certamente, a maioria lhe responderá que sim:

Existe essa precisão toda. O que está inscrito no DNA não influi o ambiente, o ambiente ele influencia é ... — a função do DNA, tá? Mas as mutações elas estão lá...se tiver polimorfismos, variações genéticas elas estão inscritas no DNA, tá? O ambiente ele influencia é a expressão disso. Você vê gêmeos que são idênticos, que são criados em ambientes diferentes, eles se tornam pessoas diferentes, mas o DNA deles é igual, exatamente o mesmo, o que é diferente é que um tem um nó num lugar e o outro por causa da dieta não teve, o que tem são as diferenças químicas do DNA

²⁵ De acordo com Rotania (1993, p.5), mapeamento genético é a determinação da “ posição e espaçamento dos genes nos cromossomos”; já o sequenciamento é definido como a atividade de “estabelecer a ordem das bases químicas ou nucleotídeos do DNA”.

²⁶ A genômica é a área de pesquisa que estuda o mapeamento e sequenciamento genético de indivíduos ou espécimes, a proteômica é uma área da biologia molecular. A proteômica é o estudo funcional do genoma, ou seja, como as proteínas se expressam nas células e constitui uma forma de análise complementar ao conhecimento da sequência genética (SILVA; CORRÊA e REIS, 2007). A biologia molecular envolve um conjunto de técnicas combinadas, da biologia e da bioquímica, para estudar a dinâmica do material genético nos mecanismos intracelulares, como são replicados, e traduzidos o DNA e RNA e a síntese de proteínas (entrevistas).

que modificam a expressão dos genes, entendeu? (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco, entrevista).

Percebe-se que algo de mais complexo vem sendo procurado nas pesquisas da área de genética. No caso das pesquisas sobre câncer, por exemplo, os pesquisadores reconhecem que a causa “[...] raramente é resultado de um único gene defeituoso, mas sim de um conjunto de defeitos em diferentes genes e na forma da sua expressão celular [...]”, fora os fatores ambientais, comportamentais e etc.(Mário, entrevista).

Não é meu objetivo aprofundar a controvérsia sobre o Projeto do Genoma Humano²⁷, mas interessa sublinhar que, a partir de então, os biobancos e as suas coleções específicas de materiais biológicos humanos criopreservados passaram de coadjuvantes à protagonistas da biologia moderna e, principalmente, das biociências. Isto diante da importância que vem sendo dada ao acervo designado “vivo” e, mais do que isso, a busca por técnicas que possam sincronizar a vida in vitro com o “momento” em que as partes do corpo de uma pessoa são dela retiradas – o congelamento do evento da expressão da amostra no momento mais próximo possível da sua extração – neste caso, mais especificamente, para alguns tipos de pesquisa, em áreas como a biologia molecular e a própria genética atual (MILANOVIC, 2008; ROTANIA, 1993). Agora não basta saber a estrutura dos genes, mas a forma como se expressam, a sua dinâmica e isso demanda o enredamento de novos atores e muita repercussão. Passa-se a atribuir um papel fundamental às informações e a prática de reuni-las junto às coleções biológicas parece ser importante elemento definidor do que são as entidades biológicas humanas em biobancos de pesquisa, objeto das regulamentações que estudo.

As informações e dados associados, na opinião dos próprios pesquisadores, não são meros apêndices aos recursos biológicos, eles qualificam as amostras, acrescentam-lhes propriedades, contribuem para a sua estabilização em contextos de pesquisa:

“[...] uma amostra biológica sem informação ela não tem valor, não tem valor, ela é um pedaço de carne congelada, mais nada...ela tem que ser associada aos dados do pacientes, sejam eles clínicos ou epidemiológicos[...]” (Roberto, pesquisador geneticista, entrevistas).

Assim, são também relevantes para as coleções em biobancos, os registros sobre: o perfil do paciente, o seu estilo de vida, hábitos, descendência, exames

²⁷ Sobre o assunto existe uma vasta bibliografia. Um breve e interessante artigo que eu recomendo é o Projeto Genoma Humano (HUGO) de Gooldim e Matte (2000), na Revista Bioética do Hospital das Clínicas de porto Alegre.

laboratoriais, raio x, ultrassonografias, etc., entre outros que são designadas de “informações associadas”. A ideia predominante no meio científico é de que quanto maior e “melhor” o número de dados e informações ligadas às amostras, ao cedente, ao ambiente, mais aptas estarão as coleções para se engajarem em pesquisas.

Por outro lado, não são apenas as informações relativas aos pacientes, os dados epidemiológicos, que compõem as coleções dos biobancos. Um requisito posto como qualificador da formação das entidades biológicas e informacionais humanas para pesquisa são as anotações, os registros de dados e informações sobre o curso das partes do corpo humano cedidos ao biobanco, desde o momento em que é extraído de um humano singular, até seu encaixe dentro dos freezers dispostos no laboratório, e depois quando voltam a se integrar em alguma pesquisa ou experimentação específica:

Então a gente tem informações que são informações inerentes do paciente, e a gente tem informações que são inerentes à amostra...Essa informação da amostra é como a amostra foi coletada, o tempo que ela ficou até ser congelada...tudo isso você tem que registrar. Na verdade existe um padrão de qualidade que a gente determina que a amostra tem que ser congelada, até no máximo, 30 min...**Então eu criei um cronômetro dentro do sistema, do sistema de patologia – quando o técnico tá fazendo a coleta para o banco, que é um cronômetro que determina...armazena o tempo que a amostra demorou para ser coletada e congelada**²⁸, isso é o tempo que a gente chama de isquemia fria ...

Existe outra coisa que chama isquemia morna – é o tempo que a amostra sofre, ainda dentro do paciente, porque, por exemplo, você vai tirar um tumor, o cirurgião vai ter que grampear as artérias e as veias pra poder tirar aquela peça sem sangramento, então durante esse momento em que ele grampeia, até o momento em que essa amostra sai e fica na mesa, então esse momento em que a amostra tá dentro do paciente, mas ainda não saiu dele e que as artérias estão grampeadas, chama isquemia morna, e o tempo em que a amostra saiu do paciente até chegar ao patologista e ser congelado, isso é isquemia fria...Então a gente registra o tempo, de isquemia fria, a gente não consegue ainda...nenhum serviço no mundo consegue registrar o tempo de isquemia morna, é mais difícil porque você teria que acompanhar a cirurgia o tempo todo, e isso a gente ainda não tem gente pra isso...Mas o tempo de isquemia fria ele é registrado e a recomendação é que esse congelamento seja feito em, até, 15 minutos e, no máximo, 30 minutos [...] (Roberto, pesquisador geneticista).

Mapear o curso das amostras, ter informações sobre elas — o tempo que ficou dentro do paciente, o tempo que se gastou até o seu congelamento, o modo como foi congelada, resfriada, etiquetada, “desidentificada” — o consentimento do doador, as informações associadas definem padrões que são cruciais para o trabalho dos biobancos, integram o método, compõe o protocolo, influenciam diretamente nos resultados de

²⁸ Grifo meu.

qualquer pesquisa que venha a ser feita. Por exemplo, saber o tempo de congelamento do material biológico humano possibilita estimar a sua viabilidade em termos de integridade das proteínas e moléculas de DNA e RNA, bem como as suas possibilidades para uso futuro e, neste sentido, saber até se vale a pena armazenar a amostra. Como me disse o técnico de um laboratório: “[...] não adianta fazer o congelamento perfeito, se os registros sobre a amostra não tiverem sido feitos”.

Então, nesse biobanco específico, desde o momento em que uma cessão de material biológico é autorizada, por um paciente, através do termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), uma sequência de ações é desencadeada, mobilizando diversos atores: o software que registra o TCLE e dá o alarme aos outros setores, os técnicos do centro cirúrgico, o patologista, os técnicos do laboratório, os tanques de nitrogênio, os freezers, os cientistas, os padrões, as regras, os acordos tácitos, etc. Antes mesmo que o registro do TCLE no software seja feito, já se tem todo o trabalho de obtenção do Consentimento Informado que, no caso em questão, é de responsabilidade de uma enfermeira, de nome Marlene, experiente na abordagem do paciente e que conhece, na “palma da mão”, todos os trâmites do Hospital. Marlene atende em uma sala pequena, decorada cuidadosamente, por ela própria, e é como ela inicia o seu relato, destacando aquilo que considera importante neste seu trabalho de mobilizar o “paciente/cedente”²⁹, para aderir ao projeto do biobanco:

Então, este é o nosso espaço, como você está vendo é uma sala pequena que a gente equipou de modo que a gente pudesse atender ao paciente e fazer outras atividades ao mesmo tempo. Isso aqui, por exemplo [fala apontando para uma pilha de arquivos acumuladas no canto da sua mesa], eu estou fazendo coleta de dados para um levantamento que é de interesse de uma clínica que nós atendemos, mas o consultório está montado de modo que o paciente, aqui dentro, tenha privacidade. E foi montado, também, de modo que ele seja um lugar ...Eu considerei assim, que foi eu que inventei essa história, eu considerei que ele tinha que estar num lugar agradável, eu coloquei quadros, eu decorei, a gente tinha que ter o equipamento direitinho, a impressora aqui, tudo certinho, né? Para que ele ficasse confortável aqui dentro e aqui dentro ele pudesse tomar uma boa decisão. Então esse é o nosso espaço, na verdade não se atende vários pacientes de uma vez. Você atende o paciente com o familiar de cada vez. É aqui que eu converso com ele sobre a cessão de material biológico. (Marlene, enfermeira do Biobanco, entrevistas).

Observa-se que os pesquisadores e técnicos valem-se de referências e conhecimentos anteriores na lida com as amostras e informações, com os equipamentos,

²⁹Como se trata de um biobanco de tumores, vinculado a um grande Hospital de Câncer, na maioria dos casos, o cedente do material é o paciente que entra no Hospital para o tratamento, após ter o diagnóstico de câncer comprovado. O biobanco está vinculado ao Hospital, e as atividades voltadas para saúde e para pesquisa estão conectadas.

com os instrumentos, com os “cedentes” de material biológico, com os colegas participantes da atividade, mas nas contingências dessas associações, estão sempre criando novos padrões, instrumentos, equipamentos, fluxos – tem o exemplo do pesquisador que construiu o equipamento para medir a “isquemia fria”, tem os pequenos quadros de diversos tipos de flores que enfeitam a sala de Marlene, e que a torna mais acolhedora para receber os candidatos a serem cedentes de material biológico.

Não são apenas atores humanos que configuram o biobanco e que precisam aderir ao seu projeto, serem convencidos a cooperar, também as amostras de material biológico humano, os equipamentos, os instrumentos, as informações apresentam as suas ambiguidades, as suas resistências e requerem uma lida cotidiana, uma convivência cumulativa até que se estabeleçam, sempre de forma provisória, os termos dessa sociabilidade, os meios de conectividade na construção destes artefatos técnico-científicos considerados imprescindíveis à biologia moderna. E, se algumas práticas e procedimentos já estão de certa forma estabilizados, outros são constantemente produzidos, escritos, incorporados e isto devido não apenas às dinâmicas locais, mas também pela conectividade destes locais com eventos e locais outros, não necessariamente restritos ao biobanco, ao laboratório ou ao Hospital, nem ao que se convencionou chamar de lócus de atuação das ciências. Por exemplo, quando eu fiz a visita a esse banco de tumores, acompanhei de perto o trabalho que já estava em andamento para adequar as práticas locais e os procedimentos escritos, tais como o TCLE, às duas Normativas recentemente publicadas pelo MS e pelo CNS, mas vou voltar a essa questão mais adiante.

O breve relato que trouxe nesta seção, foi a opção metodológica que achei mais interessante para apresentar alguns dos atores que entraram em cena na construção das duas normativas brasileiras e que se fizeram presentes nas controvérsias que aqui se estuda. Para saber quem são alguns destes atores é produtivo primeiro atentar para essa alquimia que se processa nos considerados “redutos” das ciências e que transformam partes do corpo humano e informações pessoais e epidemiológicas em entidades de pesquisas ou, nos termos dos cientistas, em “recursos biológicos”, “objetos de pesquisa”, mas ao mesmo tempo entidades incertas, ameaçadoras, potencialmente indiscretas. Aí o percurso atenta para os novos elos, porta-vozes, associações, que traduzem objetos científicos, neutros, pacíficos, em atores que trazem determinadas repercussões, questões e que suscitam normas, padrões e regulamentos. Um ponto importante, aqui considerado, é que as controvérsias começam por se definir no âmbito

dos eventos locais e situados. A passagem das entidades biológicas e informacionais humanas e dos biobancos, de questões específicas, associadas às biociências e à saúde, a uma preocupação de repercussões bioéticas, morais e políticas envolvem um processo de transformação, de tradução, de alinhamento de interesses, de enredamento de atores heterogêneos e de definição de "porta-vozes", que falam e se mobilizam em torno de determinadas questões e dilemas, sobre os quais é preciso dar conta nos estudos de controvérsias (LATOURE, 1990, 2001).

O entendimento que se retém, logo de início, é de que as partes do corpo humano, extraídas para coleções em biobancos, em biorrepositórios, e para pesquisas, não são “dados” prontos, que estão sendo desvendados pelos cientistas, mas sim associações, mediadas por muitos instrumentos, equipamentos, documentos, procedimentos, padrões, pessoas, tanto de dentro quanto de fora dos laboratórios. Há aí um processo de tradução em que as partes do corpo humano, por associações heterogêneas, transformam-se em novas entidades, móveis, aptas para integrarem as coleções, potencialmente dotadas de propriedades para atuarem e circularem em diversos contextos de pesquisa e experimentação. Dessa análise, deriva-se um argumento central na perspectiva da teoria ator-rede: as ciências não são feitas por relações diretas dos cientistas com a natureza, “com as galáxias, os vírus, as paisagens” e, no caso aqui em questão, com as proteínas, o DNA e o RNA de partes do corpo humano e suas funções biológicas, mas sobre “inscrição” e “referências”³⁰ (LATOURE, 2004a, p.43). que lhes possibilitam mobilidade, capacidade de circulação – do humano que a cedeu, às práticas de pesquisa, às revistas científicas e, eu acrescento, aos contextos de discussão da bioética.

As entidades biológicas e informacionais humanas, as coleções em biobancos, podem ser definidas, em termos latourianos, portanto, como “inscrições”, resultado de trabalhos de seleção, de extração e de redução das partes do corpo humano, de modo a resolver a contradição entre a presença de um lugar³¹ e a ausência deste

³⁰Inscrição para Latour designa a estabilização de uma entidade num signo, num arquivo, num documento, num pedaço de papel, num traço, etc, após se engajarem numa cadeia de transformações. Tem como característica a mobilidade, “[...] ao mesmo tempo em que mantém intactas algumas formas de relação (LATOURE, 2001, p. 350). Exatamente por este caráter móvel e estável são também designadas por Latour de móveis imutáveis. Já referência (circulante) é um termo inspirado na semiótica que busca romper com a ideia de representação, conforme entendido na sociologia tradicional, porque aqui a ênfase é dada às cadeias de transformação que levam da matéria a um móvel, a uma forma, a uma pontualização. Não se trata de uma mimese da realidade mas de translação de uma entidade em outra, mas que preservam vínculos entre si.

³¹Quando Latour (2001) fala em lugar é em sentido amplo e tanto pode servir como uma metáfora espacial, como o vínculo entre coisas distantes, como vínculos entre matérias, por exemplo: a amostra de

mesmo lugar” (LATOURE, 2004a, p.44). Assim, as redes de práticas das ciências separam e religam os “lugares” e as situações, constantemente, por meio da circulação das inscrições e das referências, de modo que, simultaneamente ao trabalho de redução, anteriormente citado, segue-se o de amplificação, e isso só é possível por muitas associações e traduções (translações) que ocorrem entre diversas arenas e atores. Considera-se que as partes do corpo humano, e as informações associadas, traduzidas em amostras biológicas, identificadas num software por um código, dispostas em coleção em um biobanco de tumores, para tomar o exemplo que venho acompanhando até aqui, não são a mimese de um “referente” original, mas “pontualizações”³² de um fluxo de relações, provisoriamente estabilizadas, que abrem sempre novas possibilidades de conexões.

Um exemplo que pode clarear esse ponto central da teoria ator-rede é quando Latour (2004a, p.46) argumenta que os genes estampados nas revistas científicas não são uma replicação da sua sequência, tal qual o original, mas também não estão isolados “entre signos”, nem podem ser separados da rede de transformação, dos deslocamentos e das traduções que os levam “transversalmente, do texto à manipulação do laboratório” (LATOURE, 2004a, p. 47), a sua ação nas células vivas, ou aos doadores. Assim, os livros, os textos, as coleções, os materiais, ao circularem nas redes de práticas e nas instituições, nos religam constantemente às situações iniciais, sem que isso implique num realismo ingênuo ou em um construtivismo absoluto. O que está sendo enfatizado é que a ciência não interpreta o mundo sem esforço e transformação, “tampouco pode existir sem um sistema que a servirá de “referência”, ou sem a sua rede de sustentação” (LATOURE, 2004a, p.47).

A presença e ausência de que nos fala Latour (2004a), tendo em vista as práticas que caracterizam os biobancos e biorrepositórios, remete ao humano e a partes do seu corpo, retiradas do lugar de origem, de modo a tornarem-se observáveis, manipuláveis e comparáveis. A especificidade das coleções em questão, todo o processo de sucessivas mediações e de transformação por que passam o material humano, sem dúvida, suscitam inúmeras questões, ambiguidades e incertezas. As entidades que emergem desses processos são ontologicamente incertas, desconcertantemente híbridas

um humano mesmo extraído mantém o vínculo com esse humano de origem e isso é feito tanto pela bioética como pelas próprias práticas científicas..

³²De acordo com Law (1992, p. 7.) pontualizações, ou um ator pontualizado, “ [...] é um efeito ou processo [...]” em contraposição a uma essência. Ele encerra uma acomodação de associações, sempre de forma provisória.

e não passíveis de serem classificados em uma das províncias modernas – natureza e cultura³³.

Voltemos ao exemplo do pesquisador e sua pesquisa sobre autoclave que foi como eu iniciei este capítulo e vejamos as formas de repercussões que os diferentes modos de associação trazem. Quando o pesquisador teve o seu protocolo rejeitado, o problema foi o Consentimento Livre-Esclarecido, a impossibilidade de obtê-lo, já que as amostras eram anonimizadas e a legislação era ambígua³⁴. Quase no mesmo período, um Hospital de Pesquisa do Brasil, que sedia vários biorrepositórios, deparou-se com um dilema similar: eles queriam trabalhar com material descartado, mas não havia legislação que os orientassem como proceder e a Resolução 196/96, a principal referência para pesquisa com seres humanos no Brasil, era omissa sobre a questão. A decisão foi, então, criar uma regra institucional que, nas palavras do pesquisador, prescrevia o seguinte:

[...] se tu quer usar, por exemplo, sangue que vai fora como resto do laboratório, só pra poder padronizar uma técnica, pra poder procurar materiais que estão ali, mas que tu não precise ter nenhum contato com qualquer informação, ou com o próprio paciente, se esse material ele já foi utilizado pra finalidade que ele era e teve uma alíquota que sobrou e ele vai ser descartado, esse material que iria para o lixo se poderia usar em pesquisa, desde que ele não tivesse nenhum vínculo com a pessoa da qual ele provém, que teve a proveniência dele, tá? (Marcelo, biólogo, pesquisador na área de bioética, entrevista).

O pesquisador relata, então, que foi um “quebra-cabeça” até se chegar a uma solução. E tudo isto foi mobilizado para a viabilização de um projeto proposto por um grupo de pesquisa da área de bioquímica de uma Universidade pública que precisava de material de encéfalo fresco para procurar uma proteína que indicasse dano celular. A solução encontrada para viabilizar a pesquisa foi, então, que as alíquotas de material desfibrado que sobrassem de pacientes que chegassem ao setor de traumas, com traumatismo crânio encefálico, e fossem descartados, jogados nos baldes de lixo, poderiam de lá ser retirados e usados na pesquisa. Uma vez depositado nos baldes de lixo, as entidades biológicas pareciam tornar-se, então, descarte, lixo, sem implicações bioéticas. Mas, como os não-humanos são recalcitrantes, também tem suas idiossincrasias, rapidamente os pesquisadores depararam-se com um problema: “[...] se

³³Aqui, estou me referindo à crítica que Latour faz à filosofia e epistemologia moderna, cuja base de sustentação está na divisão do mundo que jamais teria se realizado concretamente: entre natureza e cultura (LATOURE, 1994, 2004).

³⁴ O Comitê de Ética decidiu, em um primeiro momento, por não acatar o protocolo, sugerindo reformulações metodológicas.

o material caísse no balde ele teria problema de contaminação [...]” e aí se instalou a polêmica, que reproduzo abaixo com as palavras do seu porta-voz:

Então a pergunta era assim: nós podemos colocar entre o material que corta e o balde, uma bandejinha estéril? Se isso configuraria uma alteração ou não de procedimento? E nós achamos que não, era um material que não implicava em nenhuma mudança de conduta, nada disso! Foi permitido, e a partir desse projeto se fez essa normativa do Hospital para coleta de material descartado. Era uma maneira de auto-regulamentação disso.

Bom, diferentemente, das bolsas de sangue que não foram consideradas lixo, no caso da pesquisa dos bioquímicos, a mobilização de vários atores, principalmente a “bandejinha estéril”, formaram alianças capazes de alinhar os diversos interesses: da ciência, da bioética e das entidades biológicas para viabilizar a pesquisa. Por outro lado, esse evento localizado e contingente acabou por resultar numa Normativa que, hoje, certamente atua nas práticas de pesquisas deste hospital, inclusive no seu Comitê de Ética, consubstanciando diversos pareceres éticos em circunstâncias diversas.

Esses dois eventos interessam, particularmente, porque trazem elementos que me permitem pontuar as entidades biológicas e informacionais humanas em diferentes tramas contextuais, sublinhar as especificidades daquelas que são colecionadas em biobancos e estão sendo regulamentadas, bem como tecer os fios de questões teórico-metodológicas esclarecedoras do objeto de pesquisa que escolhi investigar. Do “lixo ao recurso biológico”, “de ontologias definidas a coisas ambíguas, de repercussões jurídicas”, as entidades biológicas e informacionais humanas não têm uma essência definida à priori, mas são o efeito de um conjunto de relações. A realidade vai sendo produzida nas tramas dos atores em ação, nas práticas verificadas em contextos sócio-históricos específicos (MOL, 2007) e por processos de tradução e misturas constantes que enredam novas arenas de ação, como um movimento cujo princípio é o da conectividade em contraposição a ideia de estabilidade e estrutura.

Vimos nesta seção que toda a sequência de associações e mediações em que se engajam as partes do corpo humano nos laboratórios e em práticas científicas e tecnológicas, bem como nos contextos da bioética, resultam em entidades informacionais e biológicas humanas —“objetos de pesquisa” — diversos. Se o material biológico humano, nos dois últimos exemplos citados acima — as pesquisas de bioquímica, com encéfalos frescos, e sobre autoclave com bolsas de sangue de descarte — apresentam certa ambiguidade e suscitam precauções bioéticas, gerando pequenas

controvérsias, no caso dos biobancos as entidades humanas de pesquisa, organizadas em coleções, parecem ser bem mais ruidosas e “interessantes”³⁵, à ponto de levarem a uma mobilização que envolveu os cientistas, os biobancos, o governo, as instâncias de regulamentação, a negociarem novos instrumentos normativos, de âmbito nacional, apesar de já se ter em vigência, na época, a Resolução 347/2005 do Conselho Nacional de Saúde³⁶, que normatizava o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito dos projetos de pesquisa.

Uma pesquisadora da área de Biodireito, que há algum tempo vem estudando regulamentações brasileiras e estrangeiras para os biobancos e que acompanhou a construção das Normativas brasileiras, falou-me em entrevista sobre as questões que o material biológico e informacional humano para pesquisa, disposto em coleções em biobancos, trazem para o Direito. Podemos, claramente, perceber na sua fala, quão incertas e desconcertantes tornam-se essas entidades biológicas quando apresentam potencial de estarem associadas a determinados tipos de pesquisas, especialmente as pesquisas genéticas, e como, assim, transcendem as fronteiras do laboratório, enredando outras esferas de ação:

[...] quando nós temos hoje a possibilidade de buscar o material genético de uma pessoa, numa cirurgia, né? Busca-se o material genético dela, armazena-se e isso pode servir para pesquisa... Nós temos que entender que tem que existir uma preocupação com esse material genético, até porque esse material genético não é uma simples coisa, como esse telefone celular, que eu posso jogar fora, que alguém pode roubar, ou isso ou aquilo. Tudo bem! Tem muitas informações aqui de telefones, de números de pessoas, agora imagina o material genético que traz informações da pessoa. Quer dizer, o direito deixa de olhar aquilo como uma simples coisa. Ainda que seja uma coisa, um objeto, ele deixa de ter o caráter de coisa que, para nós do direito, tinha: algo que, na verdade, eu dou para alguém ou eu dispenso, ou eu jogo fora e não tem mais nenhum tipo de repercussão, né? (Marcela, pesquisadora na área do Direito, especialista em Biodireito, entrevista).

Tomando o evento de construção da regulamentação brasileira como fio condutor deste trabalho, essa indefinição que nos aponta a pesquisadora em biodireito, se “coisa” ou “se não coisa”, ou outra coisa intermediária, que ainda não está bem acomodada entre os seres estabilizados no mundo, é, para mim, o melhor enquadre (ou o “não-enquadre”) que podemos dar as entidades biológicas e informacionais de origem

³⁵ Aqui trago uma referência ao argumento Latouriano sobre questões de “fato” e questões de “interesse”, sobre as quais desenvolvo mais adiante neste capítulo.

³⁶ Norma do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta sobre o armazenamento de material biológico para fins de pesquisa. Nessa Norma ainda não estava contemplado o conceito de biobancos, nem de biorrepositórios.

humana colecionadas em biobancos, ou atuando em biorrepositórios, — imbróglis científicos de risco sanitário e ético, como diria Latour (2004), ou seja, entidades de identidades indefinidas e de efeitos incertos. Uma vez engajadas nas atividades próprias aos biobancos, em suas associações, no qual é possível armazenar, conservar e associar um número grande de dados e informações, tanto de ordem genética, como pessoal e ambiental, as entidades, aí definidas, abrem-se para atuação em áreas diversas de investigação das biociências, entre as quais: pesquisas genéticas, terapia celular, pesquisa translacional³⁷, pesquisas clínicas e epidemiológicas (GOTTWEIS e PATERSEN, 2008). Estas são áreas fronteiriças do conhecimento e que suscitam grandes expectativas quanto aos seus possíveis resultados, inclusive, muitas das investigações aí relacionadas trazem possibilidades de previsão e de prognóstico de processos biológicos e patológicos e geram conflitos e controvérsias quanto ao destino e uso dos dados e informações obtidos com as investigações.

Rabinow (1999), em trabalho sobre o projeto de mapeamento do genoma humano, por exemplo, levanta várias suposições sobre as possíveis consequências da utilização indiscriminada das informações e dados genéticos colecionados, entre as quais: novas formas de eugenia, baseadas no “discurso biológico”; novos modos de sociabilidade que podem surgir das práticas de relacionar características genéticas e comportamentais à propensão para o desenvolvimento de determinadas doenças ou patologias, aos quais ele designa de biosociabilidades. Há ainda a preocupação com a estigmatização de pessoas e de grupos populacionais inteiros, já que são pesquisas que não apenas falam de características genéticas individuais, mas de ascendência, descendência e utilizam amplamente os chamados “dados associados” que falam de comportamento e hábitos.

2.1.2 Como estudar o mundo por suas associações: a teoria ator-rede e a sociologia da tradução.

São por suas associações, portanto, que as entidades biológicas e informacionais humanas, em biobancos, são definidas e produzem efeitos no mundo —

³⁷“Pesquisa translacional” significa fazer pesquisa básica com o objetivo de descobrir novas informações que possam levar ao desenvolvimento de novas drogas, tratamentos e métodos de diagnóstico. Por exemplo, uma pesquisa pode identificar se um tumor produz uma substância que não é produzida em nenhum outro lugar do corpo humano. Esta substância ou molécula (também chamada alvo terapêutico) pode um dia vir a ser utilizada como alvo de um remédio para o tratamento deste tumor.

vem daí o seu carácter controverso. O entendimento, aqui, em consonância com a abordagem da Teoria ator-rede, é de que as suas propriedades, as suas realidades, são definidas nos processos dinâmicos de hibridização e tradução em que se envolvem, nos quais os não-humanos (técnicas, procedimentos, instrumentos, equipamentos, padrões, etc.) também exercem uma ação importante, e contribuem para a estabilização e durabilidade dos arranjos sócio-técnicos³⁸ (LAW, 1992). O argumento é, mesmo, de uma ontologia aberta, relacional, no qual, nem os seres são dados de antemão, nem a realidade está totalmente construída, mas vai ser em grande parte “performada”, no sentido aplicado por Mol (2007, p.6):

[As performances] sugerem uma realidade que é feita e performada [enacted], e não observada. Em lugar de ser vista por uma diversidade de olhos (...) a realidade é manipulada por meio de vários instrumentos, no curso de uma série de diferentes práticas. Aqui é cortada a bisturi; ali está a ser bombardeada por ultrassons; acolá será colocada numa balança e pesada. Mas enquanto parte de atividades tão diferentes, o objeto em causa varia de um estágio para o outro (MOL, 2007: 6).

A ontologia relacional, não-essencialista, como o modo próprio como na Teoria Ator-Rede (ANT) se entende as entidades e realidades do mundo ou, nas palavras de Latour, “a mobília do mundo”, tem forte inspiração na filosofia de Whitehead, especificamente na concepção de evento, conforme observa Fraser (2008). Evento para o filósofo é o entrelaçamento de acontecimentos, nos quais se processam “modos de individuação”. Neste caso, a individuação, a “concrecência³⁹” do mundo, forma-se de múltiplas interações e não pode ser separado da sua atuação, assim, nem é essência, nem é representação, mas é o “tornar-se”, o “efetivar-se”, (FRASER, 2008, p.2). Merleau-Ponty, ao interpretar Whitehead, vai observar que: “...o objeto é a maneira resumida de assinalar que houve um conjunto de relações” (2000, p.190). Seguindo essa linha de pensamento, Latour (2004, 2012) tece a crítica contra a pretensão de validade universal para a divisão das entidades do mundo em natureza x cultura, sujeito x objeto. O autor argumenta que a divisão “sujeito-objeto” não precede aos eventos, nem são deles independentes, ao contrário, é através deles que se definem. Leva-se em conta no processo de tornar-se “algo definido” as contingências e as incertezas sobre quantos e quais atores entrarão em ação, quais as agências que estarão em jogo. Por isso, para Stengers (2000 apud FRASER, 1998, p.12), se sujeito e objetos

³⁸Arranjos sócio-técnicos é um recurso conceitual utilizado por Law (2005) alternativamente a ideia de ordem e estrutura, tão corrente na sociologia clássica. Essa remodelagem conceitual visa sublinhar exatamente que a durabilidade de uma configuração sócio-técnica é sempre provisória, histórica e situada.

³⁹ Em inglês a palavra é *concrecence* e designa o movimento em que a interação de muitas coisas torna-se uma unidade individual.

não podem ser definidos, independentemente das suas atuações nos eventos, a repartição sujeito e objeto, tão cara a ciência moderna, não é “[...] uma questão filosófica, antes disto, é uma questão de investigação prática “[...]”. É preciso observar como os atores agem, se definem e são definidos nos contextos em que atuam, e não estabelecer de antemão o que são e o que podem fazer.

Um ponto que aí se destaca e que me interessa particularmente é a crítica à dicotomia fato e valor. Se para Whitehead e Latour⁴⁰, a composição dos seres do mundo são relações, então a questão do valor lhes é intrínseca, não existe fora — para “aquém” nem para “além” das relações (FRASER, 1998, p. 14). Isto significa reconhecer que os seres do mundo, humanos ou não humanos, não são inertes, neutros, a-históricos, mas produzem efeitos na dinâmica dos eventos, afetam e são afetadas nas suas relações e, assim, também definem e são definidos por valores. Para a autora, considerar essa complexidade, que tem implicações ontológicas e epistemológicas, não significa um menosprezo às conquistas das ciências modernas, mas supõe reconhecer a “[...] especificidade das suas práticas, riscos e responsabilidades que os habitam [...]” (FRASER, 1998, p. 16).

Encontramos em vários trabalhos de Latour (1994, 2004) uma abordagem também construída a partir de uma discussão ontológica que busca dar conta de superação das dicotomias modernas, entre natureza-cultura, fato-valor, sujeito-objeto, indivíduo sociedade, entre outras. Um conceito central da sua argumentação é a de “proposição”, que designa as entidades incertas e mal definidas, em contraposição a uma ontologia que define as entidades do mundo por “qualidades primárias”, por propriedades intrínsecas, por uma essência pré-definida. Assim, quando se fala em proposição destaca-se o caráter incerto e mal definido das entidades do mundo, cuja existência em um mundo comum não está garantida de antemão, mas vai depender de associações bem ou mal sucedidas. A ênfase é no processo em que as coisas são

⁴⁰ Fraser (2006, p. 65-66) embora reconheça a similaridade entre a abordagem de Whitehead e Latour, também assinala diferenças que dariam origem a éticas bastante diversas. A questão posta pela autora, e que vem a ser uma das principais críticas feitas a “metafísica experimental” Latouriana, é de que o autor não considera a ideia de potencialidade que é central na filosofia de Whitehead. Para Fraser (2008), a ideia latouriana de externalização e internalização dos seres nos coletivos considera a questão ética como intrínseca ao processo – como podemos viver juntos? Qual o melhor mundo comum? – mas não leva em conta “o que poderia ter sido”, a potência. Não vou me aprofundar nessa questão, mas considero que é uma crítica ao mesmo tempo pertinente, se levarmos em conta que os exemplos concretos que o autor utiliza, principalmente em sua obra *Políticas da Natureza*, enfatizam em demasia como “exterioridade” aquilo que já está presente no mundo ou que pode ser imaginado, mas não é conclusiva já que vai de encontro ao conjunto da obra teórico-filosófica do autor, conceitos como proposição, plasma, e até em exemplos concretos como o de Pasteur e o ácido láctico, etc.

naturalizadas, passam de “proposições” a atores plenamente aceitos nos coletivos — através de atividades que envolvem inúmeras mediações e associações e, simultaneamente, um processo de purificação destas misturas. Uma vez apresentados como “fatos prontos”, ou entidades descobertas, escondem as inúmeras mediações e as associações porque passaram até que se firmassem como tal (purificação): de proposições tornam-se essências, mas sempre de modo provisório (LATOUR, 2004). É assim que, aqui, se interpreta a trajetória de construção dos fatos e artefatos científicos e tecnológicos — não são nem naturezas descobertas, nem objetos passivos e neutros — mas sim processos nos quais algumas “entidades” logram tornarem-se “bem vinculadas”. Este processo, que também pode ser descrito como a inserção de um novo ator no mundo comum, envolve um trabalho político de negociação, de consideração e de compatibilização de um “candidato a existência” com os outros atores, com o restante do coletivo — com o instituído.

A ciência é um desses contextos de práticas nos quais emergem, constantemente, novos fatos e artefatos, os quais demandam negociações e debates até que se tornem novas entidades, ou não, “plenamente aceitas” nos coletivos. Com o exemplo dos “prions”, proteínas que são presumidamente as causadoras da “vacina louca” e “candidatas a existência durável e perigosa”, Latour (2004, p.193) ilustra bem o seu argumento. Os prions não surgem como uma natureza descoberta, mas como entidades questionáveis e controversas, cuja essência se espera definir a partir de um processo em curso. Assim, envolvem questões do tipo: as novas entidades são compatíveis com o mundo já existente ou com as instituições já estabelecidas? Qual o lugar que ocuparão entre as outras entidades já instituídas? Elas vêm para perturbar ou criar danos ao mundo comum? (LATOUR, 2004, p.186-187).

Em Latour (2004, 2012), a crítica ao fosso entre fato e valor se dá pela negação da repartição do mundo em dimensões — o reino unificado das “coisas em si”, da realidade fria, indiferente e autônoma, em oposição à cultura e/ou sociedade, domínios dos “humanos entre si”, da subjetividade, valores e emoções. Para ele, a ciência e a filosofia moderna são formas de políticas que se sustentam no trabalho de purificação das misturas, de modo a tornar opacos os valores, os interesses, as emoções que entram no processo de construção das realidades do mundo, para que ao final de tudo — de um longo processo de elaboração e negociações — apareçam, apenas, os fatos naturais, indiscutíveis. Para esse autor, enquanto a natureza foi entendida como factual e unificada, restringiram-se as discussões sobre os desenvolvimentos científicos

e tecnológicos a um número restrito de especialistas, mas sem que jamais se tenha suprimido os valores, as contingências, as mediações destes modos de elaboração das realidades. A questão do valor é para o autor co-extensiva a todo o processo de feitura do mundo e, se fato-valor parecem estar cingidos, é devido a uma política epistemológica que fez “calar os coletivos”, mas que não tem qualquer fundamento na prática — já que quem responde pelo que faz, também responde pelo que “deve ser”, pelo que importa, pelo que afeta (LATOURE, 2004, FRASER, 2006).

Uma das consequências da política de purificação – traduzida na suposta autonomia e liberdade que marcou a ciência moderna – foi a intensificação da produção infundável e descontrolada de híbridos, de riscos e de conflitos éticos que vieram a emergir de forma ruidosa. Paradoxalmente, isso levou à uma demanda crescente por mecanismos de controle, de regulamentação e de questionamentos sobre as práticas especialistas e suas repercussões. Novos meios de mobilização foram criados, cada vez mais os tribunais de justiça são convocados a entrarem na discussão (LATOURE, 2004).

Na atualidade, portanto, as ciências e a tecnologia estariam tornando-se rastreáveis, “ruidosas”, interessantes⁴¹”, ao produzirem, cada vez mais, fatos e artefatos “teimosos”, desestabilizadores, incertos. O que Latour (2012) designa como tal são aquelas descobertas, invenções, processos que se espraiam para outros cenários, que se conectam a outros interesses, a outros debates. Com o exemplo do amianto, que considera o último dos objetos moderno (até verificarem-se os seus efeitos nocivos), o autor esclarece e situa o seu argumento: “[...] o amianto passou da condição inerte e ideal [um objeto moderno] a um imbróglio obsessivo de direito, de risco e higiene [...]” (LATOURE, 2004, 50). Com as crises ecológicas, com os debates sobre o que é a vida, o natural e simbólico — como pôde se ver, por exemplo, no debate sobre células tronco embrionárias e sobre os organismos geneticamente modificados (OMGs), entre outros— as controvérsias invadiram, de vez, o mundo dos fatos indiscutíveis e tornaram rastreáveis e visíveis, as negociações, estratégias, mediações que entram em cena até que algo se torne um fato ou um procedimento estabilizado. É um contexto em que a ciência e a tecnologia revelam muito mais “questões de interesse” do que “questões de fato”. E isto, esclarece Latour (2012, p.168), não é uma forma de ver as coisas sob pontos de vista diversos, mas sim de perceber que os próprios objetos “puderam ser desdobrados na sua multiplicidade”. Nesse sentido, ele assinala:

⁴¹ “Interessantes” no sentido de que interessam a um público mais amplo.

“a diferença entre realidade e unidade torna-se tangível quando os tribunais tem que julgar sobre os conhecimentos *experts*, quando os chefes de estado têm que tomar decisões sobre os fenômenos naturais, quando as conferências de consenso são organizadas para estabilizar uma conferência geopolítica.” [...]“Assim, ao falar de ciência, antes de ter que escolher entre realismo e construtivismo, entre realidade e ficção, como se fosse a única questão interessante, hoje é possível falar em dois tipos de procedimentos, os que levam em conta as realidades — agora no plural — e os que levam a estabilidade e unidade” (LATOUR, 2012, p. 173)

Questões de interesse, em substituição a questões de fato, é um recurso conceitual que contribui para superar os obstáculos e limites com os quais as ciências sociais se defrontaram, até pouco tempo, para realizar pesquisas empíricas sobre as práticas científicas e tecnológicas. Enquanto as “questões de fato” são herméticas, endurecidas, instituídas, as questões de interesse são discutíveis, consequentes e sempre associadas a um público interessado. Questões de interesse e questões de fato, logicamente, não identificam realidades diversas, mas sim situações em que as mediações, as negociações, as alianças, a construção dos fatos ficam menos ou mais visíveis. Assim, para estudar as ciências e as técnicas convém deslocar a ênfase para os momentos em que as suas elaborações apresentam-se como questões de interesse — momentos de controvérsias, de negociações, de circulação dos atores em outras arenas, etc.

Esse modo de pensar as entidades, ou a mobília do mundo, a partir da forma como os seres se associam e produzem efeitos, constitui o principal fundamento filosófico dos Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia, mais especificamente da abordagem da Teoria Ator-Rede (ANT), ou sociologia da tradução que tem em Bruno Latour, Michel Callon, Jhon Law, Anne Marie Moll, Vivienne Despret e Karen Knorr-Cetina, entre outros autores, importantes mentores de um processo de inflexão da sociologia da ciência e até mesmo das ciências sociais, com novas e renovadas abordagens teórico-metodológicas. Entender as ciências e as tecnologias, as instituições de um modo geral, como o resultado de processos dinâmico de associações entre atores híbridos, implica numa ruptura radical com a ideia predominante na sociologia clássica de que há uma ordem social que determina e explica as várias dimensões da sociedade e as ações dos indivíduos nos fenômenos estudados. Assim, a sociedade — da qual as ciências e as tecnologias constituem “pontualizações” de tipos de conexões específicas — é compreendida, aqui, como um emaranhado de laços entre atores heterogêneos,

incluindo, no leque de participantes, não só os humanos, como também os não-humanos⁴².

O social, por sua vez, constitui um princípio de conexão, um movimento, sobre o qual Latour (2005, p.155) pondera: “[...] não é uma coisa entre outras coisas, mas pode circular por todos os lugares como um movimento que coloca em relação elementos não sociais”. Um princípio central que aí se identifica é o de tradução, ou translação. Tradução significa deslocar interesses, problemas, argumentos, objetos, inscrições, é a forma própria de interessar e recrutar aliados, fortalecer argumentos, expandir e estabilizar as redes (CALLON, 2006, 2008). As operações de tradução envolvem aspectos de linguagem e comunicação, quando os atores traduzem o que fazem, oferecem novos significados para os interesses e problemas de forma a fazer os outros atores agirem num certo sentido. Tradução envolve, também, deslocamento espacial, possível devido a multiplicidade de “recurso móveis” enredados nas redes — sejam textos, equipamentos, desenhos, artigos, estatísticas, coleções, entidades técnico-científicas, etc. Tradução implica na mistura de elementos heterogêneos, na passagem de um domínio a outro, na elaboração de convergências de interesses e identidades. Por exemplo, no caso da ciência, a expansão dos fatos científicos, para além do laboratório, é assegurada pela mobilidade das redes, pela multiplicidade de arenas e atores envolvidos e pela sofisticação das técnicas de “inscrição” e “referências” que garantem a circulação dos experimentos, das situações transcorridas em laboratórios, em escalas cada vez maiores (LATOUR, 2004a, p.38). Daí porque autores como Latour (2005) e Callon (2006) buscam demarcar a distinção da abordagem que adotam (ANT) como aquela que seria mais adequadamente designada de “sociologia das associações”, “sociologia da tradução” ou “teoria ator-rede”, em contraposição a uma “sociologia do social” .

Assim, a teoria ator-rede busca romper com os limites impostos por uma percepção substancializada de social e resgatar o seu antigo sentido de “laços”, imprimindo-lhe uma dinâmica ao redefini-lo, como “... um movimento provisório que vai de uma associação a novas associações” (LATOUR, 2005).

É interessante observar o deslocamento que essa perspectiva opera em relação a uma abordagem sociológica tradicionalmente construída. Não se concebe, por

⁴²Latour (2007) esclarece que o termo “não humanos” não pretende designar uma essência ou um domínio da realidade, que se oporia ao humano, ao contrário disto, pretende ampliar a consideração sobre as agências que entram em conta nas ações e na construção dos mundos.

exemplo, uma noção de estrutura social, mas sim associações estabilizadas que se estendem ao longo do tempo e envolvem conexões entre elementos heterogêneos, sendo essas associações sempre passíveis de constantes reconstruções e reformulações. A tarefa sociológica, portanto, é chegar às ‘associações’ e descrevê-las, e não tomá-las de antemão para explicar os fenômenos sociais, as dimensões do mundo. Assim, o foco passa a ser no modo como os diversos atores, em interação, “performam” as situações, como eles se definem e são definidos, nas suas dinâmicas interativas. Nessa concepção há um contraponto direto com os fundamentos durkheimianos de sociedade como uma realidade *sui generis*. A crítica feita pelos autores da ANT à sociologia explicativa é direcionada à tentativa desta abordagem de assegurar propriedades específicas ao social, de modo a torná-lo objetivamente apreensível, como se “social” fosse uma “coisa”, “lugar” ou ainda um grupo de identidades fixas (LATOUR, 2005).

Não se admite, por exemplo, uma ordem social superior, inerente a um “ser social”, transcendente aos indivíduos, através do qual se explicaria todos os eventos e acontecimentos do mundo e proporcionaria a nós, sociólogos, aquele enquadre perfeito. Os grupos, os seres do mundo, os atores que integram e atuam nos acontecimentos não podem ser apreendidos por “conceitos exaustivos”, definidos a priori. Eles requerem uma “definição performativa”, em que os papéis são sempre definidos e redefinidos, negociados e traduzidos no momento das associações ou quando as redes estão sendo formadas e negociadas (CALLON, LATOUR, 2006, 2005). Grupo, por conseguinte, não tem uma identidade rígida, mas é constantemente construído, quando os atores *performativamente* interpretam “o que são”, “o que fazem” e “porque existem”. Como diz Latour (2005, p.31), “estudá-los é observá-los e não interpretá-los, é deixar que eles próprios se definam”.

Um ponto central que merece ser destacado nessa abordagem, e que a diferencia da maioria das abordagens das ciências sociais é que as associações não são feitas apenas das relações entre humanos, mas envolvem também os “não-humanos”, cujas agências fazem diferença no curso dos acontecimentos e devem ser consideradas nos estudos sociológicos. Para Latour (2012, p.58), os não-humanos importam na medida em que são capazes de interferir nas situações — mudar, traduzir, acatar, reagir, etc. De meros intermediários, que apenas “[...] portam significados e forças sem transformá-los [...]”, os não-humanos (objetos, coisas, documentos, ideias, micróbios, etc.) passam a ser considerados nas suas mediações, na capacidade de atuar nas relações, de tecer com outros atores a sociedade e o mundo. De meros intermediários, os

“não humanos” podem tornar-se mediadores e, portanto, atores plenamente aceitos para os estudos que adotam as perspectivas das redes sócio-técnicas (ANT) como inspiração. O princípio que esses autores defendem é o de simetria generalizada entre as forças — a não redutibilidade de uma força a outra — o que demanda que se considere tudo que entra em ação, tudo que faz diferença, que traduz, que modifica um determinado acontecimento: recalcitrância, resistência, conflitos, “dominação, enfraquecimento, reforço”, etc. (PORTOCARRERO, 2009, p. 72).

Ao ampliar os coletivos, com a inclusão da agência dos não-humanos na dinâmica da construção do mundo e das sociedades, essas novas vertentes dos estudos sócio-técnicos também revisitam os conceitos de ação e agência e os colocam na contramão do que até então pensou a teoria social clássica. O conceito de agência passa a ser entendido como tudo aquilo que produz efeitos nas redes. Desloca-se o foco do ator intencional-racional para o intercurso das ações, então concebidas como “um conglomerado de agenciamentos”. Assim, o controle do curso da ação e o seu destino não é exercido nem por uma força superior que paira sobre os indivíduos — a sociedade —; nem por indivíduos conscientes, intencionais, mas apenas se define no desdobrar dos acontecimentos, nas relações que então se estabelecem e com a atuação de muitos mediadores. Latour (2005, p.44-46) observa que a expressão “ator-rede” sublinha essa indeterminação de quem está agindo nas redes, já que um ator nunca age sozinho, há sempre um intercurso de agenciamentos (uma rede) que “borra”, distribui, influencia, traduz a ação. Nesse sentido, também se considera incertas as identidades dos atores participantes da ação, do curso dos acontecimentos, que só são definidas nos processos de associar-se e dissociar-se, como efeito das redes em que estão imersos, mas sempre de forma provisória (CALLON e LAW, 1997). Aí, nesse desdobramento da teoria ator-rede, o principal contraponto que se estabelece é com a teoria interpretativa weberiana, que defende a correspondência, mesmo que relativa, entre as ações objetivamente observáveis e as motivações subjetivas. A busca de Weber por ações socialmente apreensíveis — aquela que portaria os valores culturais incorporados nos indivíduos — designadas de ações racionais direcionadas a fins⁴³, perde totalmente o sentido na abordagem da ANT. Na argumentação de Latour (2005, p. 66),

“A ação deve permanecer como uma surpresa, uma mediação, um evento. É por esta razão que nos é necessário começar, mais uma vez, não pela ‘determinação

⁴³ Em *Economia e Sociedade*, Weber (1998) procede a distinção entre 4 tipos de ação e adverte que nenhuma delas segue o percurso ideal: a ação racional direcionada a fins, a ação racional direcionada a valores, a ação tradicional e emotiva.

da ação pela sociedade’, ‘não pela capacidade de cálculo dos indivíduos’, ou pelo ‘poder do inconsciente’, como comumente faríamos, mas da subdeterminação da ação, pelas incertezas e controvérsias em torno de quem e o quê está agindo quando estamos em ação —e sem poder decidir se esta fonte de incerteza reside no observador ou no ator”.

Ao seguir a linha meta-teórica da ANT, o procedimento que me orientou, portanto, na apresentação das práticas dos biobancos e das entidades biológicas e informacionais humanas e dos demais atores que os conformam, foi o de evitar uma precipitação sobre quem são estes atores, como eles agem e o que são. Procurei respeitar o modo como se associam na prática e se identificam nos discursos nativos, através dos seus porta-vozes. São inúmeros os atores e mediações que entram em cena nas práticas de um biobanco em atuação e não foi o meu objetivo, aqui, descrevê-los exaustivamente. Procurei deter-me, entretanto, em algumas associações, principalmente aquelas que nos levam às conexões, às misturas das ciências com outras arenas de práticas, especialmente às suas conexões com a bioética e instâncias de regulamentação.

Metodologicamente foi um percurso interessante já que as experiências práticas dos biobancos e biorrepositórios existentes no Brasil exerceram uma influência significativa no que foi negociado como conteúdo das normativas, e os atores entrevistados participaram, de algum modo, deste processo de construção, ou acompanhando a discussão ou contribuindo efetivamente com ela e, assim, foram informantes-chaves da minha pesquisa.

2.2 – Das amostras às coleções: biobancos e biorrepositórios.

Se as entidades biológicas e informacionais humanas podem ser interpretadas, numa perspectiva de redes sócio-técnicas, como “inscrições”, como “móveis imutáveis” que possibilitam a expansão das ciências, a mobilidade dos atores e dos seus efeitos, para além do “locus científico”, os biobancos podem ser definidos, se prestarmos atenção nas suas práticas, tal qual as bibliotecas, os museus e as coleções, de um modo geral, como centros de produção de dispositivos de inscrição e de tradução, só que no campo das biociências. No caso em questão, as coleções são formadas de tecidos, órgãos, células e fluidos extraídos de corpos humanos, e de informações que lhes são associadas, depositados em locais específicos de armazenagem e

transformação, ou seja, em “centros de cálculo⁴⁴”, para continuar empregando a terminologia latouriana. São, portanto, arranjos sócio-técnicos nos quais se entrecruzam uma série de agências e associações que transformam partes do corpo humano -sangue, células, tecidos, órgãos, fluidos - em diversas entidades para pesquisas, organizadas e conservadas “vivas” em coleções. Nesses centros de cálculo, realizam-se, ainda, práticas de derivação de um tipo de material em outro, tais como a transformação do material coletado, em DNA, RNA, plasma, soro, proteínas, bem como reúnem dados e informações associadas às amostras e/ou aos doadores: dados fisiológicos, ambientais, história médica, estilo de vida, genealogia, que são comumente designados de dados associados (GOTTEIS e PETRESEN, 2008; MILANOVIC, 2008).

No Brasil, identificam-se diversos tipos de coleções, quanto à natureza do material reunido e suas finalidades, tais como: os bancos de tecidos oculares, de dentes, de sangue, que se destinam às práticas assistenciais e terapêuticas já estabilizadas, tais como os transplantes e transfusões. Mais recentemente, surgiram os bancos de células germinativas e de embriões, estes mais controversos e, ainda, com muitas lacunas na regulamentação, no que se refere às práticas de reprodução assistida⁴⁵. Verificam-se, ainda, em quantidade significativa e em crescente expansão, os bancos de células-tronco do cordão umbilical e placentário, também controversos⁴⁶, especificamente quanto aos dilemas que envolvem o armazenamento para uso autólogo (privados - para uso futuro), ou alogênico (uso público).

Os conceitos de biobancos e biorrepositórios diferenciam-se desses outros bancos de material humano, acima citados, quanto ao destino das coleções, pois, se aqueles contemplam coleções para uso em tratamentos assistenciais ou ensaios clínicos (Fase III), estes últimos destinam-se, principalmente, às pesquisas científicas e estão, em grande medida, relacionados aos avanços recentes no campo da genética, da genômica e da biologia molecular, das técnicas de criopreservação e bioinformática,

⁴⁴ Os centros de cálculo é um conceito desenvolvido por Latour (2001, 200), para assinalar a dimensão situada e histórica da produção científica, assim são locais de translação ou de tradução, onde se produzem as inscrições, os móveis imutáveis que possibilitam a circulação e a ampliação das redes sócio-técnicas, a conexão com outros lugares e atores distantes no tempo e no espaço.

⁴⁵ A regulamentação dessa prática, aconteceu no âmbito da Lei de Biossegurança, com ênfase na questão da pesquisa com células-tronco embrionárias e dos transgênicos, mas contemplou muito pouco a reprodução assistida. Esta tem sido orientada por Resolução Infra-Legais, do Conselho Federal de Medicina, de 2002, e da ANVISA. Existe um projeto, Lei N° 1184 que está em tramitação no Congresso, desde 2002 e nunca foi aprovado, apesar das muitas reformulações que já lhe foram feitas.

⁴⁶ A regulamentação desse tipo de banco, já foi alvo de diversas controvérsias na Europa e América do Norte, entre as quais destacam-se as discordâncias sobre a eticidade e a relevância científica de se armazenar, em bancos privados, células-tronco do cordão umbilical e placentário.

tendo em vista o desenvolvimento de novos tratamentos, medicamentos e inovações. Essa definição de biobancos e biorrepositórios atém-se ao que foi, recentemente, delineado no evento de construção das Normativas Brasileiras, recém-publicadas.

Cabe ressaltar que um dos feitos das Normativas foi, inclusive, o de disseminar os conceitos de biobancos de biorrepositórios⁴⁷, precisando diferentes práticas de lidar com as amostras biológicas e informacionais humanas. Esta era uma demanda que vinha mobilizando alguns pesquisadores e gestores de biobancos, embora tenha sido um tema controverso, conforme veremos no capítulo sobre a Consulta Pública. Os termos biobancos e biorrepositórios eram pouco conhecidos e considerados imprecisos para muitos dos cientistas que utilizam as coleções de material humano e, portanto, houve resistências. Definir biobancos e biorrepositórios era, então, um elemento a ser negociado no processo de normatização dessas práticas científicas e tecnológicas e, para muitos atores que se envolveram na construção das Normativas, era preciso “implantar uma nova filosofia” na coleta e uso das amostras – diferenciar as práticas implicadas na montagem e funcionamento de um biobanco, que teria cunho institucional, e diminuir a informalidade no processo de coleta e uso das amostras biológicas e informacionais humanas usadas em pesquisa. Alguns depoimentos esclarecem bem sobre as questões e justificativas para a inclusão do tema da diferenciação conceitual nas propostas de regulamentação:

A palavra biobanco tem uma ambiguidade clara, que tu pode estar se referindo a duas coisas e o pessoal confunde – uma é como sinônimo de local de armazenamento. Então, até o pessoal aqui no Hospital fala quando passa pelo prédio que a gente vai construir (daqui a pouco a gente vai passar lá e eu vou te mostrar): – “aqui vai ser o biobanco do hospital”. Não! Esse local de armazenamento é o que a gente chama de Unidade de Recursos Biológicos, tá? O que é que é o biobanco propriamente dito? É a coleção de materiais biológicos. Ou seja, esta é a diferença – biobanco é a coleção, o local é a Unidade. Isso aqui [o pesquisador ao tempo em que falava ia fazendo um desenho para cada um dos conceitos]quem fez a primeira proposição de ter essa diferenciação para evitar problema foi aquela organização – a OECD. Interessante não é? E que foi claramente para diferenciar o que? **Quando eu estou falando nisso aqui [desenho - URB⁴⁸], eu posso ter normas que são normas físicas, independente do que está lá dentro, mas quando eu estou falando disto aqui [desenho- biobanco] é totalmente dependente do que eu estou armazenando.** [...] Aí vem a outra diferença que também é importante – que é

⁴⁷Esta é uma diferenciação conceitual recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que tem sido seguida pela proposta de regulamentação no Brasil, embora continue não sendo consenso.

⁴⁸ A definição de Unidades de Recursos Biológicos (URB) também é um conceito polissêmico, empregado em muitos países como sinônimo de biobancos. No caso da Regulamentação Brasileira não se faz referência a URB, apenas se distingue biobancos e biorrepositórios. Alguns pesquisadores, inclusive da área da bioética, acham, entretanto, que essa é uma distinção importante para a própria regulamentação, já que separaria a Unidade (física), a URB, que teria padrões e exigências próprias, do biobanco que deveria referir-se às práticas e às coleções.

diferenciar o que é biobanco e o que é que é biorrepositórios. Tu pensas assim: quando tu falas em biorrepositório, tu tem um projeto de pesquisa. Projeto de pesquisa gera uma coleção para fins específicos e isso aqui (desenho de biorrepositório) é que é o biorrepositório, tá? O que é que faz um biobanco? Eu monto a coleção para fim compartilhado, isso é que é o biobanco. E as pessoas vêm com os projetos, a posteriori, e aí eles vêm e solicitam acesso a esse material que já foi armazenado, previamente. A jogada toda é assim: o Biobanco precede o projeto, o biorrepositório é decorrência de um projeto. A linha de tempo é diferente, o acesso, aqui, é específico. Aqui eu monto sem saber em que ele vai ser usado. (Marcelo, biólogo, pesquisador na área de bioética, entrevistas).

O alinhamento de interesses de atores diversos terminou por levar, não sem resistências, à diferenciação conceitual entre biobancos e biorrepositórios nas Normativas Publicadas. Assim, biobancos referem-se às coleções institucionais, formadas e preservadas para socialização das amostras em pesquisas diversas e que, também, colecionam outros tipos de dados e informações sobre as amostras e doadores ou, ainda, sobre determinadas populações (os chamados biobancos populacionais). Os biorrepositórios, por sua vez, são coleções armazenadas no curso de projetos de pesquisa específicos e gerenciadas pelos pesquisadores (BRASIL, 2009). Ou seja, a diferenciação estaria na gestão, no tempo e destino do material coletado: no primeiro caso, seriam coleções que possibilitam usos futuros e, no segundo, vincular-se-iam a protocolos específicos de pesquisa.

Tendo em vistas essas definições é que se pode dizer que, no Brasil, existem dois grandes biobancos que atendem aos critérios então definidos pelas Normativas em questão⁴⁹ e que são reconhecidos como tal: atuam com um acervo considerável de amostras, padrões técnicos de armazenamento e circulação das coleções, associam material biológico a informações epidemiológicas e ambientais, atuam de acordo com padrões internacionais de criopreservação e tratamento das amostras, entre outros. São biobancos especializados em pesquisas sobre células tumorais, chamados de bancos de tumores, e tiveram grande impulso com o Projeto do Genoma do Câncer Humano Brasileiro, entre 1999 e 2000, através de uma parceria que envolveu a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) e o Ludwig Institute for Cancer Research, com a participação do Hospital do Câncer A.C. Camargo e de mais 29

⁴⁹Cabe esclarecer que no período estudado, nem a CONEP tinha precisão do número de biobancos existentes no Brasil, o Biobanco do Hospital A. C. Camargo e Biobanco do INCA eram aqueles citados na literatura e pelos entrevistados. Tem-se conhecimento do Biobanco de Barretos, implantado em 2006, em parceria com UNESP de São José do Rio Preto e, com o apoio financeiro da **Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo**, entretanto houve uma ruptura entre as instituições envolvidas, a parceria foi dissolvida e o acervo dividido, após uma querela judicial.

diferentes laboratórios de sequenciamento e um centro de bioinformática⁵⁰ (CORRÊA, 2002, p. 280). Quais sejam:

- O Banco institucional do Hospital privado A. C. Camargo⁵¹, primeira experiência brasileira na conformação de biobancos, implantado em 1997 e com atuação na área de câncer. Atualmente, possui uma coleção estimada em 19.000 amostras de tecidos, DNA e RNA e gerencia dois tipos de coleções: de tecidos cancerígenos, com cerca de 15.000 amostras e de macromoléculas, DNA e RNA, que são processadas dos tecidos tumorais e contabilizam um acervo de 5000 espécimes. Desenvolve pesquisas voltadas para o estudo das moléculas (DNA, RNA, proteínas) em tecidos tumorais humanos e atendem protocolos diversos de pesquisa, tanto de pesquisadores vinculados ao Hospital, quanto externos. Os aspectos éticos das pesquisas são operacionalizados pelo Comitê de Ética Institucional, do próprio hospital, ou pela CONEP — neste caso, quando os protocolos se enquadram nas temáticas especiais explicitadas na Resolução 196/96 do CNS. (A. C. CAMARGO, s/d)
- O Banco Nacional de Tumores e DNA (BNT), do Instituto Nacional do Câncer (INCA), funciona desde 2004 e atua, principalmente, em pesquisas nas áreas de genômica e proteômica⁵², coleciona também grande número de dados e informações dos pacientes, armazenadas e processadas em plataforma de bioinformática. Ocupa papel central na coordenação do processo de integração de bancos de tumores regionais, no âmbito da Rede Brasileira de Banco de Tumores. O uso em pesquisa do material biológico colecionado é regulado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), do INCA, que integra o sistema CEP-CONEP. A renovação da regulamentação vinha sendo uma demanda constante

⁵⁰ O projeto sequenciou cerca de um milhão de genes de células tumorais e foi o modo como o Brasil se inseriu, de forma mais central no Projeto de Genoma Humano.

⁵¹ Muitas das informações sobre o Hospital e sobre o seu biobanco de tumores foram extraídas do site oficial da instituição (<http://www.accamargo.org.br>, acessado em dezembro de 2009 e março de 2010). O Hospital é especializado no tratamento de câncer e as coleções são formadas a partir dos procedimentos cirúrgicos aí realizados e mediante consentimento dos doadores. As coleções existentes destinam-se às pesquisas desenvolvidas por pesquisadores da própria instituição e em colaboração com parceiros externos, tanto nacionais quanto internacionais.

⁵² Genômica é o ramo da genética que estuda os padrões genéticos em larga escala, com auxílio de sofisticados recursos de informática. As pesquisas genômicas podem pesquisar o genoma completo de uma espécie, ou de padrões genéticos de populações específicas.

dos seus pesquisadores e foi, inclusive, tema específico de debate que aconteceu no II Fórum do BNT e I Fórum de Enfermeiros do BNT (BNT/INCA, s/d)

Os dois biobancos, citados acima, tiveram importante atuação no processo de mobilização para o desencadeamento da revisão e ampliação da atual regulamentação brasileira, bem como nos alinhamentos dos conteúdos aí definidos. Em artigo que discorre sobre o processo de construção da regulamentação de biobancos e biorrepositórios no Brasil, Marodin *et al* (2012, p. 524)⁵³ sublinham a relevância dessas experiências na mobilização para a revisão e ampliação das regulamentações, então existentes no Brasil, sobre a temática:

As diferenças entre biobancos e biorepositories têm implicações para os procedimentos éticos e operacionais. Estas diferenças tornaram-se bastante evidentes com o desenvolvimento do Biobanco do Hospital AC Camargo (ACCHB), em 1997 e do Banco Nacional de Tumores do Instituto Nacional de Câncer (BNT-INCA), em 2004.

Com o Projeto do Genoma do câncer, portanto, ampliaram-se as pesquisas sobre células cancerígenas, com uso intensivo das coleções armazenadas em biobancos e biorrepositórios, para o estudo da expressão gênica - a biologia do tumor. Uma das principais áreas de pesquisa é a de biomarcadores, que busca novos conhecimentos sobre marcadores moleculares e o perfil dos genes que são ativos nas células tumorais para daí acompanhar a relação da evolução clínica dos pacientes ou de grupos de pacientes, os riscos associados à identificação de determinados genes, e o melhor tratamento e modalidades terapêuticas. A fala, abaixo, de pesquisador do Hospital A. C. Camargo, nos dá uma ideia de tais expectativas e das promessas que estão envolvidas nesse tipo de pesquisa:

Duas pacientes de mesma idade são diagnosticadas com um tumor de mama. Elas são submetidas ao mesmo procedimento cirúrgico e, após análise do tumor retirado (do mesmo tipo nas duas pacientes), recebem tratamentos complementares absolutamente idênticos. No entanto, uma paciente fica curada ao final de cinco anos, enquanto na outra a doença retorna. Onde está a diferença que fez com que apenas uma paciente se curasse? Na busca da resposta para esta e outras perguntas, um banco de amostras de tumores criado no Brasil tem fornecido material para uso em pesquisas científicas, inclusive no exterior, o que coloca o país na vanguarda da luta contra o câncer” (CAMPOS; CARRARO E *et al*, 2010).

⁵³Esse artigo em especial tem grande relevância empírica para esta pesquisa por ser uma publicação que retrata um pouco da lógica e dos procedimentos que nortearam a construção das Normativas Brasileiras e analisa, embora brevemente, o seu conteúdo final. Além disso foi escrita pelo grupo gestor que coordenou o processo, no âmbito do MS, tendo como primeiro autor a coordenadora de Bioética do DECIT.

O “marcador do tumor” ou “marcador molecular” designam alterações dos genes verificadas em grande número de amostras de um determinado tipo de câncer e do comportamento deste, de modo que as pesquisas atuais buscam estabelecer relações entre certas alterações gênicas com os tipos e a agressividade das células tumorais, com um bom ou mau prognóstico e, ainda, com uma possível propensão genética familiar. Isso traz novas implicações e dilemas bioéticos, entre os quais o de informar ou não informar sobre possíveis riscos de adoecimento aos demais implicados (à família, por exemplo), e não apenas ao humano que cedeu as amostras de partes do seu corpo. Para muitos atores, porta-vozes da bioética, e também pesquisadores da área de genética, esta era uma questão a ser explicitada e orientada nas Normas e foi mais um tema controverso que entrou em pauta nas discussões.

Além desses grandes bancos de tumores já implantados, o Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA) está em fase avançada de implantação do seu biobanco⁵⁴. O HCPA, entretanto, já tem uma vasta experiência com pesquisas que utilizam amostras biológicas humanas e dados associados, já armazena coleções em biorrepositórios e desenvolve pesquisas nas áreas de genética e biologia molecular⁵⁵. É uma experiência interessante, por que, antes mesmo de implantar o biobanco, o Hospital criou a sua própria normativa institucional, publicada em 2010⁵⁶, que foi amplamente discutida, no âmbito local, durante cerca de um ano (FERNANDES, 2010) e se constituiu numa referência importante, um ator-rede, nas tramas que se configuraram no evento de construção da regulamentação brasileira.

Quanto aos biorrepositórios é difícil precisar quantos estão em funcionamento no Brasil, a própria CONEP reconhece que muitos funcionam informalmente e a expectativa é de que, com a publicação das Normativas, muitos biorrepositórios sejam formalizados e biobancos instituídos. Apesar de não se ter precisão do número de biorrepositórios e de coleções formadas para pesquisa, sabe-se que diversos estudos epidemiológicos e de doenças multifatoriais estão sendo realizados no Brasil, com o uso de amostras biológicas, dados e informações humanas, tais como:

⁵⁴ No momento, está sendo construído, com apoio financeiro da FINEP, através do edital de infraestrutura, o prédio que vai abrigar as atividades do biobanco.

⁵⁵ Para a montagem do seu biobanco, os pesquisadores, gestores, técnicos, médicos do HCPA estão negociando sobre as áreas específicas em que vão atuar.

⁵⁶ Para maiores informações sobre a experiência de construção da Normativa do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, ver Fernandes et al (2010) e Ashton-Prolla (2009).

diabetes, Parkson, lúpus, hepatite C, muitas vezes com amostras coletadas de modo informal.

Um projeto que tem alcançado grande repercussão na mídia, no meio científico e governamental é o consórcio ELSA BRASIL⁵⁷ que constitui um grande biorrepositório, envolvendo diversos centros de pesquisas e pesquisadores, em seis Estados brasileiros (Bahia, Minas Gerais, São Paulo, Espírito Santo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro), para o desenvolvimento de pesquisas genéticas (marcadores genéticos) e epidemiológicas. É um estudo multicêntrico de coorte longitudinal, lançado em 2008 e com duração prevista de 20 anos, cujo acervo previsto é de 15 mil amostras cedidas por voluntários⁵⁸, mais exames laboratoriais e informações associadas sobre hábitos alimentares, práticas de exercícios físicos, estilo de vida, condições sociais, questões de gênero e etc.. O estudo foi lançado com grandes expectativas, traduzido como uma importante estratégia para subsidiar políticas e intervenções públicas na área da saúde e com o apoio financeiro do Ministério da Saúde e do Ministério de Ciência e Tecnologia /FINEP. É um tipo de investigação que se alinha com os chamados estudos populacionais genético-epidemiológicos — embora no caso brasileiro, não seja propriamente um biobanco populacional. Tais estudos que utilizam amostras e informações em grande escala vêm sendo observados como uma tendência em vários países, e não só sob a justificativa de pesquisar doenças que afligem a humanidade, tratamentos e alternativas terapêuticas, mas como uma importante ferramenta de gestão das políticas de saúde. Assim, crescem o número de instituições e empresas, em vários países, que armazenam coleções representativas de segmentos inteiros da população, ou até mesmo de uma população inteira, para, assim, identificar questões como incidência, prevalência de determinados tipos de males e doenças e novos tratamentos.

Não só o número de biobancos, biorrepositórios, de doadores e de coleções cresceu bastante ao redor do mundo, como também se verifica a emergência e diversificação dos tipos de coleções, com possibilidades de usos diversos. Alguns reúnem material humano, dados genéticos e ambientais para pesquisas sobre doenças

⁵⁷O consórcio ELSA Brasil – Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto reúne várias universidades sediadas em estados brasileiros para o estudo dos fatores determinantes do diabetes mellitus e hipertensão arterial. Trata-se de um projeto apoiado pelo Ministério da Saúde e de Ciência, Tecnologia e Inovação (BRASIL, 2006), montado em 2006. O consórcio foi criado em 2006, com recursos financeiros da Financiadora de Estudos e Pesquisa (FINEP).

⁵⁸Os cedentes de material para a formação do biorrepositório são funcionários de seis instituições públicas de ensino superior e pesquisa das regiões Nordeste, Sul e Sudeste do Brasil, na faixa etária de 37 a 54 anos.

específicas — a exemplo dos bancos de tumores, de doenças raras, doenças multifatoriais —, outros têm a pretensão de reunir coleções de material humano e informações genéticas e ambientais de populações inteiras, como é o caso do deCODEGenetics⁵⁹, na Islândia, do EMBL-Bank, no Japão, ou ainda o Estonian Genome Project, na Estônia, entre muitos outros. Existem ainda os consórcios que reúnem coleções armazenadas em bancos de diversos países (CORREA, 2008) e, também, as coleções informais, espalhadas em centros médicos, em hospitais e laboratórios⁶⁰. Além das coleções materiais organizadas em centros de armazenamento, já existem sítios na internet em que informações genéticas de pessoas, famílias ou de segmentos das populações estão sendo disponibilizadas para “uso compartilhado entre vários pesquisadores”, instituições, empresas, Governos⁶¹.

Associado ao movimento de expansão das coleções em biobancos, em diversos países, identifica-se, simultaneamente, a busca por instituir normas e legislações que regulamentem tais atividades — a regulamentação sempre aparece como uma questão a ser resolvida, principalmente em relação aos biobancos, cujas coleções são armazenadas e processadas para um destino futuro. Além disso, a variedade de tipos de biobancos torna complexo o processo de estabelecer regras e procedimentos gerais. Os biobancos variam tanto em termos de coleção — bancos de sangue, tumores, células, tecidos, DNA, RNA, etc. —, como dos tipos de pesquisa — ancestralidade, estudos epidemiológicos doenças específicas (câncer, diabetes, genéticas) —, como de estrutura e gestão — ligados a hospitais e instituições de assistência, vinculados à empresas, etc.

Longe de se ter um consenso sobre as implicações técnicas, sanitária, éticas e jurídicas das entidades materiais orgânicas e informacionais humanas, próprias ao biobancos e biorrepositórios, e às experimentações daí decorrentes, as negociações prosseguem em aberto e problemas complexos delineiam-se em casos concretos, em vários lugares, acirrando o debate e repercutindo no âmbito da discussão das Normas brasileiras. Alguns casos já passados, entre outros que poderiam ser mencionados, como

⁵⁹ Biobanco, privado, criado nos Estados Unidos que, em parceria com órgão Oficial de Saúde da Islândia, desenvolve projeto de criar um banco genético com informações de toda a população da Islândia e iniciou as atividades com as coleções já existentes, em hospitais e centros de saúde. A justificativa para o projeto, muito questionada no meio científico, é a homogeneidade étnica da população.

⁶⁰Muitos biobancos iniciam as suas atividades reunindo as pequenas coleções já existentes e dispersas em várias unidades armazenadoras.

⁶¹ Existem vários exemplos que podem ilustrar essa informação, cito, entretanto, apenas, alguns deles: o Projeto Hapmap, que envolve biobancos de vários países (<http://www.hapmap.org>), O projeto deCODEGenetics na Islândia (<http://www.decode.com/Population-Approach.php>).

o de Henrietta Lacks (as células HeLa)⁶², são emblemáticos dos conflitos e ambiguidades suscitadas pelo avanço das biociências na era da genética e genômica, das biotecnologias e das tecnologias de manipulação molecular, bem como das complexas questões que permeiam os processos de regulamentação da ciência e da tecnologia, quando o “material da experimentação” advém do corpo humano ou de informações sobre ele (o humano singular). São casos que influenciaram e foram, constantemente, invocados nas estratégias de persuasão dos diversos porta-vozes que atuaram nas disputas sobre a construção das Normativas Brasileiras e que merecem ser aqui referidos.

Um deles foi narrado por Rabinow (1999): a contenda jurídica entre John Moore⁶³ e um centro de pesquisa da Universidade da Califórnia (UCLA), na disputa sobre o direito a propriedade de linhagem de células derivada de fragmentos do corpo de Moore. Uma vez desenvolvida, patenteada e comercializada, Moore reclamou na justiça a “apropriação indevida” das suas células, requereu o direito de propriedade sobre elas e, conseqüentemente, sobre parte dos lucros aí obtidos. Seu pleito, entretanto, foi indeferido, na terceira instância⁶⁴, no Supremo Tribunal do Estado, que alegou não haver legislações ou precedentes que pudessem assegurar direito de propriedade a fragmentos do corpo humanos, uma vez dele extraídos em procedimentos cirúrgico (RABINOW, 1999, p. 173). Alguns dos argumentos que embasaram o veredito dos juízes são ressaltados por Rabinow (1999, p. 173-179), dentre eles: que o paciente não teria direito sobre as suas células extraídas cirurgicamente, por ser material descartável; que as regulamentações na Califórnia permitem a alienação de materiais biológicos

⁶² As células HeLa, extraídas de Henrietta Lacks, na década de 50, portadora de um câncer de útero que a levou a morte aos 30 anos de idade, ficaram famosas no mundo ao serem imortalizadas em linhagens celulares que foram usadas em uma gama de pesquisa, inclusive nas pesquisas que resultaram na vacina para a poliomielite, e são usadas em pesquisas, até hoje. Este é um caso emblemático, não só pela particularidade das células, que tinham uma imensa capacidade de se auto-reproduzir e contaminar outras linhagens, como pelas questões éticas envolvidas: nem Henrietta, nem a sua família autorizaram ou sequer foram informados sobre o feito. Em compensação, pesquisadores, indústria ganharam muito dinheiro com a sua comercialização e a sua família continuou na miséria, sua identidade não foi preservada, entre outras questões que atualmente são consideradas afrontas aos preceitos bioéticos (SLOOT, 2011).

⁶³ Moore se submeteu a uma cirurgia de retirada baço como tratamento indicado para a leucemia e teve melhoras com o tratamento, mas suas células foram imortalizadas em uma linhagem, designada de células Moore, patenteadas e comercializada, sem o seu consentimento. Trata-se de um episódio que se desdobrou por décadas, desde o diagnóstico de leucemia, em 1977, até 1990 quando o Supremo Tribunal do Estado da Califórnia, em última instância, indeferiu o pleito de Moore de direito de propriedade sobre a linhagem de células”, mas reconheceu a ele o direito a um julgamento por perdas e danos.

⁶⁴ A questão passou em três instâncias de julgamento e teve interpretações diferentes e até conflitantes: na primeira instância, a Suprema Corte deu ganho de causa a Universidade, em um Tribunal de Apelação a sentença foi invertida e afirmada o direito de “propriedade privada corpórea” e na última instância foi negado ao inspetor o direito de propriedade, mas reconhecido o dano e agravo cometido pelos pesquisadores.

humanos — “órgão, sangue, fetos, glândulas pituitárias, tecidos de córnea e corpos mortos” — para atender a programas específicos (p.175); que não há precedentes jurídicos para considerar os fragmentos do corpo humano como propriedade; que considerar como apropriação indébita os materiais biológicos humanos traria empecilhos para as pesquisas que usam tais “matérias primas” e para o desenvolvimento das ciências médicas. Houve ainda posições, não vencedoras, que condenaram os fins lucrativos da ciência e defenderam que, uma vez praticados, deveriam estender-se aos cedentes do material. Ao final, de uma longa querela jurídica, o veredito final reconheceu à Moore apenas o direito de processar seu médico por “perdas e danos”, devido a interpretação de uma possível conduta não-ética⁶⁵ deste — mais especificamente de não ter informado devidamente à Moore os seus interesses e de ter-lhe traído a confiança. (RABINOW, 1999, p.169-176).

O outro exemplo ocorreu na Islândia e o alvo da disputa não foi o material biológico, mas as informações associadas aos pacientes, então coletadas e armazenadas para compor o Banco de Dados Islandês do Departamento de Saúde, vinculado a empresa americana sediada na Islândia: a deCODEGenetics⁶⁶. Esse biobanco, criado por lei nacional⁶⁷, de modo a legitimar o colecionamento do material biológico e informações associadas, de todos os islandeses, vivos ou mortos, viu a sua legalidade ser questionada na Suprema Corte, no desfecho do caso Birna Þórðardóttir versus o Diretor Geral de Saúde Pública⁶⁸. Em nome de Ragnhildur Guðmundsdóttir, sua filha menor de idade, Birna requereu a anulação do ato administrativo do Diretor Geral que transferia os registros médicos do pai da autora, então falecido, para o banco de dados do Setor Saúde. Esse ato administrativo contrariava uma manifestação anterior de Birna (enquanto representante da filha menor de idade) de não consentir na transferência dos dados. Na época, o consentimento informado era obrigatório apenas para o material biológico coletado da população viva, enquanto que, para os registros já existentes nas

⁶⁵ Os médicos teriam informado a Moore, apenas que as suas células tinham características específicas de grande interesse científico, mas não lhe informaram qual seria especificamente o seu destino.

⁶⁶ A empresa biomédica deCODE genética apresentou, em 1997, ao ministro islandês de saúde a proposta de um banco de germoplasma. Esse banco seria formado por registros médicos e genealógicos já existentes de toda a população, viva e morta, e amostras de tecidos de toda população viva. O argumento principal do projeto era a homogeneidade genética da população islandesa, o que era veemente contestado por vários cientistas. A lei que criou o biobanco foi, então, aprovada em 1997 e declarada inconstitucional em 2003 (GERTZ, 2004, p.245-46).

⁶⁷ Lei n.º 139/1998.

⁶⁸ O caso foi inicialmente julgado no Tribunal Distrital Reykjavik que, diferentemente, do que aconteceu na Suprema Corte, extinguiu o processo por considerá-lo ilegítimo. A ilegitimidade do processo foi justificada sob o argumento de que foi preservado o anonimato do paciente. (GERTZ, 2004, p.242)

instituições, o consentimento era, apenas, presumido⁶⁹. O caso dos registros médicos do pai de Ragnhildur é bem interessante pela especificidade das questões mobilizadas na disputa: na legislação islandesa, os “direitos pessoais” findam com a morte do paciente e, conseqüentemente, também a legitimidade dos parentes de decidir sobre o destino dos dados e informações de pessoas falecidas. Esta interpretação embasou o veredicto do caso, na primeira instância do julgamento — no Tribunal Distrital Reykjavik — quando o pleito de Birna foi considerado ilegítimo. A reviravolta veio na Suprema Corte, com a avaliação dos juízes de que “[...] informações sobre a descendente poderiam ser inferidas a partir dos dados relacionados a características hereditárias de seu pai” (GERTZ, 2004, p.28). O argumento principal foi o interesse legítimo da autora de se antecipar à guarda da sua própria privacidade. Aí, conforme ressalta Geertz (2004), as questões bioéticas consagradas na legislação internacional, embora em pauta, — consentimento presumido x consentimento livre informado, autonomia dos sujeitos, privatização dos dados pessoais — não foram decisivas para o desfecho do caso. A polarização dos argumentos se deu mesmo em torno da segurança do projeto, do sistema técnico de criptografia usado para proteção das informações pessoais e do risco que o projeto representava ao anonimato dos cidadãos islandeses envolvidos. Os juízes consideraram o sistema criptográfico seguro, após o depoimento de técnicos e especialistas, mas não o banco de dados, devido a grande quantidade de dados e informações genéticas e hereditárias⁷⁰ que ele reuniria. Por fim, concluiu-se que a reunião de dados sobre o pai de Ragnhildur e de outros parentes — já que o banco é de toda a população da Islândia — poderiam levar à identidade da “recorrente” e violar o seu direito a privacidade, principalmente num país de população tão pequena. Assim, o projeto do Biobanco de Saúde Islandês teve a sua constitucionalidade questionada por um fundamento metodológico: o sistema criptográfico era seguro, mas a privacidade dos islandeses não estava assegurada.

⁶⁹ O consentimento livre esclarecido, padrão consagrado internacionalmente no campo da bioética, restringia-se apenas ao material biológico a ser coletado em humanos vivos. O consentimento presumido garantia a transferência dos registros ao Banco, à menos que houvesse manifestação em contrário, que deveria ser expresso via protocolo. Em ato posterior, entretanto, visando obter maior apoio da Associação Médica Islandesa ao projeto, o Departamento de Saúde colocou a opção de que os islandeses, através de formulário específico, pudessem barrar a transferência dos seus registros ou retirá-los da base de dados (GERTZ, 2004, P. 246-247).

⁷⁰ Considerou-se, nesse sentido, a tendência das ciências modernas de estabelecer os fatores genéticos e hereditários como os principais causadores de doenças, e, portanto, alvo dos biobancos, o quê, de acordo com a posição vencedora, poderia levar aos dados pessoais de outrem por conexões genéticas e hereditárias.

Os dois exemplos acima tornam visíveis a hibridização de problemas e questões técnico-científicas, éticas, jurídicas e políticas que podem permear um projeto científico ou tecnológico, mobilizar ou desinteressar aliados, de fora e de dentro dos laboratórios. Não são apenas a equipe de cientistas, as substâncias, os instrumentos, que precisam aderir a um projeto científico-tecnológico, mas há muitas outras mediações, interesses e negociações em jogo na produção de um processo ou artefato bem sucedido. Os biobancos e biorrepositórios na atualidade e as suas entidades híbridas suscitam dilemas, incertezas e interesses diversos e, casos como os acima citados, levam ao enredamento de atores da bioética, da vigilância, tais como as agências de regulação, e ao estudo e construção de regulamentações para estabilização das entidades e práticas aí envolvidas. A regulamentação dos biobancos assumiu tal relevância, nos últimos anos, que alguns projetos tomaram-na como objetos específicos das suas pesquisas⁷¹.

2.3 Porta-vozes fiéis das humanidades: a bioética e a ética em pesquisa

No atual contexto, em que se ampliam as questões de interesse em relação às elaborações científicas e tecnológicas e, mais especificamente, no caso aqui estudado, quando a vida se torna objeto privilegiado de escrutínio e experimentação, quando se verifica uma intensa fragmentação e manipulação do corpo humano, no nível molecular, resultando em uma produção diversificada de híbridos e artifícios, instabilidades e questões são suscitadas, inclusive, para a noção moderna de humano, mobilizando a produção da bioética e de mecanismos de regulamentação – leis, normas, comitês de ética, e padrões – que entram constantemente em cena nas negociações sobre os fatos e artefatos, participam ativamente na propagação e estabilização de controvérsias, infiltram-se nas práticas experimentais e nos laboratórios. Hoje, em qualquer laboratório no qual se faz experimentos com seres humanos, certamente encontraremos, junto às

⁷¹ É o caso, por exemplo, do Projeto Latin Bank, que envolve diversos países, inclusive o Brasil, em torno do propósito de estudar “as implicações jurídicas e sociais da criação de biobancos na América Latina” para formulação de diretrizes internacionais padronizadas⁷¹. Outro exemplo é a pesquisa realizada pelo Italian Biobank User Group (IBUG), em 2005, sobre a legislação italiana e internacional, com o intuito de identificar os conteúdos que deveriam compor os modelos de Consentimento Livre Esclarecido⁷¹ (TCLE), de modo a dar conta das implicações suscitadas pelas práticas de armazenamento, processamento e uso em pesquisa do material biológico humano. Para esse grupo, que estudou e comparou várias regulações, é no Consentimento Livre Esclarecido, instrumento principal da bioética, que estão as questões polêmicas, bem como os obstáculos para harmonização e integração dos marcos regulatórios nacionais e internacionais (SALVATERRA *et al*, 2008).

pipetas, centrífugas, freezers, lâminas e amostras biológica, as produções bioética: o famoso termo de consentimento livre esclarecido (TCLE), o parecer e respaldo ético de algum CEP sobre os procedimentos da pesquisa.

A bioética⁷², tanto como uma disciplina teórico-filosófica como de aplicação prática, tornou-se um tema recorrente nos últimos anos, entretanto, não há consenso, na literatura, quanto as suas definições, assim como se identificam diversas correntes de pensamento que a aborda de modos diversos⁷³ e a atua, também, com práticas diferenciadas. Para muitos autores, a bioética é entendida como uma especialidade própria ao domínio da ética e se insere no conjunto mais amplo de reflexões filosóficas sobre normas, valores, princípios morais, lógicas de argumentações aplicadas à biologia e à medicina. Mas, conforme observa Goldim (2006, p. 87), o próprio conceito de ética é polissêmico, utilizado, inclusive, em situações corriqueiras⁷⁴.

Ao discorrer sobre as principais vertentes da bioética, Mori (1994, p.335) aponta para duas grandes linhas de pensamento. A primeira delas fundamenta-se em princípios norteadores da sua atuação e, assim, constituem um campo de reflexões constantemente renovado pelos dilemas morais atuais. Essa linha defende que a bioética, embora ainda não tivesse esse nome, é bastante antiga, advém do princípio cristão da “sacralidade da vida” que se tornou obsoleto face à secularização das sociedades ocidentais modernas e dos avanços técnicos e científicos que “borraram” os limites entre o natural e o artificial. Como era um princípio absoluto que orientava a medicina, o médico observava os princípios teleológicos que há no corpo — bom é o que era coerente com a ordem natural e mal aquilo que a contrariava — não se tinha os dilemas e conflitos morais de hoje (MORI, 1994, p.337). O autor identifica, aí, o que,

⁷²De acordo com Goldim (2006, p. 86) Fritz Jahr, foi o primeiro autor a utilizar o termo bioética (*bio+ethik*), em um periódico alemão chamado Cosmos, no ano de 1927, e a definiu como o “reconhecimento de obrigações éticas, não apenas com relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos”. Já para Mori (1994, p.338) o termo “bioética” foi criado pelo oncologista Van Rensselaer Potter, em 1970, e disseminado *Bioethics. Bridge to the Future*, publicado em 1971.

⁷³Não pretendo, aqui, esgotar as controvérsias conceituais e teórico-filosófica que permeiam esse conceito, mas apenas dar conta de algumas definições que possibilitem pensar como se estruturou esse campo de saberes e de práticas e a repercussão que teve para a construção da bioética e das redes de regulamentação da ciência no Brasil.

⁷⁴Assim, esse autor nos traz algumas abordagens contemporâneas que considera adequadas para uma melhor compreensão do conceito de ética, tendo em vista o conceito de discussão da bioética: “Adolfo Sanches Vasques caracterizou a ética como sendo a busca de justificativas para verificar a adequação ou não das ações humanas. Joaquim Clotet afirmou que a ética tem por objetivo facilitar a realização das pessoas. Que o ser humano chegue a realizar-se a si mesmo como tal, isto é, como pessoa. Complementando, Robert Veatch dá uma boa definição operacional de ética ao propor que ela é a realização de uma reflexão disciplinada das intuições morais e das escolhas morais que as pessoas fazem”. (GOLDIM, 2006, p. 87).

em sua opinião, a bioética traz de novo⁷⁵ — a necessidade de buscar formas renovadas de lidar com a proliferação de valores na atualidade, tendo em vista a falta de um princípio absoluto (que foi durante muito tempo o da sacralidade da vida, de origem religiosa). Na opinião desse autor, a ampliação da hierarquia de valores, devido à obsolescência do princípio absoluto, teria feito da bioética esse campo de reflexão tão vigoroso e com tanta visibilidade, em tempos mais recentes. Nesse sentido, argumenta:

[...] a bioética constitui a última fase daquele amplo processo de secularização da cultura que tem levado à abolição dos deveres absolutos, independentes da vontade humana, antes, das relações sociopolíticas (admitindo que as normas reguladoras da ordem social dependem da vontade humana) e, atualmente, estendendo-se também à vida biológica. Esse processo depende em parte de fatores culturais, mas em grande medida do avanço técnico que, ao permitir um controle cada vez maior da natureza, torna cada vez menos plausível a ideia segundo a qual a natureza possa fornecer a base para indicações normativas. (MORI, 1994, p. 337)

Conclui, portanto, defendendo a ideia de que a nova ética, a bioética, estaria relacionada a uma “mudança de caráter de época”, que torna imprescindível os princípios, o “principlismo”, no sentido de ser a referência para um rearranjo na tábua de valores das sociedades ocidentais modernas e argumenta que, na falta de princípios, também faltam parâmetros e uma hierarquia de deveres que possibilitem soluções individualizadas para os casos concretos. (MORI, 1994, p. 338).

A outra posição, sobre a qual o autor discorre, define e atribui o dinamismo da “nova ética” aos desenvolvimentos recentes da ciência e da tecnologia e, especialmente, da biologia e da medicina. Seria um campo que se institui diante da necessidade de impor limites éticos aos avanços extraordinários que têm sido verificados, nos últimos 30 anos, em áreas como genética, biotecnologias, reprodução humana e diante dos limites entre vida e morte, o natural e o artificial. A bioética seria, portanto, um campo de indagação da ética a problemas específicos suscitados pela ciência e tecnologia, neste caso ela seria mais contextual e histórica. O que diferencia esta posição em relação a anterior e as torna incompatíveis, ainda segundo o autor, é que seus defensores não consideram a ética tradicional, o princípio da sacralidade da vida, que por tanto tempo orientou a prática médica. Para o autor, apesar das diferenças e

⁷⁵Para esse autor, a bioética é a continuidade das reflexões próprias da ética médica tradicional, mas renovadas por dilemas morais próprios de uma cultura secularizada e tecnicamente avançada, tendo em vista a perda do princípio absoluto, de ordem religiosa, que orientava a conduta médica. Para o autor, entretanto, não é apenas no nome que está a inovação da bioética, mas no seu papel de promover a reflexão diante de uma época em que os valores morais e éticos se encontram hierarquicamente desordenados (MORI, 1994, p.339)

incompatibilidades, ambas compartilham o interesse nas questões práticas e concebem “[...] a ética como um conjunto de princípios que permite estabelecer o que se deve fazer ou o que é justo fazer nas situações específicas” (MORI, 1994, p 339).

De fato, a bioética fundamentada em princípios “supostamente universais”, inclusive de tradição e inspiração religiosa, é, ainda hoje, muito difundida no mundo ocidental, embora misturada aos ideais laicos. Por outro lado, entretanto, observa-se o surgimento e fortalecimento de novas vertentes, que incorporam, nas suas argumentações e atuação prática, o ideal laico, conhecimentos científicos e a racionalidade de disciplinas diversas. Volnei Garrafa, um dos pesquisadores de referência em bioética no Brasil, nos remete a tais discussões ao explicitar a bioética que defende:

Assim, a partir da análise das situações, problemas ou questões éticas em que se levam em consideração diferentes moralidades, a bioética (que considero laica, portanto não deve partir de absolutos morais) possui ferramentas teóricas e metodológicas adequadas para proporcionar significativos impactos nas discussões, seja dos temas persistentes (cotidianos, mais antigos – como a exclusão social, a discriminação, a vulnerabilidade, o aborto) ou emergentes (de fronteiras, mais recentes – como a genômica, os transplantes ou as tecnologias reprodutivas), nos campos societários locais, nacionais ou internacionais. (GARRAFA, 2005, p.132)

Ainda, segundo esse autor, a acepção que hoje se tem do princípio de autonomia, na bioética, contrapõe-se à tradição ética de inspiração religiosa, pois, com forte influência da filosofia kantiana e da sociologia weberiana, “separa Deus do domínio da razão” e estabelece os “direitos individuais das pessoas de livremente tomarem suas decisões e assim exercerem seus direitos”(GARRAFA, 2005, p.130).

Mais recentemente, uma ênfase especial tem sido dada aos avanços da bioética no sentido da multidisciplinaridade, incorporando não só a reflexão filosófica, da medicina e da biologia, como saberes de outros campos disciplinares, tais como: o direito, a teologia, a antropologia, a ciência política, a comunicação, a sociologia, a economia (GARRAFA, 2005). Há ainda algumas abordagens que assinalam a bioética como um movimento cultural que surge a partir das exigências práticas, tanto da clínica como da ciência, e assim buscam afirmar o seu caráter mais político e intervencionista, direcionado a solução de problemas concretos que estão sendo colocados pela produção incessante de novos modelos de intervenção biomédica e de artefatos técnico-científicos (GOLDIM, 2006, p.67-69). A bioética seria, portanto, segundo essa linha de

pensamento, um movimento cultural que tem operado “como um catalisador para coordenar inúmeras reflexões que até então estavam dispersas” (MORI, 1995, p.338).

Em algumas correntes da bioética, nos argumentos de alguns dos seus porta-vozes, inclusive no Brasil, encontramos, ainda, uma linha de argumentação que tende para uma perspectiva ética mais abrangente, cuja proposta é considerar nas suas práticas outros seres do mundo, além dos humanos. Inspiradas principalmente na ética da responsabilidade do filósofo Hans Jonas⁷⁶ e também no movimento da ecologia profunda, essas novas vertentes trazem uma reflexão inclusiva dos não-humanos, tais como: as plantas, os animais o solo, os oceanos e etc. (ROTANIA, 1993, p13-15; GOLDIM, 2006, p.87). Na avaliação de Soares (2000), entretanto, essas outras formas de abordagem ética não conseguiram a mesma mobilização de atores e de interesses que se viu em torno dos problemas e dilemas morais implicados na clínica, nas pesquisas genéticas e reprodutivas. Como consequência, também não houve uma resposta no sentido da sua institucionalização, nem em termos acadêmicos, nem operacionais, nem de políticas públicas de regulamentação⁷⁷. Este, entretanto, é um debate que prossegue e tem alcançado bastante fôlego e repercussão, nos últimos anos, diante das crises ecológicas e das ameaças de um comprometimento irreversível do futuro da “humanidade”.

Uma ponderação que nos possibilita ter uma ideia do quão difícil é precisar o termo bioética, as práticas e concepções teóricas, políticas e científicas, as disputas entre as diversas vertentes “principlistas”, “pragmáticas” e mistas⁷⁸, a bioética de ênfase antropocêntrica ou de escopo mais amplo, inclusiva dos diversos seres do mundo, nos é dado por O’Neill (2012, *apud* GOLDIM, 2006, p. 88):

Bioética não é uma disciplina, nem mesmo uma nova disciplina; eu duvido se ela será mesmo uma disciplina. Ela se tornou um campo de encontro para numerosas disciplinas, discursos e organizações envolvidas com questões levantadas por questões éticas, legais e sociais trazidas pelos avanços da medicina, ciência e biotecnologia.

⁷⁶ A alternativa filosófica que o filósofo Hans Jonas propõe para uma ética da ciência, a qual ele designa de uma ética da responsabilidade, pressupõe reconhecer uma finalidade para além da res-cogitans cartesiana. Essa finalidade estaria presente em todos os seres, dos mais simples aos mais complexos, na “totalidade cósmica da natureza” (ROTANIA, 1993, p.12).

⁷⁷ Cabe esclarecer, aqui, que a autora se refere, especificamente, à ausência de institucionalização e intervenções operacionais na linha da bioética, ou seja, como uma reflexão moral sistematizada aplicada a problemas concretos que envolvam outros seres do mundo que não propriamente humanos.

⁷⁸ O termo vertentes pragmáticas foi usado por mim, na falta de outro melhor, para tentar sintetizar algumas vertentes da bioética que se posicionam contra o “principlismo”, argumentando que a questão da bioética é localizada e contextual, voltada mais para questões de ideais e virtudes do que de princípios. As mistas são aquelas que defendem que ser possível combinar as duas vertentes.

Como vimos, portanto, não só a concepção de bioética e seus conceitos definidores são controversos, como os seus principais mediadores, a sua produção sócio-técnica: códigos, normas, resoluções, instrumentos, princípios. Não é meu objetivo, entretanto, aprofundar nos detalhes destas controvérsias, sequer fazer uma revisão exaustiva das diversas correntes teórico-filosóficas que a constituem e a referenciam como um campo de saberes e práticas, mas apenas assinalar essa diversidade de abordagens, onde modelos variados de bioética são atuados e diferentes linhas argumentativas são apresentadas nas elaborações discursiva dos seus vários porta-vozes.

Toda a rede de normatividades da bioética, entretanto, em que pese as suas várias vertentes, é predominantemente erigida sobre a retórica moderna da distinção entre o humano e o não humano — entre natureza e cultura, entre o humano e o animal — na qual tem sido reforçada uma hierarquia de valores que coloca o polo humano num nível superior, em relação às demais espécies⁷⁹. São estas vertentes que se apresentam nos principais documentos normativos internacionais e nacionais, nas instituições de regulamentação no Brasil, que foram mobilizados e atuaram na construção das Normativas Brasileiras para Biobancos e Biorrepositórios. O que elas trazem como instituído é o discurso “principlista”, cuja tônica é traduzida no princípio, supostamente laico de dignidade humana⁸⁰. Daí, derivam os quatro princípios básicos que fundamentam os instrumentos e documentos de referência para a análise ética das situações de conflitos e dilemas em pesquisa e nas práticas médicas: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça, sendo que o princípio Kantiano de autonomia, da autodeterminação, é aquele que ganhou maior expressividade, traduzido, hoje, no

⁷⁹No máximo, conforme lembram Stengers e Bensaud-Vicent (2005, p. 21), a ética nas ciências também se desenvolveu, em alguma medida, em torno das pesquisas com os animais⁷⁹, mas num caminho completamente diverso: o dos movimentos sociais. A ética com os animais, até antecede a questão da bioética, tendo sido mobilizada desde o século XIX, através de movimentos sociais na Inglaterra que se manifestaram contra a vivissecção.

⁸⁰Hottois (2009, p.87) discute as implicações do princípio da dignidade humana e assinala, nesse sentido, que apesar de ser um conceito de grande utilidade para a bioética é muito questionado por diversos autores. Um ponto de embate está, exatamente, na sua aceção tradicional de expressar um valor intrínseco ao ser humano, a-histórico, numa referência a Deus ou a natureza. Os críticos desse conceito argumentam que ele vai de encontro aos princípios laicos que têm sido defendidos, na atualidade, para a bioética, privilegiando, assim, o modelo dogmático na resolução de questões complexas como aborto, eutanásia, clonagem humana, etc.. No texto, a autora tenta delinear aspectos úteis do conceito de dignidade humana, mas reconhece que a controvérsia está longe de se encerrar, em definitivo.

mais difundido instrumento da bioética aplicada — o Termo de Consentimento Livre-esclarecido⁸¹ (GARRAFA, 2005).

A bioética e a ética em pesquisa são, também, abordadas, por muitos autores, como Dejeane (2011), entre outros, a partir do seu processo de institucionalização, que envolveu a criação de muitos mediadores, normativos e operacionais, tais como: diretrizes, comitês, associações, cursos acadêmicos, etc. Nessa linha de argumentação são ressaltados alguns acontecimentos como marcos fundantes deste novo campo de saberes e práticas e que teriam contribuído para a sua conformação e desenvolvimento. O primeiro deles foi o Tribunal de Nuremberg, criado para julgar os crimes praticados por médicos e cientista nazistas em campos de concentração na Segunda Guerra Mundial, daí advém o Código de Nuremberg que contém dez diretrizes mínimas relativas às boas práticas de pesquisa, e definiu como orientação fundamental a proteção do ser humano em situações de experimentação. Surge, então, o ator-rede mais famoso da ética aplicada à ciência e à medicina: o consentimento do paciente/sujeito da pesquisa, que passa a ser obrigatório para qualquer experiência ou intervenção que envolva seres humanos.

Em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) criou a Declaração de Helsinque com o objetivo de complementar os preceitos éticos e de proteção aos seres humanos em contextos de pesquisas e experimentações, e veio a instituir o Consentimento como “Informado”, bem como a revisão ética dos protocolos de pesquisa, que “[...] devem ser claramente formulados em protocolo experimental (projeto de pesquisa) e encaminhado para consideração, comentários e orientação a um comitê independente do pesquisador e do patrocinador [...]” (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2000). A Declaração de Helsinque é, hoje, o instrumento normativo mais difundido e adotado em diversos países, tanto na medicina como nas pesquisas em biociências. Para os pesquisadores da área de bioética, pela força que alcançou, arregimentando vários aliados, não seria exagero dizer que a citada Declaração constitui o documento normativo global da bioética e da ética aplicada à pesquisa, sendo a principal “referência moral” para as legislações nacionais nessas áreas (GARRAFA e LORENZO 2009, p. 517). Este documento, que é discutido a cada dois anos, no âmbito das reuniões ampliadas da Associação Médica Mundial, tem sido, ao longo do seu

⁸¹ Essa é a designação adotada no Brasil pelo Código de Ética Médica e previsto na Resolução 196/ 96 do Conselho Nacional de Saúde, mas existem outros termos, usados em outros países, tais como: Consentimento Informado, Consentimento Esclarecido, Consentimento Pós-informado (este não é permitido no Brasil).

percurso histórico, alvo de inúmeras reformulações⁸², influenciando significativamente na renovação das discussões e das práticas da bioética e da ética aplicada a pesquisa, em vários países. Uma série de escândalos verificados nas pesquisas clínicas, casos considerados “graves afrontas à humanidade” – como o *Tuskegee Study*⁸³, o estudo do Willowbrook State School⁸⁴, entre muitos outros que se tornaram emblemáticos — além da forte pressão da indústria farmacêutica e dos setores de biotecnologia, têm levado a Declaração de Helsinque a ser constantemente negociada, resultando em periódicas reformulações⁸⁵. O que se percebe é que o principal documento internacional da bioética também está constantemente em negociação da sua essência, dos seus conteúdos, envolvendo nestas disputas atores do campo da ciência, da medicina, das indústrias farmacêuticas, dos governos, da bioética, das agências financiadoras, das associações de pacientes, da sociedade civil organizada, etc. (GARRAFA e LORENZO 2009).

Além desses documentos citados acima, é importante acrescentar, ainda, outras normas internacionais que também entram em conta na rede de regulamentação da bioética e da ética aplicada a pesquisas com seres humanos: o Relatório Belmont⁸⁶, criado em 1978, que enfatiza os princípios de autonomia, justiça e beneficência; a

⁸²As alterações na Declaração de Helsinque são sempre alvo de discussão e deliberação em reuniões da Associação Médica Mundial, que tem representação de vários países e, embora fechado aos membros participantes, sabe-se que são permeadas de muitas polêmicas, conflitos de interesse e controvérsias. (GARRAFA e LORENZO 2009, p. 497).

⁸³ Pesquisa realizada desde os anos 30 e divulgada nos anos 70, nos Estados Unidos, quando 400 negros com sífilis foram incluídos num grupo controle para estudar o desenvolvimento natural da doença. Esses pacientes não tiveram qualquer tratamento, apesar de, na época, já existir tratamento eficaz para a doença. A pesquisa, realizada no período de 1956-1970, consistiu em injetar cepas do vírus da hepatite C em crianças deficientes para testar novos métodos profiláticos. São casos que foram amplamente divulgados pela imprensa, mas só foram descobertos muito tempo depois.

⁸⁴ Pesquisa realizada desde os anos 30 e divulgada nos anos 70, nos Estados Unidos, quando 400 negros com sífilis foram incluídos num grupo controle para estudar o desenvolvimento natural da doença. Esses pacientes não tiveram qualquer tratamento, apesar de, na época, já existir tratamento eficaz para a doença.

⁸⁵ Dentre as quais registram-se alterações significativas do seu conteúdo, em: 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000 e em 2008, sendo que esta última modificação gerou muito polêmica e tem sido criticada e rechaçada pelas instâncias de bioética e de regulamentação de vários países (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2009; GARRAFA e LORENZO 2009, p. 497). De acordo com Garrafa e Lorenzo (2009), as deliberações da última reunião da associação Médica Mundial significaram um retrocesso na Declaração de Helsinque. Quando, sob pressão dos patrocinadores e dos grandes grupos internacionais de pesquisa, foram alterados os tópicos que regulavam o uso de placebos e o acesso aos benefícios após pesquisa. Os autores consideram que essas mudanças reduziram a proteção às populações vulneráveis e aos países mais pobres. No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde, através de Resoluções específica rechaçou as alterações e é possível que outros países que já se posicionaram contrariamente venham a fazer o mesmo. Para um maior aprofundamento do assunto ver o artigo completo.

⁸⁶ O Relatório Belmont foi elaborado por uma Comissão instituída pelo governo Norte-Americano, depois que a imprensa divulgou uma série de abusos cometidos contra populações vulneráveis em pesquisas clínicas.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, proclamada na Assembleia da UNESCO, em 1985, que coloca a bioética como um dos direitos internacionais da humanidade, entre muitos outros. Além destes mais específicos, eu não posso deixar de mencionar a Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada e proclamada na Assembleia Geral das Nações Unidas, em 1948, cuja tônica é a de assegurar e diferenciar aquilo que seria a condição de humanidade, com base numa reflexão filosófica secular – aí se afirma a dignidade como essencial e intrínseca ao humano, que vem a ser um “valor” de grande apelo argumentativo nas elaborações e atuações da bioética⁸⁷. Assim, logo de início, no Primeiro Parágrafo, este documento define que “todos os seres humanos são dotados de consciência e razão”, o que implicitamente afirma a singularidade do humano em relação aos demais animais (INGOLD, 1995, p. 11).

O que se entende por dignidade humana, tanto no contexto da bioética como no direito, é bastante impreciso e não é meu objetivo, aqui, aprofundar sobre essa questão, mas cabe assinalar que, tal qual a acepção de “condição humana”, de que nos fala Ingold (1995)⁸⁸, a dignidade humana reforça a especialidade do humano, “um tudo ou nada” negado às demais espécies e isto se reflete como uma negociação constante da bioética com outros atores – é o instituído com o qual as práticas científicas e tecnológicas, os artefatos técnico-científicos precisam negociar.

A dignidade humana está associada, ainda, aos princípios constitucionais da “Carta Magna Brasileira” de 1988 e, com base no que dizem os seus interpretes, pode-se supor que é um dos elementos que integram a composição do que é ser “pessoa” para o direito: “[...] para além da experimentação laboratorial está a pessoa humana e toda a sua manifestação enquanto ser detentor de dignidade, autonomia e autoconsciência [...]”, que, por sua vez, deve ser diferenciado da tradição sagrada: “[...] a dignidade não pode ser considerada como uma dádiva, isto é, qualidades ou características da pessoa humana [...]” (FREIRE DE SÁ E MOUREIRA, 2012, p.13). Mas, em contextos, como

⁸⁷ É o que se observa em vários trabalhos empíricos que estudam controvérsias bioéticas, como, por exemplo, Antunes (2010), Pedro (2009).

⁸⁸ Ingold (1995, p.12), ao tecer a crítica entre a ruptura que a tradição ocidental opera entre humanidade e animalidade, fala explicitamente dessa questão: “[...] a condição humana tem um estado de existência do tipo tudo-ou-nada, somente aberto aos membros da espécie humana e, por conseguinte, negado a todos os demais animais. [...] A razão disso é a associação popular entre as noções de espécie humana e condição humana, a que nos referimos antes, e que, por seu turno, resulta de uma fusão ideológica do conceito de indivíduo biológico com o de sujeito moral, ou pessoa”.

o que aqui se estuda, essas tantas demarcações tornam-se ambíguas e complexas, conforme ressaltam as mesmas autoras:

[...] Os desafios decorrentes dos avanços das ciências genômicas se relacionam diretamente com o conceito de dignidade, uma vez que ambas (ciência genômica e dignidade humana) dizem respeito a uma identidade pessoal, especificamente, com uma identidade genética [...] [...] falar de identidade genética como algo que se refere ao conceito de dignidade humana significa reconhecer os dados genéticos como predisposições genéticas dos indivíduos e que, portanto, podem gerar consequências importantes nas suas relações [...] (FREIRE DE SÁ E MOUREIRA, 2012, p.14-15).

2.3.1 As instâncias de regulamentação no Brasil

No Brasil, a bioética ganhou maior expressividade pelas demandas suscitadas tanto pelo crescente número de pesquisas clínicas em hospitais, instituições de pesquisa e unidades de saúde, como devido ao acelerado desenvolvimento das biociências, em especial as biotecnologias e a genética, que vinham renovando constantemente os dilemas éticos e sanitários aí implicados. Por outro lado, Diretrizes Internacionais, principalmente no âmbito da Associação Médica Mundial e da UNESCO, já tinham estabelecido princípios e orientações para pesquisas e experimentos realizados com seres humanos para todos os países signatários ou participantes de pesquisas internacionais. Assim, acatando tais orientações, em especial a Declaração de Helsinque, foi criada, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão colegiado, de controle social⁸⁹, vinculado ao Ministério da Saúde (MS), a primeira Norma nacional para regulamentar as pesquisas médicas com seres humanos – a Resolução n.º 01/1988. Essa Norma estabeleceu o controle e avaliação dos protocolos de pesquisa em temáticas especiais, no campo da saúde: experimentações com seres humanos, com crianças, tecidos e órgãos e medicamentos e fármacos. Também, instituiu e credenciou Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) para a avaliação e controle dos aspectos éticos das pesquisas nas instituições de saúde, que deveriam ser autônomos, interdisciplinares e independentes, considerado, para alguns dos atores da

⁸⁹A ideia de controle social começa a ganhar expressividade no Brasil, a partir de década de 80, com o movimento de redemocratização do país. Trata-se da regulamentação de instâncias de participação da sociedade civil nas políticas e ações do Estado. No âmbito de atuação da saúde pública, o controle social é exercido por instâncias permanentes, colegiadas, que são os conselhos nacionais, estaduais e municipais de saúde e também por eventos periódicos que são as conferências de saúde, também nas 3 esferas de governo. Uma característica importante do controle social é a composição dessas instâncias, que são regulamentadas por Decreto, devendo ser observada a paridade entre:usuários, profissionais de saúde, gestores e prestadores de serviços de saúde (SCOREL, et al, 2005) .

bioética, um marco na operacionalização de avaliações éticas nas pesquisas médicas no país (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2006a).

Na década de 90, outros eventos dão indícios do fortalecimento das redes de práticas da bioética no Brasil, a exemplo da criação da Revista de Bioética, pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Sociedade Brasileira de Bioética, cujos objetivos foram o de formar profissionais na área e promover o debate sobre temas emergentes da ciência e tecnologia que suscitassem dilemas e conflitos éticos. Também foi nesse período, que o Conselho Nacional de Saúde alterou o marco normativo vigente para pesquisas com seres humanos, com a publicação da Resolução nº 196/96, em substituição a Resolução nº 01/88, e trouxe significativas alterações no campo da regulamentação. Uma dessas alterações, bastante polêmica, foi a ampliação do seu escopo de atuação da área restrita de saúde para as pesquisas com seres humanos de um modo geral⁹⁰ – a ênfase passou a ser no chamado “sujeito da pesquisa”, com a inclusão de:

[...] qualquer área do conhecimento que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais [...] entrevistas, aplicações de questionários, utilização de bancos de dados e revisão de prontuários (CNS, 2006a, p.169).

A nova Normativa trouxe ainda a designação de temáticas especiais: genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança e com participação estrangeira.

Foi instituída, também pela Resolução 196/96, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), diretamente vinculada ao CNS, como uma instância colegiada, e com obrigatoriedade de ter uma formação “multidisciplinar”, e a participação de um representante dos “usuários”⁹¹ (CNS, 2006a). Atualmente, portanto,

⁹⁰Assim, com essas alterações, disciplinas como sociologia, antropologia, psicologia, entre outras, passaram a ser contempladas, mas isto não foi e nem tem sido uma convivência pacífica, ao contrário, tem se esbarrado em amplas resistências e muitos questionamentos sobre a legitimidade do Ministério da Saúde ser a instituição responsável por regulamentar essas áreas. Essa querela ganhou maiores proporções, mais recentemente, em 2011, quando a Resolução 196/96 foi submetida, a Consulta Pública, para revisão e teve uma participação significativa das instâncias organizadas e sociedades científicas das áreas das ciências sociais. As controvérsias foram tão acirradas que, até hoje, a nova Normativa não foi publicada na íntegra, sendo que um dos encaminhamentos foi o de realizar um seminário para discutir, especificamente, a análise ética de projetos de pesquisas em ciências sociais e humanas (CONEP, acessado em janeiro de 2013)

⁹¹ O conceito de usuário é definido pela Resolução 240/97 do Conselho Nacional de Saúde, especificamente em relação a ética na pesquisa, como “...coletividades múltiplas que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela instituição” e representante dos usuários como “...pessoas capazes de

o sistema de revisão ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos no Brasil, “o sistema CEP-CONEP, funciona da seguinte forma: os CEP têm como atribuições avaliar e acompanhar os aspectos éticos dos protocolos de pesquisa nas instituições onde estão sediados; à CONEP cabe a elaboração e atualização de diretrizes e normas para a proteção dos humanos em contextos de pesquisa e experimentação, a coordenação e credenciamento da rede de Comitês de Ética, a avaliação e acompanhamento dos protocolos de pesquisas nas áreas temáticas consideradas “especiais” e como instância de recursos para conflitos de interesse ou de denúncias de abusos contra humanos em contextos de pesquisas e experimentação (CNS, 2006a).

De acordo com William Hossne⁹², integrante do grupo especial de trabalho que elaborou a referida Resolução e também primeiro presidente da Sociedade Brasileira de Bioética e da CONEP, havia uma preocupação dos participantes em não restringi-la a uma declaração de intenções e de princípios, mas em torná-la uma peça que agregasse, ao mesmo tempo, “conceitos fortes” e mecanismos para sua operacionalização. Ainda segundo esse autor, outro desafio foi o de definir a gestão desse modelo de operacionalização da bioética e, no trecho abaixo, ele conta um pouco dessa história:

Não pode estar sujeita a nenhuma pressão e portanto, não pode ser um órgão de governo- não estou falando de Estado, estou falando de governo. Também não queríamos que ela ficasse sobre a égide de nenhuma corporação. No início, de boa-fé, querendo nos ajudar, o Conselho Federal de Medicina achou que ele deveria ter uma participação preponderante, mas acabaram se convencendo que, pela Bioética, não era isso que nós queríamos. Então, queríamos que houvesse um sistema de controle social. Esta é uma novidade no mundo. [...] Vocês imaginem a dificuldade inicial - e eu devo colocar isto muito claramente - que nós tivemos, particularmente eu, como médico, de convencer meus colegas médicos e principalmente meus colegas pares professores, titulares, etc... de que o projeto deles seria analisado por um comitê de ética em pesquisa que não era formado exclusivamente de médicos. Tinha enfermeira, fisioterapeuta, jurista e pelo menos um representante de usuário. Isto causou uma certa reação no início, porque é uma novidade, mas isto é controle social. Isto é bioética! (HOSSNE, 2005, s/p)⁹³.

Em relação à bioética tradicional, a Resolução nº 196/96 incorpora os princípios bioéticos da autonomia, beneficência, não-maleficência, justiça, e acrescenta

expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisa de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos” (CNS, 2006b, p. 177).

⁹²Para maiores detalhes sobre o processo de construção da Resolução 196/96, recomendo ler a palestra de Hossne (2005), apresentada no Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa”- UFRJ.

⁹³ Artigo completo disponível em http://www.ghente.org/etica/palestra_willian_saad.pdf
<http://www.ghente.org>.

o de equidade⁹⁴, bem como apregoa o respeito a “dignidade do ser humano ou da coletividade”, através da confidencialidade, sigilo e o direito à não-estigmatização. Seguindo a Declaração Universal dos Direitos Humanos, e o princípio básico da Constituição Federal, a noção de dignidade, por sua vez, é ressaltada como a principal diretriz que deve orientar as práticas de avaliação ética dos projetos de pesquisa:

É preciso deixar claro que a resolução determina que o objetivo dos Comitês de Ética de Pesquisa é proteger o ser humano na sua integridade e dignidade, e contribuir para o desenvolvimento científico. **Nós estamos colocando, em primeiro lugar, a dignidade do ser humano**⁹⁵. Quer dizer, em nome do avanço e do conhecimento, praticar um atentado contra a dignidade do ser humano não é ético. Isto é importante que seja salientado, porque existem, em alguns países, comitês que não são propriamente de ética, são comitês de análise. São criados para proteger o pesquisador e a instituição contra efeitos de ações ou processos. Aqui é diferente. O centro é o sujeito, o ser humano.”(HOSSNE, 1998, p.13),

Outro ponto a ser destacado é a distinção conceitual que a norma traz entre procedimentos terapêuticos e de pesquisa, assim esclarece quais seriam as práticas estabilizadas e as diferenciam daquelas que apresentam mais imprevisibilidade e riscos: “[...] procedimentos de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica será considerada pesquisa [...]” (CNS, 2006a, p. 169) e, portanto, objeto de regulamentação e controle ético. Delineia-se aí uma hierarquia de valores, na abordagem bioética, entre os procedimentos terapêutico e de pesquisa — sendo que os primeiros não seriam “suspeitos” ou “questionáveis”, já os segundos, imprevisíveis demandam avaliação ética.

Em complementação a Resolução nº196/96, considerada hoje a principal referência Normativa para a orientação e avaliação ética em pesquisas realizadas com seres humanos, o sistema CEP/ CONEP atua, ainda, com Normas complementares⁹⁶ para temáticas consideradas mais conflituosas: novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes de diagnósticos; pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de material para o exterior; reprodução humana; populações indígenas; genética humana; armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa (Resolução nº 347/2005

⁹⁴A equidade é um princípio do Sistema Único de Saúde (SUS). É provável que sua inclusão tenha uma relação direta com o processo histórico de implantação da rede de regulamentação da ciência no Brasil – vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social do Sistema único de Saúde (SUS)

⁹⁵ **Grifo meu.**

⁹⁶Que são, respectivamente: Resolução nº 251/97 do CNS, Resolução nº 251/97 do CNS, Resolução nº 303/2000 do CNS; Resolução nº 304/2000 do CNS; (Resolução nº 340/2004 do CNS e Resolução nº 347/2005 do CNS.

do CNS); entre outras. Estas duas últimas tem especial relevância para a temática abordada neste trabalho.

A primeira delas aborda as pesquisas na área da genética e já traz algumas das preocupações e questões que vieram a ganhar maior repercussão com a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios. Logo nos primeiros parágrafos, é ressaltado o porquê da sua excepcionalidade: “[...] conter dados e informações médica, científica e pessoal [...]” que demandariam uma avaliação do seu impacto sobre o indivíduo, a sua família e a totalidade do grupo ao qual pertença”. Ela, também, assegura que os dados genéticos, oriundos de partes do seu corpo, pode ser por ele retirado, a qualquer tempo, em qualquer instituição onde estivessem armazenado (CNS, 2006c, p. 192). A Norma estabelece ainda outros direitos ao cedente do material, entre os quais: o de optar por receber ou não informações que derivem dos resultados dos seus exames, ou de pesquisas com o uso de partes de seu corpo; ao aconselhamento genético, quando pertinente; ao sigilo e confidencialidade sobre a sua identidade e seus dados. Por outro lado, é interdito determinados usos, como o de modificação do genoma humano, exceto para as células somáticas⁹⁷ (CNS, 2006c, p. 193; FREIRE DE SÁ e MOUREIRA, 2012, p. 8)

A outra temática considerada especial, é tratada na Resolução nº 347/2005 do CNS, e foi, até recentemente, quando se publicou as *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas (Resolução CNS Nº 441, de 12 de Maio de 2011)*, que a revogou, a principal referência normativa para o armazenamento e manipulação de entidades biológicas humanas para uso em pesquisa – ainda não se falava especificamente em informação. Entre as questões abordadas estava a obrigatoriedade do TCLE para o armazenamento do material e para cada pesquisa que viesse a utilizá-lo no futuro, assim tornava obrigatório a questão do “reconsentimento” a cada novo uso⁹⁸. Também limitava o tempo de armazenamento em cinco anos, que poderia ser renovado, mediante apresentação de justificativa e autorização do CEP e da CONEP. Uma das preocupações da Norma foi a de regulamentar sobre o material enviado para formação de bancos no exterior, estabelecendo que o acesso dos

⁹⁷Ou seja exclui-se, aqui, os espermatozoides e os óvulos. A preocupação é, portanto, com uma intervenção nos mecanismos naturais da reprodução humana.

⁹⁸ Estava ainda previsto que, no caso de impossibilidade –doador falecido, mediante tentativas mal sucedidas de restabelecer o contato, caberia ao CEP institucional e CONEP avaliar, mediante justificativa, um novo uso do material e dados genéticos em novas pesquisas.

pesquisadores brasileiros deveria ser assegurado nos acordos formais entre as partes e proibindo a apropriação das amostras por entidades sediadas fora do país.

Esse arranjo organizacional, denominado sistema CEP-CONEP, com as suas produções normativas, em caráter de Resoluções e Diretrizes, promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde, aliadas aos princípios constitucionais de “proteção da pessoa e dos seus direitos” (Constituição Federal da República Federativa do Brasil de 1988), às normativas internacionais e de âmbito institucional (aquelas que são estabelecidas pelos próprios regulamentos das instituições de pesquisa ou de saúde), conformam a principal arena de atuação da regulamentação da ciência e da tecnologia no Brasil, especialmente em questões relacionadas às biociências e às pesquisas com seres humanos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) atua de forma complementar, na regulamentação das questões sanitárias e técnicas e no controle dos riscos envolvidos em determinados tipos de pesquisa, como aquelas que utilizam material biológico, cabendo-lhe, na divisão de tarefas, acompanhar as práticas assistenciais. Em consonância com essa divisão de competências, por exemplo, os bancos de cordão umbilical e placentário, tendo em vista a finalidade assistencial das coleções, têm como órgão regulamentador, a ANVISA; já os biobancos e biorrepositórios, cujo destino das coleções é a pesquisa, cabe ao CNS/CONEP o papel central de regulamentação.

Para Freire de Sá e Moureira, (2012), no âmbito da esfera legislativa, a produção de regulamentações voltadas para questões científicas e tecnológicas, especialmente para aquelas que envolvem dilemas bioéticos e conflitos de interesse, é muito precária e lacunar⁹⁹. Uma das poucas exceções é a Lei nº 11.105/2005 de Biossegurança que regulamenta sobre organismos geneticamente modificados, os seus derivados, e o uso de células tronco embrionárias.

Para os objetivos desta pesquisa, é pertinente mencionar, ainda, a Medida Provisória (MP) nº 2.166-67/01 que regulamenta o art. 255, § 1º, inciso 2º, da Constituição Federal, que define como responsabilidade do Poder Público “preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País, fiscalizar as entidades

⁹⁹ É importante esclarecer que, além da legislação aí citada, existe um aparato maior de Normas e Leis que objetivam, especificamente, o incentivo à ciência, tecnologia e inovação no país, mas não tratam especificamente de questões éticas ou bioéticas. A gestão desse aparato normativo ocorre no âmbito do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação e das suas instâncias colegiadas: Conselho Nacional de Secretários Estaduais para Assuntos de CT&I (Consecti) e Conselho Nacional das Fundações de Amparo à Pesquisa (Confap), tais como: O Fórum Nacional de Secretários de C&T, e o Fórum das Fundações de Amparo a Pesquisa. Pode-se citar nesse sentido: Lei 10.973/04 (Lei de Inovação); • Lei 8.010/90 (Lei de Importação para Pesquisa), Lei 11.105/05 (Lei de Acesso à Biodiversidade), entre outras.

dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”. Para os pesquisadores de biodireito que participaram do processo de construção da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios, aqui no Brasil, essa MP traz como contribuição a definição do que é amostra biológica¹⁰⁰, mas deixa lacunas “perigosas” quanto às responsabilidades dos “bancos mantenedores” em relação às coleções de material biológico, dados e informações associadas (FREIRE DE SÁ e MOUREIRA, 2012, p. 5).

Em que pese a significativa adesão das instituições de pesquisas, principalmente da área das biociências, ao atual modelo de atuar a bioética e a ética em pesquisa no Brasil, para muitos autores este arranjo apresenta muitas fragilidades e problemas por estar amparado, basicamente, em normas infra-legais de efeitos apenas administrativos, no que concerne às questões bioéticas, às pesquisas que envolvem seres humanos, ou partes destes em experimentações. Um acontecimento, ocorrido em 2003 e denunciado em 2005, chamou a atenção e mobilizou pesquisadores das áreas de biodireito e da bioética, instâncias jurídicas, o legislativo e o Ministério Público Federal e incrementou o debate: o caso das “cobaias humanas do Amapá”, na qual “voluntários” de populações ribeirinhas receberam R\$ 108,00 para capturar e alimentar mosquitos da malária durante sete noites, em atendimento ao protocolo de pesquisa do projeto designado “Heterogeneidade Vetorial e Malária no Brasil”¹⁰¹, coordenada e financiada pela Universidade da Flórida, em parceria com a FIOCRUZ, a USP, a FUNASA e a Vigilância em Saúde do Amapá. Esse precedente desencadeou um estudo sobre o diagnóstico da situação das pesquisas com seres humanos no Brasil e a avaliação do Sistema CEP-CONEP, encomendado pela Procuradoria Federal dos Direitos dos Cidadãos.

Mas, na própria esfera de atuação da bioética essa questão já vem sendo debatida, desde 2005, e defensores de um sistema jurídico-formal de sustentação ao atual Sistema de Revisão Ética dos projetos de pesquisa, em nível mais elevado, de Lei mesmo, começa a ganhar força e aliados. Na opinião de Guimarães (2005, s/p), o atual sistema CEP-CONEP é um arranjo frágil “[...] diante das responsabilidades que um

¹⁰⁰Amostra biológica é, então, definida como “[...] qualquer material biológico (por exemplo, células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo) em que estejam presentes ácidos nucleicos e que contenham a constituição genética característica de um indivíduo [...]” (FREIRE DE SÁ e MOUREIRA, 2012, p. 5).

¹⁰¹ O Projeto foi aprovado pelo CEP da Fiocruz e pela CONEP. Em nota oficial a Fiocruz esclareceu que na época da aprovação do projeto foi omitido, na versão do projeto em português, a previsão de pagamento para os participantes da pesquisa, bem como não especificava o uso de cobaias humanas (MPA, 2006). O projeto foi suspenso em 2005 e denunciado ao Ministério Público.

sistema de revisão ética tem cada vez mais a missão, o dever de fazer e tenta fazer”.

Nessa linha de argumentação, acrescenta, ainda:

“Uma decisão da CONEP pode ser tranquilamente objeto de uma ação judicial contra, exatamente porque ela não está amparada em nenhuma lei, nenhuma prerrogativa legal apenas em uma mera (para este caso é mera) resolução do Conselho Nacional de Saúde [...]

Recentemente, com a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no Brasil, essa questão voltou a ser discutida no âmbito do Projeto Latin Banks. Para as pesquisadoras Freire de Sá e Moureira (2012, p. 23), com base no estudo que fizeram sobre o arcabouço normativo brasileiro para a temática do colecionamento, armazenamento e circulação de material biológico humano e informações associadas, a conclusão é que: apesar da importância e dos avanços das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina, “[...] suprimindo um vácuo legal existente no país, sustentamos a urgência de uma legislação que imponha sanções civis e penais para os pesquisadores que infringirem as regulamentações” [...]. Entretanto, cabe dizer, esta não é uma pauta consensual e as próprias pesquisadoras reconhecem ser este um grande desafio, “um trabalho argumentativo hercúleo”, de buscar “soluções jurídicas para tais questões”. (FREIRE DE SÁ E MOUREIRA 2012, P. 24).

Essas são, portanto, as principais caixas “cinzas”¹⁰² que configuram a bioética e o sistema de regulamentação no Brasil. Mas, como vimos, de perto, elas não são assim tão estabilizadas e vê-las em atuação, na construção de um artefato sócio-técnico, ou seja, no evento específico da construção das regulamentações para biobancos e biorrepositórios no Brasil, é a melhor opção metodológica para precisar esse arranjo sócio-técnico e suas conexões com a ciência e a técnica, e é o que farei no próximo capítulo.

O que posso inferir, provisoriamente, em relação a este tópico, é que as arenas formais de atuação da bioética e da ética em pesquisa, tal qual as das ciências e das técnicas, reiteram nos seus discursos as formas de “política dos modernos”: buscam afirmar a divisão entre fatos e valores — a ética e a bioética se daria por “princípios

¹⁰²Utilizo aqui o conceito de caixas cinzas, para diferenciar o arranjo sócio-técnico da bioética, com suas instâncias de regulamentações, de uma caixa preta, que na abordagem da ANT designa as associações provisoriamente estabilizadas, que não entram em questão. Não é o caso da bioética nem das suas instâncias de regulamentação, conforme vimos neste capítulo, que estão imersas em constantes controvérsias e em definição dos seus contornos ontológicos.

filosóficos universais”¹⁰³ e por argumentos racionais sobre o que seria um “bom” mundo comum (resguardado aos humanos), que imporia os limites da sociedade e da cultura à atuação das ciências e das técnicas. E a ciência, por outro lado, se encarregariam de revelar os fatos consumados, as realidades do mundo. Assim, teríamos, de um lado, as arenas da bioética e da ética aplicada, com suas instâncias de regulamentação, a falar em nome de uma humanidade, a proteger a condição que lhes é própria – a dignidade dos humanos – e, de outro, as ciências e tecnologias, “isentas de moral e valores”, a produzir e revelar “realidades”, embora ambas ressaltem, nas suas produções discursivas, a ciência como promotora de benefícios para a humanidade. Nos discursos oficiais, portanto, a ética e a bioética entrariam em atuação para reordenar os valores e estabelecer o equilíbrio ao convívio entre o polo humano, respaldado no ideal de humanidade das sociedades ocidentais, e a ciência e a técnica, porta vozes da natureza e produtora de realidades muitas vezes desestabilizadoras, imprevisíveis e até ameaçadoras dessa humanidade que se quer proteger, mas, ao mesmo tempo promissoras de um futuro melhor, com menos sofrimentos¹⁰⁴.

Voltando a crítica de Latour (2004) à cisão moderna entre fatos e valores, poderíamos nos questionar, entretanto, se a bioética, em atuação, produtora de tantos atores sócio-técnicos, híbridos — resoluções, princípios universais, regulamentações, comitês, retóricas argumentativas racionais, órgão de regulamentação, revistas científicas — em constantes elaborações e revisão das suas “caixas pretas” face às pressões políticas, questões práticas e filosóficas com as quais se deparam constantemente, imersas em controvérsias científicas e tecnológicas, afirmariam, de fato, a distinção moderna, resguardando a si um polo puro, da ordem do simbólico, apartada do técnico, do científico? Se como diz a abordagem da ANT, é nas situações de controvérsias, quando os atores se tornam hesitantes e incertos, deixando rastros claros das suas associações, que se torna possível compreender as essências do mundo,

¹⁰³ Cabe assinalar, aqui, que a vertente da bioética a qual eu me refiro é a que fundamenta as ações e instituições de regulamentação no Brasil. Entretanto é bom que se assinala que muitas outras abordagens buscam superar o predomínio principialista neste campo de saberes e práticas. O mais comum de ser encontrado na literatura, bem como nas discussões bioéticas mais ampliadas, ou até nas práticas dos Comitês de Ética são abordagens híbridas, que combinam o principialismo com argumentos e teorias científicas.

¹⁰⁴ Uma discussão interessante, que começa a surgir mais recentemente, após esses 35 anos de difusão da bioética e suscitada por alguns atores (cientistas, inclusive pesquisadores da bioética), é que o excesso de protecionismo trazido pelos mecanismos de proteção da ética na pesquisa e expressos na Declaração de Helsinque, teria sido prejudicial aos humanos. O relato que ouvi trata especificamente de idosos e crianças que teriam sido tão protegidos que foram privados de pesquisas que pudessem produzir medicamentos e fármacos mais específicos e adequados a suas faixas etárias. A própria bioética está em causa, mas não é meu objetivo aprofundar esta controvérsia.

as suas “naturezas”, temos aqui, nesta pesquisa — cujo objeto é a controvérsia sobre a construção da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no Brasil, ou seja, a ética e a bioética em atuação — uma boa oportunidade de talvez, ao final deste relato, argumentar melhor sobre tais indagações e sobre tais “purezas”. Mas como, para construir um relato, não é possível abrir mão dos conceitos já estabilizados¹⁰⁵ (LATOUR, 2005), então, primeiro, fui até a “caixa cinza” da bioética e da ética aplicada para entender a sua política epistemológica e foi o que guiou esta parte da tese.

¹⁰⁵A principal orientação teórico-metodológica da ANT é desenvolvida a partir dos princípios de indeterminação e simetria, o que implica em iniciar a investigação sem um ponto de vista fixo sobre a natureza dos atores, e quais as agências que farão diferença nas situações investigada, de modo a evitar qualquer precipitação sobre o campo empírico. Entretanto, em algumas situações é considerado recomendável e até indispensável recorrer a associações já estabilizadas e conceitos já reconhecidas no coletivo. É o que eu faço, aqui nesta seção para descrever esses atores redes - que é bioética e a ética aplicada à pesquisa - para depois segui-los em atuação na controvérsia sobre a regulamentação de biobancos e biorrepositórios no Brasil.

CAPÍTULO 3 – Mapeando Controvérsias

Neste capítulo, eu descrevo as controvérsias e negociações que foram desencadeadas no processo de construção das regulamentações dos biobancos e biorrepositórios no Brasil. Ou seja, mais precisamente, trato aqui como essas regulamentações, de meras proposições, iniciadas como indagações e demandas de porta-vozes diversos, traduzidas em minutas — atores incertos e mal definidos—, debatidas em consultas públicas e “fóruns de discussão e deliberação”, transformaram-se nas *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas (Resolução CNS Nº 441, de 12 de Maio de 2011)* e nas *Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com Finalidade de Pesquisa (Portaria nº 2.201/MS, de 14 de Setembro de 2011)*, hoje, festejadas, por atores diversos, como o marco regulatório para biobancos e biorrepositórios no Brasil. Para isso, sigo a orientação teórico-metodológica da ANT e procuro rastrear os atores em ação, nas suas conexões e traduções. O objetivo é entender como, neste evento de reordenamento de novas práticas técnico-científicas suscitadas pelos biobancos e biorrepositórios e suas coleções de entidades biológicas e informacionais humanas, desestabilizadoras e híbridas, os atores se definem, se mobilizam, se alinham, resistem ou sucumbem em relação às diversas posições que se apresentam num jogo de força.

Analisar controvérsias implica acompanhar de perto um campo de interações, alinhamentos e disputas, cuja direção é dada pelos próprios atores em ação e negociação, em arenas de argumentação e embates. A atitude para lidar com isso é seguir as trilhas das conexões, os argumentos e traduções, sem uma ideia fixa *a priori*, sobre quantos são e quem são todos os atores em atuação e considerar na análise as entidades e conexões mais estranhas e incertas que entram nos coletivos e reivindicam um lugar, ou desencadeiam uma ação. É a partir dessa atitude que se pode, então, ao final do processo, entender as forças que geraram as “pontualizações”, ou seja, com quais alinhamentos e associações foram estabilizados os conteúdos das regulamentações publicadas. O desafio é tentar uma análise mais simétrica possível dos atores em cena no evento estudado, dito de outro modo — que se aproxime muito mais de um relato do que de um enquadre teórico denso, que veja o mundo não como estável e construído, mas em construção.

3.1 – A mobilização dos porta-vozes - o delineamento de uma controvérsia

Se, conforme sugere Latour (2005), é suficiente prestar atenção nas matérias e temas veiculados em revistas, jornais, sites, congressos e eventos científicos, para que nos convençamos de que as controvérsias são partes constitutivas dos modos de elaboração das ciências e das tecnologias, foi com essa constatação que eu me deparei ao me interessar pela temática da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no Brasil. Antes mesmo que a questão tivesse alcançado visibilidade como pauta, também, de intervenção das instâncias nacionais de regulamentação e de bioética, o assunto já vinha mobilizando o debate internacional e nacional e porta-vozes diversos já começavam a traduzir alguns dos problemas e dilemas que o tema suscitava.

Com o título “livre arbítrio para os biobancos”, Emilio Godoy, correspondente do *Jornal Terramérica*¹⁰⁶, publicou, em 2008, um artigo no qual denunciava a ausência de um aparato jurídico adequado nos países latino-americanos para fazer frente ao crescente incremento das coleções de material biológico humano e informações associadas para o uso em pesquisas e experimentações. Assim, apontava alguns riscos envolvidos nestas práticas, dentre os quais: o de manipulação indevida de amostras biológicas e de vazamento de dados privados dos doadores. Sobre o Brasil, especificamente, fez a seguinte ressalva: “[...]a lei de biossegurança, aprovada em 2005, diz respeito às células embrionárias, mas sem referências ao manejo das amostras ou à proteção da informação pessoal” (GODOY, 2008).

No mesmo período, o coordenador de projetos da Unidade de Biomédica da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), Eduardo Rodríguez, em depoimento para a revista *Fórum*, mostrou entusiasmo com as possibilidades de avanços para o campo da saúde, suscitadas pelas pesquisas que usam biobancos e biorrepositórios, tais como as genômicas e as de epidemiologia genética, por outro lado, atentou também para a necessidade de prevenção de efeitos indesejáveis, tais como novas formas de discriminação criadas pelas informações genéticas, como as que vinculam populações específicas ou indivíduos com

¹⁰⁶Terramérica, projeto de comunicação dos Programas das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma) e para o Desenvolvimento (Pnud), realizado pela Inter Press Service (IPS) e distribuído pela Agência Envolverde.

determinadas doenças, além de outras situações imprevisíveis que poderiam vir a gerar disputas jurídicas. Sobre a situação da América Latina, fez, neste artigo, a seguinte observação: “[...] a região não tem legislação adequada”, com a ressalva de que o “[...] Brasil, Chile e México contam com algo recente, mas, em geral, há muito por fazer, e é urgente[...]” (CEVALLOS, 2009).

Com vimos, a prática de colecionar material biológico humano tornou-se central para as pesquisas biológicas na era pós-genômicas e teve como consequência um aumento significativo deste tipo de coleção. Na análise de Érica, pesquisadora da área de biologia, coordenadora de laboratório compartilhado em um Hospital de Pesquisa: “[...] a amostra biológica é para muitos campos da biologia — não para todos — a razão de existir [...]” e, neste sentido, o que se observa, acrescenta ainda a pesquisadora “[...] é que algumas pessoas coletam pela compulsão de coletar”. Assim, havia também uma forte pressão para um maior controle sobre as coleções que se formavam, cotidianamente, nas instituições de pesquisas e hospitais, convergindo para a necessidade de novas regulamentações. Conforme relato de Freire de Sá e Moureira (2012, p.10), pesquisadoras do Projeto Latin Banks¹⁰⁷, até 2008, a CONEP não tinha o cadastro sobre os bancos de amostras biológicas humanas existentes, já que a Norma vigente (Resolução 347/2005) delegava o controle e responsabilidade das coleções à instituição depositária. E isso implicava, conforme observam as pesquisadoras, que a simples aprovação do CEP institucional fosse suficiente para autorizar o armazenamento e o uso. Para as pesquisadoras essa era uma situação preocupante e requeria mudanças no sentido de uma normatização mais adequada aos potenciais problemas e riscos envolvidos nas práticas de colecionar e usar em pesquisa coleções de entidades biológicas e informacionais humanas:

[...] tal questão nos causou perplexidade, porquanto ficou evidente a falta de controle do órgão nacional face aos vários bancos de amostras biológicas que poderiam surgir no Brasil. [...] À época, esboçamos a necessidade de se pensar acerca da criação de mecanismos de cadastramento e controle pela Comissão Nacional de ética em Pesquisa. (FREIRE DE SÁ E MOUREIRA 2012, p.10)

¹⁰⁷O projeto LatinBanks é um estudo cooperativo, envolvendo a União Europeia, Brasil, Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica e México, cuja proposta é estudar as implicações jurídicas e sociais da criação de coleções de entidades biológicas e informacionais humanas na América Latina. Destacam-se, nesse sentido, duas linhas de atuação: conhecer a realidade normativa destes países e “elaborar propostas de otimização das estruturas jurídicas, de organização e formas de participação” (GODOY, 2008). As pesquisadoras, autoras do artigo integram a equipe do projeto e são responsáveis por estudar e discutir o contexto normativo brasileiro.

A partir de 2009, também os próprios pesquisadores e gestores de biobancos intensificam a mobilização no sentido de ampliar e revisar a regulamentação existente. Vários artigos abordando a temática foram publicados pelo Hospital das Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Na avaliação destes autores, o marco normativo existente era lacunar e contemplava, apenas de modo indireto, a questão — através de regras gerais e princípios jurídicos de “proteção da pessoa e dos seus direitos”, ou ainda por normas infra-legais, do CNS e CONEP, mas sem abordar as problemáticas específicas suscitadas pelos biobancos e que já eram alvo de ampla discussão na literatura internacional (FERNANDES ET AL, 2010). Identificada essa lacuna e com um grupo de pesquisa bastante atuante na área de bioética, os pesquisadores do Hospital criaram uma abordagem metodológica¹⁰⁸ para construir a sua normativa institucional¹⁰⁹, publicada em 2010. Do mesmo modo, o tema da regulamentação foi abordado no II Fórum do Banco Nacional de Tumores e DNA (BNT), do INCA, realizado em julho de 2009, com a participação de várias instituições de pesquisa, da área da saúde e de representante da CONEP. O objetivo foi discutir a importância de se institucionalizar biobancos para a criação de uma rede de amostra de tumores nacionais, que teria como centro coordenador o biobanco do INCA, bem como discutir e divulgar normativas e procedimentos operacionais. Dentre os encaminhamentos que resultaram do evento, destacam-se a demanda por instrumentos que regulamentem direitos, obrigações, créditos em publicações científicas decorrentes do uso de amostras biológicas institucionais; e o envolvimento do Ministério da Saúde na regulamentação destas atividades (INCA/ BNT, 2009).

Se por um lado, o processo de revisão e ampliação da regulamentação brasileira foi desencadeado pela pressão de se criar mecanismos de proteção para o

¹⁰⁸ Os pesquisadores do HCPA adotaram a Bioética Complexa para a construção da sua auto-regulamentação. De acordo com Fernandes *et al.* (2010, p. 170) a bioética complexa propõe uma abordagem integrada e interdisciplinar, cuja tomada de decisão requer a análise dos problemas e conflitos concretos que demandam uma reflexão bioética. Para os autores, além do referencial teórico da bioética é preciso considerar informações que auxiliem a compreensão das circunstâncias envolvidas, as alternativas de soluções e suas consequências, repertório de casos que possam ampliar o entendimento do problema, além do sistema de crenças e afetividades.

¹⁰⁹ A Normativa Institucional do HCPA foi um ator importante nas discussões ampliadas sobre as novas Normativas nacionais, por trazer, em primeira mão, definições e discussões atualizadas sobre biobancos, biorrepositórios, baseada em um levantamento amplo da legislação internacional e nacional, então existente sobre o tema. Além disso, essa normativa tratava questões que já vinham mobilizando os pesquisadores, entre as quais: a definição de responsabilidades pelo gerenciamento das amostras biológicas, a repartição de créditos nas pesquisas que utilizassem amostras biológicas de biobancos, instruções para a compatibilização de procedimentos operacionais padrões, entre outras questões técnicas. Abordava também como proceder em caso de “achados genéticos, sobre a manifestação da vontade do doador de ter acesso ou não às informações genéticas e associadas, entre outras questões.

humano cedente do material biológico e das suas informações pessoais, inclusive de proteger as entidades biológicas e informacionais humanas de possíveis usos considerados perturbadores da “dignidade humana”, como clonagem e comercialização; por outro, também havia o interesse dos pesquisadores e gestores de biobancos em reformular a Resolução 347/05 que, por uma série de motivos, começava a ser posta em questão, a tornar-se instável nas suas associações, até então relativamente exitosas. A fala de Mário, um dos pesquisadores entrevistados, ilustra bem este ponto:

[...] a questão que mobilizou esse grupo de trabalho¹¹⁰ foi que, na 347, não estava escrita a questão do biobanco...Biobanco como uma atividade, biobanco como uma coleção de amostras institucionais, não estava claro...A palavra biobanco, biorrepositório foi usado só nesta recente [as Normas publicadas em 2011], e também não estava clara a questão do que fazer para cada nova pesquisa...Até a 347/05 o pesquisador precisava contatar o paciente, a cada nova pesquisa, não tinha como ...Era muito difícil...A 347 tinha coisas que também eram muito ambíguas, ambíguas para o que a gente já tinha avançado, já vinha desenvolvendo.

Assim, para alguns atores das ciências, conforme vimos também no item 2.2 (Das amostras às coleções: biobancos e biorrepositórios) deste trabalho, a revisão da regulamentação seria crucial no sentido de reforçar a noção de biobancos, e diferenciá-la de biorrepositório, e isto não era uma mera questão de nomenclatura, mas implicava em definir os contornos e implicações de um conjunto de práticas, de atores e de elos, bem como difundir e legitimar formas específicas de lidar com as entidades biológicas e informacionais humanas, de torná-las aptas para novas possibilidades de socialização. Os argumentos em favor da diferenciação conceitual estiveram alinhados com a urgência em se compatibilizar procedimentos e padrões operacionais, em favorecer a formação de redes de pesquisas cooperativas para o intercâmbio de amostras e formação de coleções compartilhadas com diversas instituições, tanto nacionais como internacionais, tudo isto traduzida em prol do desenvolvimento das pesquisas biomédicas:

[...] Chegar a um tumor personalizado não é de um dia para o outro não, chegar a um tumor personalizado leva vários anos de trabalho, se parte da base de uma amostragem de boa qualidade e por isso que estamos falando aqui de biobancos [...].

[...] Você pode coletar de forma organizada ou de forma desorganizada...Eu acho que a gente pode falar assim...De acordo com os procedimentos operacionais

¹¹⁰ O grupo de trabalho, ao qual o pesquisador se refere, é o grupo que se formou com representantes do MS, da CONEP, da ANVISA e de pesquisadores de biobancos para conduzir o processo de discussão e de elaboração das normas normativas.

padrões, de acordo com o controle de qualidade, e com a aprovação dos Comitês de Ética e Consentimento informado dos pacientes...Antigamente, até um tempo atrás, isso aconteceu muito, inclusive aqui no Instituto, não tinha biobancos, então como não tinha biobancos, os pesquisadores coletavam de qualquer jeito mesmo [...] (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

As novas normativas eram então reivindicadas pelos gestores de unidades depositárias e laboratórios e por alguns pesquisadores como importantes aliadas, no sentido de fortalecer as questões técnicas e operacionais dos biobancos e até ajudar a defini-los. Em relação às redes de biobancos e pesquisas cooperativas¹¹¹, a expectativa era de que a construção de um marco normativo, mais “atualizado e pertinente” viesse a contribuir com a padronização dos procedimentos, das normas, das regras, dos cuidados com as amostras, entre as instituições participantes, e assim convergissem para o “sucesso das pesquisas realizadas cooperativamente”. Ao argumentar sobre essa questão, muitos dos entrevistados traziam exemplos de pesquisas que fracassaram devido à falta desse alinhamento. Um destes casos me foi relatado por Mário nas entrevistas — uma pesquisa cooperativa entre dois países diferentes sobre um possível marcador para o Lúpus que resultou num imbróglio porque o tal marcador era encontrado nos pacientes de um país, mas não era encontrado no outro, o que levou os pesquisadores envolvidos à investigação de inúmeros outros fatores. Para finalizar o relato, concluiu, então:

[...] o marcador que estavam buscando em um país era degradado — diferente da forma preferencial. Em um país foi estipulado um tempo de 3 horas, só que é um marcador que em uma hora seria degradado. Eram dois países, um que fazia a coisa rápida para o marcador não ser degradado, e no outro se degradava. Conclusão: uma hipótese, muito bem bolada que tinha um monte de desdobramento de pesquisa, porque eles foram correr atrás de genes na população americana, de gene na população na Inglaterra (não é esse o exemplo, mas só para enfatizar, esclareceu) — ai tiveram que derivar para pesquisar a ancestralidade dessas populações, correram atrás dos fatores de exposição — e era uma coisa muito mais simples, mais básica, mais primitiva, que tem a ver com como a amostra era coletada...Tava faltando uma padronização técnica, daí a importância de criar...uma legislação nacional.

¹¹¹ Ressalta-se nesse sentido que a formação de redes de biobancos é uma política que vem sendo preconizada pelos biobancos brasileiros, inclusive como uma política do Ministério da saúde. Um dos pesquisadores entrevistados defende, por exemplo, a criação de biobancos regionais para que se possam desenvolver pesquisas que reflitam aspectos epidemiológicos de toda a população brasileira e não apenas de um Estado ou cidade. O BNT do INCA já vem, inclusive, implantando um modelo inspirado na ideia de redes de bancos de tumores.

A equipe do DECIT/ CONEP, responsável por conduzir o processo de construção de revisão e ampliação das regulamentações para biobancos e biorrepositórios, em artigo publicado na revista da Associação Médica Brasileira, também aponta para essa questão na apresentação dos motivos que levaram às novas regulamentações:

Uma preocupação mundial tem sido a constituição de uma rede de biobancos harmonizada, que respeite os preceitos éticos, legais e técnicos dos países integrantes. Nas discussões internacionais, observou-se a necessidade e a importância da viabilidade de cooperação entre instituições locais e de diversos países, bem como a necessidade de harmonização das recomendações com relação aos padrões de linguagem, formas de comunicação, sistema de bioinformática e terminologia única para designação dos materiais biológicos humanos. (MARODIN *ET AL*, 2013, p.73)

Outra estratégia de persuasão mobilizada por diversos atores da ciência, no sentido de reforçar a necessidade de um novo referencial normativo, foi o de vincular o conceito e as práticas próprias aos biobancos com a humanização das pesquisas que utilizam amostras biológicas e informacionais humanas. Os biobancos, de acordo com esse conjunto de argumentos, não são meros lócus de práticas da ciência, mas também um ator importante na disseminação dos procedimentos de proteção aos humanos participantes de pesquisas e experimentos. Aí, na fala dos defensores dessa posição, o que se percebe é que as arenas das ciências e da bioética não estão em confronto na defesa de interesses “puros” e “distintos”, mas, perfeitamente harmonizadas:

Um Biobanco, um banco de tumores é uma das melhores formas em que a instituição pode investir para guardar e para selar esses direitos dos pacientes, porque quando você vem a uma instituição se atender e você dá material para diagnóstico e também dá material para a pesquisa você está confiando que a instituição vai tomar todos os cuidados, todas as medidas para preservar a tua integridade, para preservar teus direitos (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco)¹¹².

[...] O pesquisador vê o DNA, vê o extrato, então, assim, se não for o banco que traga a humanização, ninguém vai ver isso... É responsabilidade do banco trazer todas essas peças juntas, né? Todos esses pontos que são importantes, pra uma mesma área, pra mesma discussão, então com o biobanco vem o cuidado com a inclusão do paciente [...] (Roberto, pesquisador da área de genética).

¹¹² O argumento que traz o pesquisador se até aos biobancos de saúde, em que os participantes da pesquisa são também pacientes da Instituição. Da parte dos cientistas que entrevistei, muitos poucos fizeram referência aos biobancos populacionais, já para os pesquisadores entrevistados na área de biodireito esta era uma grande preocupação.

O movimento para contemplar os conceitos e as práticas de biobancos e biorrepositórios, no marco regulatório nacional da bioética, ganha, então, nesse mesmo período, importantes aliados — o Ministério da Saúde através da Coordenação de Bioética do DECIT e também a CONEP reforçam as vozes que clamam por uma revisão e ampliação da regulamentação existente para as práticas de colecionamento de amostras biológicas e informacionais humanas para uso em pesquisa. Conforme atestam as declarações de representantes do Ministério da Saúde e CONEP, a mobilização em favor da revisão e ampliação do marco regulatório para biobancos e biorrepositórios no Brasil foi impulsionada por novos conhecimentos científicos e tecnológicos na área das biociências e atendem ao que seria “um apelo da comunidade científica por uma regulação para essas práticas”. Também foi apontado que o Brasil deveria alinhar-se a “[...] preocupação mundial de harmonização de biobancos nos seus aspectos éticos, jurídicos e técnicos” (CNS, 2010d). Assim, regulamentar biobancos e biorrepositórios traduziu-se em uma questão de interesse público e político:

A ausência de normativas, em áreas tão sensíveis, termina fragilizando o controle do Conselho Nacional de Saúde-CNS e do próprio Poder Executivo Federal para atividades de pesquisa, como também deixa efetivamente de dar um norte aos que pensam e fazem pesquisa, e especialmente aos que participam dela, e consequentemente necessitam de proteção. Toda normativa parte de uma demanda social que emana dos atores envolvidos e deste modo ela somente terá validade efetiva caso seja reconhecida pelos mesmos, e este é o propósito maior de uma norma nacional. (questionário respondido pelo GT-Biobancos).

Se, conforme argumenta Latour (1992, p.77), um objeto torna-se candidato a existência, um quase-objeto¹¹³ ou ainda uma proposição, quando agrega habilidades e potencialidade de reunir, em torno de si, um conjunto de atores e interesse diversos, este era, sem dúvida, o caso das regulamentações brasileiras para biobancos e biorrepositórios. O processo de construção desses artefatos sócio-técnicos mobilizou pessoas e mediadores diversos, interessados e preocupados com o tratamento do câncer e de outras doenças, com o progresso das biociências, com meios de viabilizar as pesquisas genéticas e moleculares, com a proteção do humano na sua dignidade, com meios de fortalecer politicamente as instâncias de regulamentação e de bioética, com criar procedimentos para pesquisas cooperativas, com manter as amostras preservadas e

¹¹³ Quase objeto é uma designação que Latour toma de empréstimo à obra conceitual de Michel Serres para designar aqueles projetos ou aqueles atores que ainda não podem ser qualificados, nem como relações sociais, nem como coisas (LATOUR, 1992, 93-94).

padronizadas para trocas e cooperações, com meios de evitar contaminações do ambiente e “maus usos”, tais como armas químicas, biológicas, clonagem, eugenia, etc.

Mas, se essas “proposições” reuniam em torno de si tantos atores e interesses, também engendravam vários dilemas e questões complexas a serem negociadas, inclusive com uma das principais instituições da bioética – o consentimento livre esclarecido, sobre o qual já falei em item anterior. Na decisão de regulamentar as práticas dos biobancos e diferenciá-las das de biorrepositórios estava implicada a problematização do consentimento informado, já que, tendo em vista a forma como vinha se delineando o conceito de biobancos no Brasil, o que distingue as coleções, aí armazenadas, é o seu caráter indefinido — sua montagem e formatação para um uso futuro, ainda incerto quanto as suas atuações —, portanto, sem vínculos diretos com protocolos específicos de pesquisa. Ou seja, regulamentar os biobancos implicava, necessariamente, conforme já vinha sendo levantado no debate internacional sobre o tema, em repensar, em colocar em questão o “paradigma” do consentimento informado¹¹⁴, consagrado na declaração de Helsinque, que o estabelece como obrigatório em qualquer experimentação que envolva seres humanos¹¹⁵. E essa foi uma questão posta pelos pesquisadores e gestores de biobancos no Brasil, também pelas instâncias de regulamentação, e uma reivindicação bem orquestrada a ser inserida na pauta das discussões sobre as novas normativas e, de fato, conforme veremos adiante, foi uma das principais proposições de alteração que alimentou o debate ampliado, aqui estudado.

Com a adesão do Ministério da Saúde, através da Coordenação de Bioética do Departamento de Ciência, Tecnologia e Inovação (DECIT) e da CONEP, faltava então interessar o Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre a relevância da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios para que o processo fosse, oficialmente, desencadeado. Conforme observou um dos entrevistados: era preciso defender os biobancos e uma regulamentação específica para esta área junto ao CNS: “torná-la um tema prioritário junto ao órgão oficial de regulamentação das pesquisas

¹¹⁴ Com a Declaração de Helsinque tornou-se inaceitável qualquer experimento com seres humanos que não fosse detalhadamente explicado aos participantes e por estes aceitos. Alguns aspectos da pesquisa deveriam, então, constar no consentimento informado, tais como: métodos, riscos, patrocinadores, objetivos e possíveis conflitos de interesse.

¹¹⁵ Este é um debate quente no cenário internacional — como fazer o Termo de Consentimento Esclarecido adequado às características de um biobanco, cujo armazenamento destina-se a um destino futuro? Vários grupos de estudos já vinham se dedicando a essa questão e para muitos autores, este imbróglio que é extremamente controverso, constitui um dos principais empecilhos para a padronização internacional dos biobancos.

com seres humanos no Brasil”. Isso aconteceu na plenária do CNS, no dia 13 de janeiro de 2010, quando o Ministério da Saúde, através da coordenadora de bioética do DECIT e também coordenadora do grupo de trabalho sobre biobancos, Gabriela Marodin e da Conselheira e coordenadora da CONEP, Gysélle Saddi Tannous, submeterem aos conselheiros a proposta e justificativas para a oficialização da abertura de um processo de revisão da Resolução 347/05 e ampliação da regulamentação para pesquisas com material biológico humano e informações associadas. Na exposição de motivos, apresentada pela coordenadora de bioética à plenária do CNS, foram invocados diversos argumentos, alguns dos quais já presentes nos discursos dos pesquisadores e gestores de biobancos e no debate internacional sobre o tema. Traziam, assim, o alinhamento entre questões técnicas, éticas e políticas.

A coordenadora de bioética apresentou como argumento a demanda da “comunidade científica” por padronização na terminologia empregada para designar as práticas dos biobancos e biorrepositórios e diferenciou os tipos de biobancos, ressaltando os biobancos populacionais como “desafios para o futuro”. Mencionou, nesse sentido, o caso Islandês como uma experiência mal sucedida¹¹⁶ e o da Estônia como referência, um modelo bem sucedido¹¹⁷ (CNS, 2010a). Em seguida, elencou algumas temáticas complexas, aí envolvidas— aquelas que tradicionalmente requerem a atenção da bioética e dos órgãos de regulamentação —, dentre as quais: “o colecionamento de dados pessoais, privacidade, confidencialidade, propriedade do material biológico, não comercialização e dados pós – morte”. Também adiantou alguns pontos a serem contemplados nas Normativas, em especial o que “deveriam ser” os biobancos:

¹¹⁶ Eu já falei sobre essa experiência quando mencionei o caso do caso Birna Þórðardóttir . Foi uma experiência muito criticada pelos pesquisadores da bioética, no Brasil, e em várias partes do mundo, em relação, principalmente, aos seguintes pontos: transferiu dados de instituições públicas para uma empresa privada e utilizou o consentimento presumido, em substituição ao Consentimento Livre-Esclarecido.

¹¹⁷ O projeto de biobanco de base populacional da Estônia, o Gene Bank Database, foi concebido pela Universidade de Tartu, em 1999, e propõe reunir coleções com amostras de genótipos e fenótipos de 3/4 de toda a população do país, bem como informações sobre o estilo de vida dos voluntários participantes, com o objetivo de pesquisar sobre causas genéticas de doenças comuns na população, tais como: diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares e degenerativas, como o Alzheimer. Uma fundação pública gerencia o banco de dados e este é definido como propriedade pública, entretanto, a instituição financiadora – uma corporação internacional privada (a E- Geen International Corporation), sediada na Califórnia, tem o direito exclusivo de uso das coleções e informações por 20 anos. De acordo com Pálsson (2007, p. 105), a apresentação pública do projeto aos possíveis participantes ressalta o caráter altruísta das contribuições para a melhoria dos serviços públicos de saúde e, diferentemente, de alguns outros países, que são mais restritivos, oferecem aos participantes a opção de acesso aos seus dados pessoais e genéticos, como retorno e “ajuda” sobre possíveis doenças potenciais identificadas no material cedido.

Deve ser sem fins lucrativos para abrigar coleções de amostras biológicas e/ou dados, concebido com fins de diagnóstico ou pesquisa biomédica, e organizado como uma unidade técnica com critérios de qualidade. Deve respeitar os preceitos éticos, legais e sociais do país (CNS, 2010a, s/p).

Na sua explanação, foi abordado, resumidamente, o método de trabalho adotado no processo de revisão e ampliação da regulamentação brasileira, sobre o qual ressaltou estar sendo feito de forma “democrática e participativa”, alinhado com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como com os “princípios éticos de responsabilidade social, solidariedade, respeito à pessoa, beneficência, justiça e precaução”. Explicou que isso seria feito através da articulação com as instituições que possuem biobancos/biorrepositórios, com a CONEP e ANVISA, de negociações e deliberações nas instâncias de direção do SUS, e com a participação da sociedade, através de consultas públicas ampliadas, justificando, nesse sentido, que “[...] toda Portaria Técnico Política emanada do Ministério da Saúde é fruto de uma pactuação feita de forma democrática e plural” (BRASIL, 2010, CNS, 2010a, s/p). A proposta foi, então, aprovada pelo plenário do Conselho, com a recomendação de inserção de mais um procedimento: consulta ampliada aos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) durante um período de pelo menos 60 dias, ao quais se seguiriam mais 30 para que a CONEP pudesse trabalhar o material recolhido e apresentar uma proposta de revisão da Resolução CNS nº. 347/05. Com isso uma discussão que já acontecia nos bastidores das instituições científicas e tecnológicas, em eventos de bioética e de direito, mais especificamente biodireito, ganharam ares oficiais de uma política pública e ampliaram-se para outras esferas.

Para que se entenda a negociação em torno dos aspectos metodológicos da construção das normativas, tão enfatizados nas falas do MS/DECIT, é oportuno lembrar que a regulamentação das biociências e as pesquisas com seres humanos no Brasil¹¹⁸, conforme visto no item 2.3, desta tese, ocorrem no contexto organizacional das chamadas instâncias de controle social¹¹⁹ que compõem a gestão do sistema público de

¹¹⁸ Conforme já discutido no capítulo 2 deste trabalho, no Brasil a normatização das ciências e das tecnologias se dá, principalmente, por Portarias e Normas Infra-legais, emanadas do MS, MCT ou ainda Ministério da Agricultura. São poucos os instrumentos de efeitos jurídicos que contemplem questões dessa natureza, uma das poucas exceções foi a Lei de Biossegurança/2005. Na ausência de leis, as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde têm exercido, historicamente, esse papel de regulamentar as pesquisas nas áreas das biociências e das pesquisas com seres humanos.

¹¹⁹ As instâncias de controle social são aquelas que representam a sociedade, no exercício de participação e deliberação das políticas públicas, e no caso da área da saúde, foram instituídas por lei. Os conselhos de

saúde e integram os órgãos colegiados e independentes, vinculados ao Ministério da Saúde, quais sejam: a Comissão Nacional de Ética em pesquisas com Seres Humanos (CONEP) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS), ao qual a CONEP está vinculada. O princípio de participação da sociedade civil na construção e avaliação de políticas para o setor foi erigido, historicamente, no âmbito do movimento político-ideológico denominado de reforma sanitária¹²⁰ e instituído através do arcabouço jurídico legal do SUS, como um dos pilares da política pública de saúde no Brasil - o Sistema Único de Saúde - SUS (SCOREL E BLOCH, 2005, p. 97). A mesma Lei que cria o Sistema Único de Saúde (SUS) preconiza a participação da sociedade civil e o controle social como formas de gestão e estabelece a obrigatoriedade de que o SUS realize, regularmente, as conferências de saúde (fóruns temporários de deliberação e discussão) e implante conselhos de saúde (fóruns permanentes), nas esferas municipal, estadual e federal, além de estabelecer outros mecanismos de participação. Tendo em vista atender a essa orientação, como um valor que reflete os “ideais democráticos” que instituíram a área de saúde pública no Brasil e que são frequentemente ressaltadas pelos seus porta-vozes, as consultas públicas¹²¹ e audiências públicas (fóruns temporários) têm sido difundidas como estratégias para ampliar a participação em “assuntos de interesse geral” e visam, segundo a explanação feita por Maria Inez Pordeus Gadelha¹²², no plenário do CNS: “[...] alcançar o consenso; ampliar a participação; dirimir dúvidas; disseminar informação; esclarecer temas polêmicos; suplantando controvérsias; e superar o conflito de interesses [...]” (CNS, 2010, s/p). Também as áreas setoriais têm utilizado amplamente este recurso, a exemplo da área de ciência, tecnologia e inovação em saúde, de bioética e de regulação, em especial a ANVISA que já realizou mais de 2000 consultas públicas.

Assim, a metodologia desenhada para o processo de construção das Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositório buscou atrelar, aos argumentos técnicos, científicos, políticos e éticos, o princípio de participação e de discussão democrática preconizado no SUS. Todo o percurso de elaboração durou mais de 12

saúde, fóruns permanentes e as conferências de saúde constituem os principais mecanismos de operacionalização dos princípios de participação e democracia nas políticas públicas de saúde.

¹²⁰Com o lema de democratizar a saúde, através da participação popular, universalização dos serviços e descentralização, a reforma sanitária ganhou força, ao longo da década de 80, no contexto de redemocratização do país (SCOREL *et al*, 2005; LIMA *et al*, 2005)

¹²¹ A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, regula o estatuto da consulta pública no âmbito da Administração Pública Federal.

¹²² Coordenadora Geral de Média e Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada/DAE/SAS do MS)

meses (teve início em 2009 e culminou com a publicação das normativas em 2011), compreendeu uma série de etapas, envolveu diversos atores, rodadas de negociações, que tomaram forma em vários fóruns, tanto de caráter técnico e restrito ao grupo de trabalho coordenador do processo, como reuniões ampliadas com a participação de outros atores — o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, pesquisadores da área de biodireito, ANVISA, membros da CONEP, etc. — como em instâncias ampliadas à participação dos vários segmentos interessados no assunto, no caso em questão, através do mecanismo de Consultas Públicas. A revisão da Resolução 347 foi também discutida em Eventos organizados pela CONEP, (Encontro Regional de Comitês de Ética em Pesquisa com seres Humanos) para os quais foram convidados a participar os membros dos CEP credenciados pela CONEP.

Para conduzir a construção do documento das Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios foi formado um comitê técnico (grupo de trabalho de biobancos – GT Biobancos), cuja composição, de acordo com Marodin *et al* (2013, p.72), privilegiou a interdisciplinaridade e tomou como base os seguintes critérios: “[...] experiência na operacionalização de biobancos, representatividade regional, tipo de material biológico acondicionado e especialistas em bioética [...]”. Também foram incluídos técnicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela competência regulatória, e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), através do representante do controle social. Além de preparar a minuta, o GT biobancos foi responsável pela compilação das contribuições recebidas nas diversas instâncias em que o documento foi discutido, promoveu rodadas de negociação com outros atores, definiu a metodologia de elaboração e discutiu a primeira versão no Plenário do CNS, até que se chegasse à versão aprovada para publicação. O documento que revoga e substitui a resolução CNS Nº 347/2005, denominado de *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado* foi publicada em maio de 2011 e o documento que cria *As Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com Finalidades de Pesquisa*, em setembro de 2011.

Assim, as Normativas para Biobancos e Biorrepositórios no Brasil foram elaboradas em oficinas de trabalho, debatidas nos Encontros Regionais dos Comitês de ética em Pesquisa e, depois de compiladas as diversas sugestões e discussões, submetidas a consultas públicas, oficialmente instaladas por convocação publicada no Diário Oficial da União (DOU). A primeira delas, cujo alvo foi a elaboração das

Diretrizes Nacionais de Biobancos e Biorrepositórios de Material Biológico para fins de Pesquisa, foi uma convocação feita através de Portaria do Ministro de Estado da Saúde, em 15/04/2010, que disponibilizou a Minuta do documento para avaliação e contribuições do público interessado e da sociedade em geral, desde a data da publicação até o final do mês de maio (45 dias). A segunda, que teve por objeto a revisão da Resolução CNS N° 347/200, foi publicada pelo presidente do Conselho Nacional de Saúde, em 03/09/2010 e ficou aberta por um prazo de 60 dias, depois prorrogado por mais 30¹²³. Além da publicação no Diário Oficial da União, as consultas também foram divulgadas através de convites, via mala direta, disponibilização na internet através de vários sites, quando foram convocados a participar: cientistas de áreas diversas (bioética, genética, biologia molecular, pesquisas clínicas, biodireito, etc.), técnicos da área de regulação, sociedades científicas, universidades e grupos sociais organizados, assim como qualquer indivíduo interessados no tema. O objetivo definido pelo MS, CNS e CONEP foi o de envolver, tanto os setores especializados quanto o público leigo, na temática do armazenamento de material biológico humano, o qual foi definido pela equipe do Ministério como “de interesse social”, “de relevância ética”, e “de caráter estratégico para o desenvolvimento científico e tecnológico do país” (ENCEP, 2010).

O que se retém, por hora, é que a construção de mecanismos de regulamentação específicos para as atividades próprias aos biobancos e biorrepositórios surge articulada a um conjunto de expectativas e otimismo quanto às descobertas de novos tratamentos para uma série de doenças e males ainda incuráveis ou devastadores da saúde humana, mas também de desconfiança e precaução, quanto aos usos futuros das entidades biológicas e informacionais humanas colecionadas. De fato, há um consenso, tanto no discurso oficial como nos debates, depoimentos e artigos que tratam do tema, que atrela os objetivos científicos, humanitários e políticos à formação e armazenamento de coleções de materiais biológicos humanos e informações associadas em biobancos e biorrepositórios. Entretanto, se o processo de elaboração das Normas teve como ponto de partida o alinhamento de interesses diversos, um consenso inicial

¹²³ Cabe registrar, com base no acompanhamento que fiz do andamento das Consultas Públicas na INTERNET, que as discussões e disputas em relação a esta primeira (as Diretrizes Nacionais de Biobancos e Biorrepositórios de Material Biológico para fins de Pesquisa) foram bem mais acaloradas e acirradas do que as segundas (as Diretrizes que substituem a Resolução 347), assim como contou com uma participação bem mais significativa do público não-especialista, provavelmente por ter sido a primeira a ser colocada sob consulta ampliada e por terem, as duas, conteúdos muito similares – ou seja, grande parte das discussões foram postas e assinaladas logo na primeira Consulta aberta ao público.

sobre a relevância de regulamentar as práticas dos biobancos e biorrepositórios e as entidades que aí se produzem, o conteúdo mesmo das normativas (especialmente no que se refere às Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios), quando submetido ao debate ampliado, foi alvo de muitas polêmicas, tensões e negociações, e é o que eu vou abordar nos próximos itens deste capítulo.

3.2 Biobancos e biorrepositórios em arenas trans-epistêmicas: o debate ampliado sobre a regulamentação.

A proposta desta seção é descrever e analisar uma das etapas do processo de construção das normativas para biobancos e biorrepositórios no Brasil — os debates e negociações que aconteceram de forma ampliada, especificamente nas consultas públicas, entendendo-as como eventos privilegiados de acesso às principais controvérsias que permeiam a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios e as práticas de colecionar, manusear, circular e usar em pesquisas material biológico humano e informações clínicas, genéticas, comportamentais e pessoais associadas ao “cedente” do material. O meu entendimento é de que as conferências, as consultas públicas, entre outras formas de iniciativas políticas¹²⁴ que buscam inserir uma diversidade maior de atores e posições no debate sobre questões científicas e tecnológicas, configuram-se como momentos privilegiados em que se tornam visíveis os elos e a mobilização de atores heterogêneos em diversas arenas de ação, na propagação ou negociação de temas de interesses comuns.

A concepção central que orienta este tópico é o de arena transepistêmicas, desenvolvido por Knorr- Cetina (1982) que, na mesma linha de argumentação da ANT, traz uma nova abordagem para a sociologia da ciência, alternativa aos estudos convencionais que estudam as ciências através da concepção de comunidade científica ou que tentam explicá-las como subsistemas delimitados, remetendo à ideia de *ethos*¹²⁵

¹²⁴ Outros exemplos de iniciativas que promovem a participação dos cidadãos em assuntos de cunho científico e tecnológico são as chamadas conferências de consenso, *juris* cidadãos, etc..

¹²⁵ O conceito mertoniano de *ethos* científico explica as ciências como subsistemas, relativamente autônomos, orientados e regulados por práticas e valores que lhes são próprios e específicos, partilhados por humanos (cientistas) considerados pertencentes a estas coletividades. Merton define 4 imperativos institucionais que conformam o *ethos* científico 1) Universalismo: estabelece como critérios de cientificidade a objetividade e impessoalidade; 2) Comunismo: afirma o compartilhamento dos resultados e descobertas científicas; 3) Desinteresse e 4) Ceticismo organizado: seriam critérios empíricos-lógicos que orientam desenvolvimento da ciência (MERTON, 1979, p. 39).

científico, como faz Merton, ou ainda como um campo de relações “quase-econômicas”, como faz Bourdieu¹²⁶ (KNORR-CETINA, 1982). Para Knorr-Cetina (1982), os conceitos de comunidade científica¹²⁷, o de *ethos* e o de campo são insuficientes para dar conta do modo como as ciências se fazem, pois estas não estão confinadas ao que se convencionou considerar como seu lócus específico de práticas (o laboratório, a universidade, as sociedades científicas e os centros de pesquisa e desenvolvimento) ou aos seus atores “típicos” (cientistas, engenheiros, acadêmicos). A concepção de arena transepistêmica considera que as interações que envolvem cientistas e não-cientistas (laboratórios, agências financiadoras, regulamentações, preceitos bioéticos) são constitutivas do modo como se processa o trabalho de elaboração dos fatos e artefatos científicos e tecnológicos, suscitando relações e agências que se misturam, que “[...] interferem no fluxo mesmo da construção do conhecimento, na cadeia, nos métodos [...]” (KNORR-CETINA, 1982, p. 123).

A proposta é, portanto, deixar de lado as concepções que remetem à questão da identidade dos grupos e privilegiar como enfoque/recorte empírico os eventos de atuação das ciências e das tecnologias, os seus contextos de práticas, de modo a acompanhar os movimentos dos atores nas diversas arenas em que estes circulam e se

¹²⁶ O conceito de campo científico constitui uma crítica a ideia de comunidade científica e um contraponto à compreensão de ciência como autônoma e desinteressada. O campo científico seria historicamente estruturado por conflitos instaurados na busca por créditos científicos/autoridade científica que conferiria aos seus atores sociais legitimidade e autoridade como cientistas - quanto mais se acumula créditos científicos, maior o poder de dominação no campo e autoridade para falar em nome da ciência e seria isto, portanto, que, principalmente, mobilizaria os cientistas na busca por novos conhecimentos. O campo científico é considerado uma dimensão da estrutura capitalista mais ampla, sendo que, no campo científico, o capital é simbólico (créditos científicos) (HOCHMAN, 1994). As principais críticas que Knorr-Cetina traz a ideia bourdieusiana de campo é de que essas análises estão demasiadamente circunscritas aos lócus das ciências e tecnologias, reforçando a ideia de ciência auto-referenciada, e não dão conta das interações contextuais e contingentes com outras arenas de ação. Seriam tentativas de superação da visão internalista de comunidade, mas que limitaria, do mesmo modo, “a ciência aos cientista”, agora pela importação de um modelo teórico-analítico utilizado para explicar outro fenômeno: o de mercado capitalista (HOCHMAN, 1994, p. 224).

¹²⁷ Comunidade científica é um termo reiterado, ainda hoje, no discurso dos próprios cientistas quando se referem a legitimidade e reconhecimento científico das suas práticas por coletividades específicas, que partilhariam dos mesmos critérios e se orientariam pelos mesmos valores. De acordo com Hochman (1994,p.201),o termo se difundiu com Khun, no seu trabalho A Estrutura das Revoluções Científicas, que o definiu como “..uma unidade produtora e legitimadora de conhecimentos científicos” estando diretamente vinculada a ideia de paradigma – enquanto paradigma é uma tradição que se instaura e define um estilo, uma orientação geral para as práticas científicas, uma comunidade científica se constitui com aqueles que partilham de um mesmo paradigma, de um mesmo modelo de fazer ciência, incluindo crenças e valores, e que reconhecem a si e a outros como membros deste coletivo (HOCHMAN, 1994,p.202). No Posfácio do referido livro, em 1969, Khun (2007,p.223) reconhece a circularidade dos conceitos centrais de comunidade e paradigma e esclarece que comunidade pode existir em vários níveis: a comunidade mais global (dos cientistas da natureza) e as comunidades formadas por “grupos científicos profissionais” (físicos, zoólogos, etc.), assim como considera a possibilidade de que alguns cientistas possam pertencer a várias delas (HOCHMAN, 1994,p.204).

articulam, especificamente, aqui, nas suas interseções com a bioética e as arenas de regulamentação das ciências. Cabe destacar, a especificidade deste objeto, pois, se os estudos de controvérsias, realizados em acordo com a abordagem da Teoria Ator-Rede, têm privilegiado nas suas escolhas empíricas, os lócus de prática considerados “tipicamente científicos e tecnológicos” (os laboratórios e centros de pesquisa), o meu ponto de partida foram os eventos e momentos de fabricação das regulamentações, normas e padrões técnicos e éticos. E mesmo quando estive nos laboratórios e redutos de práticas científica, a atenção esteve voltada os seus elos transfonteiriços, para as práticas que tornam visíveis as associações com as arenas de regulamentação, aquelas que traduzem as entidades biológicas e informacionais humanas muito mais em questões de interesse do que questões de fatos.

3.2.1 Sobre a Consulta Pública: aspectos metodológicos.

A realização das Consultas Públicas sobre as Diretrizes para biobancos e biorrepositórios, bem como para o uso de materiais biológico em projetos de pesquisas, ocorreu através da disponibilizada de um sistema informatizado¹²⁸, hospedado no site do MS, e estruturado da seguinte forma: para cada trecho do conteúdo da normativa — que poderia ser um artigo, parágrafo ou um item — foi inserido um campo para “Comentários”, seguido de outro campo para “Justificativas”. Existia, ainda, um campo opcional para a identificação do autor da contribuição. O anonimato também era uma opção disponibilizada aos participantes e, na Consulta aqui analisada, muitos fizeram esta opção (vetar a divulgação do seu nome para um público mais amplo). Mas, mesmo quando ocorre este tipo de situação, as instituições responsáveis têm meios possíveis de voltar a entrar em contato com os autores das contribuições, já que, para inserir qualquer comentário, é preciso registrar um e-mail válido. Segundo conversas que tive com técnicos do Ministério, esse mecanismo de ter os e-mails de quem contribuiu possibilita, caso seja necessário, fazer novas rodadas de negociação, voltar a discutir com os atores os pontos polêmicos, aqueles que são alvos de muitas discordâncias.

Sobre as Consultas Públicas do Ministério da Saúde e do Conselho nacional de Saúde, cabe considerar que, de um modo geral, elas possibilitem a ampliação do debate, as considerações e sugestão obtidas são avaliadas e levadas em conta pelo grupo

¹²⁸Muitas vezes as contribuições não são postadas através do Sistema, mas enviadas via correio eletrônico ou por outros meios, como o correio postal.

responsável ou coordenador do processo, entretanto, é diferente de outros mecanismos de participação da população não-especialista em assuntos científicos e tecnológicos, aos quais Callon, Lascoumes e Bath (2001) designam de fóruns híbridos¹²⁹, porque não há, aqui, uma delegação efetiva do papel decisório ao público ampliado, como acontece em outros países, à exemplo das conferências de consenso, *juris* cidadãos¹³⁰, etc.. Não quero dizer como isso que, nas consultas públicas que estudo, os debates tenham sido irrelevantes para o desdobramento dos eventos (a construção das Normas) — acho até que influenciam bastante —, mas, fazer a diferença no contexto discursivo em tela dependeu muito mais da repercussão dos argumentos, da rede que o sustenta, dos grupos que sistematizam as discussões, do que propriamente de uma metodologia voltada para uma construção simétrica das decisões. De qualquer forma, as diversas contribuições coletadas nas Consultas, os consensos e dissensos que então se delineiam nas participações dos diversos atores, falam muito sobre as redes que se formam nas confecções dos artefatos técnico-científicos, administrativos ou normativos, bem como sobre o que é controverso e está em questão, no caso aqui estudado — o colecionamento, formatação e circulação de entidades biológicas e informacionais humanas para pesquisas e a sua regulamentação.

Segundo os depoimentos coletados no trabalho empírico desta pesquisa, a participação do público não-especialista, principalmente nas temáticas específicas de ciência e tecnologia, é, ainda, pouco representativa, ficando a discussão restrita aos

¹²⁹ Callon, Lascoumes e Bath (2001), desenvolveram o conceito de fóruns híbridos para dar conta de experiências recentes, verificadas em alguns países, especialmente na Dinamarca, cujas características é incluir os cidadãos nos debates antes restritos aos peritos. De acordo com estes autores, a emergência das sociedades de riscos, conforme caracterizado por Beck e Latour, geram controvérsias, especulações, investigações sobre os desenvolvimentos científicos e tecnológicos e mobilizam atores e argumentos que não se restringem aos “puramente” científicos, mas aportam novas questões, tais como o dimensionamento de riscos ambientais, éticos e sanitários. Para Stengers e Bensaude-Vicent (2005) é preciso ser cauteloso com o conceito para evitar uma banalização, já que configurar um fórum híbrido implica em considerar apto todo tipo de discussão, em associar a qualidade das decisões com a contrapartida e isto nem sempre é seguido à risca. No caso das consultas públicas, aqui analisadas, em que a sociedade foi convidada a participar, eu achei pertinente trazer fazer essa problematização, uma vez que se trata de um debate ampliado, especificamente desenhado para agregar valores democráticos, respaldar o processo de construção das Normativas, agregando em torno dela diversos atores e interesses. Tentando seguir a risca a metodologia que proponho, não entro no mérito de avaliar os resultados da consulta pública, mas em alguns momentos, especialmente na conclusão, dou voz aos atores que realmente têm legitimidade para o fazer: os cientistas, bioeticistas, gestores de biobancos, membros de CEP, entre outros, que realmente se engajaram no processo de discussão.

¹³⁰ Se tomarmos como exemplo a experiência de uma conferência de consenso, realizada no Chile, em 2003, o grupo participante teve a incumbência de não só formular questões-chaves, como de escrever o documento final, mas tem por outro lado a desvantagem de não possibilitar uma participação, realmente ampliada. Dos 500 voluntários que se escreveram, apenas 18 (8 homens e 8 mulheres) foram, de fato, incluídos no processo (FILHO, 2004). Sobre outras experiências e metodologias de construção participativa e deliberativa ver (SHAKESPEARE, 2005)

técnicos das instituições envolvidas, aos atores mais especializados no assunto, ou àqueles que têm algum interesse direto no tema. No caso das consultas públicas sobre biobancos e biorrepositórios não foi diferente — a interlocução ficou concentrada entre os pesquisadores da área de genética, biologia molecular e bioética, os técnicos das áreas de regulação, os membros de comitês de ética, incluindo aí o controle social, as instituições interessadas em criar suas coleções ou formalizá-las. Assim, o debate não se ampliou de forma significativa para outros segmentos representativos da população, conforme foi a minha expectativa inicial, mas nem por isso as negociações foram estritamente técnicas e científicas. A instrução dada aos participantes das consultas é de que toda intervenção proposta deve ser comentada e justificada. Em relação as Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios, a sequência de comentários, opiniões e questionamentos referiram-se, com mais frequência, ao próprio texto oficial apresentado pelo MS/DECIT, mas em alguns casos os comentários dirigiram-se, também, às opiniões e comentários de outros participantes.

Do ponto de vista de quem analisa uma consulta pública, é importante acompanhar quando ela ainda está aberta, pois assim é possível apreender o andamento da discussão e ter acesso a identidade do autor da contribuição. Uma vez publicada a consulta, os nomes dos participantes são suprimidos e essa informação só pode ser obtida junto às instituições organizadoras¹³¹.

Como campo empírico, a análise da consulta pública trouxe dados e questões interessantes sobre o fenômeno que pesquiso, mas não suficientes para dar conta de todo o processo — como foram costurados os argumentos, negociados os dissensos que deram forma aos conteúdos finais dos documentos. Ao longo do acompanhamento que fiz da Consulta percebi que alguns aspectos foram suscitados e não devidamente aprofundados nos debates. É um contexto discursivo que tem a vantagem de realizar-se de modo independente do que pensa ou do que quer o pesquisador. Diferentemente de outras técnicas, como a entrevista, não é possível interferir no seu curso. Mas também apresenta alguns inconvenientes, dentre eles o fato de que não se ter qualquer garantia de que as discussões possam transcorrer de modo a

¹³¹ Isso foi o que aconteceu comigo. Para acompanhar a Consulta, eu me inscrevi como participantes dos debates e como não tinha conhecimento desse procedimento não registrei todos os participantes que se identificaram, quando publicada estes nomes tinham sido retirados. Solicitei à coordenação de bioética do DECIT/MS as informações, estas, entretanto, me foram negadas, de modo que as entrevistas que realizei foram fundamentais para complementar as informações.

fornecerem dados suficientemente para a realização dos objetivos da pesquisa¹³². Pode acontecer de algumas controvérsias ou alinhamentos que envolvem o tema não serem suscitados no momento ampliado do debate, ou serem negociados em outras instâncias. Por outro lado, o fato de que não há interações “face a face” entre os vários participantes¹³³ podem arrefecer precipitadamente o debate. No caso em estudo, as consultas públicas, em si, não deram conta de todo o percurso e trajetória de elaboração dos instrumentos regulatórios nacionais, mas trouxeram rastros nítidos dos atores e eventos a serem seguidos, bem como me possibilitaram mapear os temas controversos, os principais conjunto de argumentos aí mobilizados.

No quadro abaixo, apresento, apenas a título de ilustração, uma sequência de comentários extraídos da parte dos “considerando” de modo a esclarecer como transcorrem os debates no contexto discursivo analisado:

Considerando a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) da universalidade de acesso aos serviços de saúde; integralidade de assistência; preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; igualdade da assistência à saúde e direito à informação;

Data:23/05/2010

Comentário:Ciente

Justificativa: Tendo por base a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 que promoveu o sistema único de saúde (SUS) **nos assegura que poderemos trabalhar com material biológico humano com a finalidade exclusivamente de pesquisa, viabilizando o retorno para a sociedade [grifo meu].**

Data:31/05/2010

Comentário: Se o objetivo é esclarecer o marco legal, devem ser citadas também, no mínimo, a Constituição Federal e o Código Civil

Justificativa: Ampliar o marco referencial jurídico das Diretrizes.

Data:31/05/2010

Comentário: Devem ser consideradas a Constituição Federal e o Código Civil.

Justificativa: Ambos são marcos fundamentais de embasamento para várias questões apresentadas aqui. Questiona-se a importância da Lei 8.080/90 uma vez que esta é uma Diretriz Nacional cujo objeto é o armazenamento de material biológico com a finalidade de pesquisa unicamente.

Fonte: Consulta Pública: Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios do MS, 2010 (BRASIL, 2010a).

¹³² Registra-se, entretanto, que, mesmo no caso inverso, em que os encontros são presenciais, tal garantia também não está assegurada.

¹³³ Após a finalização do prazo da consulta, caso não haja consenso, faz-se outras rodadas de negociação, mas que não envolvem todos os participantes, pois são restritos à negociação do discordante com a equipe do MS, ou seja, não se trata de debate ampliado.

Um primeiro ponto que me chamou a atenção, quando analisei parcialmente os debates, ainda para a qualificação, é que os dissensos apresentados pareciam, a princípio, inviabilizar uma versão estabilizada das normativas para publicação. Então, na continuidade da pesquisa, detive-me em rastrear quais os procedimentos que então se seguiram, até que se chegasse às versões finais. Assim, para concluir o relato que trago aqui neste capítulo, foi fundamental recorrer a outros procedimentos metodológicos e fontes, tais como: outras consultas públicas, entrevistas com informantes chaves, pesquisas documentais e bibliográficas, comparação das diversas versões do documento, disponibilizadas em fontes públicas.

As consultas públicas tiveram mais de 200 contribuições e mesmo, sendo público e mediante solicitação formal ao MS, não me foi permitido o acesso aos detalhes da seguinte etapa do processo de construção das Normas — como foram selecionadas, incluídas ou descartadas as várias sugestões, contribuições e questionamentos coletados nas fases do debate ampliado. De acordo com o questionário respondido pelos membros coordenadores do processo, “a metodologia adotada permitiu identificar/quantificar a recorrência dos temas e a síntese das principais categorias”. Nas palavras dos participantes deste grupo:

[...] realizou-se uma análise quali-quantitativa do material, como também análise qualitativa emergindo proposições e categorias (organização do material, leitura criteriosa, aproximação das contribuições semelhantes relativas aos artigos contidos no texto de proposta de Portaria, emersão de categorias/proposições relativas aos artigos contidos no texto proposto, problemas identificados/ análise interpretativa).

Bom, além dessa explicitação extraída do questionário com o grupo coordenador que, em minha opinião, não foi totalmente esclarecedora os objetivos de pesquisa propostos, eu posso acrescentar algumas considerações sobre esse processo, com base no acompanhamento que fiz da trajetória do Documento, especialmente a Portaria do MS sobre as Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios, que passou por várias instâncias públicas – Consultas, plenária do CNS, publicação no DOU (tornando possível comparar as versões iniciais, intermediárias e final) —, além de algumas sinalizações obtidas através das entrevistas que fiz com outros atores, que contribuíram e acompanharam as consultas públicas. O acréscimo que faço é que, no processo de análise, além da recorrência da temática, foram também adotados como critérios balizadores de inclusão e exclusão das discussões ou sugestões, a pertinência das contribuições, a formação acadêmica e experiência de quem estava contribuindo,

mas também foram consideradas aquelas argumentações ou questões que eu vou designar de “inquietantes”, ou seja, que levantaram pontos ainda não pensados, que propagaram a discussão, que levaram os “peritos” das áreas — no caso em questão: juristas, pesquisadores em bioética, sanitaristas, cientistas — a exercerem o “poder de consideração”¹³⁴, conforme veremos adiante.

Assim, para estruturar e desenvolver o próximo tópico deste capítulo, cujo objetivo é descrever as controvérsias, tomo como base as temáticas indicadas pelos atores, tanto na Consulta Pública como nas entrevistas. Trata-se de uma descrição cujos princípios metodológicos orientam deter-se na “superfície” dos discursos, no jogo de forças dos atores postos em cena, nas apropriações e traduções que fazem das questões em pauta, sem procurar poderes ou razões subjacentes ao que dizem os enunciados. Assim, sigo a trajetória das controvérsias e negociações— os temas, atores e vínculos aos quais elas me levam — de tradução em tradução, das versões iniciais até às versões publicadas.

3.2.2 Introdução aos debates: a apresentação das Normas na Consulta Pública

De acordo com o texto preliminar submetido à Consulta Pública, pelo MS/DECIT, as Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios com Finalidades de Pesquisas atendem a muitos propósitos:

“[...] estabelecer princípios de conduta e funcionamento de biorrepositórios e biobancos de material biológico humano para fins de pesquisa, bem como dos dados clínicos e epidemiológicos associados às amostras provenientes de atividades vinculadas à assistência ou pesquisa, além de garantir padrões éticos e legais dos procedimentos em relação a sua utilização”. (BRASIL, 2010a – Consulta Pública)

Já as *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas* foi submetida à Consulta Pública pelo CNS/CONEP. O texto de abertura define como objetivo desta Diretriz: revisar a Resolução 347/05, diante da necessidade

¹³⁴ O poder de consideração é um conceito desenvolvido por Bruno Latour no livro *Políticas da natureza* e está intrinsecamente relacionado ao modo como este autor concebe a produção dos coletivos. “Consideração” significa dar conta das situações em que novas entidades – ou proposições – se candidatam à socialização, suscitando, assim, reflexões e discussões sobre o que são e o que podem fazer. O debate ampliado é um desses momentos privilegiado em que se tem acesso aos argumentos e retóricas, de porta-vozes diversos, para considerar a inserção ou a exclusão das entidades, humanas ou não humanas, em um mundo comum.

de “atualizá-la e de preencher lacunas geradas pelo avanço científico na área”. (CNS, 2010c). De acordo com os depoimentos do grupo que coordenou o processo de elaboração das Diretrizes para Biobancos e Biorrepositórios, a decisão da CONEP de revisar a Resolução 347 se deu em paralelo com a decisão do MS de criar as Diretrizes Nacionais de Biobancos e Biorrepositórios, de modo que “[...] o Brasil ficaria contemplado com dois documentos complementares e consonantes para esta temática”. (Questionário com o GT-Biobancos, 2013).

Neste tópico da tese, discuto mais detidamente o conteúdo das contribuições e debates que aconteceram em relação às Diretrizes para biobancos e biorrepositórios que, talvez por ter sido a primeira Normativa a ser submetida à consulta, foi alvo das principais controvérsias que envolvem o tema, mas também faço referências a alguns pontos que foram debatidos em relação à Norma que revisa a Resolução 347/05, especificamente nos casos em que os debates, também verificados no acompanhamento da consulta pública, apontaram para novas questões e argumentos, ou os complementaram. Isso se justifica porque os conteúdos das duas Normas são bastante similares e, em grande medida, o que foi “pontualizado” e costurado em uma, também foi considerado na construção da outra. Inclusive, cabe ressaltar que, enquanto a equipe do MS ressaltou a importância de se ter duas Normativas complementares, muitos dos atores participantes questionaram e até estranharam a necessidade de terem sido publicadas duas Normativas tão similares — uma emanada do CNS e outra do Ministério da Saúde.

Para diferenciar quando referencio o conteúdo discutido na Consulta pública sobre as Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano, com Finalidade de Pesquisa (Portaria do Ministério da Saúde, assinada pelo Ministro) do conteúdo discutido sobre a Resolução que define as Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Material Biológico Humano ou o Uso de Material Armazenado em Pesquisas Anteriores (Resolução do Conselho Nacional de Saúde, assinada pelo seu presidente e homologada pelo Ministro da Saúde), utilizo, para simplificar, respectivamente, as seguintes abreviações: Consulta Pública do MS (2010) e Consulta Pública do CNS (2010).

O intuito de ampliar a discussão, mediante o instrumento da Consulta, de acordo com os documentos oficiais do Ministério da Saúde e o depoimento de seus representantes, foi para obter acordos e “arregimentar aliados” em torno dos conteúdos que devem ser contemplados nos instrumentos normativos, de modo a legitimá-los nas

redes de práticas dos biobancos e biorrepositórios. O trecho abaixo que abre a consulta Pública sobre as Diretrizes para biobancos e biorrepositórios explicita bem tal questão:

“a) considerando a importância da Pesquisa com material biológico humano para o desenvolvimento das ciências e da assistência à saúde; b) considerando a necessidade de se promover ampla discussão de diretrizes que contemplem tanto a constituição de biorrepositórios, quanto a de biobancos; c) considerando que é essencial uma diretriz nacional que vise contribuir com a garantia de padrões éticos e legais para a coleta, armazenamento e utilização de material biológico humano; d) considerando a importância da adesão dos pesquisadores e das instituições a este documento para a realização de projetos de pesquisa de acordo com os princípios de responsabilidade social, solidariedade, respeito à pessoa, solidariedade, justiça, e precaução [...]” (Consulta Pública do MS, 2010, p.1).

Vemos aí, portanto, um interessante processo de tradução, que busca alinhar interesses éticos, políticos, científicos e sociais em torno da estabilização dos documentos normativos, ou seja, um processo de co-construção que, tal qual é concebido pelos autores da ANT para os fatos científicos e tecnológicos, também se verifica para a institucionalização das normas e padrões— a busca pela adesão de muitos e diversificados atores, bem como a consolidação de uma rede bem articulada que as sustentem e legitimem. A formalização dos biobancos e biorrepositórios e a elaboração de padrões técnicos, éticos e morais para regulamentar oficialmente a extração, a guarda, o manuseio e a circulação do material humano armazenado respondem, assim, tanto pela garantia da qualidade dos tecidos, DNA e RNA, tendo em vista a padronização de procedimentos técnicos e tecnológicos para conservá-los ou derivá-los em entidades mais duráveis e conectáveis, como pela garantia da adequação ética dos protocolos de pesquisa aos “valores humanitários vigentes”, e ainda pelo progresso das biociências e soberania nacional. A construção da regulamentação se dá, ainda, em um terreno incerto quanto aos resultados efetivos das pesquisas, mas sob a convicção do imperativo científico e tecnológico de armazenar recursos para pesquisas futuras, montar coleções de espécimes variadas de indivíduos humanos e dos DNA e RNA correspondentes. As expectativas otimistas, quanto às descobertas para novos tratamentos para uma série de doenças e males ainda incuráveis ou devastadores da saúde humana, colocam os biobancos e biorrepositórios como centrais na atualidade, no sentido do progresso de várias áreas de conhecimentos, consideradas promissoras no campo das biociências, e isso se refletiu na Consulta pública, conforme ilustra o trecho seguinte:

Comentário: Segundo Ashton-Prolla¹³⁵ *et al* (2009) em razão dos avanços do conhecimento nas áreas da terapia celular, da genética, da pesquisa básica, da pesquisa clínica, da pesquisa translacional, do desenvolvimento de novos medicamentos e de identificação forense de DNA e outros marcadores moleculares - há uma crescente necessidade de armazenar materiais biológicos humanos, informações clínicas relacionadas e sua correspondente identificação em biorepositórios e biobancos. Rev HCPA 2009; 29 (1):74-79”. (Participante-Pesquisador, Consulta Pública do MS)¹³⁶.

As implicações técnico-científicas, éticas e legais referentes às práticas de armazenar, conservar material biológico humano por meios técnicos e em ambientes artificiais para futuro uso em pesquisas engendram diferentes e conflitantes problemáticas e questões, que estiveram presentes de forma mais ou menos contundentes nos contextos de discussão das Consultas Públicas. De fato, as disputas e controvérsias não se restringiram ao plano técnico-científico e ético, mas, ao longo do debate, emergiram conflitos também em relação aos aspectos conceituais, trazendo ao espaço de discussão instabilidades quanto às definições apresentada na primeira versão do documento¹³⁷ para os conceitos de humano, amostras e espécimes biológicos humanos, assim como para os próprios conceitos de biobancos e biorrepositórios. O que se apreende, ao analisar todos os pontos que foram alvos de discordâncias e contribuições, é que os biobancos e biorrepositórios remetem à práticas cuja definição conceitual, contornos disciplinares, implicações legais e técnicas das suas aplicações estavam em negociação no evento de construção das normativas.

Os objetos e temas de oposição entre os participantes foram diversos. Alguns de certa forma já esperados, pela própria natureza e ambiguidade que envolve as entidades biológicas e informacionais humanas — a exemplo da questão do direito de propriedade sobre o material biológico colecionado, a preservação do patrimônio genético, o conteúdo do consentimento livre-esclarecido, os direitos dos humanos-cedentes, o acesso à informações sobre os resultados da pesquisa e ao aconselhamento genético. Outras, entretanto, surpreenderam por levantarem questionamentos sobre

¹³⁵ O artigo aqui mencionado integra uma série de publicações da Revista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre que retratam o processo de construção da Normativa institucional desta instituição. Cabe ressaltar que esta normativa institucional foi um ator mencionado muitas vezes na Consulta Pública e a ser considerado na discussão, por invocação de alguns dos seus porta-vozes.

¹³⁶ Ashton-Prolla (2009), também já citado por mim anteriormente, define como áreas de conhecimentos atreladas às coleções armazenadas em biobancos: as áreas da terapia celular, da genética, da pesquisa básica, da pesquisa clínica, da pesquisa translacional, do desenvolvimento de novos medicamentos e de identificação forense de DNA e outros marcadores moleculares.

¹³⁷ Conforme já explicitado, anteriormente, aqui me refiro ao Documento das Diretrizes Nacionais de Biobancos e Biorrepositórios em torno do qual se concentrou as discussões mais polêmicas.

alguns conceitos de referência ali mobilizados: biobancos, biorrepositórios, seres humanos, amostras biológicas, material biológico humano, etc.

Se armazenar material biológico – tecidos, sangues, fluidos, DNA, RNA, etc. – é considerado um imperativo científico e tecnológico na atualidade, tais práticas ganham maior complexidade e restrições quando o material extraído e utilizado em pesquisa é originário de um ser humano, tanto no sentido singular como plural, e principalmente quando, junto ao material coletado, estão associadas informações sobre o humano singular, sua vida, genealogia, perfil genético e comportamental. Muitas das controvérsias aí envolvidas fazem emergir as relações ambíguas entre os novos atores híbridos que se proliferam nos biobancos e biorrepositórios e o que está supostamente instituído como humano nas sociedades ocidentais modernas, com todos os direitos que lhes são conferidos como “espécie singular”, inclusive ao seu corpo e fragmentos dele e que é, em geral, invocado no discurso da bioética. Temos aqui mais um caso de entidades que emergem das práticas tecno-científicas e que não se enquadram confortavelmente na ontologia moderna.

O que parece definir o cerne dos dilemas e conflitos que permeiam a regulamentação dos biobancos e biorrepositórios é, de um lado, assegurar a autonomia das práticas científicas e tecnológicas, disseminar padrões técnicos-operacionais para qualificar cientificamente as coleções, de outro, assegurar “certa” concepção de humanidade em contexto ambíguo, no caso em questão: manipulação, guarda e experimentação de material biológico e informacional humano. Dentre os riscos suscitados no debate ampliado, estão em causa não só aqueles que ameaçam o meio ambiente e a saúde humana, mas, principalmente, são alvos de atenção questões que instabilizam a integridade, os direitos e os conceitos que, até então, compõem certa “versão” de ser humano nas sociedades ocidentais modernas, o seu lugar na hierarquia das coisas do mundo e que é sempre reforçado nas arenas de atuação da bioética e do direito. Na opinião de pesquisadora em biodireito, os biobancos e as pesquisas genéticas demandam regulamentações específicas porque colocam novas possibilidades de conhecimento da “pessoa”, que vão além do fenótipo e solicitam, assim, a extensão da ação de proteção também para as partes do corpo humano, nesse sentido vai dizer: [...] antes a nossa identidade era pura, agora abrangem as questões que estão inscritas em partes do nosso corpo [...] (pesquisadora em biodireito).

Apesar da pulverização de questões controversas que foram engendradas no processo de produção de regras e condições para as práticas de colecionar e usar em

pesquisas partes do corpo humano e suas informações, é possível identificar alguns eixos principais de tensão, sobre os quais as opiniões dos atores envolvidos divergiram e/ou se concentraram e que resumo aqui da seguinte forma: aqueles que contrapõem a autonomia dos “sujeitos da pesquisa”¹³⁸ e a autonomia das ciências. A autonomia da ciência aparece, em grande medida, vinculada à ideia de progresso do conhecimento, as promessas de grandes “descobertas biomédicas”, à neutralidade dos métodos e descobertas, como princípios a serem resguardados. A autonomia dos sujeitos, que é a tônica da bioética atual – o que ela, supostamente, propõe proteger –, vem associada ao princípio da dignidade humana. Assegurar a autonomia dos humanos, em contextos em que o seu corpo é “objeto” de intervenções científicas e tecnológicas é “performar” a dignidade humana — é torná-los distinto dos “objetos da ciência” já que, no caso em questão, a sua participação se dá mediante o seu consentimento e a sua autodeterminação e com direitos que lhes devem ser assegurados. A construção da regulamentação para biobancos e biorrepositórios passou, portanto, por esses pontos de tensão e negociação.

Para explorar essas controvérsias traduzo-as em algumas questões que considero representativas das principais traduções e alinhamentos que foram decisivas para a confecção dos artefatos normativos em estudo nesta tese: como negociaram os diversos porta-vozes as relações entre os humanos e os fragmentos do seu corpo preservado “in vitro” para pesquisas? Quais as implicações ontológicas dessa negociação para um (humanos) e outro (partes destacadas do seu corpo para pesquisa)? Como se posicionaram os atores participantes sobre os mecanismos de proteções, garantias e direitos a serem asseguradas ao humano-cedente, ao meio ambiente e a sociedade? Quais os limites negociados para as práticas científicas dos biobancos e biorrepositórios frente às questões e incertezas que suscitam para a concepção que temos de humano nas sociedades ocidentais modernas, com todos os direitos que lhes são reservados, inclusive a seu corpo e parte dele?

¹³⁸É importante considerar, aqui, que a designação “sujeitos da pesquisa” surge do campo da bioética e, de certa forma, vem como alternativa a ideia de “objeto de pesquisa”. No caso dos humanos, mesmo que venham a ser estudados, manipulados e experimentados em contexto científicos, isto só ocorre mediante o seu consentimento, expresso através do instrumento mais importante da bioética, designado de “consentimento livre esclarecido” (TCLE). Através do TCLE supõe-se que o “sujeito” conscientemente está admitindo participar da pesquisa.

Construindo conceitos – fundamentos jurídicos-filosóficos, recursos biológicos e coleções.

Dois partes iniciais do texto da normativa — “introdução-considerandos” e a que explicita os conceitos — são especialmente interessantes. Aí estão definidos os referenciais jurídicos, os fundamentos e a proposição das principais categorias que devem embasar os demais conteúdos/dispositivos¹³⁹, dentre elas, os conceitos de ser humano, de biobancos e biorrepositórios, material biológico humano, amostra biológica, espécimes, consentimento livre esclarecido, instituições de pesquisas, pesquisador responsável, pesquisa envolvendo seres humanos, sujeito da pesquisa, etc. Para a maioria dos conceitos elencados na portaria não houve grandes divergências ou tensões, apenas algumas ponderações ou correções mais pontuais e periféricas¹⁴⁰. Entretanto, as definições de material biológico, a diferenciação entre biobancos e biorrepositórios, e principalmente a definição de ser humano, conceitos centrais para o restante do conteúdo da Norma, não foram pontos pacíficos, nem entre alguns dos participantes, nem na posição defendida por alguns participantes em relação ao sentido proposto na versão preliminar da normativa.

A construção dos “considerandos”¹⁴¹, parte que constitui a abertura das Diretrizes para biobancos e biorrepositórios, é tecida pelos “fios do direito”, na sua versão de ciência “dura”¹⁴², através da alocação de uma série de inscrições jurídicas, documentos, normas e resoluções, mobilizadas para dar força e solidez ao tipo de artefato que se quer estabilizar. A cada instrumento normativo ou jurídico trazido de outros contextos e aí referenciado, tem-se uma maior densidade e ampliação da rede de documentos então mobilizados. Os documentos ampliam sobremaneira o conteúdo,

¹³⁹ Dispositivo é o termo jurídico usado para compartmentalizar os diversos temas tratados no conteúdo da norma.

¹⁴⁰ As considerações feitas ao texto levaram em consideração, principalmente, a importância de vincular os conceitos, ali apresentados, aos instrumentos normativos, nacionais e internacionais, já estabilizados no campo da regulamentação das ciências. Especialmente, foram suscitadas nas contribuições questões sobre a adequação ou não de tais definições com as Diretrizes da OECD (OECD, 2009) e com a Resolução 196/96 que é, atualmente, o principal instrumento normativo para a avaliação ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos no Brasil.

¹⁴¹ De acordo com pesquisadores da área de Direito, os “considerandos” têm o papel de alinhar uma norma com o ordenamento jurídico que lhe é pertinente, e é isto que lhe confere valor. Os “Considerando” trazem o pensamento filosófico, as bases sobre o qual a Norma foi desenhada.

¹⁴² No livro *Ciência em Ação* Latour (2000) identifica dois tipos de enunciados: aqueles que são bem amarrados que possuem elos fortes, já aceitos por determinadas coletividades e são também designados de caixas pretas, como é o caso das produções jurídicas citadas, que mobilizam uma série de referências anteriores, inscrições, registros em papel e inserção numa rede estabilizada. E aqueles que seriam “moles” que ainda estão em disputa e são objetos de controvérsias.

objeto da regulamentação, assim como dão solidez a norma. E, neste caso, são os direitos dos humanos e o próprio conceito de humano, já estabelecidos em marcos legais/jurídicos nacionais e internacionais, que são especialmente ressaltados na versão posta em questão.

O que está sendo assinalado na parte dos “considerandos” é exatamente a condição diferenciada da espécie humana, que se reflete em uma série de direitos, em relação às demais espécies, quanto ao uso de partes do seu corpo e as informações daí derivadas para fins de pesquisa. Assim, não é sem propósito que a maioria das referências legais e jurídicas mobilizadas ressaltem os direitos dos humanos e a dignidade dos sujeitos de pesquisa frente à extração e fragmentação de partes do seu corpo, ou informações sobre sua vida e organismo, entre as quais, foram citadas: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a Declaração de Helsinque (1964); as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS, 1982), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos¹⁴³ (2005). Tem-se ainda a Norma nacional de referência para Pesquisa com Seres Humanos, a Resolução 196/96, entre outras.

Nessa rede de referências jurídicas, com as quais as Diretrizes deveriam compatibilizar-se entraram ainda em conta, na negociação, aquelas mais específicas, que tratam dos riscos relacionados à prática de armazenar material biológico¹⁴⁴ e legislações mais amplas, como a Constituição Federal e o Código Civil, especificamente em relação aos princípios que interditam a comercialização de material biológico humano e definem a sua propriedade. Foi também citado a Lei que institui o Sistema Único de Saúde¹⁴⁵ (SUS) e que reforça o vínculo entre o processo de elaboração das Diretrizes e sua materialização (a própria normativa) com o contexto das políticas públicas de saúde no Brasil. Um dos comentários feito ao texto, durante o andamento da consulta, é bem ilustrativo desta questão, pois alinha as práticas dos biobancos e biorrepositórios ao objetivo precípuo das políticas públicas, ao dizer que a Lei que institui o SUS: “[...] nos assegura que poderemos trabalhar com material biológico

¹⁴³ Resolução que consagra a bioética entre os direitos humanos internacionais, com base nos princípios da dignidade humana, direitos humanos e liberdades fundamentais.

¹⁴⁴À exemplo das recomendações da Organização Mundial da Saúde sobre Padrões Técnicos Comuns Mínimos e Protocolos para Centros de Recursos Biológicos (OMS/IARC, 2007), a Lei de Biossegurança Brasileira (2005) e o Documento de Avaliação da Certificação para o Material Biológico (BRASIL/MCT, 2002).

¹⁴⁵A Lei 8.080, trata da universalidade de acesso e do direito integral da assistência; preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; igualdade da assistência à saúde e direito à informação.

humano com a finalidade exclusivamente de pesquisa, viabilizando o retorno para a sociedade [...]” (Participante. Consulta pública do MS, 2010).

É na parte introdutória da proposta de normatização que estão as especificações sobre categorias centrais ao restante do seu conteúdo, entre os quais: o de “material biológico humano”, “amostra biológica ou espécimes”. O quadro abaixo resume as principais questões e sugestões sobre as definições propostas na minuta:

Quadro 1 – Resumo do debate sobre os conceitos técnicos

Conceitos/ minuta da versão oficial	Contra-argumentos/ sugestões dos participantes da Consulta
<p>Material biológico humano: “Toda matéria retirada de ser humano, tais como tecidos e fluidos corporais, bem como seus componentes e derivados”.</p>	<p>“Definição está ampla, pois inclui os derivados de toda matéria retirada de um ser humano”.</p> <p>“Considerar a definição utilizada nas Diretrizes da OECD¹⁴⁶ de 2009. Estas Diretrizes são utilizadas como referência por inúmeros países com os quais grupos de pesquisas brasileiros mantêm colaboração”.</p>
<p>Amostra biológica ou espécimes: “Porção representativa de um material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtida em um determinado momento, para fins de preservação e utilização em projetos de pesquisa”.</p>	<p>“É importante diferenciar espécimes e amostras, pois são definições úteis e distintas. As diretrizes da OECD apresentam estas duas definições em separado. O ideal ainda é incluir a caracterização de alíquota.”</p>

Fonte: Consulta Pública, sobre as Diretrizes Nacionais para biobancos e biorrepositórios, 2010.

Dois conjuntos de argumentos se destacam nas ponderações e sugestões apresentadas nessa discussão. O mais enfatizado traduz o interesse em alinhar a parte conceitual da Norma à padronização internacional, principalmente às Diretrizes da OECD¹⁴⁷, tendo em vista favorecer estudos comparativos, em âmbito internacional. O outro propõe restringir o que seria material biológico humano, objeto da

¹⁴⁶ A Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico é um organismo internacional, que visa promover a cooperação entre os países signatários. É formado por 34 países e sediada na França, o Brasil participa como observador.

¹⁴⁷ Foi também citada, por um dos participantes, a Organização Mundial da Saúde (OMS).

regulamentação, suprimindo da definição “os derivados” das matérias extraídas dos seres humanos.

De acordo com as entrevistas, a inclusão dos “derivados” do material humano, ao que se designou, para efeito da Normativa, como material biológico humano, amplia o conceito e suscita ambiguidades, pois remete a outros pontos controversos — que é a diferenciação entre a “amostra primária” e o que são os componentes “processados” e “derivados” dela. Para os pesquisadores entrevistados, os termos indicam práticas de menor ou maior interferência no que seria considerada como a “amostra originária” de partes obtidas do corpo humano e, portanto, designam vínculos mais diretos ou indiretos com o humano que cedeu seu material biológico. No trecho do depoimento de pesquisador que acompanhou a Consulta, podemos ter mais clareza dessa discussão:

[...] material processado, é o material que você separou em partes, separou componentes dele, ou unidades dele. Então você tem uma amostra de tumor, em que você processou em alíquotas, então são partes dessa amostra – alíquota é a parte de um todo – tá? Você tem um sangue em que você processou em plasma, soro, glóbulos brancos, enfim...você separou partes dele, então são processos. Agora, o que é que é derivado? Derivado é quando você pega uma célula, por exemplo, um leucócito e um linfócito, imortaliza e ele vira outra coisa...É uma outra coisa, não é mais a mesma célula inicial, ela já não é mais uma célula inicial, é modificada, houve um processo que foi introduzido por vírus, processos químicos ou processos biológicos em que modificaram a amostra inicial e ela deixou de ser aquilo, entendeu? Então a gente também faz essa diferença de processados e derivados¹⁴⁸ [...]. (Roberto, pesquisador na área de genética).

Ou seja, incluir ou excluir o termo “derivados” não se resume a uma mera disputa sobre a adequação conceitual, mas traz, também, implicações para a definição de qual é mesmo o objeto de proteção da Norma em construção, se está alinhada com outras legislações vigentes, inclusive invoca a discussão sobre o que pode ser ou não patenteado e é ou não suscetível de propriedade intelectual. Material biológico “originário”, material biológico “processado” e material biológico “derivado” de origem humana, além de outras nomenclaturas usadas pelos pesquisadores, remetem à questão ainda controversa do que seria próprio do humano — de sua propriedade ou inerente a

¹⁴⁸ É importante esclarecer que o exemplo que o pesquisador utilizou como “derivados” foi o de linhagens celulares que para ele são resultados de processos com grau de interferência mais significativo na “amostra originária”, e assim são passíveis de patenteamento. Entretanto, embora, muitos pesquisadores concordem que os “derivados” apresentam elementos de inovação à amostra original e seriam, assim, passíveis de algum tipo de apropriação pelo pesquisador ou instituições patrocinadoras, seja como propriedade intelectual ou como patente, não há consensos entre os próprios pesquisadores se as linhagens celulares, exemplo citado pelo pesquisador, seriam patenteáveis, aliás, esse é um tema bastante controverso, mas voltarei a essa questão adiante.

sua dignidade —, protegido pela legislação brasileira e também alvo de preocupação bioética, e o que seria produto ou processo resultante de conhecimento científico. Assim, na opinião de pesquisadores que acompanharam a Consulta Pública foi decisivo para o alinhamento em torno desses conceitos: o que já era público em outras Normativas nacionais e internacionais¹⁴⁹ (especificamente as diretrizes da OECD), definições que não trouxessem ambiguidades (optou-se pelo termo fraccionado, em substituição à derivados) e que já fossem de uso corrente e aceito entre os pesquisadores de biobancos e na literatura técnica especializada. Nas Diretrizes Nacionais para Biobancos e Biorrepositórios e também nas Diretrizes do CNS publicadas, os conceitos técnicos foram, então, reformulados e ampliados da seguinte forma:

Quadro 2 – Definição dos conceitos – Diretrizes para Biorrepositórios e Biobancos.

Conceitos básicos	Definições
Amostra biológica	Parte representativa de um espécime.
Espécime	Qualquer material biológico humano como órgãos, tecidos, fluidos corporais, obtidos de um único sujeito, em momento específico.
Material biológico humano	Espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fraccionados.

Fonte: Portaria No 2201 do Ministério da Saúde, Diário Oficial da União, 14 de setembro de 2011.

Por outro lado, também foi invocado, em relação aos conceitos técnicos da Normativa, tanto por representantes de CEP, quanto por cientistas, a necessidade de esculpir outras categorias ou ampliar as então proposta na minuta submetida à consulta, de modo a dar conta de outros atores e relações que entram na composição das práticas aí envolvidas. Um questionamento feito por um dos participantes ilustra bem esse ponto:

“E os dados obtidos a partir de exames por imagens como radiografias, tomografias computadorizadas, ressonâncias magnéticas e seus derivados como, por exemplo, as prototipagens? Tais informações podem ser contempladas nesta portaria? (Membro de CEP. Consulta Pública do CNS, 2010)

¹⁴⁹ As diretrizes da OECD foram uma referência importante, especificamente para os conceitos mais técnicos como o de espécime, amostra, e material biológico humano. Quanto aos conceitos de biobancos e biorrepositórios não é a mesma terminologia utilizada por esta organização, que utiliza o termo Centro de recursos biológicos.

Um segundo depoimento complementa as razões dessa reivindicação, ao evocar o contexto de práticas dos biobancos, mais especificamente de um banco de tumores, onde vamos encontrar as ressonâncias magnéticas, os dados, as imagens, os protótipos devidamente vinculados¹⁵⁰ à rede de atores mobilizados em torno da construção dos fatos científicos e das decisões médicas, de modo a suscitarem serem levadas em conta na avaliação do que compõe ou não os materiais de que tratam os biobancos:

Comentário: Considerando-se que cada tumor maligno tem seu diagnóstico comprovado pela histopatologia, que se associa aos dados clínicos, imagem e exames laboratoriais para consolidar o estadiamento e eleição da conduta terapêutica.

Justificativa: justifica-se, pois através da amostra biológica o investigador pode criar meios credíveis e transparentes para intercâmbios de pesquisa permitindo confirmar, em amostras humanas, os resultados encontrados” (Cientista. Consulta Pública do MS, 2010) .

E, uma terceira contribuição clama que esses atores sejam devidamente contemplados, no texto da normativa:

Além do material biológico humano, as informações clínicas associadas são essenciais e parte integrante do que é armazenado em um biobanco, e frequentemente também em biorrepositórios. "Informações associadas" devem ser definidas nessas Diretrizes. (Participante da Consulta Pública do MS, 2010).

Por fim, é, então, apresentada, por um dos participantes, uma proposta de definição para informações associadas:

“Faltou caracterizar o que são informações associadas ao material biológico armazenado, que são todos os dados que se relacionem ou que caracterizem o material biológico armazenado, independente da forma ou do meio de registro.” (Pesquisador em bioética, Consulta Pública do MS, 2010).

Como vimos no capítulo 2, as coleções que compõem os biorrepositórios e biobancos, mais especificamente estes últimos, contemplam não só a matéria biológica humana, em sentido estrito, como dados e informações diversas, assim como têm crescido os estudos que vinculam dados genéticos, ambientais, comportamentais e clínicos e as pesquisas epidemiológicas baseadas em informações ambientais, comportamentais e genéticas. As informações associadas também não são inócuas para os seus porta-vozes e desde os primeiros fóruns que discutiram o marco regulatório

¹⁵⁰ A argumentação de Latour sobre entidades bem ou mau vinculadas é desenvolvido no seu livro Políticas da Natureza (2004).

nacional de biobancos e biorrepositórios (Encontro Regional de Comitês de Éticas), estes atores foram arregimentadas na discussão, como uma preocupação a ser levada em conta, a ter seus possíveis efeitos contemplados no conteúdo das normas e procedimentos para o seu colecionamento e uso e voltou a ser assinalada como uma questão a ser resolvida na consulta pública, daí a reivindicação de que integrasse o elenco de conceitos contemplados na Normativa em discussão.

Ao colecionamento em biobancos e biorrepositórios das chamadas “informações associadas” são atribuídos riscos, como os de maus usos dos dados e informações, vazamento de dados pessoais que podem gerar discriminação ou prejuízos para pessoas ou coletividades. A vinculação, portanto, desse material (as informações associadas) com o corpo humano e com o ser humano, foi defendido por alguns participantes, como membros de CEP e pesquisadores, como crucial na qualificação e ordenamento desses novos atores – das prototipagens, dados clínicos, comportamentais e morfológicos de pacientes e células. Após as ponderações feitas na Consulta Pública, portanto, foi acrescido na versão final das Diretrizes (do CNS e do MS) o conceito de informações associadas, com a seguinte definição: “[...] quaisquer informação relativas ao sujeito e seu material biológico humano armazenado em biobanco e biorrepositórios” (BRASIL, 2011b).

Diante da tendência de crescimento dos biobancos e biorrepositórios populacionais, uma ausência foi sentida nesse debate, não só por mim como por alguns pesquisadores entrevistados, qual seja: a menção aos riscos das coleções e dos dados e informações associados à coletividades, mas, por enquanto, essa ausência permanece como uma mera interrogação, que espero possa se esclarecer ao longo deste relato.

Estabelecer a diferenciação entre os biobancos e biorrepositórios, como vimos, foi uma das principais traduções de interesses que mobilizaram os atores, pesquisadores de biobancos, da bioética e das instâncias de regulamentação, no sentido de desencadear o processo de revisão da regulamentação para o colecionamento e uso de amostras biológicas e informacionais humanas com fins de pesquisa, entretanto, nos fóruns de debate ampliado, tanto na Consulta Pública, como nos seminários sobre o tema, que participei (especialmente no Encontro Regional de Comitês de Ética em Pesquisa – Região Nordeste), não houve um consenso, logo de partida sobre essa diferenciação, nem entre os participantes, nem destes em relação às definições propostas na minuta do documento. Ao contrário, foi uma parte do conteúdo da normativa que gerou até

bastantes questionamentos, contrapontos e inquietações por parte de alguns pesquisadores, e porta-vozes da bioética.

A distinção conceitual, apresentada na versão das Diretrizes submetidas à Consulta Pública, assenta-se no modo como se dá a gestão das amostras biológicas humanas e informações associadas, no destino das coleções (se para pesquisas específicas ou se para o armazenamento, visando pesquisas futuras), no tamanho e diversidade das coleções e na questão temporal: os biorrepositórios foram definidos como coleções armazenadas ao longo do desenvolvimento de um projeto de pesquisa específico (com objetivos e desenho metodológico bem definidos) e o próprio pesquisador/coordenador da pesquisa é responsável pela gestão das amostras, sendo que as coleções podem ser formais ou informais; já os biobancos foram definidos como coleções de material biológico e informações associadas coletados “prospectivamente” para fins específicos de pesquisas, cuja gestão e responsabilidade é da instituição colecionadora. Nos dois casos, as atividades de colecionar e usar em pesquisas não poderiam ter fins comerciais.

Alguns participantes referendaram a versão oficial, na íntegra, outros com pequenas sugestões de correções, como a de retirar o “caráter prospectivo das coleções” armazenadas em biobancos, sob o argumento de que: “[...] atividade de biobanco pode não ser realizada, unicamente, em material humano de forma prospectiva, como exemplificado pelos grandes bancos populacionais [...]”.¹⁵¹ (pesquisador, Consulta Pública do MS, 2010). Alguns pesquisadores, entretanto, consideraram confusa a própria diferenciação e os limites do que seriam atribuições próprias aos biobancos e biorrepositórios:

[...]um biorrepositório poderá ser originado pelo uso de um biobanco, ou ainda pode envolver fluxos de transferências de material biológico humano de um biorrepositório para um biobanco. Esta transferência não contradiz o conceito de biobanco? (Participante Cientista. Consulta Pública do MS, 2010).

[...]Esclarecer se biobanco é a instituição responsável pelo armazenamento do material biológico podendo estar associado a vários protocolos de pesquisa distintos ou se trata-se de uma coleção de amostras relacionadas a uma pesquisa específica? (Participante Cientista. Consulta Pública do MS, 2010).

¹⁵¹ Aqui o participante se refere aos biobancos que utilizam acervos já existentes em Unidades de saúde e Hospitalares, como no exemplo, anteriormente citado do Banco de Dados Islandês do Departamento de Saúde, que reuniu às suas coleções, amostras e prontuários médicos já existentes e dispersos em vários lugares.

Por outro lado, alguns dos participantes se posicionaram contrários à definição que as duas Minutas¹⁵² traziam para o conceito de biorrepositórios, especificamente por possibilitar a existência de coleções informais:

Esta proposta de revisão estabelece critérios para a coleta, guarda e utilização de material biológico humano, seja em um biorrepositório ou em um biobanco. Desta forma, não devemos considerar que um biorrepositório possa ser considerado uma coleção informal de material biológico humano uma vez que esta atividade encontra-se regulamentada. A utilização da palavra informal sugere a não obediência às regras estabelecidas. No Brasil este é um conceito largamente utilizado para descrever atividades não regulamentadas ou que operam a margem de uma regulamentação estabelecida¹⁵³ (por exemplo, a economia informal). (Participante anônimo, Consulta Pública do CNS, 2010).

Nessa mesma linha de argumentação, destaca-se outra contribuição ao conteúdo da definição:

Comentário: Parece que só biobanco "segue normas"; porque do jeito que está escrito, tenho a impressão de estar somente lendo uma descrição de um biorrepositório.

Justificativa: Ficaria melhor acrescentar ao final:seguindo normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas. (Participante anônimo. Consulta Pública do MS, 2010).

Cabe lembrar, aqui, que um dos argumentos que alinharam interesses e atores heterogêneos — gestores de biobancos, pesquisadores da bioética, pesquisadores de biodireito, instituições de regulação sanitária e regulamentação bioética — foi, exatamente, o de criar mecanismos de controle sobre as entidades biológicas e informacionais humanas que, para alguns informantes, até então, eram coletadas e circulavam sem o devido controle das instituições depositária ou colecionadoras (sejam de pesquisas ou de saúde) às quais os pesquisadores responsáveis e as amostras estariam vinculados. Além da informalidade que caracteriza muitas das coleções hoje existentes, os depoimentos obtidos nas entrevistas apontaram, também, para um sentimento de posse que muitos pesquisadores que trabalham com material biológico têm para com as amostras biológicas obtidas para pesquisas. Alguns trechos das entrevistas, abaixo transcritos, explicitam bem sobre os conflitos aí implicados e que resvalaram como um

¹⁵² Tanto as minutas submetidas a consulta pública para a construção das Diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos com fins de pesquisa do MS/DECIT, como as Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores do CNS/CONEP, apresentaram a mesma definição de biorrepositório.

¹⁵³ Grifo meu.

ponto de disputa no debate ampliado, especificamente em relação à definição de biorrepositório:

[...] A institucionalização tem uma função muito importante que é dá ordem à pesquisa, é botar a pesquisa em casa. Primeiro que as pesquisas que são feitas, normalmente, fora da instituição, as amostras não recebem código de barra, elas são amostras que são coletadas pelo pesquisador, são armazenadas pelo pesquisador, e se esse pesquisador vai embora da instituição? O que é que acontece com essas amostras? Ele leva? Como levam...como levavam né? Se levava até pouco tempo. [...] A preocupação é exatamente por isso, porque o pesquisador tem uma coisa...é uma coisa internacional, que é a “my síndrome”, que é o seguinte: eu fiz a pesquisa, fui eu que coletei, o projeto é meu, essas amostras são minhas. Existia esse conceito antigo de que o pesquisador era o dono absoluto das amostras e aquelas amostras só poderiam ser usadas por ele, porque foi ele que coletou e aí começaram os problemas, porque o pesquisador saia da instituição queria levar a amostra e o paciente não era nem consultado. (Roberto, pesquisador em genética).

De forma semelhante, a pesquisadora Erica, que coordena um laboratório de pesquisas em um hospital de ensino e pesquisa, identifica o problema:

[...] não há esse desprendimento de que eu vou coletar uma amostra e ela não é minha, ou, melhor, que não está sob a minha guarda, porque minha ela nunca é, mas a gente fala – as minhas amostras... Eu tenho 600 amostras de pacientes não sei o quê. Então, assim, o pesquisador tem essa relação de posse com as suas amostras.

Em seguida, acrescenta que isso não é uma coisa que se mude com uma lei, com a imposição de uma norma, mas ponderou, por outro lado, que a normatização de pesquisas nesta área teria que enfrentar o problema, no sentido de evitar reforçar essa ideia muito presente de que: “[...] ah, realmente a amostra é sua” (nesta última frase, transcrevo as próprias palavras da pesquisadora, que concluiu seu argumento como se estivesse em interlocução direta com o pesquisador).

Da parte dos porta-vozes do direito já havia o entendimento claro, e até certa pressão sobre os órgãos regulamentadores, de que as amostras biológicas demandam tutela e controle (FREIRE DE SÁ E MOUREIRA, 2012, p.10). Assim, após os debates verificados na consulta pública e as etapas que se seguiram, os conceitos que integram tanto as Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de material biológico humano com fins de pesquisa do MS/DECIT, como as Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisa que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores do CNS/CONEP, foram alterados, especialmente o de biorrepositório, cuja mudança mais significativa foi o de transferir a responsabilidade/ custódia sobre as amostras biológicas de origem

humana do pesquisador para a instituição. O Quadro 3, abaixo, ilustra as alterações feitas:

Quadro 3 – Definições de biobancos e biorrepositórios: versão preliminar e final

Definições propostas na Minuta (Consulta pública)	Definições publicadas (Portaria MS Nº 2201/11 e Resolução CNS Nº 441/11)
Biobanco: “Uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sendo uma atividade institucional sem fins comerciais dos materiais armazenados”.	Biobanco: “Uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sendo uma atividade institucional sem fins comerciais dos materiais armazenados”.
Biorrepositório: Uma organização formal ou coleção informal de materiais biológicos humanos obtidos e armazenados ao longo do desenvolvimento de um projeto de pesquisa específico, sob custódia do pesquisador.	Biorrepositório: Coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo do desenvolvimento de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais.

Fonte: Portaria Nº 2201 do Ministério da Saúde, Diário Oficial da União, 14 de setembro de 2011

Em que pesem as divergências que se apresentaram na consulta pública, foi possível um alinhamento forte em torno de alguns argumentos que definiram os rumos e especificidades das definições, reforçaram a institucionalização das amostras e procuraram diferenciar as práticas de biobancos e biorrepositórios. Destaco, nesse sentido, com base nos debates que aconteceram na consulta pública e também nos depoimentos coletados nas entrevistas, os seguintes conjuntos de argumentos e seus alinhamentos: as amostras biológicas e informacionais humanas demandam tutela e controle pelos riscos que lhes são inerentes, é preciso institucionalizar as coleções de amostras biológicas humanas, os biobancos trazem a institucionalização e a humanização das pesquisas, a institucionalização das amostras e a implantação de biobancos potencializam o uso das coleções e socializam as amostras que podem servir a vários projetos de pesquisas, com a institucionalização a gestão das coleções passam a ter regras específicas para a circulação e uso das coleções, a padronização ética e

técnica contribuem para o desenvolvimento de pesquisas de qualidade e o progresso das biociências.

O que se apreende das controvérsias em torno dos “conceitos centrais” postos na Norma é que estes não se apresentam como um estoque de “categorias estabilizadas” que são simplesmente mobilizados e impostos no transcorrer das negociações e debates, mas elas em si também entram em negociação no processo de normatização, assim como seus atributos e critérios definidores. A elaboração da regulamentação configurou-se, nesse sentido, também como um laboratório de produção de conceitos e a formação de acordos sobre tais conceitos não se deu por um processo simples — uma mera classificação de essências, baseada em parâmetros científicos, técnicos ou éticos, bem definidos — mas por uma negociação bem disputada entre as diversas partes envolvidas. Neste caso, o que é material biológico humano para pesquisas? Seja no formato de espécimes, amostras, ou informações associadas também foram alvo de suspeitas, tal qual os biobancos, biorrepositórios e as suas normativas. Do mesmo modo esteve em pauta, o que será objeto de normatização — só as amostras e espécimes, os materiais derivados, os exames de raio x, as prototipagens, os bancos de dados? Por ora, o que se apreende é que os parâmetros que entram em conta nas negociações, na busca pela estabilização de conceitos, misturam fundamentos técnicos, científicos, políticos e éticos. Os recursos utilizados na persuasão, dos aliados ou opositores, mobilizam tanto argumentos jurídicos, como científicos e técnicos. Por exemplo, vão desde o estabelecimento do que deve ser a medida precisa de uma amostra para caracterizar o material biológico humano, passando pela definição do que são seus derivados e se estes entram em conta no contexto de atuação da Norma ou não, até a conveniência de se atentar para a compatibilização internacional da normativa, com vistas ao desenvolvimento de pesquisas em cooperação com o exterior.

Na polêmica sobre a diferenciação entre biobancos e biorrepositórios, por exemplo, o que está em causa é, principalmente, uma negociação tensa sobre a definição de cada uma destas atividades, a divisão de competências e de deveres implicados nas atividades de colecionar, processar e usar fragmentos do corpo humano em atividades de pesquisa. Conjuntamente com a construção das regulamentações, portanto, delineia-se, mais claramente, um campo de práticas na área de atuação das biociências, que foi bastante reforçado no elenco de conceitos aí apresentados — o de biobancos.

Controvérsias acerca do ordenamento e hierarquização dos materiais de origem humana em contextos de pesquisa e experimentação.

O conceito de humano é explicitado, ainda nos “considerandos”, e procura definir a relação “singular e intrínseca” desta espécie com o seu material biológico, qual seja:

“[...] o ser humano é pessoa ou único animal pensante, livre e autônomo, e como tal permanece sempre senhor exclusivo e incondicional de todos os seus órgãos e produtos biológicos que não poderão ser usados sem seu consentimento expresso”. . (Minuta da Norma. Consulta Pública do MS, 2010).

Entretanto, mesmo tecida na rede densa de referências jurídicas, citações, documentos legais, essa definição de humano que, imagina-se, deveria fundamentar todos os demais dispositivos do documento, foi contestada em intervenções subsequentes. Segundo um dos participantes que questionou a definição, a suposta exclusividade humana em relação à capacidade de pensamento não está cientificamente comprovada, o que pôs por terra um dos principais argumentos, aí mobilizado, para diferenciar as espécies. A sua sugestão seguinte foi, então, mudar o texto para “[...] considerando que o ser humano é pessoa ou animal pensante, livre e autônomo...” (Diretrizes Nacionais. Consulta Pública, 2010) , suprimindo o adjetivo “único” que singulariza o humano na frase. E, nesse sentido, justifica a sua posição por razões científicas:

Não existem dados científicos demonstrando, por experimentos adequadamente controlados, que o ser humano é o ÚNICO¹⁵⁴ animal pensante. Na verdade ainda estamos aprendendo como é formado o pensamento. (Participante da consulta pública. Diretrizes Nacionais, 2010)

As próximas contribuições a esse trecho do texto, por sua vez, enfatizaram os aspectos jurídicos e legais da sentença, mas não se opuseram a proposição primeira de suprimir o adjetivo “único” de “animal pensante”. Uma das sugestões é curiosa, pois referenda a posição anterior, ao acatar a supressão do adjetivo “único”, mas, por outro lado, volta a singularizar o humano, ao propor mais uma interferência no texto — a de

¹⁵⁴ Mantive aqui, o destaque feito no texto original, pelo autor da contribuição.

retirar a palavra “pessoa¹⁵⁵” — por entender ser uma repetição a afirmação de que “ser humano é pessoa...”. E, por fim, diante do impasse instalado, a última ponderação ao “considerando”, foi o de suprimi-lo completamente, sob a justificativa de que “...a redação utilizada neste considerando pode dar margem a inúmeros questionamentos de ordem ética e jurídica” e, neste sentido, convoca outros elementos para reforçar a sua linha de argumentação,

[...] ao citar a Constituição Federal, o Código Civil e o princípio da dignidade humana nos considerandos anteriores esta questão já está contemplada em termos da caracterização da pessoa, e a questão do uso de seus materiais biológicos está contemplada na Resolução 196/96 e na 347/05¹⁵⁶, além do Código Civil [...].

Desse breve colóquio, percebe-se que, primeiro, o conceito de humano, conforme instituído no mundo ocidental moderno não é assim algo que se possa precisar em definitivo, mas estão sempre sob o risco de suspeição, assim como pode assumir contornos ambíguos e incertos em determinados contextos. Se, por um lado, a versão apresentada pela equipe do Ministério da Saúde, em Consulta Pública, enfatiza, claramente, a especificidade e singularidade das coleções dos biobancos e biorrepositórios, por sua origem humana e todas as implicações ontológicas, legais e éticas aí envolvidas, por outro, em determinados momentos do debate, em algumas falas de cientistas ou de gestores de biobancos, o tema parece ater-se ao contexto da ciência — das provas e dos experimentos — ou ao nível molecular da biologia, da estrutura genética dos espécimes, quando a demarcação entre o animal e o humano torna-se praticamente impossível de ser feita.

Os híbridos que surgem das práticas dos biobancos e biorrepositórios e, portanto, também objeto da regulamentação de que ora trato, não são facilmente classificáveis, como diria Latour, em um dos polos modernos e essa ambiguidade permeia o desenrolar dos debates. Imerso no contexto das redes da ciência, os biobancos e biorrepositórios são vinculados e assim “performados”, em vários momentos, sob o argumento das exigências e vantagens dos métodos, etapas do protocolo e estratégias da

¹⁵⁵ De acordo com Dantas (2008, p.6228) nos sistemas jurídicos modernos, a noção de pessoa remete a ideia de sujeito de direito que, na sua interpretação tem sido “naturalizada” no campo discursivo do direito e muitas vezes equiparadas a noção de espécie.

pesquisa, conforme se observa no questionamento posto por um dos interlocutores da consulta pública:

Estariam os ensaios pré-clínicos impossibilitados de armazenar material coletado de animais nos biorrepositórios e biobancos, uma vez que o dispositivo limita ao armazenamento apenas de material humano?

E, em seguida, justifica a sua questão:

Com a regulamentação da experimentação animal, a fase pré-clínica passa pelo mesmo processo de aperfeiçoamento e evolução da pesquisa clínica (comitê de ética, boas práticas clínicas, etc.) visando maior qualidade dos experimentos e a integração entre todos os estágios da pesquisa. Talvez uma solução seria um dispositivo prevendo o uso compartilhado”. . (Participante cientista. Consulta Pública do MS, 2010).

Para o autor da contribuição, acima, uma vez observados determinados procedimentos técnicos e éticos, estabelecidos no campo das boas práticas de laboratório e das biociências, o armazenamento compartilhado de materiais animais e humanos torna-se possível e até recomendável. Esta linha de argumentação que, a princípio, parece ser contraditório ao objeto mesmo da normativa – que é o de assegurar um lugar hierárquico diferenciado aos fragmentos do corpo humano, distinto dos demais animais, no processo de armazenamento, manuseio e transformação dos tecidos, fluidos e fragmentos do seu corpo –, também aparece em relação a outras temáticas ao longo do debate.

Trata-se de um interessante ponto de discussão, já que, no plano biológico, para os pesquisadores da área, quando se fala em nível molecular e de DNA, são mínimas as diferenças entre o animal e o humano. Nas entrevistas, alguns depoimentos explicam que o interdito posto na Normativa se deve a questões de biossegurança, já que haveria riscos de contaminação, embora concordem com o autor que fez a ponderação de que, verificado todo o ritual de segurança, o material animal e humano podem ser processados em um mesmo laboratório:

[...] Eu posso estar na mesma bancada do laboratório com um material humano e um material animal, fazer as mesmas técnicas, mas a discussão é assim – isso aqui é uma coisa igualável, em todos os planos? Não, por definição não! (Mário, biólogo, pesquisador na área de bioética).

Esse foi um ponto que, então, eu passei a indagar nas entrevistas. As respostas dos cientistas que trabalham com o material biológico foram todas no sentido de afirmar a diferenciação, mas não no sentido de uma “natureza” diferenciada,

desvelada pela ciência. Ao contrário, ao lado de argumentos técnicos- operacionais, os princípios bioéticos, a afirmação da humanidade das células, tecidos, fluídos e componentes genéticos, o vínculo destes materiais ao humano, foram bastante mobilizados pelos entrevistados, não apenas aqueles que lidam mais diretamente com a bioética, mas também aqueles que atuam nas chamadas “ciências experimentais”, como a área da genética e da biologia molecular. Segue abaixo alguns destes depoimentos:

[...] Essa é uma portaria que é para seres humanos, então a gente resolveu focar por causa da questão do TCLE, porque isso é uma questão relevante para seres humanos (Roberto, pesquisador da área de genética).

Na sua fala, Érica, do mesmo modo, afirma que não há grandes diferenças quando se trata da análise molecular e do DNA. Ela acrescenta, porém, que, para muitos pesquisadores, a diferença está na facilidade em trabalhar com os modelos animal, nos quais seria possível induzir uma doença ou uma situação para grupos controles, mas pondera que também no caso animal não é, assim, tão simples: “[...] às vezes a gente induz e eles não respondem como a gente gostaria, o modelo não funciona, tem toda uma padronização “[...]. E, por fim, conclui: “[...] acho que é mais ou menos parecido”. Em seguida, ainda continuando sua explanação sobre o tema, ela esclarece que as amostras biológicas, animais e humanas, podem até ser manuseadas em um mesmo laboratório, partilhar dos mesmos equipamentos, serem submetidas a testes e métodos similares, mas são guardadas em locais diferenciados, são tipos diferentes de coleções, e traduz essa diferenciação num processo de purificação, de retorno às dicotomias modernas: natureza x cultura, humanidade x animalidade:

[...] Então a gente no laboratório às vezes tem que fazer um esforço, muitas vezes eu comento isso com meus alunos, eu digo: - isso aqui não é um tubo, isso aqui é uma parte de uma pessoa. Então as vezes eu me lembro, na genética, no serviço de genética aqui, vinha uma amostra e tinha que separar um material biológico daquela amostra, separar leucócitos – ah, a amostra não tá boa, vou pedir outra coleta. Poxa, isso é uma pessoa, não é uma coisa, não é tipo – ah esse café não está bom, faz outro café para mim [...].[...]Tu pode até ficar feliz que tu fez um diagnóstico, e a gente não pode negar que – ah! Eu descobri uma mutação nova, descobri uma alteração genética, mas a gente tem que se lembrar que existem pessoas, que a gente não está fazendo aquilo ali por causa da sua pós-graduação, como um mestrado que eu uso a amostra para obter um fim que é meu, né? Assim, eu tenho a minha linha de pesquisa e eu quero avançar na minha carreira de pesquisador, então eu uso aquilo ali. Na prática a gente fica absorvido e isso tem que ser lembrado, especialmente pros jovens.

Por fim, nesse evento de co-construção do estatuto das entidades biológicas humanas e da regulamentação para fins de pesquisas, vemos as propriedades dos materiais biológicos humanos oscilarem na fala dos seus porta-vozes, entre o mero material orgânico (moléculas, DNAs, células), o objeto de pesquisa, e os híbridos de riscos éticos e sanitários. As mediações bioéticas parecem ser decisivas para o caminho de uma estabilização do que são esses novos atores e das práticas científicas aí envolvidas. O depoimento abaixo é bastante esclarecedor desse ponto:

[...] Os cuidados que eu vou ter aqui, no material humano, são diferentes dos cuidados que eu vou ter ali no material animal, se dá em termos de quê? Da questão ética associada, é outra lógica. Agora, eu posso ter o mesmo material celular numa mesma placa, usando o mesmo equipamento de Elisa para fazer uma medição de uma proteína, e não sei mais o quê. Agora, isso não implica que eu vou destituir esse caráter de ser uma célula testemunha da humanidade, desse outro aqui que é uma questão animal, isso é outra discussão. E não pode ser feito desse jeito, como às vezes se faz, porque aí está errado.

[...] assim como na sociedade eu não posso assumir um caráter totalitarista de dizer que o indivíduo desaparece ali dentro, eu também não posso, na medida que eu estou descendo, dizer que quando eu estou trabalhando com uma molécula, o indivíduo do qual essa molécula se originou desapareceu. Não! Esse caráter, aqui, permanece tanto para cima quanto para baixo. E é a mesma lógica se você chegar e disser assim: se eu tiver a mesma molécula – e eu tenho isso aí – que proveio de um animal, aqui, a lógica que está por traz dessa mesma molécula é totalmente diferente. E tem que ser diferente! Pelo caráter ético da questão da dignidade humana (Mário, biólogo, pesquisador na área de bioética).

Conforme discutido no capítulo 2, as práticas e técnicas da biologia molecular e da genética, associadas ao colecionamento do material biológico humano, mobilizam recursos técnico-científicos que possibilitam a fragmentação e análise do corpo humano ao nível do molecular, das enzimas, das células, dos DNA e RNA e trazem, irremediavelmente, instabilidade e incertezas para a noção de “ser humano”, conforme preconizado nas sociedades ocidentais modernas, como “espécie singular”, inclusive extensiva ao seu corpo, aos fragmentos dele e a toda informação que possa daí advir¹⁵⁷. Nos depoimentos dos seus diversos porta-vozes emerge, claramente, o paradoxo moderno de que nos fala Ingold (1994, 2000): um humano que é, ao mesmo tempo, proximidade biológica, comparável aos demais animais (natureza) e, de outro, ruptura

¹⁵⁷ Sobre essa questão, a tese de doutorado de Adriana Corrêa (2009) traz uma análise interessante, na perspectiva do direito, sobre as ambiguidades presentes na regulação jurídica dos bancos de dados genéticos, com ênfase na informação genética.

com as demais espécies não-humanas¹⁵⁸ (cultura). Em determinadas situações de incertezas, como é o caso aqui estudado, as fronteiras dessa demarcação mostram-se ambíguas e frágeis e os critérios que asseguram a essência do ser humano e de partes destacadas do seu corpo, para colecionamento e pesquisas — a sua especificidades — são em alguns momentos questionados por alguns atores, e reforçados por outros, ou aparecem como oscilação nos argumentos de um mesmo porta-voz. Trata-se de uma ocasião em que, pela natureza, ou melhor, pela hibridez das entidades e práticas que estão em pauta, sejam recorrentes os posicionamentos incertos quanto às novas entidades que surgem das práticas científicas e tecnológicas. Por isso, tomam forma, no processo de normatização, discussões e disputas sobre os critérios definidores, desdobramentos éticos e jurídicos, riscos envolvidos, limites e precauções a serem estabelecidos.

A versão das Diretrizes, tecidas sob o viés da bioética, busca, exatamente, reforçar a humanidade das entidades biológicas e informacionais e assegurar celeridade e previsibilidade às práticas aí envolvidas. Uma estratégia importante, no conteúdo proposto, é a de reforçar a autonomia do humano, cedente do material e de informações, através de direitos que lhes devem ser assegurados e da definição de restrições a determinados usos e destinos das coleções, tais como: a obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido para a obtenção e armazenamento da amostra, o anonimato dos doadores, a gratuidade dos procedimentos, a confidencialidade dos dados, a não discriminação, a não comercialização do corpo humano e o retorno aos “doadores” e a sociedade, através da possibilidade de acesso às informações obtidas, ao aconselhamento genético, e de pesquisas que sejam voltadas para o desenvolvimento da biomedicina e para a saúde humana. São mediações bioéticas e jurídicas mobilizadas no sentido de reforçar a condição diferenciada dos materiais humanos utilizados em pesquisas e experimentações. A busca é por estabelecer meios de dissociá-los da condição de meros objetos de pesquisa e de algo comercializável.

Além do estabelecimento de condições específicas que regulamentam a participação do humano, as próprias amostras biológicas e informacionais têm suas

¹⁵⁸Com base na abordagem gradualista Ingold (1994, p.12) tece a crítica à ruptura que a tradição ocidental opera entre humanidade e animalidade, para ele referendada pelo conceito de condição humana: [...] a condição humana tem um estado de existência do tipo tudo-ou-nada, somente aberto aos membros da espécie humana e, por conseguinte, negado a todos os demais animais. [...]. A razão disso é a associação popular entre as noções de espécie humana e condição humana, a que nos referimos antes, e que, por seu turno, resulta de uma fusão ideológica do conceito de indivíduo biológico com o de sujeito moral, ou pessoa.

próprias cláusulas, não só por sua origem, que a diferenciaria dos demais objetos de pesquisa, mas também por seus efeitos – de modo a torná-las confiáveis e controláveis. Dentre os enunciados, apresentados ao longo dos seus 35 artigos, estão aqueles que clamam pela precaução em relação aos riscos ambientais, éticos e ecológicos — ao meio ambiente, à integridade e qualidade das amostras, padronização das técnicas de coleta, guarda e distribuição. Assim, é exigido dos biobancos e biorrepositórios:

- Ter normas, regulamentos, padrões operacionais aplicáveis à coleta, processamento, armazenamento, controle de qualidade, transporte, disponibilização e utilização do material biológico;
- Prever políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras e informações, de modo a preservar a identidade do doador e restringir o acesso às amostras biológicas;
- Adotar um conjunto de práticas, equipamentos, e instalações para prevenir, minimizar ou eliminar riscos à saúde humana, preservar o ambiente e a qualidade dos resultados.

Ainda de acordo com a Minuta, as amostras não podem circular sem controle: a transferência e compartilhamento entre diferentes instituições, principalmente para o exterior¹⁵⁹, devem obedecer às normas e legislação do país de origem, com aprovação das instituições cooperantes; a operacionalização do transporte tem que ser detalhada e aprovada pelos CEPs envolvidos¹⁶⁰.

Do mesmo modo, são previstas regras específicas para o descarte. De acordo com o que estabelece a minuta, os materiais biológicos humanos não podem ser, simplesmente, descartados¹⁶¹ como se fossem equiparáveis a qualquer outro material biológico, pois, conforme assinalou a pesquisadora em biodireito, no capítulo 2 desta tese, estes não são meros objetos sem repercussão. Mediações éticas, morais, e sanitárias são levadas em conta para definir em que condições o descarte de amostras

¹⁵⁹Este tipo de circulação é, inclusive, a que tem mais restrições e há várias legislações e portarias que regulamentam sobre o tema.

¹⁶⁰ Houve ainda a solicitação de um dos participantes de que fosse exigida a anuência do “proprietário” do material biológico para que possíveis transferências fossem realizadas. Mas, este argumento foi, em seguida, contestado por outros participantes que já vinham questionando sobre o regime de propriedade do material biológico humano, aí proposto – aliás, um dos pontos mais controversos do tema da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios, sobre o qual me deterei à posteriori, em um item específico deste mapeamento das controvérsias.

¹⁶¹O descarte está previsto na minuta, nas seguintes situações: quando o sujeito retira o consentimento; por critérios de qualidade, quando está inadequada; por decisão da instituição ou dissolução do biobanco. Neste último caso deve haver justificativa a ser apreciada pelo CEP/CONEP

biológicas humanas pode ser feito: tem que seguir regulamentos técnicos e éticos¹⁶², e só pode acontecer se for como última opção – primeiro devem ser oferecidas a pelo menos duas instituições públicas de pesquisa e, apenas em caso de recusa, as amostras poderão ser destruídas. Conforme explicita Marodin et al (2012, p. 526):

[...] neste caso, tanto o Ministério da Saúde, Portaria n ° 2201, e a Resolução CNS 441 / 11 afirmam que, desde que as amostras sejam adequados para a investigação, a sua transferência para outra instituição deve ser considerada. A destruição – de uma forma a não permitir a recuperação, e tendo em consideração o património cultural e / ou crenças religiosas – deve ser o último recurso [...]

Aí foi levado em conta, não só os seus vínculos de origem “nobre”, que tem sido um dos eixos centrais do processo de normatização, aqui estudado, como o seu valor¹⁶³ como recurso científico, dado o seu caráter muitas vezes escasso e à complexidade dos trabalhos implicados na sua obtenção – consentimento, preservação, anonimização, formatação, etc. – conforme ressaltam alguns dos porta-vozes da ciência:

Se tu pensar na pesquisa biológica, não se faz nada sem uma amostra biológica, digamos assim. Muitas vezes as pessoas vêm conversar comigo, eu ouço conversa sobre projetos, aí tem essa questão: tu vai conseguir a amostra? Quantos pacientes tu vai conseguir? Por exemplo, você vai estudar uma condição rara, quantos pacientes com isso aparecem por ano no Hospital? Tu vai conseguir ter a amostra? Assim, tudo gira em torno da factibilidade de se conseguir a amostra, e tal. A amostra é muito importante.

Sobre os muitos modos em que os biobancos e biorrepositórios e as entidades biológicas humanas aí colecionadas vêm sendo atuados no evento de construção das Normas brasileiras, uma ênfase que se identifica são nas suas associações com as práticas da assistência, alvo de item específico que levam à questões sobre as condições para obtenção do material biológico humano a ser colecionado:

Art. 15. A obtenção e uso de material biológico humano não poderá sobrepor os procedimentos de atenção à saúde, cabendo a manipulação somente do material excedente.

Parágrafo único. A coleta será realizada, sempre que possível, de forma conjunta com os procedimentos necessários para o tratamento do sujeito da pesquisa, salvo quando se tratar de coleta prospectiva para fins de pesquisa aprovada previamente pelo CEP e, quando for o caso, pela CONEP. (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos do MS, Consulta Pública, 2010)

¹⁶² O que a Minuta estabelece para o descarte é que sejam seguidos o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos e serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e de acordo com os princípios do respeito à pessoa, privacidade e confidencialidade.

¹⁶³ A questão do valor das amostras biológicas e informacionais humanas apresenta-se como algo dinâmico que se estabelece nas suas muitas associações, tanto na cadeia das práticas dos biobancos como da regulamentação, nos vínculos que são aí estabelecidos com os humanos/pacientes/cedentes, com a saúde, com a pesquisa, com o direito, por muitas mediações e atores.

Para os que falam em nome do biodireito, da bioética e dos pacientes, esse ponto foi ressaltado, sob o argumento de que, na assistência, se parte da convicção sobre o diagnóstico e o melhor tratamento, dentro de um estado da arte estabilizado, enquanto que na pesquisa, parte-se de dúvidas e incertezas, sem retornos imediatos àqueles que consentiram no uso do seu material biológico. O que, então, se defende é uma hierarquia de fins para o uso das amostras: prioridade para o diagnóstico e tratamento do paciente; que não se possa extrair mais material humano do que o necessário ao diagnóstico e tratamento; que a destinação de amostras para pesquisas sejam as que excedem ao que foi extraído para a assistência. O seguinte trecho da entrevista ilustra esse sentido que vem das práticas dos biobancos em funcionamento no Brasil e que implicam em ordenar o uso de amostras, que servem tanto para fins de saúde como de pesquisa:

[...] Então assim, a coleta é feita durante o processo de rotina, nosso termo de consentimento atual, ele é bem claro, ele só consegue ser doador, aceitando, e a coleta só é feita através da rotina...entendeu? Só é feita assim: no momento do procedimento rotineiro. A gente não coleta exclusivamente para o biobanco...Se ele vai ser operado aí coleta, se ele não tem nem um tipo de indicação aí não tira [...] Então a rotina é assim, a maior parte dos tumores, do material, é coletado no Centro cirúrgico, lá tem o tanque de nitrogênio, lá a gente faz um armazenamento temporário e uma vez por mês estes tanques chegam no laboratório. [...]. (Mário, gestor de biobanco, pesquisador em biologia molecular).

Desde logo, é preciso que se reconheça, na definição em pauta, uma predominância dos agenciamentos dos biobancos já institucionalizados, cuja característica principal é a intersecção com a assistência — os chamados biobancos de pesquisa voltados para a saúde. Aqui são invocados as regras, procedimentos, valores mobilizados nas atividades práticas dos biobancos já existentes e que ganharam força no contexto da normatização uma vez que se alinham bem aos princípios bioéticos que falam em defesa da humanidade.

Não é por acaso, portanto, que o principal contraponto apresentado na Consulta pública, ao tema em discussão, tenha sido a lacuna que fica para a normatização de outros tipos de biobancos, cuja coleta nem sempre está associada com as práticas da assistência. As ponderações feitas ao texto foram no sentido de ampliar o escopo das regulamentações para outros tipos de biobancos e seus modos próprios de formação das coleções:

[...] Este artigo pode ser interpretado como uma limitação do acesso aos materiais biológicos, limitando-o apenas aos materiais excedentes aos utilizados na assistência. Muitas coletas de material biológico estão dissociadas de atividades assistenciais. [...]. (participante pesquisador, Consulta Pública do MS, 2010).

Por ora, o que se aprende dessa discussão é que o modo de operacionalização dos chamados bancos de pesquisas, voltados para a saúde, bem como suas demandas próprias por regulamentações, uma vez que implicam no compartilhamento de amostras para diferentes atuações – em saúde e em pesquisa – tiveram um peso significativo nos rumos das negociações, o que engendrou certa tensão sobre qual seria mesmo o escopo das regulamentações. Se por um lado, tem-se o apelo dos biobancos voltados para a saúde, que atuam principalmente na área de oncologia, pesquisas de biomarcadores, doenças genéticas, articulados às práticas hospitalares e da assistência, por outro, tem-se a demanda explícita dos atores da bioética e do direito e também de cientistas por regulamentações específicas para os biobancos populacionais, até porque estes suscitam dilemas éticos bem complexos. Ao final da consulta, essa questão sobre qual deveria ser o escopo da Norma permaneceu em aberto, por isso voltarei a ela mais adiante quando for concluir o relato sobre os acordos e estratégias que possibilitaram o alinhamento em torno da publicação dos conteúdos finais dos documentos.

Controvérsias acerca do retorno das informações e ao aconselhamento genético

O retorno dos resultados das pesquisas para os humanos que cederam suas amostras é uma das principais questões bioéticas em pauta na atualidade, e foi devidamente contemplada na Minuta, como um dos direitos a serem assegurados pelos biobancos e biorrepositórios ao humano "cedente" do material:

I- Acesso a sua informação pessoal, incorporada ou não a base de dados e de forma gratuita; II- De receber ou não informação sobre a sua saúde, conforme manifestação da sua vontade; III- Ao aconselhamento genético, quando aplicável. (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos, Consulta Pública do MS, 2010).

A Minuta estabelecia também, em um de seus parágrafos, que:

[...] o acesso aos resultados gerados e as orientações quanto as suas implicações, incluindo o aconselhamento genético, quando aplicável, deverá ser garantido a qualquer tempo [...] (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos do MS, 2010).

Tais itens, entretanto, suscitaram discordâncias de muitos dos participantes, porta-vozes da ciência, que argumentaram sobre as incertezas e diversidades de resultados que as pesquisas, principalmente as genômicas, podem apresentar, dificultando a tradução em inovações biomédicas e desenvolvimentos terapêuticos. Os biobancos e, até mesmo os biorrepositórios são defendidos aqui, neste momento do debate, como projetos de futuro que podem "[...] melhorar os cuidados de saúde pelo avanço do conhecimento, mas raramente fornece resultados que impactam diretamente um participante do estudo [...]" (MARODIN *ET AL*, 2012a, p.31-32). A mesma problemática é mencionada por Mário, que argumenta sobre o tempo que é próprio para a validação do conhecimento e retorno para os pacientes:

[...] então hoje, eu posso dizer que nada ainda do que a gente tá fazendo na pesquisa voltou para a clínica porque tem o tempo necessário para que esses marcadores possam ser validados em outro grupo de pacientes, que a gente chama de validação, que seja validado para a comunidade internacional, que seja validado por nossos pares, pelos clínicos, enfim é todo o processo...Não é assim: hoje descobri que tem um gene ai vou catando pessoas lá e mudando o tratamento, porque isso é anti-ético [...]. (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

Em relação ao aconselhamento genético (AG), os contrapontos apresentados na consulta pública seguiram a mesma linha das argumentações acima — da imprecisão dos resultados e da dificuldade de traduzi-los em alternativas clínicas para os participantes —, só que adicionam novos complicadores ao debate, isto porque são práticas que envolvem muitos dilemas e conflitos e, porta vozes diversos falam também em nome dos pacientes, participantes de pesquisas e dos profissionais de saúde. Vejamos, então, alguns desses argumentos:

Ainda nesse artigo, se é direito do paciente, é preciso definir de quem é o dever de entregar essas informações realizar estes procedimentos. Em caso de aconselhamento genético, por exemplo, é muito difícil realizar aconselhamento genético (AG) pós-teste, por exemplo, quando o AG pré-teste¹⁶⁴ não foi realizado. Não está definido o que é uma situação aplicável e também não está definido a informação essencial acerca do momento em que o processo de aconselhamento genético deve ser realizado. Adicionalmente em certas atividades de biobanco, o aconselhamento genético pode ser impossível de ser realizado devido a diversidade

¹⁶⁴ O aconselhamento pré-teste

de informações e à incerteza de seu significado clínico. (Participante pesquisador geneticista – Consulta Pública do MS, 2010).

Na atividade relativa a biobanco é muito difícil pensar em ter a possibilidade de realizar aconselhamento genético, especialmente em função da diversidade de informações que podem ser geradas e da sua eventual transposição clínica e epidemiológica (Participante pesquisador – Consulta Pública do MS, 2010).

[...] parece haver uma confusão entre atividade de pesquisa e assistência e a redação aqui pode deixar margem para interpretações equivocadas. Em relação a este item e aos seguintes (especialmente III e IV¹⁶⁵) não é atribuição da equipe de biobanco fornecer dados sobre a saúde do paciente (no âmbito assistencial, dados genéticos fora do âmbito da pesquisa que justifica o armazenamento do material biológico e informações associadas e de fornecer aconselhamento genético). As atividades de pesquisa devem assegurar encaminhamento a profissionais com as devidas competências para realizar tais atividades se e quando indicado
Justificativa: Sugere-se reformulação de todo este artigo [...] (Participante anônimo, consulta pública do MS, 2010)

De acordo com os pesquisadores entrevistados, a resistência a essa exigência ocorre dada a complexidade da prática do aconselhamento genético. Em relação a qual muitos deles, no âmbito dos seus laboratórios, não se sentem preparados para realizar, nem tomam para si tais atribuições, uma vez que não a consideram como uma atividade de pesquisa. O aconselhamento genético é definido como a abordagem de pacientes para falar sobre alterações genéticas identificadas em exames ou pesquisas e que implicam em riscos e propensão para determinadas doenças, extensivo não só para o humano que cedeu sua amostra, como para os descendentes e familiares, e contempla não apenas a prática de informar, como também de orientar e indicar ações preventivas, que possam atenuar, evitar ou retardar o aparecimento de determinadas enfermidades.

Para Mário, por exemplo, a complexidade do aconselhamento genético está nas implicações psicológicas que a iminência de um adoecimento pode causar nos participantes envolvidos, e assim exigiriam uma abordagem de profissionais especializados e uma equipe multidisciplinar, o que torna difícil sua realização por pesquisadores dos biobancos e biorrepositórios que não estão vinculadas a instituições de saúde. Nessa linha de argumentação, os pesquisadores alegam ainda que se trata de uma especialidade clínica regulamentada¹⁶⁶, ou seja, seria uma atividade que é do

¹⁶⁵ Os itens III e IV da Minuta da Normativa, integram o Artigo 8º, cujo objeto é definir os direitos do “sujeito da pesquisa”. Estes dois itens citados falam, respectivamente, do direito do participante da pesquisa de conhecer ou não os seus dados genéticos e ao aconselhamento genético.

¹⁶⁶ De acordo com o depoimento de Andréia, pesquisadora da área de genética, o aconselhamento genético no Brasil é considerado um ato médico e apenas o médico geneticista pode fazer o treinamento específico para ter a especialidade nessa prática. Isso para ela causa muitos empecilhos, pois restringe

âmbito da assistência e que só é aplicável aos biobancos associados com instituições de saúde e voltadas para doenças genéticas¹⁶⁷. Assim a principal discordância que os pesquisadores fazem ao item em discussão é quanto a forma abrangente como a exigência foi posta na Norma, e ponderam sobre as dificuldades práticas e técnico-científicas de alguns biobancos e biorrepositórios assegurarem esse retorno aos cedentes de amostras, em forma de aconselhamento genético.

Os atores favoráveis à manutenção do item na Normativa utilizam, principalmente, como recursos argumentativos os direitos do paciente e a garantia da eticidade da ciência, através do retorno aos participantes e à sociedade do conhecimento adquirido com o uso do material humano. Em muitos momentos essa questão aparece como uma espécie de compensação pela utilização do material biológico humano que é traduzida na possibilidade das pesquisas contribuírem para dirimir riscos aos indivíduos em situações em que haja indicações pertinentes para isso – ou seja, na possibilidade de que as informações advindas das pesquisas possam trazer a prevenção de doenças futuras:

[...] Com determinadas pesquisas a gente consegue saber os riscos genéticos, que seriam riscos não só para o indivíduo, como para a família dele, e é uma coisa importante de ser assegurada como um direito do indivíduo, já que são informações obtidas com a utilização da amostra dele. Então, por exemplo, numa pesquisa de Alzheimer eu descubro que aquele meu paciente tem um alto risco pra desenvolver a doença neuro-degenerativa que não tem cura, é obrigação minha falar: olha eu tenho resultados da pesquisa, em que foi pesquisado o Alzheimer e que você tem direito de saber desse resultado, você deseja saber desse resultado? Ah, qual são as implicações? Aí entra o aconselhamento genético. Tem a ver com a questão do ambiente, das limitações do tratamento, etc. [...] (Roberto, pesquisador da área de genética).

Outro dilema que se identifica nos itens analisadas, mais propriamente expresso nas entrevistas, é sobre qual deve ser o retorno dos biobancos para aqueles resultados que os cientistas designam de “achados incidentais”, mais comum de

demais a possibilidade de se ter um maior número de profissionais atuando com o aconselhamento genético, que, na sua opinião, deveria ser feita por uma equipe multidisciplinar. Nesse sentido ela considera que a explicitação da exigência na Norma é bastante válida, mas corre grande risco de não ser cumprida, dada a escassez de profissionais, legalmente considerados aptos para atuar nesse campo. Por outro lado, ela pondera que essa explicitação, ao integrar a Norma, pode trazer consequências no sentido de provocar alterações na legislação, ampliando para outros profissionais a possibilidade de realizar o treinamento e tornar-se apto para o aconselhamento genético, mas também considera a possibilidade de ser um dispositivo que venha a favorecer o lobby médico.

¹⁶⁷ No caso do biobanco que o pesquisador Mário coordena, por exemplo, que tem como finalidade a pesquisa genética de tumores, a realização do aconselhamento genético se enquadraria, de acordo com o depoimento dos próprios pesquisadores, e, de fato o serviço existe, mas é responsabilidade do Hospital que sedia o biobanco.

acontecerem nos grandes estudos de genômica, que utilizam amostras biológicas humanas e informações associadas em grande escala. Os “achados incidentais” são exemplos claros da imprevisibilidade e contingência que permeiam as práticas científicas, no sentido de que estas podem levar a resultados imprevisíveis, secundários e/ou não calculados, apesar dos seus metódicos protocolos de investigação. No contexto da regulamentação em Consulta¹⁶⁸, uma vez utilizado material humano, tais achados têm repercussões, não podem ser desconsiderados, quando trazem implicações para o humano que cedeu suas amostras e geram o dilema de: informar ou não informar, e, caso sim, de como informar. Um exemplo:

[...] Um achado é assim quando eu vou fazer um *screening* de mil genes, com plataformas automatizadas e aparece um monte de números lá nos computadores que acusam um gene com alteração. Aí se você pesquisar e verificar que essa mutação já foi relatada em câncer familiar de mama, que acontece: vai ter que ver quem é o paciente, vai ter que quebrar o sigilo. Essa é uma mutação que tá provada, graças a publicações, que é uma mutação que predispõe os pacientes, as pessoas que tem essa mutação, ao câncer gástrico, antes dos 20 anos, que é raríssimo....Quem é essa pessoa? Então é isso: tem que quebrar o sigilo! Tem que alertar essa pessoa que é normal, que é saudável, que ela tem um gene, no sangue, nas células, no DNA delas, que pode estar colocando a vida dela em risco, entendeu? Eu estou falando de câncer porque é o que eu conheço, mas pode ser outra enfermidade metabólica, entendeu? Esse sim é um achado porque o objetivo não era um gene específico, era um grupo de genes, era uma bolada. [...] (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

Sobre esse ponto, também se argumentou sobre a dificuldade de tradução de alguns resultados para a assistência e a clínica. Foram, ainda, elencados pelos participantes pesquisadores os obstáculos operacionais de fazer essa devolutiva, tais como: das dificuldades de voltar a contatar o cedente do material, de inviabilizar pesquisas de longo prazo e que utilizam grandes quantidades de amostras, do dilema de informar ou não informar a quem cedeu seu material (Participante anônimo – Consulta Pública do MS, 2010). Outro conjunto de argumento, utilizado pelos cientistas, foi o de que determinadas pesquisas, como as genômicas, são de difícil entendimento para o público não especialista:

¹⁶⁸ Destaco, aqui o *em consulta* porque essa questão que estava contemplada na Minuta das Diretrizes, no item que previa a devolução dos resultados da pesquisa ao cedente do material, foi reformulado na versão publicada. Na redação final a obrigatoriedade não está clara, é posta de forma indireta, conforme veremos no próprio desenrolar deste tópico.

Como é que eu vou explicar para uma pessoa um experimento de micro-arranjo de microarray¹⁶⁹? Então é uma situação difícil até de explicar para você, porque eu coloco numa lâmina milhares e milhares de genes e eu estou vendo diferenças de expressão de genes, comparando uma amostra com uma outra, então assim...é um tipo de conhecimento de genética que poucas pessoas vão conseguir entender...E não vão conseguir entender a finalidade e a implicação daquele resultado...Para a pessoa não tem implicação, mas é direito dela saber dos resultados, então, se ela quer saber do resultado, como é que você vai explicar?

Além das ponderações acima citadas, os participantes da Consulta ainda assinalaram que a devolução dos resultados das pesquisas, o aconselhamento genético e o acesso às informações pelo cedente do material, uma vez previstas na Norma, podem não ser desejadas, ou até incomodar os atores participantes de uma pesquisa. Assim, é invocado nessa mediação o princípio bioético da autonomia, ou seja, a vontade expressa do humano cedente de querer, ou não, saber de resultados e informações que digam respeito, a sua saúde futura e a dos seus familiares. Aqui, outra mediação bioética se alinha ao princípio da autonomia, a de que, informar, em alguns casos, pode trazer mais desconforto e incômodo ao indivíduo do que não informar¹⁷⁰ (princípio da não maleficência). Com isso, a decisão de ser informado e/ou aconselhado, de ser cuidado sobre doenças ou patologias futuras é colocada ao mesmo tempo como um direito e um dilema bioético. A solução que a Norma parece encaminhar é no sentido da adesão aos princípios bioéticos – a delegação do âmbito decisório da expertise, da medicina e da ciência, para a do indivíduo, que também tem que decidir se aquela informação que adveio de parte do seu corpo pode ou não ser repassadas aos seus familiares. Isso tudo através do importante mediador que é o TCLE, cuja atuação é quase onipresente nos conflitos entre ciência e ética.

O que se verifica, ao final, na versão final publicada das *Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos* do Ministério da Saúde, é que os chamados direitos do cedente do material, previstos na Minuta, foram conservados em grande parte.

Algumas alterações, entretanto, traduzem os alinhamentos feitos a partir das controvérsias acima mapeadas. Principalmente, a versão final diferencia as responsabilidades entre biorrepositórios e biobancos e destes com as práticas de

¹⁶⁹ É uma técnica de análise que possibilita detectar, simultaneamente alterações genéticas em todos os cromossomas. Utiliza milhares de pequenas partes de DNA humano, com o objetivo de identificar alterações no DNA e correlacioná-las com disfunções genéticas conhecidas.

¹⁷⁰ Há muitas controvérsias sobre essa questão, mas não foram suscitadas na Consulta Pública. Para muitos pesquisadores, em alguns casos, é necessário quebrar o princípio da autonomia para proteger outras pessoas envolvidas.

saúde¹⁷¹, atendendo uma reivindicação posta na Consulta, de adequar o conteúdo da Norma (do MS) às especificidades do que vinha se delineando como biobancos e biorrepositórios e as respectivas obrigações e finalidades inerentes a cada um. A linha de argumentação, defendida nesse contraponto, é que, no caso dos biorrepositórios, por tratar-se de projetos específicos, com protocolos e perguntas bem definidas, no qual o pesquisador tem supostamente uma relação mais direta com os participantes, o retorno das informações e dos resultados seria mais factível. Já no caso dos biobancos, os interlocutores apontam para as incertezas da ciência e da tradução das suas descobertas em informações que sejam realmente relevantes, ou compreensíveis para a situação de saúde e orientações de tratamento. Assim, o que se verifica no documento final é a introdução de parágrafos que transferem ao pesquisador responsável, a obrigação de informar e encaminhar ao aconselhamento genético – a obrigação de informar passa da instituição para o pesquisador que obteve as amostras para a realização da sua pesquisa –, mas sempre mediante decisão “autônoma” do humano participante ao qual os dados e resultados se referem, decisão esta que antecede qualquer pesquisa e que é feita no ato de autorizar a transferência de partes do seu corpo para os contextos dos biobancos e biorrepositórios.

Pode-se afirmar, com relação aos direitos do sujeito de pesquisa, discutidos aqui nesse tópico, que a tônica da bioética, das instâncias de regulamentação, tiveram papel decisivo para os rumos dos conteúdos finais da normativa, mesmo em meio às controvérsias que permearam esta temática específica. Em artigo de Marodin *et al*¹⁷² (2013), após a publicação da Norma, esta discussão foi particularmente abordada e esclarece bastante sobre os agenciamentos que atuaram para os encaminhamentos finais. Nesse sentido, alguns trechos do referido artigo merecem ser destacados. O primeiro deles resgata algumas das interlocuções e oposições que também se fizeram presentes na Consulta Pública como contrapontos ao que foi posto no Documento Oficial, em relação aos “direitos do cedente de material e informações”:

Existem algumas preocupações válidas. Alguns deles são: retornar resultados que não foram clinicamente validados, problemas associados com o papel do

¹⁷¹ Neste caso com a sugestão de suprimir tudo que fosse específico às práticas de saúde, já que a Normativa contemplava, exclusivamente, os biobancos e biorrepositórios de pesquisa.

¹⁷² Lembro mais uma vez a relevância deste artigo, porque tem como alguns dos seus autores os membros participantes do GT biobancos que coordenou o processo de revisão e ampliação das regulamentações do biobancos e biorrepositórios no Brasil, inclusive de Gabriela Marodin que foi a coordenadora do GT-biobancos no MS, responsável por conduzir o processo de elaboração da minuta, da compilação e redação final das normativas publicadas.

pesquisador, que freqüentemente não tem nenhuma base da prática médica; e o fato de que a pesquisa genômica, em última instância, visa melhorar os cuidados de saúde pelo avanço do conhecimento, e raramente fornecer resultados que impactam diretamente um participante do estudo. (2013, p. 74)

Já os dois trechos, abaixo, apresentam quais os posicionamentos defendidos, ou apoiados pelas instâncias de regulamentação e que parecem ter sido decisivos para o encaminhamento das controvérsias aqui assinaladas:

Por outro lado, existem vários argumentos a favor de retornar resultados, estes baseiam-se no princípio de que os participantes tem direito a receber os resultados associados com a utilização das suas amostras. No Brasil, os órgãos reguladores também reconhece que há casos que são inesperados, cujos resultados relevantes têm de ser comunicadas ao sujeito, e o aconselhamento genético adequado oferecido. (2013, p. 74)

[...] uma distinção deve ser feita entre um resultado relevante inesperado, clinicamente relevante, analiticamente validado, acionável, e diretamente relacionados com os objetivos do estudo e uma descoberta incidental com potencial para a saúde ou importância, encontrada no decorrer da pesquisa, mas que vai além do objetivo do estudo. Ambos se enquadram na definição de "Dever de Resgate" princípio, que tanto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP, Brasília, Brasil) como o Ministério da Saúde defendem. [...] (2013, p. 74)

O que se percebe, aqui, claramente, é uma predominância dos agenciamentos bioéticos, jurídicos e governamentais, das instâncias de regulamentação, na composição dos conteúdos discutidos acima, mas isso não se fez sem hesitação ou resistência. De qualquer forma, para um estudo de redes sócio-técnicas, ilustra agenciamentos que foram dominantes e impuseram suas agências sobre as demais – pontos que foram, em grande medida, postos como inegociáveis, pelas instâncias de regulamentação e de bioética.

A controvérsia sobre a propriedade do material biológico: a quem pertence o material biológico humano? Implicações de armazenar e utilizar em pesquisas.

Das problemáticas, delineadas no processo de regulamentação dos biobancos e biorrepositórios, o regime de propriedade sobre o material biológico humano talvez tenha sido a que principalmente mobilizou e mobiliza os participantes, opõe e divide os diversos atores e grupos de interesse. O ponto mais polêmico da

discussão foi quanto a forma em que se traduz o pertencimento e propriedade desse material que, uma vez extraído do seu doador, é transformado, reduzido, ampliado, manipulado, mas mantém seus vínculos, através de diversos mediadores, com as suas “origens” — no caso, o ser humano — portador de material biológico, DNA, RNA e de direitos. Definir sobre: a quem pertence o material colecionado, se ele deve ser cedido, doado, herdado e as implicações destas decisões sobre as práticas científicas, racionalidade econômica e conquistas legais, jurídicas e éticas, constituíram importantes passagens de dissenso e de impasse em relação aos dispositivos da normativa, na consulta pública.

A versão oficial da Minuta das Diretrizes posicionou-se, claramente, a favor da legislação brasileira e, de forma mais ampla, do direito internacional pertinente ao tema¹⁷³, de que é do “sujeito-cedente” a propriedade sobre o seu material biológico, mesmo quando a existência deste material se dá de modo apartado do organismo humano. Classificado, portanto, pelo menos na sua dimensão “tangível”, enquanto parte do corpo humano, o material biológico vincula-se à categoria jurídica da “pessoa”¹⁷⁴ e estaria implicado, por isso, em uma série de direitos de proteção (FLAMANT *et al*, 2005; CORRÊA, 2009). Com os avanços no campo da genética e da genômica essas proteções se ampliam e se tornam mais complexas, porque as amostras biológicas humanas usadas em pesquisas, mesmo destacadas do corpo humano, podem falar sobre questões íntimas de humanos singulares, interferir em aspectos da vida dele, lesar sua autonomia, entre outros riscos que são mobilizados quando a temática está em pauta.

Assim, a questão da propriedade é explicitada na Norma, em alguns dispositivos que se complementam, a saber:

[...] a propriedade do material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e seu gerenciamento[...].

[...] a permissão para utilização de material biológico humano em biobancos necessitará de TCLE para uso de amostra biológica humana com finalidade de pesquisa [...] (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos, Consulta Pública do MS, 2010)

¹⁷³Mais especificamente em adesão a Declaração da UNESCO sobre o Genoma Humano. Cabe ressaltar também que a própria resolução do CNS também define material biológico como próprio ao sujeito da pesquisa.

¹⁷⁴ De acordo com alguns teóricos, o direito se divide, exclusivamente, entre “coisas” e “pessoas”, ou seja, entre sujeitos e objetos do direito. O material biológico seria, portanto, parte do corpo humano e como tal protegida pelos direitos de personalidade. Para as pesquisadoras Freire de Sá e Moureira (2012, p. 22) a Constituição Brasileira resguarda a integridade da vida e da pessoa humana, entretanto, observam que existe na jurisprudência nacional certa dificuldade de compreensão de que “[...] as partes desgarradas do corpo humano (amostras biológicas) ainda pode ser a este atreladas de modo indissociável, reclamando, pois, a mesma tutela devida ao corpo na sua integralidade [...]”.

Tais questões, entretanto, longe de se configurarem como consensos, foram alvos de negociações e impasses. A observação de um dos cientistas ilustra a dimensão que teve a temática na discussão ao afirmar ser “... fundamental a definição da propriedade da amostra para a interpretação de toda a diretriz” (Participante. Consulta Pública do MS, 2010).

Dois eixos principais de argumentação rivalizam sobre qual deve ser o regime de propriedade do material biológico humano armazenado: o primeiro referenda a posição oficial e enfatiza o discurso da bioética de assegurar autonomia ao “sujeito da pesquisa” para decidir e consentir sobre o destino das suas células, tecidos, e dos demais fragmentos de seu corpo, inclusive o de vetar o seu uso a qualquer tempo, e de pleiteá-los de volta para si ou para seus sucessores; o outro enfatiza a liberdade da ciência, a premência do acúmulo do conhecimento científico sobre as células, os DNA e RNA e as possíveis dificuldades legais e técnicas de viabilizar os protocolos e métodos da pesquisa sem que as instituições depositárias e de pesquisa detenham a posse destes “recursos”. Houve ainda uma terceira linha de argumentação que mobilizou argumentos jurídicos para contestar a adequação do dispositivo ao ordenamento jurídico vigente, conforme veremos no debate mais à frente.

Em contraposição à versão oficial, alguns porta-vozes da ciência questionaram o modo como então foi estabelecido a propriedade do material biológico e humano e propuseram que o texto fosse alterado, em prol do desenvolvimento científico e tecnológico e dos benefícios que os biobancos podem trazer:

“Se a propriedade do material biológico continuar sendo do sujeito da pesquisa, doador da amostra ao banco de tumores, a utilização desta ficará restrita a uma segunda aprovação do doador antes da realização da pesquisa. Caso o doador se negue a permitir que sua amostra seja utilizada para pesquisa, qual o sentido em tê-la no banco de tumores?” (Participante - Consulta Pública do MS, 2010).

“A definição de propriedade do material biológico como sendo do cedente torna a utilização adequada do biobanco para fins de pesquisa fragilizada. A retirada de autorização de uso ou do próprio material, pode inviabilizar novos projetos de pesquisa. Desenho prospectivo de uma pesquisa implica no acúmulo de conhecimento científico obtido de uma mesma amostra”. (Participante anônimo, Consulta Pública do MS, 2010)

O que se apreende dos argumentos acima mobilizados é de que, na primeira citação, a resistência se deu, principalmente, pela possibilidade de que, sendo estabelecido a propriedade do humano-cedente, isto viesse a ser um empecilho para a

reivindicada mudança no Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE), especificamente a tentativa de excluir a obrigatoriedade do famoso “reconsentimento” à cada nova pesquisa. Na segunda, a interlocução foi mesmo a de reivindicar outro regime de propriedade para as amostras, tendo em vista os obstáculos que poderiam trazer para o andamento das atividades dos biobancos: o cedente pode retirar consentimento, querer de volta seu material. Aqui a reivindicação é de fato pela mudança ou transferência da propriedade ou posse.

Cabe considerar ainda uma terceira linha de argumentação que trouxe elementos jurídicos ao debate e que, sem dúvida, teve peso nos rumos da construção do documento final:

“[...] os materiais biológicos humanos e informações associadas não são passíveis de propriedade (extra-patrimoniais). A redação desse artigo deve ser modificada de acordo ” (Pesquisadora da área de direito – Consulta Pública do MS, 2010)

É importante que se distinga, dentre os porta-vozes da ciência, alguns posicionamentos e interesses distintos. Os pesquisadores e gestores de biobancos, conforme já discuti ao longo de toda esta tese, atuaram no processo de modo alinhado em torno de alguns pontos, como o da mudança do TCLE, da distinção entre biobancos e biorrepositórios, e também em favor da institucionalização e socialização das amostras biológicas humanas. Este último ponto, principalmente, é tenso para outros pesquisadores que, de certa forma, já tinham um modo de coletar e atuar as amostras biológicas em suas bancadas e com seus projetos (ou nos seus biorrepositórios). A proposta de institucionalização ampla das amostras biológica humanas trouxe certamente conflitos, especialmente para o que alguns dos informantes desta pesquisa designam de *my síndrome*¹⁷⁵ do pesquisador. Definir, portanto, a propriedade do material biológico e informacional como do humano cedente, numa normativa específica sobre o tema, foi visto por muitos pesquisadores (principalmente vinculados a biobancos), até como um aliado importante, no intento de ampliar o controle das amostras pela instituição. Mas, também, foi considerado por outros como uma afronta a autonomia da ciência.

¹⁷⁵ Eu já falei sobre essa “categoria nativa” em outros momento desta tese. Resumidamente é um nome que define uma certa prática de alguns pesquisadores de considerarem que as amostras que obtiveram e conservaram são para seu uso exclusivo, uma espécie de coleção particular, inclusive levando com eles os espécimes armazenados quando da transferência de uma instituição para outra, por exemplo.

A disputa mais acirrada emergiu mesmo com o modo como essa definição de propriedade foi desdobrada nos demais dispositivos. Um desses desdobramentos foi o uso do termo “cessão” para designar o processo em que o “proprietário” da amostra biológica, “permite” à instituição depositária, ou de pesquisa, o processamento, armazenamento, colecionamento e uso destas em outras redes de circulação sócio-técnicas. Definir os termos dessas relações como “dádiva” pareceu ser uma questão importante para boa parte dos pesquisadores e gestores de biobancos participantes da consulta e estes sustentaram seus argumentos principalmente se apoiando em um dos princípios bioéticos afirmados na Norma:

“Sugiro a substituição de “cessão” para “doação”, que é a melhor descrição para a transferência dos materiais biológicos do sujeito da pesquisa para o pesquisador ou instituição, que se caracteriza por ser unilateral, gratuita e consensual”. (Participante Gestor de Biobanco. Consulta Pública do MS, 2010).

Nessa alteração de palavras, “cessão” para “doação”, o que está em jogo não são apenas adequações conceituais, mas, conforme veremos no desdobrar do debate, estão em negociação a natureza dos vínculos entre o material biológico, os “doadores”, as instituições depositárias, bem como o que está, de fato, sendo regulamentado. Um dos participantes, inclusive partidário da alteração no texto, assinala as implicações aí envolvidas:

Deve haver diferenciação clara do que trata a cessão e doação. O indivíduo que doa não é mais proprietário do objeto ou material doado. Este deverá passar a pertencer à instituição, à semelhança do que ocorre na doação de órgãos para transplante. Desta forma, a autoridade máxima sobre o emprego destas amostras passa a ser do CEP, e conforme o caso, com envio à CONEP. (Participante Pesquisador. Consulta Pública do MS, 2010).

Paralelamente, o tema da cessão x doação também engendrou controvérsias no âmbito da área jurídica¹⁷⁶, que até hoje tem repercussões, mesmo depois da publicação da Norma. Na Consulta Pública ela foi expressa, principalmente, no comentário transcrito abaixo:

¹⁷⁶ É importante mencionar que essa discussão mais restrita ao âmbito jurídico, teve uma propagação que ultrapassa o evento que estudo – o de construção das Normativas para Biobancos e Biorrepositórios, assim, não me proponho a acompanhar. Por hora, cabe citar um artigo publicado em 2012, numa coletânea da área de bioética, em que duas pesquisadoras, brasileiras, da área de direito, discutem aprofundadamente o tema, defendendo a doação como o termo mais apropriado para designar esse processo em que o humano consente na transferência de partes do seu corpo para a formação de coleções em biobancos e biorrepositórios e uso em pesquisa (MARTINS COSTAS E FERNANDES, 2012). Embora as pesquisadoras não tenham declarado explicitamente, para mim, o texto é, também, de certa forma, uma interlocução direta com a discussão que aconteceu no processo de construção das normativas brasileiras. Certamente, a controvérsia prossegue, mas eu fico por aqui.

O termo "cessão" nesse artigo e ao longo do texto da normativa deve ser substituído, uma vez que "cessão" implica em transferência de objeto com valor, patrimônio. As partes do corpo humano são bens extra-patrimoniais, de acordo com a legislação Brasileira, sendo portanto o termo "cessão" inadequado. O termo mais adequado é "doação", no sentido genérico de transferência gratuita e consensual. (Participante. Consulta Pública do MS, 2010).

Essa questão, manifesta na Consulta Pública, dividiu os porta-vozes do direito que também falam em nome das partes do corpo humano e suscitam outras mediações. Para a pesquisadora Heloisa, da área de biodireito, trata-se de um “enrosco” porque é preciso entender o que é esse material biológico:

[...] ele é de propriedade da instituição? A gente pode, do ponto de vista jurídico, dizer que é uma propriedade? No Brasil não. Porque que no Brasil não? Porque partes do corpo humano não são apropriáveis. Do ponto de vista legislativo, do código civil, da constituição federal, partes do corpo humano são direitos extra-patrimoniais, sendo eles no corpo humano ou fora do corpo humano [...] (Entrevista, trabalho de campo, 2012)

E complementa sua argumentação:

[...] Por exemplo a Normativa utiliza a palavra cessão, para evitar a palavra doação, só que mal sabiam as pessoas, que estavam formulando a Normativa, que elas estavam cometendo um erro jurídico bem importante, porque cessão no direito, principalmente no Direito Civil, envolve justamente uma estrutura patrimonial, que eu só posso ceder algo quando eu sou proprietária de [...]

Para a pesquisadora, a doação seria mais adequada para as partes do corpo humano, uma vez que o termo cessão já tem uma tradição jurídica e envolve apropriação¹⁷⁷. E, complementa seu argumento assinalando que o termo doação¹⁷⁸ não quer dizer uma “carta branca” aos pesquisadores e aos biobancos, nem impede ou traz qualquer tipo de restrição ao exercício do livre consentimento informado (de “desdoar”, de ser informado, de retirar o seu material, etc.).

¹⁷⁷ A pesquisadora exemplifica a sua argumentação citando a cessão de direitos autorais que, uma vez concedido pelo autor a uma editora possibilita a ela explorar economicamente aquela produção e retornar um percentual pelos direitos transferidos. Acrescenta também que no direito, a palavra cessão significa que se está abrindo mão de um direito patrimonial.

¹⁷⁸ Transcrevo a seguir mais um trecho do depoimento da pesquisadora Heloisa, bastante esclarecedor do ponto de vista que ela defende: “[...]a Lei de transplante utilizou o termo doação, mas não foi no sentido técnico-jurídico, ela usou doação no sentido lato, do vocábulo corriqueiro. Se ela tivesse utilizado no sentido técnico-jurídico, ela teria utilizado o “contrato jurídico de doação” que é o que tecnicamente, juridicamente se tem uma definição já estabelecida, portanto essa palavra doação, quando ele ingressa na legislação, não é com um conceito técnico-jurídico. Agora quando a palavra cessão entra, numa legislação, ela entra no sentido técnico-jurídico. Por que? Porque ela tem já uma narrativa, ela tem um trabalho, ela tem já todo um arcabouço jurídico da tradição e do costume que já estão elaborados. Não quero dizer que isso não possa ser mudado [...]”.

Já para Marcela, também pesquisadora na área de biodireito, nenhum dos dois termos são juridicamente adequados, nem tem como o direito criar novas categorias para todas as situações inusitadas colocadas pelas ciências, assim, para ela, tanto no uso do termo cessão, como doação, o importante é ter o entendimento de que “[...] para as questões biológicas e genéticas as repercussões elas são diferentes [...]” e, acrescenta que no conjunto de dispositivos propostos na Minuta, a especificidade do material biológico humano e suas respectivas proteções, estão bem contempladas. Entretanto, a pesquisadora considera, ainda, que a palavra doação também pode ser utilizada, desde que se entenda:

“ [...] que não se pode pensar em doação nos moldes do código civil, que é aquele ato de liberalidade que você doa e que não existe mais nenhum tipo de vinculação né? Uma coisa é eu doar algo e a pessoa fazer o que bem entende, outra coisa é eu doar, mas mais ou menos. Olha tem um limite nessa doação que você não pode fazer o que você bem entender, então já tem aí uma questão diferente [...]”.(Marcela, pesquisadora na área do Direito, especialista em Biodireito).

Assim, ao que parece, pelo menos na fase da consulta pública, a versão oficial publicada optou por um termo menos polêmico¹⁷⁹, que não possibilitasse aberturas para determinadas interpretações sobre os usos das amostras. Ressalta-se nesse sentido que, se, por um lado, muitos dos pesquisadores reivindicavam a doação, por outro, a palavra “doação” encontrava muitas resistências, entre atores da bioética e entre os profissionais de saúde. O depoimento de Marlene, que atua em um biobanco na lida direta com o paciente para obtenção do TCLE, explicita sua preocupação:

[...] Você tem que ter cuidado com as palavras, né? Então a questão da doação – não é doação coisa nenhuma, é cessão. É doação nada, ele não pode abdicar do material genético dele, é patrimônio da humanidade, então não é doação, é cessão. E se é cessão você é alguém que tem a guarda, você não é dono, não é proprietário daquilo, você só tem a guarda[...] (Marlene, enfermeira do Biobanco).

Dentre os aspectos implicados no regime de propriedade do material biológico humano, conforme previsto na versão oficial em Consulta, aquele que estabelece a propriedade como um direito passível de transmissão é um dos que suscitou mais estranhamentos aos pesquisadores:

O cedente deverá manifestar-se de forma expressa no TCLE, a respeito dos direitos sobre o material biológico armazenado, aos sucessores ou a quem de direito, em caso de óbito ou condição incapacitante” (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos, Consulta Pública do MS, 2010).

¹⁷⁹ Menos polemico na linguagem coloquial, porque, como vimos, para a área do direito é ainda um tema bastante controverso.

Assim, referindo-se aos dispositivos acima, um dos participantes expressa o seu estranhamento:

“Não fica claro a finalidade deste parágrafo. O cedente, uma vez que doa o material, tem o direito de deixá-lo aos seus sucessores? E que direitos terão estes sucessores? Poderão reclamar o material e querê-lo de volta? Acho este trecho pode gerar um número imprevisível de problemas e não se aplica, uma vez que se entende que o indivíduo doou o material ao banco”. (Participante representante de biobancos. Consulta pública do MS, 2010).

Na linha de defesa dos interesses da pesquisa versus direitos/autonomia dos humanos cedentes das amostras (transmissão de posse das amostras biológicas a sucessores, conservação e integridade do seu material, e retirada do seu consentimento a qualquer tempo) alguns participantes, porta-vozes da ciência, argumentam sobre as contingências que permeiam as redes de práticas das ciências, nos quais os espécimes biológicos humanos, o sangue, o plasma, os tecidos, os fluido humanos, estão imersos e em atuação. Nesse momento, os recursos técnicos e tecnológicos para preservação e tratamento das coleções, tão alardeado na literatura, tornam-se mais probabilidades do que certezas, são mais recomendações e procedimentos a serem adotados do que imperativos. A recalcitrância dos não-humanos é considerada, de modo que as argumentações apontam para o paradoxo das situações em que não haja materialidades para assegurar os direitos implicados nas ambíguas concepções de propriedade e sucessão, bem como o de assegurar a integridade das amostras.

Não é possível garantir a integridade das coleções. Com o uso de amostras dos espécimes armazenados poderá ocorrer a situação de que não haja mais material biológico de um determinado sujeito de pesquisa em um biorrepositório ou biobanco. Estas situações são dinâmicas e o material coletado tem como finalidade a sua utilização. (Participante pesquisador. Consulta pública do MS, 2010).

Em ambas situações[no caso dos biobancos e biorrepositórios] não se pode garantir a integridade das coleções, elas são montadas para posterior uso e, por esse motivo, podem ser transitórias. A responsabilidade é de manutenção dentro de padrões reconhecidos de conservação adequada. (Participante pesquisador. Consulta pública do MS, 2010).

Diante do impasse instalado sobre o regime de propriedade e seus desdobramentos, uma posição de peso veio das vozes da bioética — a do renomado bioeticista brasileiro, Volnei Garrafa (2010), em Editorial da revista da Associação Médica Brasileira. Nesse texto, ele faz uma interlocução direta com a discussão, então em curso na consulta ampliada e aborda, especificamente, o tema da propriedade sobre o material biológico. Assim, ele vai advertir sobre a questão, mobilizando

principalmente argumentos éticos e legais, relativos a autonomia dos sujeitos, mas também ontológicos, ao afirmar a contiguidade entre o todo humano e as partes de seu corpo dele destacadas, trazendo importantes aliados à discussão:

Atualmente, encontra-se em fase final de discussão, nas instâncias do Ministério da Saúde, uma portaria ministerial que deverá criar novas diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos de material biológico humano com finalidade de pesquisa.[...] Para acompanhar a evolução internacional do conceito expandido de autonomia, as diretrizes futuras deverão explicitar claramente que a guarda e o gerenciamento do material biológico não significam doação; **o material é e sempre será propriedade do indivíduo do qual o mesmo provém e somente poderá ser utilizado mediante seu explícito consentimento livre e esclarecido** [grifo meu], mesmo que se trate de uma nova pesquisa para a qual o material venha a ser novamente requisitado. (GARRAFA,2010, p.494)

Nessa consideração que faz o bioeticista ao texto da Norma em Consulta, é importante destacar que, se por um lado, ele referenda a posição oficial de que, no caso de material biológico humano, não se trata de doação, mesmo nos casos em que o armazenamento é feito para uso em pesquisas futuras, por outro ele discorda das alterações que a Minuta da Normativa propõe ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido, especificamente em relação ao dispositivo que estabelece que o cedente deve se manifestar sobre o destino do material cedido, através de duas formas possíveis de consentimento:

- I - cessão da amostra com manifestação expressa da necessidade de novo consentimento a cada pesquisa ou;
- II - cessão da amostra com dispensa expressa de novo consentimento a cada pesquisa (Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos. Consulta Pública do MS, 2010).

O seu contraponto a versão oficial da minuta é exatamente com a possibilidade colocada de um consentimento amplo (explicitado no item II da citação acima), uma das principais novidades que as regulamentações em construção trazem e talvez a mais polêmica para os porta-vozes da humanidade, embora não tenha sido um dos principais alvos de disputa na Consulta Pública. Na sua argumentação, em que referenda a propriedade do sujeito sobre as partes destacadas do seu corpo, a questão de consentir (inclusive à cada nova pesquisa) aparece como uma tradução dessa relação intrínseca que para ele deve ser preservada – entre o humano e partes do seu corpo preservada e colecionada *in vitro*. Ao que parece, no seu ponto de vista, o consentimento, enquanto expressão da autonomia do humano, é a garantia de que a propriedade sobre as partes do seu corpo seja assegurada nos contextos de pesquisa e

experimentação e, nesse sentido, o consentimento amplo (proposto na minuta da Normativa), parece ser, para ele, uma espécie de enfraquecimento dessa tradução. Isto fica claro na última frase do trecho já citado acima, então voltemos a ele, mesmo correndo o risco da repetição:

[...] o material é e sempre será propriedade do indivíduo do qual o mesmo provém e **somente poderá ser utilizado mediante seu explícito consentimento livre e esclarecido mesmo que se trate de uma nova pesquisa para a qual o material venha a ser novamente requisitado** [grifo meu]. (GARRAFA, 2010, p.494)

Na sequência do seu argumento, o bioeticista busca persuadir outros atores sobre a sua posição e aí a estratégia mobilizada é a de invocar experiências, nacionais e internacionais, em que o “recossentimento” foi adotado sem prejuízos e incompatibilidades com o desenvolvimento das pesquisas e o progresso da ciência:

O estudo de Duque, Ramalho e Casali-da-Costa é um exemplo de que boas pesquisas, mesmo em condições adversas de acesso à obtenção do termo de consentimento, podem ser realizadas a custo relativamente baixo, respeitando-se rigorosamente os ditames bioéticos vigentes. No estudo retrospectivo de 155 casos de pacientes com câncer de cólon operados entre 2000 e 2004, obtiveram o TCLE - a partir de contato telefônico inicial complementado pelo envio postal de duas cópias do termo de consentimento e um envelope selado para reenvio aos pesquisadores - em nada menos que 74% dos casos. Estenúmero fica um pouco aquém dos 90% alcançados na Holanda por Vermeulen et al.(8) em um trabalho desenvolvido sobre material genético armazenado por 10 anos, mas supera os 68% obtidos no Reino Unido por Furness et al em estudo feito com pacientes submetidos a transplante renal seguido de biopsia. (GARRAFA, 2010, 494-95)

Ainda, em relação ao consentimento amplo, Garrafa (2010) considera que, mesmo diante da impossibilidade de voltar a contatar o cedente do material, a avaliação e deliberação sobre o uso das amostras nunca deve ocorrer por livre decisão dos pesquisadores ou dos grupos de pesquisa, mas sim delegadas às instâncias de proteção dos “sujeitos” da pesquisa, no caso brasileiro, dos Comitês de Ética ou CONEP, o que, na sua opinião, seria o coerente com o princípio da autonomia que deve ser assegurado ao humano.

Pelo que vimos até aqui, com base nos debates que aconteceram no contexto da consulta pública, o regime de propriedade do material biológico e os seus desdobramentos em questões como sucessão e transmissão de direitos, destino dos dados pós-morte, retirada do consentimento para o armazenamento, consentimento amplo, suscitaram muitos pontos ambíguos e controversos e canalizaram alguns dos impasses para uma estabilização dos documentos em pauta — então, candidatos a

constituírem a referência normativa brasileira para biobancos e biorrepositórios. A posição oficial apresentada nas versões preliminares das normativas, demarcou, logo de início, como propriedade do humano-cedente os seus materiais e informações usadas para estudos científicos ou para montagem de coleções em biobancos e biorrepositórios e, assim, buscou se antecipar ao que já vinha se delineando como problema no debate internacional. A disputa foi mais acirrada em relação ao termo mais adequado para designar o evento de autorização do material biológico e informacional humanos para a composição de coleções destinadas à pesquisa, se “doação” ou “cessão”. Na fala dos que reivindicam o termo doação, os argumentos estiveram atrelados à relevância da propriedade da amostra para o avanço das pesquisas e, também às práticas já estabilizadas e “humanitárias” dos transplantes e transfusões, para as quais os materiais biológicos humanos são doados. E, certamente, isso nos deixa uma interrogação: porque a doação de material biológico é controversa no caso dos biobancos e biorrepositórios, mas não o é para o transplante de órgãos? Estariam as doações de órgãos legitimadas pelo caráter humanitário que lhe é atribuído? Talvez a pista para responder estas questões esteja em um dos contrapontos contrários a doação, que pode ser traduzido da seguinte forma: no caso das pesquisas, trabalha-se com o uso futuro e a imprevisibilidade sobre o destinos das coleções, bem como dos resultados e efeitos da pesquisa, enquanto que nas práticas assistenciais (como a dos transplantes e transfusões) o uso é “previsível e direcionado a fins específicos” (Participante. Consulta Pública do MS, 2010).

No caso Moore, ao qual me referi anteriormente, o alvo da querela também foi a definição da propriedade de componentes fragmentados do corpo humano — as células de Moore — que foram imortalizadas em uma linhagem, patenteadas e comercializadas pelos pesquisadores do centro de pesquisa da Universidade da Califórnia (UCLA). Comparativamente, o que este caso traz de interessante para o debate que analisamos nesta seção, é que o dilema ético em torno da propriedade do material biológico de Moore esteve diretamente atrelado à questão da comercialização do corpo humano, entretanto, o mesmo não se verificou aqui, ao menos quando foi especificamente discutido o regime de propriedade do material biológico. Lembremos que, no caso Moore, ocorrido no contexto norte-americano, os tribunais tiveram dificuldades em decidir sobre a questão, pois não havia legislação sobre o tema, e a disputa ganhou várias instâncias de jurisdição, com decisões por vezes contraditórias e mediadas por muitas indagações e dilemas, entre os quais: se Moore teria direito sobre

os lucros obtidos com a comercialização das suas células? Se seria ético conceder à Moore parte dos lucros obtidos pelos cientistas? Se as células de Moore ainda eram células de Moore, ou outra coisa? (RABINOW, 1999). Enfim, não vou entrar nos detalhes do exemplo, mas o trago como um contraponto interessante para a situação que relato.

A questão da comercialização do material biológico humano, e patenteamento do material biológico humano, emerge, mais explicitamente, em um dispositivo específico das Diretrizes sobre Biobancos e Biorrepositórios do MS, no Artº 12, que apresenta a questão de forma categórica:

Será vedada, nos termos da legislação vigente, a utilização comercial e o patenteamento de material biológico humano armazenado em biobancos e biorrepositórios.

O patrimônio genético humano não é suscetível a qualquer patenteamento. (Diretrizes Nacionais. Consulta Pública do MS, 2010)

A interdição aí expressa, mesmo que ela tenha vindo reforçada pelo estabelecido — a “legislação vigente¹⁸⁰” —, mais uma vez suscitou a divisão de posicionamentos sobre o conteúdo das normas. Os contrapontos apresentados mobilizaram variados atores e recursos argumentativos, desde as possíveis descobertas de novas entidades e essências, por exemplo, proteínas causadoras de doenças, passando pelo interesse da indústria farmacêutica e soberania nacional, até a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Uma das principais estratégias foi a de lançar dúvidas sobre os possíveis prejuízos que tal posicionamento poderia ter para o desenvolvimento tecnológico e industrial do país, ou ainda para novas descobertas de tratamentos e medicamentos. Aqui, os interesses nacionais, a indústria farmacêutica e a qualidade de vida dos pacientes estiveram atreladas, na defesa de uma posição:

A patente, por exemplo, de uma proteína como alvo farmacológico detectada por meio do estudo de material biológico não deve ser vedada.

A patente de tais proteínas é realizada no exterior. Isso poderia interferir na pesquisa e na indústria farmacêutica nacional, e ter consequências maiores no custo e consequentemente no acesso a medicamentos da população brasileira.

¹⁸⁰ Cabe esclarecer, nesse sentido, que, no Brasil, a legislação é restritiva quanto à comercialização e patenteamento de material biológico. A Lei de Propriedade Industrial, nº 9.279/96, que aborda os critérios para concessões de patentes, estabelece, entre outros temas, a proibição de patenteamento para: “[...] todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais [...]”(BRASIL, 1996).

Não poderíamos estar favorecendo a indústria farmacêutica estrangeira? (Participante anônimo. Consulta pública, 2010)

O impedimento da patente em questão não deve se referir à descoberta de possíveis defeitos a nível molecular (DNA, RNA, Proteína) que podem ser uma das causas de uma razão patológica.

O objetivo de um biobanco (como definido no inciso I do artigo 3 deste documento) é viabilizar a utilização dos espécimes armazenados para fins de pesquisa com o intuito, entre outros, de buscar melhor qualidade de vida para pacientes. Neste sentido, o desenvolvimento de novos fármacos ou métodos diagnósticos é de grande importância. A pesquisa de alvos e marcadores moleculares pode resultar no desenvolvimento de novas estratégias terapêuticas e diagnósticas e o desenvolvimento da indústria farmacêutica e de diagnóstico está intimamente atrelado à geração de patentes. (Gestor de biobanco. Consulta pública, 2010)

Por outro lado, alguns dos interlocutores adotaram uma estratégia forte para encerrar a controvérsia, recorrendo, não a natureza, mas ao direito, conforme ilustra o trecho abaixo:

“[...] estas questões já estão amplamente previstas na legislação brasileira, em especial no Código Civil, Lei de Propriedade Intelectual, lei de Transplante de Órgãos e lei de Biossegurança”. [...] (Participante. Consulta Pública do MS, 2010).

E, em seguida, propõem a supressão do texto e, conseqüentemente, da própria polêmica: “[...] devido a existência de documentos legais de maior abrangência que tem esta mesma característica [...]” de regular sobre patentes de entidades derivadas do corpo humano e de organismos vivos (Participante. Consulta Pública do MS, 2010).

Para muitos dos entrevistados, tanto pesquisadores como alguns atores da bioética, o receio da comercialização de partes do corpo humano, ou de mau uso delas (eugenia, clonagem, armas biológicas), estiveram implícitos no excesso de dispositivos protetivos para as amostras: circulação controlada, descarte monitorado e informado ao humano-cedente do material, transmissão de direitos de posse e de sucessão à familiares ou representantes legais, possibilidade de retirada do consentimento a qualquer tempo, etc. Ainda segundo depoimento de um dos participantes da Consulta, essa espécie de “paranoia” também se reflete na redundância de trazer para a Norma questões que já estão bem contempladas em Leis Brasileira, como a questão da patente e da propriedade intelectual, assim como a vedação da comercialização de partes do corpo humano. Para alguns dos entrevistados, há nisso, outras agências, tais como os casos emblemáticos

que aconteceram em outros países, amplamente retratados na literatura, tais como o caso Moore, as células Heela, entre outros:

Tem um caráter restritivo de acesso, aquelas coisas todas. No compartilhamento de material biológico, tem, assim, uma visão paranoica de apropriação. Eu te digo assim : não tem como não trabalhar em rede hoje em dia, entende? Tu não tem como não trabalhar em colaboração, né? Tu não tem um grupo de pesquisa que diga que vai trabalhar tudo sozinho. Ele vai depender de ter coleta simultânea em outros lugares, de fazer uma parte das análises aqui, de usar outros equipamentos em outros laboratórios, tu entende? E, por exemplo, se eu preciso mandar material pro exterior, para fazer uma análise que aqui não está disponível, é infernal a burocracia para vencer, do ponto de vista não do envio, propriamente, mas da liberação do envio, de como convencer que isso é uma coisa legítima, que é defensável. Se tem uma visão muitas vezes assim...de uma coisa meio paranoide de que todos estão querendo se apropriar do material e tal. (Marcelo, biólogo, pesquisador na área de bioética)

E, em outro momento, mais especificamente quando estamos falando da possibilidade de transmissão de direitos de propriedade e de posse das amostras, ele observa:

Você veja assim: a raiz disso tudo é aquele caso Moore, lá da Califórnia. E, naquele caso lá, a discussão foi patrimonial, esse é o lance. Então eu acho, que muito do pessoal, aqui tem uma preocupação assim: até que ponto a produção de uma nova coisa feita à partir daquelas células, daqueles tecidos, vão tornar aquelas pessoas detentoras de algum direito patrimonial? Esta é a questão. (Marcelo, biólogo, pesquisador na área de bioética)

Para finalizar cabe esclarecer que neste capítulo eu apresentei um mapeamento amplo das principais controvérsias que aconteceram no âmbito do processo de construção da regulamentação dos biobancos e biorrepositórios no Brasil, com ênfase na Consulta Pública. Após percorrer as traduções, as disputas, os jogos dos atores participantes, através dos seus porta-vozes, procurei relatar os melindres e a complexidade das controvérsias e disputas que envolvem o tema, a ponto de, em alguns momentos, eu ter considerado não ser possível a tessitura de vínculos e acordos para que se chegasse às versões finais dos documentos das *Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado* e, especialmente, das *Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com Finalidades de Pesquisa*, que foram publicados quase um ano depois. Lembremos que os participantes discordaram em torno de eixos centrais do Conteúdo da Minuta proposta pelo MS, e de certa forma, também da Minuta do CNS. O objetivo do próximo capítulo é, portanto, relatar as soluções para os impasses então suscitados, aqui mapeados – que atores

estiveram envolvidos, como eles atuaram e o que foi decisivo para que se chegasse às versões finais da Normas e a sua publicação.

CAPÍTULO 4 - Sobre o fechamento das controvérsias: a tessitura de atores híbridos.

Este capítulo propõe trazer o relato dos alinhamentos, acordos e agências que, em meio a tantas controvérsias, levaram ao conteúdo final do atual marco normativo para biobancos e biorrepositório publicado no Brasil, em 2011. As controvérsias, a diversidade de posições e opiniões, mapeadas no capítulo anterior, sugerem que o avanço na estabilização dos documentos dependeu, em grande medida, das negociações e de soluções para os impasses então suscitados e dos termos dessa conciliação. Assim, proponho descrever, aqui, como isto aconteceu, quais as estratégias mobilizadas pelos diversos atores, como eles atuaram para o fechamento dos conteúdos que hoje compõem a regulamentação de biobancos e biorrepositório no Brasil.

Para começar, incluo neste relato um episódio ocorrido em uma das etapas do processo de construção da Norma do Conselho Nacional de Saúde – *As Diretrizes para Análise Ética de Projetos de Pesquisas que Envolvam Armazenamento de Material Biológico Humano ou Uso de Material Armazenado em Pesquisas* e que substituiu a Resolução 347/05 do CNS¹⁸¹. Apesar do processo de construção desta normativa não ter sido o alvo principal do meu estudo¹⁸², trata-se de um episódio interessante para problematizar algumas questões que envolvem os estudos de controvérsias. Em março de 2011, foi apresentado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), pela Conselheira, Gysélle Saddi Tannous, o resultado do trabalho de revisão da Resolução 347/05, após as etapas de Consulta Pública e compilação¹⁸³ das contribuições. Na ocasião, a conselheira leu a proposta dos 18 artigos que comporiam a Norma, com seus devidos parágrafos e itens e em seguida foi aberta a palavra para comentários dos Conselheiros. O item 5 tratava das Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e era composto de diversos subitens, que especificavam sobre o que ele (o TCLE) “deveria” ou “poderia”

¹⁸¹ Regulamentação que, até, então, contemplava o armazenamento e utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa.

¹⁸² Conforme esclarecimentos anteriores, tomei como objeto principal do estudo de controvérsias a análise das Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com finalidades de pesquisa, levando em conta que foi neste episódio que as controvérsias se apresentaram de forma mais visíveis, assim como deixou rastros mais nítidos dado a quantidade de registros e documentos publicamente disponíveis. Analisei também o processo de construção das Diretrizes do CNS, mas de forma complementar.

¹⁸³ As compilações foram feitas, sob a responsabilidade de um grupo de trabalho da CONEP, do qual participaram a conselheira Gysélle Saddi Tannous, Gabriela Marodin e Paulo França. Não foi informado se o grupo ainda contava com outros componentes.

conter e/ou informar¹⁸⁴. Este ponto, conforme consta na Ata da Reunião, suscitou a seguinte interrogação: “[...] a Conselheira Maria Thereza Antunes registrou elogios ao trabalho e solicitou maiores esclarecimentos, no item 5, sobre a utilização dos verbos *poder* e *dever* [...]”, cuja explicação da Conselheira Gysélle foi que: “[...] a utilização dos termos “poder e dever” nas Resoluções, de um modo geral, dizem respeito ao que é possível flexibilizar e não flexibilizar, respectivamente [...]” (CNS, 2011b).

As práticas de manusear, preservar, e colecionar entidades biológicas e informacionais humanas para fins de pesquisas científicas e tecnológicas, em áreas como genética, biologia molecular, cultura celular não é algo óbvio, levam ao problema latouriano da aceitabilidade em um mundo comum (LATOURETTE, 2005), a novos reordenamentos que mobilizam mediações científicas, técnicas, políticas, jurídicas, bioéticas e sanitárias. Afinal, são híbridos capazes de inquietar coletivos já estabilizados, de borrar pontualizações como a de humanidade, de suscitar a possibilidade de efeitos inesperados. De acordo com Venturini (2010) a composição do mundo não se dá de forma pacífica, é um processo permeado de conflitos, alguns mais acirrados, outros menos, assim como em algumas controvérsias os atores não entram de forma igual, e pode haver, inclusive, posicionamentos mais ou menos influentes para o que vai ser definido. A questão do “poder e do dever”, numa normativa, conforme assinalada pela conselheira, porta-voz da bioética, parece indicar nesse sentido – de que há pontos maleáveis e de recrudescimento, por parte das instituições de regulamentação brasileiras, nas negociações sobre o evento aqui estudado.

Entretanto, como o estudo de controvérsia, na perspectiva da ANT, toma como centro da análise o curso da negociação, o processo de discussão, como um evento no qual os poderes se constituem, em grande medida, nas interações, na dinâmica dos arranjos sócio-técnicos, considero que, uma vez imersos em controvérsias,

¹⁸⁴ O Item 5 apresentava como alternativas excludentes de TCLE : I -necessidade de novo consentimento a cada pesquisa; II - dispensa de novo consentimento a cada pesquisa, com os seguintes subitens: 5.1 O TCLE deve conter referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos nas pesquisas futuras, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito. 5.2 O TCLE deve conter a garantia expressa da possibilidade de acesso pelo sujeito da pesquisa, inclusive a(s) forma(s) de contato para tal, ao conhecimento dos resultados obtidos com a utilização do seu material biológico e às orientações quanto as suas implicações, incluindo aconselhamento genético quando aplicável, a qualquer tempo. 5.3 O TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do sujeito da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado em caso de óbito ou condição incapacitante. 5.4 O TCLE deve informar ao sujeito que os dados fornecidos, coletados e obtidos a partir de pesquisas poderão ser utilizados nas pesquisas futuras. 5.5 O TCLE pode conter referência à autorização de descarte do material armazenado e às situações nas quais o mesmo é possível.

os atores mobilizam recursos, buscam aliados, e, assim, abrem a possibilidade de afirmar ou reverter determinados posicionamentos e poderes ou até tornar maleáveis pontos “endurecidos” (caixas pretas). A vantagem do método escolhido é que, ao pôr a ênfase no evento, no intercurso dos agenciamentos, ele possibilita a abertura para acompanhar como acontecem esses embates, como os poderes se distribuem e/ou se concentram nas redes em ação. Assim, prossigo neste capítulo atendendo ao desafio de incorporar ao relato as categorias nativas de “dever” e “poder”, também como fios condutores para acompanhar o fechamento das controvérsias.

Dentre os temas tratados no processo de construção das Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com finalidades de pesquisa (Portaria do MS), merece destaque os embates que envolveram o regime de propriedade das partes do corpo humano colecionadas em biobancos e em biorrepositórios. Principalmente foi alvo de controvérsias a forma como o regime de propriedade traduziu-se nos demais dispositivos então propostos, dentre os quais: cessão em vez de doação do material humano para o colecionamento e uso em pesquisas, direito de sucessão da propriedade sobre o material e de retirada do consentimento a qualquer tempo, com possibilidade de devolução das amostras armazenadas. Após o fechamento dos debates, alguns desses conteúdos foram reformulados na versão final, embora tenham preservado, em grande medida, os pontos essenciais inicialmente apresentados. O quadro, abaixo, é uma síntese dos conteúdos finais que tratam do tema da propriedade, tanto na Portaria do MS (Diretrizes para Biobancos e biorrepositórios), como na Resolução do CNS (Diretrizes para análise ética de projetos que utilizam material biológico)¹⁸⁵, destacando os itens em que apresentaram conteúdos diferentes. Além disso, faz uma comparação com as normas já existentes, que atuavam ou atuam com temáticas similares¹⁸⁶. Essa comparação é interessante para sublinhar o que as atuais regulamentações renovam em relação à normatização das práticas técnico-científicas que armazenam, colecionam e utilizam amostras biológicas humanas e informações associadas e quais “adequações” bioéticas estão sendo propostas aos desenvolvimentos, daí decorrentes.

¹⁸⁵ É importante assinalar que na análise final dos documentos, apesar das duas Diretrizes apresentarem conteúdos muitos similares, eu identifiquei algumas diferenças entre as mesmas que requerem serem levados em consideração na análise.

¹⁸⁶ Especificamente a Resolução que normatizava o armazenamento de material biológico humano para pesquisa (347/05 do CNS), então revogada com as novas normativas, e a Resolução que normatiza as pesquisas genéticas (Nº 340/2004 do CNS), ainda vigente.

Quadro 4 – O regime de propriedade no atual marco normativo em relação às Resoluções anteriores.

Sobre o regime de propriedade	
Resoluções anteriores	Novo marco normativo
<p>Resolução 347/05 (trata de armazenamento biológico humano para pesquisa). Não especifica sobre o pertencimento do material biológico humano.</p>	<p>As diretrizes definem, claramente, que o material biológico e informações associadas são do humano que consentiu na guarda e/ou utilização de seus materiais, tanto no caso dos biobancos como dos biorrepositórios.</p>
<p>Resolução 340/2004 (trata de pesquisas genéticas) Os indivíduos “podem” ter acesso aos “seus” dados genéticos, e o direito de retirá-los, a qualquer momento. Fala sobre dados genéticos, mas não especifica de quem são as amostras biológicas “in natura” consentidas para uso em pesquisas.</p>	
<p>Resolução 347/05 Utiliza o termo “doadores” de material biológico humano para o consentimento da utilização de suas amostras em pesquisas.</p>	<p>As versões finais publicadas, tanto na Portaria do MS, como a Resolução do CNS não fazem menção ao termo “cessão” do material humano, conforme tinha sido proposto nas Consultas Públicas.</p>
<p>Resolução 340/2004 e Resolução 347/05 Não menciona sobre direito de sucessão, nem sobre a possibilidade de indicar representante legal que possa responder pelo destino das amostras, em caso de impedimento do sujeito que cedeu seu material biológico.</p>	<p>Portaria do MS Nº 2.201/11 Não fala mais em cessão de direitos, conforme proposto na Consulta Pública, mas prevê que o sujeito da pesquisa “possa” indicar pessoas para consentir na utilização e descarte do seu material biológico humano¹⁸⁷, em caso de óbito ou condição incapacitante.</p> <p>Resolução do CNS 441/2011 Coloca a “possibilidade” de cessão de direitos sobre o material armazenado a sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante.</p>

Fontes: Resolução do CNS Nº 340/04, Resolução do CNS Nº 347/05, Resolução do CNS Nº 441/2011 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004, 2005, 2011) Portaria do MS Nº 2.201/11 (BRASIL, 2011).

¹⁸⁷ Essa possibilidade é colocada apenas para os participantes de pesquisas que optaram pelo Consentimento restrito, ou seja: necessidade de novo consentimento à cada pesquisa.

O que se percebe na versão final das Diretrizes para Biorrepositórios e Biobancos, em relação à Consulta Pública, é que as alterações nos dispositivos que tratam da propriedade do material humano foram influenciadas, em grande medida, por argumentos jurídicos, além de éticos, embora tenham preservado o seu eixo central – a “propriedade” continua sendo do humano que consentiu no armazenamento e uso das suas amostras e das suas informações associadas para fins de pesquisa. As alterações aconteceram, mais propriamente, na forma como o dispositivo tinha sido redigido, na versão em Consulta. Assim, parece ter sido evitado o termo “propriedade”, pelas repercussões jurídicas assinaladas nos contrapontos que se apresentaram durante o debate ampliado, especialmente levou-se em conta a alegação de que o “corpo humano são bens extra-patrimoniais, não passíveis de propriedade”. As alterações postas na versão final são as seguintes:

Minuta submetida à Consulta pública	Versão final da Portaria do MS
[...] a propriedade do material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e seu gerenciamento [...].	<p>Do Biorrepositório: O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.</p> <p>Do Biobanco: O material biológico humano é do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição sua guarda e gerenciamento.</p>

Fontes: Consulta Pública do Sistema Único de Saúde. Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com Finalidade de Pesquisa. (BRASIL, 2010), Portaria do MS Nº 2.201/11 (BRASIL, 2011).

Provavelmente, também por agências legais e jurídicas, tendo em vista a controvérsia que envolve a questão “cessão x doação”, já abordada em capítulo anterior, na versão final das duas Diretrizes (Portaria do MS e Resolução do CNS), o termo “cessão” não é mais utilizado para designar o processo em que um humano singular consente, através do TCLE, que o seu material biológico e suas informações pessoais, genéticas, morfológicas, clínicas sejam armazenadas, colecionadas e usadas em contextos de pesquisas e experimentações. O termo “cedente” também foi substituído por “sujeito da pesquisa” ao longo de toda a Normativa. Essas modificações, entretanto, não significam qualquer ambiguidade sobre o que estabelece as Normas para definir o pertencimento do material biológico humano preservado *in vitro*, tampouco coloca a possibilidade do uso do termo doação para substituir o termo cessão, conforme sugerido

por muitos dos atores que debateram o tema. A estratégia para tecer os conteúdos finais da regulamentação parece ter sido a de modificar a redação para evitar terminologias controversas, que pudessem gerar imbrólios jurídicos futuros, afinal, estamos a falar de entidades incertas e mal definidas, que são desconcertantes e, assim, dividem as opiniões dos juristas, cuja inserção e ordenamento em um mundo comum também estiveram em pauta no processo de construção da sua normatização.

Ainda com relação ao regime de propriedade, verifica-se que um dos pontos mais controversos na Consulta Pública sobre as Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos – aquele que estabelecia a propriedade das amostras biológicas humanas como um direito passível de transmissão aos sucessores ou a quem de direito – foi significativamente modificado. Mas isso aconteceu, apenas, na versão final das Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos, publicada como Portaria do MS:

Minuta submetida à consulta pública	Versão final
O cedente “deverá” manifestar-se de forma expressa no TCLE, a respeito dos direitos sobre o material biológico armazenado, aos sucessores ou a quem de direito, em caso de óbito ou condição incapacitante.	O sujeito da pesquisa “pode” indicar, no TCLE, de forma expressa, as pessoas que podem consentir na utilização ou descarte de seu material biológico humano, em caso de óbito ou condição incapacitante ¹⁸⁸ .

Fontes: Consulta Pública do Sistema Único de Saúde. Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos com Finalidade de Pesquisa. (BRASIL, 2010), Portaria do MS Nº 2.201/11 (BRASIL, 2011).

A contestação de muitos dos participantes e alguns questionamentos feitos por eles sobre os termos em que esse direito seria assegurado engendraram novos acordos. O “deve” tornou-se o “pode” e assim a questão foi colocada como um item opcional do TCLE, mas, principalmente, houve alteração de sentido – não se fala mais, nesta Norma, em manifestação sobre sucessão de direitos em relação às amostras biológicas humanas, mas sim em delegação de decisão sobre os destinos das mesmas. Destinos estes, inclusive, previamente estabelecidos (consentir em novo uso ou descarte), conforme se verifica na síntese acima.

¹⁸⁸ Mas essa possibilidade é colocada apenas para os casos em que os cedentes do material tenham feito a opção pelo Consentimento restrito: necessidade de novo consentimento a cada pesquisa.

Entretanto, se na Portaria do MS o conteúdo foi modificado, diferentemente, na Resolução do Conselho Nacional de Saúde consta a possibilidade de “cessão de direitos sobre as amostras biológicas humanas”, como um dos itens do TCLE:

[...] O TCLE pode conter manifestação expressa da vontade do sujeito da pesquisa quanto à cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores ou outros por ele indicado, em caso de óbito ou condição incapacitante. (Resolução do CNS, Nº 441/2011).

Como a Resolução do CNS também normatiza a temática, inclusive mais operacionalmente¹⁸⁹, o controverso Direito permanece como algo a ser observado pelos cientistas e biobancos, bem como pelos humanos cedentes de material biológico, com a ressalva de que se trata de questão de “poder” e não de “dever”¹⁹⁰, ou seja, é escolha do participante da pesquisa manifestar-se sobre a questão: [...] o paciente escolhe se isso é assim ou não. Ele pode optar ou não pela cessão para um filho, para uma mulher, mas também pode optar pelo contrário – não optar [...] (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

Apesar dos contrapontos que trouxeram os porta-vozes da ciência em relação à forma como foi traduzido o regime de propriedade do material humano, e às prescrições para o colecionamento e usos aí implicadas, o que se percebe, da parte dos atores da bioética, dentre os quais, a CONEP, o CNS, o Governo, através dos representantes do MS, os integrantes de CEP, é que houve um recrudescimento em torno das questões inerentes a propriedade, no sentido de assegurar aos humanos vínculos amplos com o seu material biológico: não só na dimensão ontológica, médica e científica, como, em minha opinião, também comercial. Assim, embora a legislação brasileira seja proibitiva em relação à comercialização de partes do corpo humano e seus componentes fraccionadas, este foi um ponto que, certamente, esteve subentendido,

¹⁸⁹ Dentre as competências do Conselho Nacional de Saúde, estabelecido pelo Decreto Presidencial (Nº 99.438/90) está a regulamentação dos desenvolvimentos e incorporações científicas e tecnológicas na área da saúde, visando à observação de padrões éticos. As Resoluções do Conselho Nacional de Saúde são as atualmente reconhecidas e observadas pelas instituições de pesquisa para regulamentar pesquisas e experimentos com seres humanos. A publicação de duas normativas sobre a mesma temática causou, inclusive, estranhamento nos pesquisadores, mas, de acordo com o grupo coordenador do processo de construção desse novo marco normativo, elas são Normas complementares, sendo a Portaria do MS mais ampla, agregando diretrizes políticas, bioéticas e técnicas. Na minha análise são Normas de conteúdos muito similares, com exceções de alguns poucos artigos em que diferem, os quais pontuo ao longo deste relato.

¹⁹⁰ No texto da Minuta da Norma do CNS, o dispositivo estava colocado com os seguintes termos: “[...] 6.2. O TCLE deve conter manifestação expressa da vontade do cedente quanto a cessão dos direitos sobre o material armazenado aos sucessores, ou quem de direito, em caso de óbito ou condição incapacitante [...]”. (Consulta Pública do CNS, 2010)

conforme também assinalam alguns pesquisadores, na redundância de dispositivos de proteção e interdição de determinados usos para o material humano, nas garantias e direitos estabelecidos ao humano cedente do seu material, então invocados nas novas regulamentações. Aliás, essas questões vieram desde o debate na Consulta Pública e foram, em grande medida, reafirmados nos documentos finais publicados. Além das questões já discutidas acima, cabe mencionar, também, a reiteração da proibição de sua utilização comercial e de patenteamento, que já são previstas em Leis brasileiras, inclusive na Constituição Federal, entre outras questões que abordo mais adiante. Ao mesmo tempo, esses conteúdos de proteção e de restrição a determinados usos foram reforçados pelos princípios de autonomia, dignidade e integridade, como atributos da condição humana, conferindo “bioeticidade” às peças normativas publicadas.

Em relação aos subentendidos nas Normas, merece destaque a manutenção, na Resolução do CNS, de conteúdos que colocam a possibilidade de cessão de direitos a sucessores ou representantes legais, inclusive porque difere, neste aspecto, da versão final das Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos do MS. É uma prescrição que suscita indagações do tipo: quais os direitos de que trata a cessão no referido item da Portaria, tendo em vista que a atual legislação proíbe qualquer forma de apropriação comercial, inclusive patenteamento de materiais biológicos humanos? Quais preocupações motivaram a sua inclusão? O que se observa é que são conteúdos que falam do destino das amostras armazenadas e parecem indicar proteções e garantias futuras para o humano e o seu material biológico, ou, de acordo com a observação de uma das pesquisadoras entrevistadas: “é como se tivesse uma preocupação de regulamentar para além do que já está na Lei”¹⁹¹, na atualidade.

Outro dispositivo, também presente na Resolução do CNS, parece reforçar essa intenção:

“[...] a retirada do consentimento pode ser feita, formalmente, pelo “sujeito” da pesquisa ou seu representante legal, **cabendo-lhe a devolução das amostras existentes**¹⁹² [...]” (Resolução do CNS, N° 441/2011)¹⁹³.

¹⁹¹ Frase retirada do depoimento de Andréia, pesquisadora da área de genética, ao argumentar que a legislação brasileira já contempla devidamente a questão da comercialização do material biológico humano e que essas questões foram reforçadas na Norma, de forma desnecessária. Para ela bastava citar a Legislação pertinente ao tema.

¹⁹² Grifo meu.

¹⁹³ Esse item não consta nas Diretrizes nacionais para biorrepositórios e biobancos com finalidades de pesquisa do MS, mas como são regulamentações complementares, o dispositivo previsto tem efeitos normativos para as práticas dos biobancos e biorrepositórios.

Em recente artigo de autoria de alguns dos atores que participaram diretamente da condução do processo de regulamentação, a contestada possibilidade de “devolução das amostras biológicas” é argumentada como algo que confere valor bioético e jurídico às novas Normativas, com também às práticas científicas e tecnológicas dos biobancos e biorrepositórios e às figurações de partes do corpo humano em recursos biológicos. Se as técnicas de criopreservação, modelos científicos, freezers, laminas, pipetas aparelhos, Consentimento, possibilitam uma autonomização das entidades corporais e informacionais para atuação em outros contextos de socialização, as Normas estão sempre a correlacionar a sua “origem” como o seu lugar de direito:

O sujeito que consente com a coleta e guarda de sua amostra biológica, seja em biorrepositórios ou biobancos, e permite a sua utilização para fins de pesquisa, continua a ser o titular dos direitos sobre a sua amostra biológica. **Este é um preceito fundamental das diretrizes brasileiras e um direito inalienável e imprescritível**¹⁹⁴, que deve ser indicada no formulário de consentimento. É importante ressaltar que, de acordo com o Código Civil Brasileiro, com exceção de exigência médica ou para fins de transplante, ninguém pode dispor de partes próprias do corpo. Assim, sem necessidade de indicar as razões, o indivíduo ou os seus representantes legais podem revogar a autorização prévia a qualquer momento, e solicitar a devolução ou destruição da amostra. (MARODIN ET AL, 2012, p.5).

A viabilidade de devolver as amostras, do ponto de vista técnico-científico e sanitário, é bastante contestada pelos atores da ciência e já tinha sido alvo de críticas na Consulta Pública (sobre a Normativa do CNS), como até hoje é considerada controversa e ambígua para os atores que vão operacionalizar a Norma. De acordo com a entrevista de Érica, por exemplo, além da questão da finitude das amostras, já que é coletada para a utilização em pesquisas, da sua recalcitrância, pois podem não corresponder aos padrões técnico-científicos de conservação e armazenamento, assegurar tal retorno envolve, ainda, questões práticas e de biossegurança:

[...] chega a ser até constrangedor. Você imagina que no fim da pesquisa a amostra vai ser destruída, e é da boa prática da pesquisa destruir, a gente não devolve para as pessoas, tem a questão da biossegurança, mas também tem a questão do que é que eu vou fazer? – ah toma, tá aqui o tubinho com o seu DNA [...] (pesquisadora da área de biologia, coordenadora de laboratório compartilhado em um Hospital de Pesquisa).

¹⁹⁴ O conceito de figura ou figuração em Latour não é algo de identidade fixa, mas aquilo que se estabiliza na confluência de diversas associações, pontualizações de um coletivo em ação. Vimos, no capítulo 2 como este trabalho é feito nos biobancos e biorrepositórios: a transformação das entidades biológicas e informacionais em recursos biológicos para pesquisas e experimentos, através da mobilização de muitos atores e agências.

Mesmo diante das restrições sanitárias e operacionais argumentadas pelos grupos contrários, o item foi mantido na Resolução do CNS e, assim, integra o escopo do novo marco normativo nacional. Um dado curioso, aí relacionado, é que, de acordo com os depoimentos de pessoas que lidam diretamente com os biobancos – na obtenção do consentimento, coleta, armazenamento e descarte dos materiais biológicos humanos –, o que está posto no dispositivo é incomum de acontecer em situações práticas: a retirada do consentimento ocorre muito raramente. Ou as pessoas se recusam em consentir, logo de início, por questões religiosas ou por outros receios, como o de ser cobaia de algum experimento, ou, na maioria dos casos, elas assinam, sem posterior desistência. Assim, o “dilema da devolução” não se apresenta no cotidiano dos laboratórios nem nos tribunais de direito, no Brasil¹⁹⁵, o que torna mais intrigante a questão: o que nos dispositivos em discussão, “performados” em termos bioéticos e jurídicos, está para além de afirmar de que é do humano o seu material biológico e informações associadas?

Com base nos depoimentos coletados nas entrevistas, é possível identificar outras mediações que foram levadas em conta nas preocupações que aí se apresentam. O trecho abaixo, retirado do depoimento de Érica, fornece pistas destas associações:

[...] Porque todo esse problema? O que motiva isso? Eu acho que é o fato de que as pessoas pensam que com a doação dos materiais as instituições poderiam obter algum lucro. E é por isso que eu não posso doar, eu tenho que ceder, porque no momento que eu cedo, que eu posso ter de volta, ela ainda é minha. E isso é complicado mesmo: se a gente pegar a história das células HeLa, né? Quanta gente lucrou e até hoje lucra porque essas células são vendidas? É um preço barato, mas elas são vendidas. A família dessa pessoa nunca viu nenhum centavo, né? De tudo que essas células já proporcionaram em termos de ganhos pra um monte de gente, então é complicado [...] (pesquisadora da área de biologia, coordenadora de laboratório compartilhado em um Hospital de Pesquisa).

Ainda de acordo com Érica essa é uma preocupação principalmente das instâncias de regulamentação e da bioética, mas que não é expressa pelos pacientes ou sujeitos que consentem no uso do seu material para a formação das coleções ou para pesquisas:

¹⁹⁵ Cabe mencionar o caso Karitiana e Suri, na Amazônia, cujas amostras biológicas teriam sido coletadas de forma irregular. A notícia de que componentes derivados de DNA e linhagens celulares destes povos indígenas estavam sendo vendidas pela Coriell Cell Repositories (CCR), gerou uma querela jurídica de grandes proporções e com o envolvimento de várias instituições. O Ministério Público Federal abriu uma ação civil contra os responsáveis e exigiu indenização para a população Karatiana e impedimento da alienação do material indígena pelos pesquisadores. Nessa disputa a cosmologia Karatiana foi uma importante mediação.

[...] eu acho que as pessoas têm uma certa fantasia em relação à pesquisa – ah, elas vão vender. Isso que eu te disse, a amostra funciona como um dote, lembra que eu falei antes. Isso é verdade, mas isso é um valor simbólico que existe dentro do meio acadêmico, a maneira como isso sai, eu acho, pra algumas pessoas – nem sei se é para o público leigo – eu vou te dizer que é mais pras os órgão regulamentadores, de que as amostras são vendidas, de que esse valor não é simbólico, de que esse valor é um valor econômico real, de que uma empresa do mal pode vir aqui e comprar os nossos DNAs e que os pesquisadores vão vender. De fato já houve, já houve tentativas de comercialização, talvez já tenha havido até comercializações. Mas eu acho que, hoje em dia, é uma prática muito difícil de acontecer – imagino, espero.

Mário, por sua vez, nas nossas conversas, chama atenção para as diversas possibilidades de investigações e de realização de experimentos técnico-científicos que se abrem com o colecionamento das amostras biológicas preservadas *in vitro* nos biobancos, algumas das quais não regulamentadas, como por exemplo, as linhagens celulares:

[...] Você leu o Livro HeLa? Tem que ler porque é muito interessante: a vida imortal de Henrietta Lacks. É, exatamente a história, a vida dela, mas também a vida da célula e todos os problemas jurídicos [...] [...] Isso é outra questão que eu até tinha colocado como uma coisa importante para falar contigo, porque os bancos de tumores não são bancos de células, mas esse é justamente o projeto que eu estou me envolvendo agora....Eu estou saindo do banco de tumores pra exatamente poder estabelecer um banco de células e o banco de células vai entrar numa discussão muito parecida com esta, mas muito mais arretada. Eu vou te falar porque....Porque aí você fica com as células...As células cresceram *in vitro* e elas se perpetuam de forma indefinida, é como se você tivesse uma galinha dando ovos de ouro, igualzinho....Enquanto você dar de comer, ele coloca ovos de ouro, entendeu? Uma metáfora. E nessa legislação, esse problema não está contemplado [...]

Essas são discussões que guardam íntima relação com os processos recentes de hibridização e mercantilização do corpo humano, apesar das restrições da legislação brasileira. Não é sem consequências que casos emblemáticos, como os da Célula HeLa, o Caso Moore e, mais recentemente, o imbróglio jurídico que envolveu o patenteamento dos genes BRCA1 e BRCA2, nos Estados Unidos¹⁹⁶, tenham sido, constantemente, mencionados, nas entrevistas, na literatura citada nas discussões, e no discurso dos

¹⁹⁶ A disputa jurídica se deu em torno dos genes BRCA1 e BRCA2 vinculados aos riscos de se contrair câncer de mama ou ovário, patenteados pela empresa de biotecnologia Myriad Genetics. A patente impedia que qualquer outra empresa desenvolvesse testes preditivos para detecção da mutação. Em 2009, a Sociedade Americana para a Patologia Clínica, o Colégio Americano de Genética Médica, e diversas associações de pacientes entraram na justiça. Depois de muitas reviravoltas jurídicas, a decisão final só veio 13 de junho de 2013, bem depois que eu realizei as entrevistas. A Suprema Corte Norte-Americana decidiu que o gene, enquanto produto da natureza, não poderia ser patenteado.

atores que debateram as regulamentações brasileiras. São agências que, embora pareçam distante da realidade jurídica e normativa em pauta, estiveram presentes nos rumos das negociações. Aliado a isso, cabe lembrar o estatuto incerto e mal definido das entidades biológicas e informacionais humanas, nos termos latourianos, os “vínculos de risco”¹⁹⁷ que as caracterizam, e as mediações que estão sendo suscitadas pela formação de coleções futuras para fins de pesquisas que não se sabe propriamente quais.

Se houve excesso ou redundância nos dispositivos normativos com relação à propriedade do material biológico humano e as suas traduções, conforme assinalam alguns dos porta-vozes da ciência, é importante também que se observe, no transcurso do evento, a atuação do que está “fora”, mas também produz seus efeitos nas ações coletivas e se incluem no relato. Estudar o social por meios dos seus agenciamentos implica em considerar o imprevisível, o contingente, os ruídos, as ações estranhas que produzem agenciamentos diversos. As entidades biológicas e informacionais humanas de que trata a regulamentação são vínculos de riscos, nos termos latourianos, ou seja, suscitam entrelaçamentos e efeitos imprevisíveis – os riscos são levados em conta, não apenas em termos das suas possibilidades concretas, mas também dos seus efeitos imponderáveis, nas suas amplas associações espaço-temporais, na consideração de um devir alimentado de promessas, algumas alentadoras, outras ameaçadoras, especialmente para a noção de “humanidade” que a bioética propõe resguardar.

O que observamos, até aqui, foi um forte trabalho de ordenamento bioético e jurídico na tessitura dos conteúdos que prescrevem e proscvem sobre o regime de propriedade do material biológico e informacional humano, mesmo que controverso em alguns pontos. São conteúdos que dotam as regulamentações de características para atuar em defesa da “humanidade moderna”, alinhada com normas, diretrizes, orientações, tanto de organismos nacionais, como internacionais, da regulamentação, da bioética e do direito. Mas, é preciso atentar, também, para quais foram os atributos e propriedades que as normativas lograram reunir em si, ao longo do seu processo de

¹⁹⁷ Beck designa de riscos, determinados artefatos científicos e tecnológicos que apresentam características de ambiguidade, imprevisibilidade, virtualidade. Latour (2004), de modo similar, define os vínculos de risco, como é o caso da genética e biotecnologias de uma maneira geral, como entidades controversas, que “não têm contornos bem definidos” e “formam raízes e entrelaçamentos imprevisíveis” (LATOURE, 2004, p.53), colocando em questão e desestabilizando os coletivos. Ainda de acordo com o autor, a noção de risco traz em si uma dimensão imponderável, já que o elemento essencial que o define é a incerteza e não a objetividade, assim suscita dilemas e questionamentos, especialmente na área da saúde, cujos conhecimentos e aplicações permeiam questões como a vida, o corpo, a sobrevivência, o humano.

construção, de modo a congregar diversos interesses e atores, em favor de algo mais estável. Conforme observa Latour (2004) nenhum artefato sócio-técnico chega a se instituir efetivamente, a tornar-se uma “caixa-preta” se não for capaz de mobilizar um coletivo que lhe dê sustentação e, para o caso em questão, a adesão dos cientistas, das instituições de pesquisa, dos biobancos, dos humanos dispostos a cederem seu material biológico, dos pacientes, dos médicos, dos cirurgiões, das amostras biológicas, das peças jurídicas são fundamentais para a efetivação das Normas.

O algo “mais estável”, conforme observa Dudgeale (1999), pode estar, inclusive, na multiplicidade e não na unidade ou convergência, pode estar na costura dos compromissos e interesses em torno de muitas atuações de um mesmo objeto ou processo. O entendimento é de que, mesmo que determinados agenciamentos tenham sido preponderantes em alguns aspectos, o que levou ao fechamento dos documentos normativos publicados não foi um argumento forte, definitivo, nem um consenso final capaz de “fazer calar os coletivos”, mas sim boas articulações e vínculos que conferiram, mesmo que provisoriamente, solidez e força aos objetos sócio-técnicos, em pauta (LATOURE, 2004).

Há vários pontos que eu posso mencionar nesse sentido, a exemplo dos alinhamentos que a Norma traz em torno da inserção dos conceitos de biobancos e biorrepositórios, bem como a diferenciação entre eles, já discutidos anteriormente. Essa reivindicação, que parece surgir dos redutos técnico-científicos das instituições colecionadoras, alcançou ressonância e arregimentou aliados importantes. Hoje, tanto os porta-vozes da ciência, dos biobancos, como da bioética, do direito, das agências regulamentadoras, das instituições governamentais, ressaltam o papel dos biobancos, conforme delineado nas Normas, para a institucionalização e controle das amostras biológicas e de informações humanas coletadas para pesquisas, para assegurar a qualidade das pesquisas e a garantia dos direitos do humano que cedeu seu material. Aí, misturam-se argumentos científicos e bioéticos e já não se sabe quem fala em nome de quem:

[...] Hoje você identifica tudo com o DNA, todas as suscetibilidades. Então, por isso que você tem que garantir a autonomia e a confidencialidade, esses são pontos críticos de um biobanco e a grande vantagem de você ter a estrutura de um biobanco é porque isso está previsto e na estrutura de repositório você não tem essas garantias, então, como doador, é lógico que é muito mais interessante um doador participar de uma estrutura de biobanco, do que de uma estrutura de repositório, porque também para ele, ele tem mais garantias de que os direitos dele vão ser observados [...].(Roberto, pesquisador da área de genética).

Os biobancos possibilitariam, ainda, a socialização desses raros e disputados recursos que são as amostras biológicas humanas, cobiçadas pelos cientistas e consideradas essenciais ao desenvolvimento da biologia moderna e ao progresso das biociências:

[...] a vantagem de você ter o biobanco é que o uso da amostra é otimizado, essa é uma forma interessante de você potencializar o uso de amostras humanas....Qual é a dificuldade em toda a pesquisa? É você utilizar amostra tecidual humana. É difícil você coletar...Você vai gastar muitos recursos para coletar, obter o Consentimento, a forma de armazenamento, tudo isso implica em muito recurso econômico. Você tendo a amostra, já guardada, e alguém que possa dar o subproduto que você deseja: olha que maravilha! Uma amostra, a amostra de um paciente, por exemplo, pode suprir a necessidade de 2, 3,4 pesquisadores, então isso é que era o diferencial de um biobanco, né? (Marlene, enfermeira de biobanco).

A cidadania dos biobancos tornou-se uma questão premente, também de interesse das instituições bioéticas e governamentais e até uma questão de agenda política. É o que se percebe no artigo que analisa os biobancos de pesquisa em saúde no Brasil e a sua recente normatização, escrito por alguns dos autores que participaram da condução do processo de construção destes novos objetos sócio-técnicos:

No Brasil, a ausência de uma definição concreta de "biobanco" na Resolução 347/05 apontou para a necessidade de diferentes políticas institucionais de longo prazo que abordem as diferenças substanciais, das questões técnicas e éticas, associadas à coleta sistemática de amostra para futuras investigações versus a coleção temporalmente limitada para projetos singulares definidos. De fato, recentemente, uma nova classificação foi proposta que distingue material biológico humano coletadas para estudos individuais ou de pesquisa-grupos e aquelas coletadas para um "biobanco formal" que suporta múltiplos estudos e perguntas de pesquisa diversos.. (MARODIN ET AL 2012, P.524).

Aliado à definição de biobanco, as Normas trazem, ainda, uma série de conteúdos que as reforçam. Alguns destes referem-se a questões próprias ao trabalho organizativo e técnico-científico que se observa nos biobancos em atuação¹⁹⁸. Estabilizar as amostras, regulamentar a participação dos humanos cedentes de material, dos patologistas, do cirurgião, dos centros cirúrgicos, dos freezers, dos técnicos de laboratório, dos enfermeiros, dos sistemas informatizados, dos cientistas em disputa pelas amostras, como vimos no Capítulo 3 desta tese, requerem instrumentos, padrões, protocolos, rotinas, normas, prescrições que cooperam para fazer as coisas funcionarem em uma certa lógica e para lidar com as contingências das ações coletivas que reúnem

¹⁹⁸ Estes dispositivos citados, certamente, tiveram forte influência das experiências práticas dos biobancos existentes no Brasil e das suas demandas.

tantos atores heterogêneos. Os dispositivos de que falo integram o chamado Protocolo de Desenvolvimento que passa a ser o documento exigido para a constituição de um biobanco¹⁹⁹, cuja composição “deve” combinar especificações de proteções aos “sujeitos das pesquisas”, com procedimentos “técnicos e científicos” e cuidados com as amostras, quais sejam:

[...] Conter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) aplicáveis ao material biológico humano armazenado [...].

[...] Descrição das políticas de segurança para os sistemas de acesso às amostras armazenadas no biobanco e às informações associadas, com níveis de permissão diferenciados e formas de evitar, por meio de processos de codificação e decodificação, a identificação do sujeito da pesquisa por pessoal não autorizado [...].

[...] Descrição das políticas de utilização do material biológico humano armazenado, a fim de garantir a preservação do acervo, privilegiar o seu uso social e científico e evitar o esgotamento desnecessário das amostras [...] (BRASIL. Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos com finalidades de pesquisa, 2011).

Temos aí um importante deslocamento – as regras, procedimentos e padrões operacionais, muitos dos quais específicos aos contextos locais das práticas técnico-científicas, algo que é perseguido cotidianamente no funcionamento dos biobancos e nas suas interações com outras instituições colecionadoras, ganham o estatuto de preceitos bioéticos e normativos, em âmbito nacional. Assim, de acordo com Marodin *et al* (2013, p.2), os biobancos devem operar de acordo com as Diretrizes Nacionais, não apenas observando os padrões éticos, mas também técnicos e operacionais, sob gestão e responsabilidade das instituições que os abrigam, e argumentam a importância disso para a própria existência dos biobancos, das amostras, e em defesa dos interesses públicos:

[...] Não é considerado eticamente aceitável que esses bancos sejam submetido a instabilidade, as dificuldades e finitude - temporal típico da natureza humana individual - porque a confiabilidade e durabilidade de suas coleções representam elementos fundamentais da sua própria existência [...]. Por outro lado, a definição de acesso autorizado às amostras armazenadas em Biobancos deve ser democrática, com base em critérios de mérito, considerando a viabilidade (tempo, o apoio financeiro, a capacidade da equipe executora, entre outros) e a relevância da proposta da pesquisa. Em suma, o interesse público deve prevalecer sobre as pessoais, em que pese a filiação institucional do Biobanco (público ou privado) [...].

Para muitos dos porta-vozes da ciência, especificamente que atuam em biobancos, isso representou um significativo avanço para a normatização das pesquisas

¹⁹⁹ A criação de um biobanco, no contexto da normativa, passa a ter também uma espécie de certificação bioética, já que são os protocolos de desenvolvimentos têm que ser aprovados pelo sistema CEP-CONEP. Primeiro pelo CEP institucional, com aval da CONEP.

na área. A expectativa desses atores é que os referidos conteúdos venham a contribuir para disseminar padrões e regras que possibilitem qualificar as amostras biológicas humanas para grandes estudos científicos e colaborativos. São conteúdos que orientam, ainda, sobre políticas para a socialização e atuação das amostras humanas em contextos diversos, de saúde, de pesquisa, equilibrando o anseio científico em relação à qualificação das amostras, com cuidados que reafirmam os vínculos nobres destes atores híbridos: privilegiar o seu uso social, público e científico e não desperdiça-los. Alguns depoimentos são ilustrativos da relevância desse tema, que parece ser sido um elemento decisivo para se fechar os acordos em torno dos conteúdos normativos:

[...] Daí a importância de criar uma legislação nacional, que permita essa harmonização....Porque, como eu te falo, o foco da legislação são os direitos e garantias do sujeito da pesquisa, e não tinha que ser diferente no Brasil, que já segue a tradição do cuidado, e é uma das mais rigorosas do mundo...Mas ela tem também alguns elementos – não tantos como a gente gostaria – mas tem alguns elementos essenciais que garantem a qualidade da amostra, a possibilidade de, exigindo padronização, ampliar as nossas pesquisas cooperativas [...] (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

Ou ainda:

[...] A normativa trouxe muita ênfase na questão dos direitos, das garantias aos sujeitos da pesquisa, mas traz também embutida a questão da qualidade do material e a responsabilidade da instituição, do gerenciamento dessa atividade. Isso por quê? Porque sendo da instituição a guarda do material você tem que garantir que esse material tem que ser usado pra pesquisa, tentando tirar dele o maior proveito, e o maior proveito você consegue garantindo a melhor qualidade da coleta e do armazenamento para não ser uma estrutura desleixada, que usa o material de forma não controlada, ou não apropriada. A padronização e os métodos padronizados, harmonizados tem o objetivo que ela seja melhor preservada e represente o mais próximo possível quando ele estava no organismo, no sujeito da pesquisa [...] (Roberto, pesquisador na área de genética).

Outro aspecto importante, que merece uma atenção mais detalhada para entender o fechamento da Norma, foram as alterações postas ao Termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE), especificamente no que diz respeito à possibilidade de se ter um “Consentimento Amplo”, o que é inédito no Brasil. O Quadro 5, abaixo, especifica como o TCLE foi apresentado nas regulamentações atuais e compara com a legislação anterior:

Quadro 5 – O Termo de Consentimento Livre-Esclarecido para Biobancos

Alterações no termo de Consentimento Livre-Esclarecido (TCLE)	
Resoluções anteriores	Novo marco normativo
Obrigatoriedade de novo consentimento a cada nova pesquisa. Nos casos de impossibilidade de voltar a contatar o cedente do material, a definição de aprovação da pesquisa fica a cargo do CEP.	Possibilita aos biobancos ²⁰⁰ duas formas, excludentes entre si, de consentimento para o colecionamento e uso das amostras: I – Necessidade de novo consentimento a cada pesquisa, e II- Dispensa de Consentimento a cada nova pesquisa

Fontes: Resolução do CNS Nº 340/04, Resolução do CNS Nº 347/05, Resolução do CNS Nº 441/2011 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2004, 2005, 2011) Portaria do MS Nº 2.201/11 (BRASIL, 2011).

O surpreendente para mim, ao analisar as consultas públicas, foi que essa alteração no TCLE não tenha gerado grandes polêmicas entre os participantes, já que questiona fundamentos básicos deste instituído instrumento da bioética, considerado o requisito essencial para pesquisas com seres humanos. Com exceção do bioeticista, Volnei Garrafa, que problematizou, claramente, a questão, conforme analisado no capítulo anterior, a referida alteração não suscitou grandes disputas na fase do debate ampliado, o que, entretanto, não significa que tenha sido um ponto pacífico. Na verdade, a problemática gira em torno da questão da viabilidade de se obter um novo consentimento a cada pesquisa, especificamente no caso dos biobancos que “colecionam para o futuro”. Essa é uma discussão que antecede a construção das Normativas e alimenta um debate internacional – qual deve ser o Termo de Consentimento para o colecionamento de amostras biológicas e informações associadas, tendo em vista as possibilidades que oferecem para futuras investigações? Esse não é um dilema de simples equacionamento, já que o Consentimento Informado é exigido por quase todos os Códigos de Ética internacionais e implica na comunicação detalhada dos procedimentos das pesquisas (métodos, finalidades, objetivos, riscos e benefícios), a todos os humanos que dela venham a participar. A solução adotada pelos

²⁰⁰ Apenas aos biobancos, para os biorrepositórios não foi permitido a possibilidade de dispensa de um novo consentimento a cada pesquisa.

países têm sido diversas, mas o debate prossegue e alimenta diversos estudos e pesquisas que buscam alternativas de soluções éticas para o impasse.

Na discussão brasileira, com base no que observei nos depoimentos coletados nas entrevistas, o que se percebe, da parte de alguns atores, mais propriamente da área do biodireito, da saúde pública, da bioética, que inicialmente eram reticentes ou contrários à posição posta na Norma para alterações no TCLE, é que houve uma sensibilização, ou até mesmo acomodação, diante do argumento central de que a obrigatoriedade de um novo termo de “consentimento informado” (aquele que exige especificações detalhadas dos protocolos de pesquisa) a cada nova pesquisa, seria incompatível, ou dificultaria muito, a formação das grandes coleções para usos futuros – os estudos retrospectivos com uso dos acervos armazenados, os estudos de biologia de grande escala, entre outros, próprios aos biobancos em algumas das suas modalidades. O convencimento se deu, principalmente, em torno da importância do desenvolvimento científico, de uma crença que se compartilha sobre os benefícios futuros das pesquisas genéticas para a saúde humana, e assim de não se criar empecilhos para o avanço do conhecimento, tendo em vista as dificuldades práticas e materiais de se obter o “reconsentimento”:

[...] Eu fiquei numa encruzilhada, embora considere que o paciente tem que dar o consentimento para armazenar a amostra, e o pesquisador tem que obter o termo de consentimento para usar a amostra, mas eu fechei consenso com eles, fechei! Eu sou contra sim, mas eu sei que isso é um grande empecilho para a utilização da amostra, ao mesmo tempo não é justo guardar ... Hoje, não é o caso do nosso biobanco, mas na Europa, nos USA, tem bancos que já têm mais de 10 anos e que não tem como resgatar nem o paciente, nem o familiar, mas as amostras estão viáveis, ainda tem material que pode ser usado ali. É um absurdo desperdiçar, porque são anos aquilo guardado, uma década, olha o custo disso. E a gente precisando de material pra fazer pesquisa...Eu também tenho que pensar nisso. Nós temos que ter responsabilidade de botar a pesquisa para andar, eu tenho que ter compromisso com a pesquisa, porque se não for a pesquisa, a gente não aumenta conhecimento. (Marlene, enfermeira de biobanco).

Já para a pesquisadora em biodireito a alteração vem pra resolver um problema prático, foi uma costura pragmática, com a qual ela concorda, mas pondera não ser ainda a condição satisfatória em termos do que se precisa proteger:

[...] eu não posso fazer pesquisa em alguém, ou eu não posso buscar algum aspecto destacado do corpo de alguém, sem autorização dessa pessoa, sem que essa pessoa entenda o que está acontecendo e quais são as repercussões dessa pesquisa, tanto para a pessoa quanto para o mundo. [...]. [...] Eles colocaram na Resolução 441 [a possibilidade do consentimento amplo] para resolver um problema. E eu entendo o lado do investigador, que muitas vezes a pessoa some, ela cede o material e, depois, no decorrer da pesquisa, some. Vê-se que aquela determinada célula pode ser

utilizada para outras questões, né? Então como é que você vai buscar novamente o consentimento dessa pessoa e tal. Isso resolve um problema prático, tudo bem! Então você pode dar um consentimento geral, para qualquer outro tipo de pesquisa, mas você não tem uma legislação que traga uma penalização a esse pesquisador, caso ele desvirtue a pesquisa. (Marcela, pesquisadora na área de Direito, especialista em Biodireito)

Se por um lado, a alteração do TCLE foi relativamente tolerada e até aceita pelos que falaram em nome da humanidade, por outro, foi bastante festejada pelos atores da ciência que a consideraram uma importante conquista, um elemento facilitador para a constituição e operacionalização dos biobancos e também dos biorrepositórios, especialmente para a formação de redes entre instituições colecionadoras. Mário observa que é o mais importante ponto das novas Normas, e que traz uma mudança paradigmática no campo das regulamentações bioéticas no Brasil, especialmente para a 196/96²⁰¹. Ainda de acordo com o pesquisador, foi um ponto de “flexibilização” interessante já que o Brasil é muito blindado, muito bem preservado para a circulação e uso das amostras e das informações, e acrescenta: “[...] apesar de ser um país cheio de pacientes para atender, cheios de possibilidades para pesquisas [...]”. Roberto também interpreta que a maneira como foi posto o consentimento, como opções para o sujeito da pesquisa, é o conteúdo mais relevante e a principal alteração da atual regulamentação. Enfim, tem ainda outros depoimentos que fazem ponderações ou sugestões ao referido conteúdo, como o do “consentimento escalonado”²⁰², entre outros, mas o que se percebe é uma aprovação quase consensual, por parte dos porta-vozes da ciência.

Para entender como se deu esse alinhamento, que, como vimos, foi central na tessitura das novas Normativas, é importante que se observe sob que condições, justificativas e “poréns” o “TCLE amplo” foi considerado e negociado com o instituído. Em primeiro lugar, ele é posto na Norma, como uma questão de “dever” (obrigatório para quem faz e participa de uma pesquisa), mas há um “poder” delegado ao “Sujeito da Pesquisa” que tem “autonomia” – “pode” escolher entre um consentimento restrito e ser consultado, a cada pesquisa, ou “pode” escolher por um consentimento amplo, ou “genérico”. Na interpretação de Marodin *et al* (2013, p.5) a alternativa, escolhida nas

²⁰¹ De fato, a possibilidade do consentimento aberto, uma vez aprovadas as novas normas, apresentava uma contradição em relação à principal peça do sistema de regulamentação bioética no Brasil para pesquisas com seres humanos, a 196/96 que exige o Consentimento Livre Esclarecido com vários itens especificando sobre os protocolos de pesquisa. Entretanto, logo em seguida a 196/96 também entrou em fase de atualização e revisão e tais questões foram contempladas.

²⁰² O consentimento escalonado é aquele que especifica, no próprio TCLE, as pesquisas que podem ser feitas com o material, para que a pessoa escolha, entre as múltiplas possibilidades aquela que ela consente.

Diretrizes brasileiras, torna o processo menos impositivo, e coerente com os preceitos bioéticos, ao tempo em que não engessa o progresso científico:

[...] Ao contrário de alguns países e correntes de pesquisadores, que defendem o consentimento genérico, e outros que mantêm o consentimento específico, o posicionamento nacional, após ampla reflexão interna, busca uma não imposição abrindo a possibilidade para o consentimento genérico (em que não se sabe de antemão exatamente para qual pesquisa será destinado o material), como também preserva o consentimento específico a fim de se ajustar ao contexto brasileiro, respeitando o livre arbítrio do sujeito de pesquisa que pode decidir de ser recontado a cada pesquisa, ou a dispensa de novo consentimento a cada pesquisa, expresso nos documentos normativos (Portaria MS 2201 de 2011 e Resolução CNS 441 de 2011).

Em segundo lugar, as Diretrizes preveem ainda, em um parágrafo complementar sobre o Consentimento para biobancos, que o TCLE contenha necessariamente (deve conter):

“[...] referência aos tipos de informação que poderão ser obtidos em pesquisas potenciais, a partir da utilização do material biológico humano armazenado, para fins de conhecimento e decisão autônoma do sujeito [...]” (BRASIL. Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos com finalidades de pesquisa, 2011).

Apesar da possibilidade de um consentimento aberto, as Normas (Portaria do MS e Resolução do CNS) estabelecem limites para a indefinição em relação ao destino futuro das amostras colecionadas para pesquisa, de modo que o humano que consentiu no uso do seu material “deve” ser informado das possíveis áreas de pesquisa²⁰³ em que este material irá atuar, para que, no exercício da sua “autonomia”, possa decidir por interferir, ou não, no destino das partes do seu corpo. O objetivo disso, segundo Marodin *et al* (2013, p.4), é evitar dúvidas sobre a decisão de escolher um consentimento amplo ou restrito e embasar a tomada de decisão do “sujeito da pesquisa” sobre o que ele permite ou não que pesquisem, investiguem ou experimentem com partes do seu corpo:

[...] o sujeito pode considerar relevante a existência de intenção de usar sua amostra para a pesquisa envolvendo imortalização celular, os estudos sobre genética comportamental e investigações sobre doenças estigmatizada, entre outros [...].

Sobre a discussão da especificidade do Consentimento Aberto, Roberto, pesquisador na área de genética, observa na sua entrevista, que colocar opções de

²⁰³ Nesse caso não há a exigência de que o protocolo de pesquisa seja detalhado, com objetivos, critérios de inclusão, metodologia, riscos, mas apenas a indicação das áreas em que, possivelmente, o material deve ser utilizado.

escolhas para o humano que vai ceder o seu material foi uma estratégia interessante, definida a partir do debate ampliado:

[...] a gente estava discutindo o 8 ou 80, ou o paciente consente para toda e qualquer pesquisa, ou o paciente não consente e tem que consultar para cada uma das pesquisas. Depois que surgiu a questão – não eu não quero que a minha amostra seja utilizada, que o meu material seja utilizado, para pesquisa sobre Alzheimer, ou para pesquisas sobre doenças genéticas, por exemplo...Aí foi visto que existe um meio termo que também tem que ser contemplado nas diretrizes, então eu acho que no final de contas o que está publicado ele é consenso – consenso da maioria.

Percebe-se que certas tensões instaladas com o enrijecimento em torno de algumas questões, especialmente no que se refere ao regime de propriedade do material biológico humano, e dos direitos de retorno de informações e resultados aos “sujeitos da pesquisa”, foram, pelo menos provisoriamente, apaziguadas pela introdução de alguns conteúdos que atendem às reivindicações científicas de oficializar a padronização das amostras e as condições de sua socialização, e outros que conferem mais autonomia aos contextos de atuação das ciências, à exemplo das modificações operadas no Termo de Consentimento Livre-Esclarecido – que trazem a possibilidade de que os participantes concedam, de forma ampla, no momento da obtenção do material biológico, o uso futuro das amostras. Associa-se a isso uma alteração significativa em relação ao marco normativo anterior (Resolução 347/05 do CNS) – o tempo de armazenamento das amostras biológicas humanas em ambientes artificiais que era de 5 anos (renováveis por mais 5) passa a ser indeterminado.

O TCLE foi um importante mediador em todo esse processo que envolveu a tessitura das Normas e onde, aparentemente, muitos dos conflitos parecem se resolver. Composto de “dever” e de “poder” ele reúne em si atributos que lhes dotam da capacidade de atuar de formas diversas em prol do fechamento de compromissos, descentrados no tempo e no espaço: de mediar os acordos entre o humano que vai ceder seu material, as amostras biológicas e informacionais, os pesquisadores e as instituições de pesquisa; de “empoderar” os sujeitos da pesquisa com informações que, em tese, lhe “tornam um conhecedor” apto para a tomada de decisão sobre os destinos das suas amostras (DUDGALE, 1999, p.134); de possibilitar aos sujeitos da pesquisa decidir sobre os direitos que lhes são devidos (ser informado ou não, indicar sucessores e representantes legais ou não); de negociar os direitos das amostras e especificar como elas serão cuidadas. Nesse sentido, Marodin *et al*, (2012, p.75) observa que:

Ao exigir que o termo de consentimento incluísse informações sobre o biobanco e sua gestão de amostra e de compartilhamento de dados, a expectativa é que ele vai aliviar as preocupações e conquistar a vontade do público para contribuir com as amostras e conceder um consentimento geral para o seu uso.

Essas foram as principais presenças nas Normas que, ao associar mediações científicas, políticas e bioéticas, levaram a adesão de um coletivo significativo. O viés da bioética e do direito orientaram, em grande medida, os conteúdos que a compõem, mas há também a incorporação de padrões e regras que traduzem os valores e demandas científicas e tecnológicas, num deslocamento interessante das “regras do laboratório²⁰⁴” (do contexto das práticas científicas e tecnológicas) ao “laboratório das regras” (ao contexto das práticas de regulamentação), para, então, retornarem aos coletivos interessados revestidas da força de uma regulamentação oficial. Essa mudança de escala coopera para associar valor científico e ético às práticas aí envolvidas e tornarem os biobancos e as entidades biológicas e informacionais humanas mais aptas e aceitáveis para integrarem-se aos coletivos em expansão.

Por fim, cabe assinalar, que o fechamento dos documentos dependeu, também, do que eu vou designar de “estratégias de ausências”. Normatizar biobancos e biorrepositórios não é algo simples de se realizar, requer lidar com um conjunto de modalidades de práticas e atores bastante heterogêneos, bem como o que pode ser incluído na definição de biobanco não é fácil de precisar, aliás, o próprio conceito já é em si controverso – varia tanto em termos dos tipos de coleção, como da estrutura organizacional, do destino das coleções, dos objetivos, da responsabilidade sobre as amostras, etc. No caso aqui estudado, a definição dos seus contornos e do seu campo de atuação se deu de forma associada com a sua normatização.

Em minha opinião, com base nos debates e nos conteúdos finais firmados entre os atores, a normatização brasileira contempla, principalmente, a atuação dos biobancos voltados para pesquisas na área de saúde, que são os atualmente existentes no Brasil e, nesse sentido, também se constitui influenciada por práticas e agências destas instituições e dos seus atores. Muitos dos conteúdos presentes nas Normas contemplam os vínculos dos biobancos com instituições de assistência, inclusive incorpora prescrições para o uso das amostras que leva em conta os ordenamentos já presentes na

²⁰⁴ Termo tomado de empréstimo do título do trabalho de Hochsprung e Velho (2011), disponível em: <http://www.esocite.org.br/eventos/tecsoc2011/cd-anais/arquivos/pdfs/artigos/gt001-dasregras.pdf>, acessado em dezembro de 2012.

lida e discursos dos atores vinculados aos biobancos de saúde, conforme vimos no capítulo 3 dessa tese.

Há que se considerar, ainda, que as práticas dos chamados biobancos de saúde, ou orientados para pesquisas sobre doenças específicas, sediados em unidades de saúde e hospitais, são argumentadas como de mais fácil adesão e aceitação, inclusive para interessar e arregimentar os humanos, possíveis cedentes de material biológico que irão compor as coleções. Dentre os procedimentos aí envolvidos e que tendem a ser ressaltados numa situação controversa, está o modo como se dá a obtenção das amostras: durante o tratamento e, apenas, do material que excede ao que é “retirado para o tratamento da própria pessoa”, que é sempre prioritário ao que é retirado para pesquisas. Para Marlene, que trabalha diretamente na negociação do TCLE com os participantes da pesquisa, esse é um ponto essencial para adesão destes atores ao projeto do biobanco:

A única coisa que eles perguntam muito [os pacientes] é se vão ter que doar órgão. Eles perguntam muito se vão ter que fazer um procedimento extra pra colher o material – a gente explica que não, que na verdade, dos procedimentos que ele tiver mesmo que fazer, a gente só vai ficar com aquilo que sobrar... Isso tem que ser muito enfatizado pra ele, que é pra ele entender que ele estará seguro, que ele não vai virar uma cobaia — aquela ideia de cobaia, que se faz tudo na cobaia. (Marlene, enfermeira de biobanco).

Por outro lado, é possível notar a ausência, nas Normas publicadas, de conteúdos específicos sobre os biobancos populacionais que envolvem dilemas e cuidados próprios às coletividades. Apesar de estar explicitada na regulamentação a possibilidade de coletas prospectivas, dissociadas da assistência, para muitos dos entrevistados essa modalidade de biobanco não foi devidamente contemplada. A fala abaixo de Heloisa, pesquisadora na área de biodireito nos remete às questões aí implicadas:

Esse biobanco [biobanco voltado para pesquisas em saúde] é muito diferente de um biobanco populacional, por exemplo. É outra perspectiva. Qual é essa perspectiva de um biobanco populacional? Você quer conhecer o perfil de uma determinada população, quer muitas vezes desenhar questões que sejam de perfis genéticos, não necessariamente no sentido pejorativo disso. Vou te dar um exemplo: se tu vai para a região de Cagliari na Itália tem uma predominância muito grande da população ter Talassemia, porque a população, geneticamente, ela teve pouca variação. Veja, se a gente não tem estudos que demonstrem isso, tu não tem políticas no sentido de indicar como resolver determinadas questões, porque isso vai ter variações culturais que influem no meio ambiente das pessoas, na origem das pessoas, não é? Então, não necessariamente tu podes ter um biobanco populacional, no sentido discriminatório, no sentido de fazer uma eugenia, né? Tu tem os estudos epidemiológicos que o biobanco populacional auxilia muitíssimo a resolver, tem dados e informação de doenças que são importantes, como câncer, né? Mas, é um

outro perfil de biobanco, ele necessita de ter uma outra forma de regramento, com uma política institucional, governamental que interfira.

No depoimento acima, embora a pesquisadora ressalte a relevância dos biobancos populacionais, percebe-se que estes são considerados bem mais controversos, porque envolvem a coleta de materiais de segmentos de populações, ou até mesmo populações inteiras, suscitando riscos de discriminação, principalmente nos casos das populações consideradas vulneráveis pelas regulamentações bioéticas, tais como: indígenas, quilombolas, ribeirinhas, etc. Outro ponto, constantemente ressaltado, é a forma de coleta que, por envolverem procedimentos de extração exclusivos para pesquisa (MARODIN, *ET AL*, 2012), são de mais difícil aceitação, é o que vimos, por exemplo, no trecho da fala de Marlene, citado acima. Em compensação, são biobancos que levantam expectativas de, ao comporem coleções de amostras e informações em grande escala, traduzirem-se em resultados de pesquisas que possam subsidiar políticas públicas e de gestão da saúde para aflições e diversos males que atingem grande número de pessoas.

Assim, se o processo de normatização, aqui estudado, foi, inicialmente, mobilizado para incluir um amplo leque de atores e agências e várias modalidades de biobancos, inclusive os populacionais, alvo de preocupação de atores do biodireito e da bioética, e, ao mesmo tempo, considerados o novo paradigma das pesquisas biotecnológicas, o que se percebe é que este leque amplo de agenciamentos foi sendo reduzidos ao longo do percurso de construção das normativas. Certamente, os alinhamentos entre os atores foram tecidos em torno de um escopo mais restrito das regulamentações, como uma estratégia para facilitar o fechamento dos seus conteúdos finais, ao tempo em que se voltaram, mais propriamente, para os biobancos, hoje, em funcionamento no Brasil – ou seja, para atender demandas mais concreta, relativas à padronização da coleta e colecionamento de amostras, a adequação do Termo de consentimento, os direitos dos pacientes/sujeitos de pesquisa, o pertencimento dos materiais biológicos extracorpóreos, os cuidados com as informações, a institucionalização das entidades biológicas, as relações da pesquisa com a assistência, entre outras. Isso não impede, entretanto, que as Normas possam ser atuadas na operacionalização de outros biobancos, mas, de acordo com os porta-vozes do direito, elas carecem de conteúdos que sejam específicos para os dilemas e riscos que estes biobancos suscitam.

Outra ausência sentida por alguns dos atores, envolvidos no evento de construção das regulamentações, foi o tema da cultura de linhagens celulares. As linhagens celulares são possibilidades tecnológicas que se apresentam no contexto situado dos biobancos que utilizam a criopreservação para o armazenamento das amostras biológicas. Elas variam quanto à figuração e modos de congelamento, mas podem ser obtidas das mesmas entidades materiais biológicas humanas que formam as coleções dos biobancos de pesquisas sobre doenças específicas, inclusive já vêm sendo desenvolvidas por alguns dos biobancos que pesquisei.

Incluir ou não incluir o tema da cultura de células como algo interno à problemática das regulamentações, aqui estudada, dividiu os diversos atores participantes: para alguns é uma questão que foge ao escopo de atuação das Normas e requerem uma discussão específica sobre os seus efeitos e implicações, para outros foi uma estratégia para não propagar ainda mais as controvérsias e possibilitar o fechamento dos documentos em um tempo que vinha sendo requerido pelas instâncias oficiais de regulamentação e de bioética. É o que nos fala, por exemplo, Mário no seu depoimento:

[...] as linhagens celulares não foram contemplada e eu acho que foi proposital porque senão...Não ia fechar a normativa. Porque o Banco de tumores eles, pelas suas características, eles não guardam material vivo...As células que a gente guarda a gente congela, entendeu? Mas a priori elas não estão vivas, elas estão congeladas, então o biobanco, o biorrepositório, é uma palavra muito ampla, certo? O banco de células está dentro disso? Está...Eu poderia fazer linhagens celulares? Poderia. Eu poderia pegar a resolução e falar: - oh gente esta Resolução da CONEP, essa Portaria me ampara...Mas, eu acho que a legislação, a portaria mesmo, não mexeu no assunto. Ficou subentendido? Muito subentendido, mas como tudo que está escrito, você pode ler do jeito que você quiser, né? [...] (doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

Com base nos testemunhos que coletei, o assunto chegou a ser mobilizado em algumas das instâncias do debate ampliado e suscitou acaloradas controvérsias, mas, ao fim, prevaleceram os acordos em torno de dispositivos mais pragmáticos:

Na verdade, os participantes viram que isso ultrapassava a abrangência dessa portaria – a questão da discussão da célula derivada, a célula de cultura primária. Ela, na verdade, era uma discussão que estava surgindo aqui, mas a gente percebeu que isso era uma discussão que deveria ser separada da questão do biobanco, porque o biobanco a finalidade é o armazenamento da amostra. Então a gente aqui tem que se voltar é para os direitos do paciente, os direitos do pesquisador, os direitos institucionais. São definições que regulamentam toda essa relação: entre quem doa, entre quem coleta e quem usa. E é isso que a gente tem que colocar aqui. Os processos – que aí são as culturas primárias, a questão de célula tronco – são questões paralelas, relevantes, importantes, mas que não estão contempladas aqui

porque a gente percebeu que também elas não faziam parte dessa portaria, apesar de serem importantíssima, mas a gente não queria resolver o mundo, a gente queria resolver uma peça do quebra-cabeça. (Roberto, pesquisador geneticista).

Para concluir este capítulo, começo por invocar a pergunta que Latour (2004) considera crucial para um etnógrafo das tecnologias modernas, obviamente com adaptações para o meu objeto de estudo: os atores foram capazes de negociar os seus planos para que acomodassem tantos interesses, mediações e divergências em prol de um objeto mais estável para o bem comum? Eu não me proponho a responder, mas, seguindo a risca a metodologia que adoto, deixo que falem os próprios atores:

[...] Na verdade já tinha essa discussão, mas a gente não tinha nenhum tipo de resolução que falasse sobre biobancos, não tinha nenhum tipo de documento específico para biobancos. A gente tinha documentos que, na verdade, também, não são jurídicos, tem um cunho administrativo, mas que não falavam especificamente sobre biobancos e agora a gente tem a Resolução 441 que fala sobre biobancos. [...] Essa resolução ela traz um benefício porque o biobanco tem que passar pela CONEP. Então, necessariamente, tem que estar registrado. Então, isso para nós já é um ganho, já é um avanço, principalmente partindo de uma construção administrativa, no sentido administrativo, já que nós não temos legislação específica. Eu acho que isso foi um ganho [...] (Marcela, pesquisadora na área de Direito, especialista em Biodireito).

Assim, a gente faz pesquisa, talvez a primeira vista possa dar a impressão de que uma norma é o que cerceia, uma norma é algo que limita as pessoas, mas não é. Eu acho que as Normas são boas, elas dão clareza nas coisa que podem ser feitas, elas ajudam a gente a entender as regras do jogo, vamos dizer assim. Ninguém vai poder dizer assim: ah, eu coletei, eu achei que fulaninho não ia usar porque eu não gosto dele. Não! Você está coletando pro biobanco e não para ti. (Érica, pesquisadora da área de biologia, coordenadora de laboratório compartilhado em um Hospital de Pesquisa).

[...] para nós que trabalhamos nas coordenações na gerência, dessas estruturas de apoio à pesquisa, a Norma deixa a gente muito confortável porque uma das coisas que os pesquisadores, os médicos, a população geral pensa: – ah, um banco de tumores não dá pra fazer não. Muitas vezes profissionais da própria área de saúde são os piores inimigos: – porque isso vai servir para a indústria farmacêutica, lucrar...No Brasil, a portaria me deixa tranquilo, porque quando aparece esse tipo de papo, aí eu tiro a portaria: – oh, aqui na portaria está claro que isso não pode acontecer no Brasil, isso nunca vai acontecer....Assim, desarmamos qualquer tipo de argumento de encontro as iniciativas do biobanco. E pra quem tem uma postura mais combativa, que pode ser por uma questão política, ou por uma questão ideológica, ou uma questão religiosa, talvez...a legislação, mesmo que seja uma resolução que não tem o poder de uma lei, mas é um documento legal e está ai, mostrando o que pode e o que não pode...E como pesquisador, como pesquisador que usufrui desse tipo de material eu me sinto também muito protegido... [...] (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

O que posso dizer do atual marco normativo nacional para biobancos e biorrepositórios, após ter acompanhado o seu controverso processo de construção, é que a sua estabilização, a sua inserção em um mundo comum, emerge, exatamente, do seu caráter híbrido, que acomoda e articula, em forma material, interesses divergentes e elementos heterogêneos – desde dispositivos técnicos-científicos, padrões técnicos operacionais, artefatos bioéticos, valores, regras, até diferentes mediações (científicas, jurídicas, éticas e políticas). Figuradas em Normas, os artefatos técnico-científicos e bioéticos em questão são, em termos latourianos, “móveis imutáveis” que, tal quais as entidades biológicas e informacionais humanas, manuseadas e colecionadas em biobancos e biorrepositórios, agregam as propriedades de circulação e sociabilidade, são, portanto, arranjos capazes de atuar (em) e conectar diferentes contextos de práticas.

Mas se considerarmos que os ordenamentos do mundo são sempre efeitos provisórios de redes heterogêneas, conforme assinala Law (1992), se o mundo está em constante construção e reformulação (LATOUR, 2004), é pertinente que se atente para o que dizem os atores sobre as “ausências” no evento estudado, que sempre podem, a qualquer momento, tornarem-se consequentes e reivindicarem serem levadas em conta em um mundo comum, trazendo novas questões, desestabilizando e modificando o seu “interior”:

Mas como eu te falo, para a gente não se desviar na área de biobancos, eu acho que essas [linhagens celulares] são as coisas que ainda deverão vir dessa resolução, agora imagina que de forma muito apropriada, esta revisão no futuro seja revisada, o ponto que mais vai ter que ser avaliado, vai ser exatamente a possibilidade do estabelecimento de linhagens celulares, a partir dessas amostras de biobancos, entendeu? Hoje, a maior parte dos biobancos precisam de uma legislação com esta, porque a gente está num status em que a legislação atende, apenas, a coleta da amostra, pesquisa de marcadores, coleta da amostra para análise de DNA e RNA, entendeu? Mas não atende a outras questões. (Mário, doutor em biologia molecular, pesquisador e gestor de biobanco).

As diretrizes emanadas neste artigo não esgotam a complexidade dos diferentes aspectos envolvidos no uso de materiais biológicos que são armazenados em biorrepositórios e biobancos. A importância de uma regulamentação surge da reflexão ética, considerando a moralidade vigente no país, tendo como norteador os aspectos legais, os quais se traduzem em um documento que não se esgota em si mesmo. A dinamicidade da ciência sempre nos remete à mudança de paradigmas, que podem ir além das legislações existentes (MARODIN, ET AL, 2013b, p. 76).

A consideração que eu faço aqui remete à discussão de Latour em Políticas da Natureza (2004) sobre a tarefa de consideração e ordenação de novas entidades em

um mundo comum, que na interpretação de Fraser (2008, 267-272), com a qual concordo, é eminentemente ética. Para Latour (2004) as entidades que foram “externalizadas”, não consideradas – proposições rejeitadas –, podem sempre retornar para reivindicar seu lugar em um mundo comum e assim desestabilizar os coletivos reunidos, suscitando novos ordenamentos e definições.

CONCLUSÃO

Eis que chega o momento de concluir este estudo e uma primeira consideração a ser feita é sobre os muitos agenciamentos, atores, mediações, inscrições que se apresentam – no momento da confecção do relato – e reivindicam o seu lugar nos bons vínculos que, então, se tenta compor, iluminar, dar sentido. Ao final da pesquisa, conforme adverte Latour (2012), deparamo-nos não só com uma multidão de informações, registros, textos, entrevistas, atores, documentos, como com a complexa tarefa de tentar fazer uma boa montagem, de relatar e continuar a tecer as redes das histórias na qual, também, inadvertidamente, nos metemos, sem reduzir ou simplificar os tantos vínculos, atores, mediadores que ruidosamente, previsivelmente ou não, se apresentam para nós, se incluem e fazem diferença no evento que investigamos. Por mais que tenhamos feito o trabalho de formiguinha – percorrendo trilhas e pistas, mapeando, anotando, coletando tudo o que possa ajudar – é importante assinalar que há sempre limitações para dar conta de todos os agenciamentos, atores, mediações que fazem acontecer a construção e expansão dos coletivos, sempre algo vai nos escapar, ou nos distrair, ou nos excluir, ou passar sem que percebamos.

O desafio de realizar um estudo Ator-Rede é que, ao acompanhar os inúmeros agenciamentos que envolvem um evento, estamos constantemente a lidar com incertezas: atores que surgem, ingredientes desconhecidos, tramas que se desvirtuam, resultados e efeitos difíceis de antecipar. É um modo de fazer sociologia em que se parte de certa indeterminação para abordar o objeto de estudo, dito de outro modo, sem enquadres teórico densos ou hipóteses que nos possam levar por caminhos seguros, mas também previsíveis. O resultado disso é que, por vezes, nos sentimos perdidos em meio a uma multidão de atores, coisas, pessoas, mediações, pistas, laços, bifurcações, em compensação temos liberdade para nos aventurar em novas trilhas e conexões, tentar fazer algo que acrescente relatos ao tema que estudamos, mas também mediados por nossas próprias incertezas (Latour, 2008).

As práticas científicas e tecnológicas que envolvem a formatação de partes do corpo humano em recurso biológico para pesquisa, o seu colecionamento e uso em contextos diversos daquele que é considerado os seus vínculos naturais/originais (o humano), ou daqueles que tem como finalidade a saúde (práticas supostamente estabilizadas), não é algo banal e inconsequente para muitos coletivos. A alquimia de

conformar partes do corpo humano em recursos para pesquisas, para além de práticas puramente técnicas e científicas, envolve muitas mediação e associações – do humano que consente em doar suas amostras; da pessoa que obtém o consentimento; do consentimento em si que tem suas exigências; do cirurgião ou técnico que retira a peça ou faz a coleta; dos equipamentos, padrões e técnicas que tentam dar forma às partes biológicas humanas apartadas do corpo; do software que traduz e armazena informações e dados; dos freezers que mantêm as amostras preservadas; dos sistemas criptográficos que as torna anônimas; dos cientistas que as usam para fins diversos; dos sistemas regulatórios e jurídicos, mais amplos, que precisam ser observados, etc. Estes são alguns dos muitos agenciamentos que entram em conta nas práticas dos biobancos e biorrepositórios e que os caracterizam não apenas como produtores de materialidades – de artefatos sócio-técnicos – mas também de sociabilidades. É um trabalho coletivo intensivamente mediado. Aí, se entrecruzam diversos contextos e atores heterogêneos, que demandam negociações, regras, valores, padrões, que são inerentes as suas finalidades.

O que se observa empiricamente é que as ciências não atuam encasteladas no que se considera como os seus redutos próprios de práticas, nem se referenciam apenas por seus “atores típicos”, mas articulam-se, a todo tempo, com outros lugares, interesses, valores, atores e recursos. E, isso é especialmente relevante para o que se define como biobancos e biorrepositórios, no evento aqui estudado, cujas práticas produzem múltiplas ramificações e interações – as ligam a atividades da assistência, a pesquisas genéticas e de biologia molecular, a epidemiologia genética e a medicina preditiva, entre outras áreas fronteiriças do conhecimento e de aplicações tecnológicas diversas que suscitam esperanças, mas também inquietações e dilemas. Por outro lado, são práticas que produzem entidades de contornos incertos e mal definidos – ora são meras matérias biológicas, ora são protegidas por direitos, ora são partes do corpo e, portanto, propriedade de algum humano, ora são novas entidades ou entidades derivadas, invenções passíveis de patenteamento e comercialização. Assim, os biobancos e biorrepositórios são argumentados tanto como protagonistas da biologia moderna, especialmente da nova genética, como são considerados suspeitos, evitados de riscos e controvérsias e que demandam negociações sobre as fronteiras que desestabilizam.

A ampliação e renovação das regulamentações para o colecionamento e uso de amostras biológicas humanas para fins de pesquisa, incluindo a delimitação das

práticas dos biobancos e biorrepositórios no Brasil, passa, portanto, pela questão da negociação da aceitabilidade destes novos atores em um coletivo em expansão. Tal negociação remete aos alinhamentos que foram costurados em torno de algumas questões centrais e controversas aí desencadeadas. Referem-se aos dilemas morais e legais (e quem sabe econômicos) que surgem das ambiguidades que envolvem a relação entre o humano e as partes destacadas do seu corpo para o colecionamento e uso em pesquisas e experimentações, bem como às incertezas que pairam sobre a condição de humanidade, mediante práticas que usam fragmentos biológicos humanos e informações pessoais como “peças” de coleções e “objetos” de pesquisa. Consideram também os riscos bioéticos, jurídicos e sanitários que são aí associados e amplificados com a introdução dos biobancos, cuja coleta dos materiais humanos é feita de forma dissociada do seu destino e para a socialização e compartilhamento diversos. Há, ainda, nesse imbróglio, as possibilidades colocadas por resultados de pesquisas que vinculam riscos genéticos a condições de saúde, extensivos aos ascendentes e descendentes, e o consequente dilema do que fazer com tais informações.

No enfrentamento das questões mencionadas acima, as Normativas foram tecidas, em grande medida, sob o viés da bioética – da dignidade e autonomia do humano – com vistas ao ordenamento e hierarquização das novas entidades e controle dos seus efeitos no mundo. Muitos dos seus conteúdos não só prescrevem e proscovem sobre as atuações das entidades em tela (biobancos e entidades biológicas e informacionais humanas) considerando situações diversas, como lhes conferem “institucionalização”, obrigações e direitos. Embora os conteúdos que tratam, especificamente, destas questões não tenham sido consensuais, no debate ampliado, alguns dos quais engendraram acirradas disputas, percebe-se que, ao final, os agenciamentos bioéticos e governamentais foram capazes de se impor sobre as outras agências, ou, melhor, dominaram as outras formas de agenciamento²⁰⁵ que se apresentaram na disputa.

Afirmar a acepção moderna de humano foi o inegociável no processo de normatização – o instituído – com o qual as definições das novas entidades e práticas tiveram que se compatibilizar. De modo associado, os entes biológicos e informacionais

²⁰⁵ É importante que se considere que ao partir de um postura simétrica para observar os agenciamentos que fazem acontecer uma ação coletiva, a teoria Ator-Rede não nega que possam existir relações de dominação entre as agências, ou que possa haver imposições de determinados agenciamentos sobre outros. O que é importante para a ANT é que a questão da dominação e do poder não seja considerado um pressuposto para a análise, mas um efeito que se observa a partir da empiria, como o resultado de um intercurso de agenciamentos que então direciona a ação (CALLON, 2008).

usados em pesquisas passaram por constantes negociações e, nos encaminhamentos finais, tentou-se demarcar suas fronteiras, em conteúdos que buscam reconciliar os seus vínculos com a origem humana, resguardando ao humano singular, de onde os materiais são obtidos, o seu lugar próprio, sob os argumentos da natureza e do direito.

Por outro lado, como vimos ao longo desta tese, esse processo de ordenamento e hierarquização, em nome da humanidade, aconteceu de forma alinhada com algumas das demandas científicas e tecnológicas que se apresentaram na disputa, seja em relação aos conteúdos que referenciam e exigem procedimentos para a padronização das amostras e o tratamento das informações associadas, seja nas novas modalidades de Consentimento, com a oficialização do Consentimento amplo, que possibilita o colecionamento de materiais humanos para usos futuros. Um ponto importante foi a delimitação das atribuições e responsabilidades dos biobancos e dos biorrepositórios, que coloca o uso e circulação das amostras como uma prática institucionalizada e regulamentada. Assim, não é mais sem consequências que as amostras circulem livremente e o fenômeno que os cientistas designam de “my síndrome do pesquisador” encontrou nas normatizações um importante elemento de resistência. Outra consequência foi a oficialização dos biobancos como um campo específico de práticas, voltado para traduzir as figuras nativas humanas em recursos para pesquisas, para disposições destes seres/objetos em coleções organizadas e em formatos socializáveis para atuações diversas.

Na intersecção de muitos contextos se define, então, o modo de ser dos biobancos e o que se percebe na situação investigada, no movimento dos vários atores e na fala dos seus porta-vozes, é que o apoio normativo é fundamental e intrínseco às suas finalidades. Conforme vimos no Capítulo 3 desta tese, pôr em forma de amostras os materiais colhidos in natura para uso em pesquisas é aquele mesmo de lhes conferir qualidades e propriedades, por sequências de ações mediadas, que envolvem necessariamente a atuação de padrões, normas e valores, tanto de dentro como de fora dos laboratórios. È o que torna viável e aceitável a circulação das entidades biológicas e informacionais humanas, a sua articulação com as esferas da ciência, da assistência, do paciente/humano-cedente, das instâncias de regulamentação bioética e sanitária, ou seja, sua inserção nos coletivos. Em que pese as restrições e os mecanismos protetivos para o uso das amostras de origem humana, o empreendimento da moralização, posto nas Normas, é aquele que dobra o da sua socialização (MILANOVIC, 2008, p. 100).

No caso desta proposta de pesquisa, em que a escolha foi adotar uma abordagem que pudesse apreender os enredamentos das ciências, da ética, da regulamentação, a confrontação de argumentos em situações de controvérsias, o que se verifica, com base no trabalho empírico realizado, é a mistura de conteúdos científicos, técnicos éticos, jurídicos e políticos que conformaram as Normativas publicadas como atores híbridos. Uma consideração que daí se apreende é que os artefatos normativos, a ética, a bioética, a política não são se apresentaram como dimensões apartadas e autônomas que se sobrepõem sobre as práticas científicas e tecnológicas como forças externas e coercitivas. Diferentemente, são modos como os “fatos” científicos e tecnológicos e as produções bioéticas e de regulamentação foram negociadas e tecidas, ampliando os coletivos. Ao final do processo, pode até parecer que se têm, de um lado, as Normas, do outro, as produções científicas (biobancos e amostras biológicas e informacionais humanas), mas isto apenas se for eficaz a purificação de todo o processo de fabricação que aí se deu. É uma discussão que remete a Latour (2004, p. 185) por vários motivos, mas, mais especificamente, quando ele argumenta que fato e valor não são esferas estanques e bem definidas, sendo a produção do valor inerente ao modo como se fabrica as realidades do mundo, por muitas associações e mediações.

Por fim, quero reforçar um aspecto desta pesquisa e os seus desdobramentos metodológicos. Se eu comecei o trabalho empírico pelas situações de controvérsias foi também aos laboratórios dos biobancos e biorrepositórios que o mapeamento dos principais atores em disputa me levaram. Com esta incursão nos considerados “redutos científicos e tecnológicos” e depoimentos aí coletados pude compreender melhor a dinâmica das associações e como foram tecidas as redes que conformaram e alinharam os conteúdos finais das Normativas. Como vimos em capítulos anteriores, os biobancos já consolidados no Brasil exerceram importantes agenciamentos, não só na mobilização em favor da revisão do marco regulatório existente, como dos conteúdos que foram negociados e dos alinhamentos finais. Assim, as entrevistas com seus porta-vozes humanos, que também falaram em nome dos não-humanos, foram elos importantes para juntar e encaixar melhor as peças na construção deste relato. Foi também nestes momentos empíricos que pude conhecer os biobancos e biorrepositórios em atuação, o que enriqueceu bastante a pesquisa e a mim mesma.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOVAY, Ricardo. **Bem vindo ao mundo da controvérsia**. Disponível em: www.usp.br/feaecon/media/fck/File/ATT00718.pdf. Acesso em 20 de março de 2013.

A.C.CAMARGO - A.C.Camargo Cancer Center. Desenvolvido por Fundação Antônio Prudente. Disponível em: <http://www.accamargo.org.br>. Acesso em: 22 dezembro de 2009 e 13 de março de 2010

ASHTON-PROLLA, Patrícia. Biobanco do hospital de clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Rev. HCPA** [online], Porto Alegre, v.1, n. 24, p.74-79, 2009. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/biobanhcpa.pdf>. Acesso em: agosto de 2012.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. Declaração de Helsinque, 2000. Disponível em: http://www.fhi.org/sp/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCPo/ss/References/rfp_g6.htm. Acesso em: 17 de ago. de 2009

BECK, U. *La société du risque. Sur la voie d'une autre modernité*. Paris: Éditions Flammarion, 2001.

BLOOR, David. *Knowledge and social imagery*. Londres: Routledge, 1976.
BNT – Banco Nacional de tumores e DNA do Instituto Nacional do Câncer. Desenvolvido pelo INCA-Ministério da Saúde. Disponível em: http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/banco_nacional_tumores_dna. Acesso em: 29 de outubro de 2009.

BORGES, Priscilla. Emprego e destino de material humano usado em pesquisa terão diretrizes nacionais. **IG Brasília** [online], 2010. Disponível em: <http://ultimosegundo.ig.com.br/brasil/novas-regras-para-bancos-de-embrioes-e-celulas/n1237602387618.html>. Acesso em 03 dezembro de 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa. **Revista Saúde Pública** [online], v.5, n. 43, p. 998-999, 2009. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/32697/35126>. Acesso em: 20 de fev. de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Consulta pública do Sistema Único de Saúde: Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos com finalidades de pesquisa, 2010a. Disponível em: http://200.214.130.94/consultapublica/display/dsp_print_completo.php?d=2148. Acesso em: 14 de abril de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Disponível em: http://www2/Inca.gov.br/wps/wcm/connect/acoes_programas/site/home/nobrasil/banco_nacional_tumores_dna. Acessado em: 02 de out. de 2011.

CALLON, Pierre; LASCOUMES, Pierre; YANNICK, Barth. Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique. Paris: Editions du Senil, 2001.

CALLON, Michel. Quatre modèles pour decrire la dynamique de la science. In: AKRICH, Madeleine, CALLON, Michel e LATOUR, Bruno (orgs). **Sociologie de la traduction: textes fondateurs**. Paris: Mines Paris – les presses, 2006. p.201-252.

_____. A Agonia de um laboratório. Texto acessado a partir do site do Neco, UFRJ, p. 173-189, 2008. Disponível em: neco.ufrj.br. Acesso em: 10 de dez. de 2008.

CALLON, Michel; LAW, John. L'irruption des non-humains dans les sciences humaines: quelques leçons tirées de la sociologie des sciences et techniques”, In: REYNAUD, Bénédicte (Ed.). **Les limites de la rationalité, Les figures du collectif**. Paris : La Découverte, 1977, p. 99-118.

CAMPOS, Hugo, Jose; CARRARO, Dirce, Maria; DIAS-NETO. Preservando para o Futuro: a importância de um banco de tumores para a pesquisa sobre o câncer. **Ciência Hoje**, v.47, n.277, p. 44-48, dezembro de 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE . Resolução nº 1 de 13 de junho de 1996. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**, v..2, p.151-165. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. . Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**, v..2, p.167-176. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

_____. Resolução nº 240 de 05 de outubro de 1997. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**, v. 2, p. 177-178. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.

_____. Resolução nº 340 de 08 de junho de 2004. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**, v. 2, p. 191-194. Brasília: Ministério da Saúde, 2006c.

_____. Resolução nº 347 de 13 de janeiro de 2005. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**, v. 2, p. 207-208. Brasília: Ministério da Saúde, 2006d.

_____. Ata da ducentésima décima nona reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde, 210. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/atas/2011/Ata_219.doc. Acesso em: 13 de janeiro de 2010.

_____. Ata da ducentésima quinta reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde [online], 2010. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/atas/2010/Ata_215_RO.doc. Acesso em: 20 dezembro de 2010a.

_____. Aviso de abertura de consulta pública para revisão da Resolução CNS no 347/2005. **Informativo Eletrônico do Conselho Nacional de Saúde** [online], ano 7, nº 39, Brasília, 2010b. Disponível em: Http://www.conselho.saude.gov.br/2010/39/informe_39.pdf. Acessado em: 20 abril de 2011a.

_____. Ato consulta pública cns nº 01, de 02 de setembro de 2010. Revisão da Resolução 347/05 do CNS, 2010c. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2010/img/compublica347.pdf. Consulta em: 06 de setembro de 2010.

_____. Ata da ducentésima décima nona reunião ordinária do Conselho Nacional de Saúde [online], 2011. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/atas/2011/Ata_219.doc. Acesso em jun. de 2011b.

_____. Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou

uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Brasília: Diário Oficial da União, 2011c.

CORRÊA, Marilena. Admirável Projeto Genoma. **PHYSYS: Rev. Saúde Coletiva** [online], Rio de Janeiro, v.2, n.12, p. 277-299, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v12n2/a06v12n2.pdf>. Acesso em: 16 de out. de 2011.

CEVALLOS, Diego. Genoma mexicano vira dúvida. **Envolverde Revista Digital** [online], Montevideu, Ed. 458, maio de 2009. Disponível em: <http://www.webjournal.net/Envolverde/TerramericaPDF/Terra458.pdf>. Acessado em: 10 dez. de 2011.

DEJEANNE, Solange. Os fundamentos da bioética e a teoria principialista. **Thaumazein: revista on-line de filosofia** [online], ano IV, n.7, p. 32-45, jul.2011. Disponível em: http://sites.unifra.br/Portals/1/ARTIGOS/nro_06/SOLANGE.pdf. Acessado em: 13 de agosto de 2012.

DUGDALE, Anni. Materiality; juggling sameness and difference. In: LAW, John; HASSARD, John (eds). **Actor Network Theory and after**. Boston: Blackwell Publishers, 1999, p. 113-135.

ESCOREL, Sarah.; BLOCH, Renata. As Conferências Nacionais de Saúde na construção do SUS. In : LIMA, Nísia *ET AL* (orgs.). **Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. P. 83 - 119.

FERNANDES, Márcia Santana *ET AL*. A normativa do hospital de clínicas de porto alegre para o armazenamento e utilização de materiais biológicos humanos e informações associadas em pesquisa: uma proposta interdisciplinar. **Rev HCPA** [online], Porto Alegre, v.2, n. 30, pp. 169-179, 2010 Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/biobanhcpa.pdf>. Acesso em: 12 agosto de 2012.

FRASER, Mariam. Facts, ethics and events. In: JENSEN, Bruun; RÖDJE, Kell (org). **Deleuzian Intersections in Science, Technology and Anthropology**. New York and Oxford: Brghahn Books, 1998, p 2-30. Xerocop.

_____. The ethics of reality and virtual reality: Latour, facts and values. **History of the Human Sciences**. London: Sage Publication, 2006, p. 45 – 72. Xerocop.

FREIRE DE SÁ ; MOUREIRA. Bancos de Amostras Biológicas Humanas (biobancos e a realidade normativa brasileira, Belo Horizonte: 2012. Xerocop.

GUIMARÃES, Reinaldo. Ciclo de Debates “Bioética e Pesquisa. Projeto Ghente, 2005. Palestra.

GARRAFA, Volnei; LORENZO, Claudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Revista da Associação Médica Brasileira [online], v.5, n.55, 497-520, 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302009000500010&script=sci_arttext. Acesso em: 14 de jul de 2013.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Revista **Bioética** [online], v13, n.1, p. 125-134, 2005. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewArticle/97.

_____. Respeito à autonomia e livre consentimento em pesquisas com material biológico armazenado. **Rev Assoc Med Bras**, v.5, n.56, p. 493-516, 2010. Editorial.

GERTZ, Renate. An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act. SCRIPT-ed [online], v.1, n.2, 2004. Disponível em: <http://www.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue2/iceland.asp>. Acessado em: 21 de out de 2010.

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. Porto Alegre: **Rev HCPA** [online], v.2, n.26, 2006. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/complex.pdf>. Acesso em: 12 de mar de 2013.

GOLDIM, José Roberto; MATTE, Úrsula. Projeto Genoma Humano. Porto Alegre: Revista de Bioética do HCPA [online], 2000. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/genoma.htm>. Acesso em: 02 de fev.2013.

GODOY, Emílio. **Livre arbítrio para os biobancos**. Montevideu: Envolverde/Terramérica, 2008. Disponível em: <http://www.tierramerica.info/nota.php?lang=port&idnews=2893>. Acessado em 20 de ago. de 2010.

GOTTWEIS, Hebert; PETERSEN, Alain. Biobanks: governance in comparative perspective. New York: Routledge, 2008.

HOCHMAN, G. A ciência entre a comunidade e o mercado: leituras de Kuhn, Bourdieu, Latour e Knorr-Cetina. In: PORTOCARRERO, V. (Org.). **Filosofia, história e sociologia das ciências**: abordagens contemporâneas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1994.

HOSSNE, Willian Saad. Desafio e perspectiva da ética em pesquisa. Projeto Ghente, 2005. Palestra. Disponível em: http://www.ghente.org/etica/palestra_willian_saad_hossne. Acessado em 20 de ago. de 2010.

_____. A Dignidade Como Meta. In: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (ed) Cadernos de Ética em Pesquisa, ano 1, v.1, 1998, p. 13-14

HOTTOIS, Gilbert. Dignité humaine et bioéthique. Une approche philosophique critique. Bogotá: **Revista Colombiana de Bioética**, v. 4, n.2, pp. 85-115, junho de 2009,

INGOLD, Tim.. “Humanidade e Animalidade”. **Revista Brasileira de Ciências Sociais** [online], n. 28, ano 10, p. 39-54, 1995. Disponível em : http://www.cdsa.ufcg.edu.br/portal/outras_paginas/arquivos/aulas/marcio_caniello/introd_a_antropologia/INGOLD_Humanidade_e_Animalidade.pdf. Acesso em: 25 de jun. de 2012

INGOLD, Tim . The Perception of the Environment: essays in livelihood, dwelling and skill. London: Routledge, 2000.

KNORR-CETINA, Karin. Scientific communities or transepistemic arenas of research? A critic of quasi-economic models of science. **Social Studies of Science**, n.12, p.101-130, 1982.

_____. New Developments in Science Studies: The Ethnographic Challenge. **Canadian Journal of Sociology / Cahiers canadiens de sociologie**, v. 8, n. 2, p. 153-177, 1983.

LANDECKER, Hannah. Living Differently in Time: Plasticity, Temporality and Cellular Biotechnologies. **Culture Machine: gerating research in culture and theory**, Vol. 7, 2005. Disponível em: <http://www.culturemachine.netindex.php/cm/article/viewArticle/26/33>, Acesso em: 20 de dez. de 2012.

LATOUR, Bruno. *Aramis ou l'amour des techniques*. Paris: Éditions La Découverte, 1992.

_____. *Jamais fomos modernos: ensaio de antropologia simétrica*. Rio de Janeiro: Editora 34, 1994.

_____. Keynote Speech: on Recalling ANT. In: LAW, John; HASSARD, John (eds). **Actor Network Theory and after**. Boston: Blackwell Publishers, 1999. Xerocop.

_____. *Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora*. São Paulo: EDUSP, 2000. 438 p.

_____. *A esperança de Pandora: ensaios sobre a realidade dos estudos científicos*. Bauru: EDUSC, 2001.

_____. *Pasteur: guerre e Paix des microbes suivi de Irréductions*. Paris: Éditions La Découverte, 2001a.

_____. *Políticas da natureza: como fazer ciência na democracia*. Bauru: EDUSC, 2004.

_____. *Redes que a razão desconhece: laboratórios, bibliotecas, coleções*. In: PARENTE, André (org). Porto Alegre: **Tramas da rede Sulina** (online), p.39-63,

2004a. Disponível em: <http://www.bruno-latour.fr/sites/default/files/downloads/64-JACOB-BIBAL-POR.pdf>. Acessado em: 20 de mai, 2010.

_____. *Reassembling the Social: an introduction to actor –network-theory*. New York: Oxford University Press, 2005.

_____. *Reagregando o social: uma introdução à teoria Ator-Rede*. Salvador – Bauru: EDUFBA-EDUSC, 2012

LAW, John. Notes on the Theory of Actor-Network: Ordering, Strategy and Heterogeneity. **Systems Practice** [online] vol.5, n. 4, 1992. (Tradução de Fernando Manso). Disponível em: <http://www.necso.ufrj.br>, 1992. Acesso: 20 de nov. de 2006.

LIGIEIRA, Wilson (Orgs). **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012, p.223-258.

LYNCH, Michael. A sociology of knowledge machine . **Ethnographic Studies**, n. 2, . p. 16-38, 1997. Xerocop.

MARODIN, Gabriela *ET AL*. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. **Rev Panam Salud Publica** [online], v. 31, n. 6, p. 523-528, 2012. Disponível em: <http://medicina.uc.cl/docman/doc-download/1282>. Acesso em: 14 de março de 2013

MARODIN, Gabriela *ET AL*. Alternatives of informed consent for storage and use of human biological material for research purposes: brazilian regulation. **Developing Words Bioethics** [online], p. 1-5, 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23279324>. Acesso em: 23 de março de 2013.

MARODIN, Gabriela *ET AL*. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira** [online], v.1, n.59, 72-77, 2013. Disponível em: www.ramb.org.br. Acesso em: 30 de abril de 2013.

MERLEAU – PONTY, Maurice. A Natureza - Cursos no Collège de France. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2000.

MERTON, Robert. . Os imperativos institucionais da ciência. In: DEUS, Jorge Dias de (org.). **A crítica da ciência: sociologia e ideologia da ciência**. Rio de Janeiro: Zahar, 1979. p.37-52

MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia. Os biobancos e a doação de material biológico humano: um ensaio da qualificação jurídica. In: GOZO, Débora;

MILANOVIC, Fabien. **La socialization des tumeurs cancéreuses: une enquête sociologique des tumorothèques française**: relatório final. Toulouse: Intitut National du Cancer, 2008. 108p.

MOL, Anne. Política ontológica. Algumas ideias e várias perguntas. In: NUNES, João Arriscado; ROQUE, Ricardo (org). **Objetos Impuros** [online], 2007 (no prelo). Disponível em: <http://dare.uva.nl/document/174542>. Acesso em: 20 de julho de 2011.

MORI, Maurizio. A bioético: sua natureza e história. **Humanidades**, Brasília, v.9, n.4, p.332-41, 1994.

PALÁCIOS. Manuel. O programa forte da sociologia do conhecimento e o princípio da causalidade. In: PORTOCARRERO, Vera (org). **Filosofia, História e Sociologia das Ciências**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 1998, p. 175-197.

PÁLSSON, Gísli. Anthropology and New Genetics. Cambridge: Ed. Cambridge University Press, 2007.

PORTOCARRERO, Vera. As Ciências da Vida: de Canguilhem a Foucault. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2009.

QUEIROZ, Maria de Fátima. Mas de onde vem o Latour? **Pesquisas e práticas psicossociais** [online], v.2, n.2, p. 258- 268, 2008. Disponível em: http://www.ufsj.edu.br/portal-repositorio/File/revistalapip/queiroz_melo_artigo.doc. Acesso em: 21 de Julho de 2012.

RABINOW, Paul. Antropologia da razão: ensaios. Rio de Janeiro: Editora Relume, 1999.

ROCHA, Antonio; AGIRIANO, Arantza. El Consentimiento Informado ante los Biobancos y la Investigación Genética. **ARBOR Ciencia, Pensamiento y Cultura**, **CLXXXIV**, p. 249-260, março-abril, 2008. Xerocop

ROTANIA, Ana Alejandra. O Projeto Genoma Humano: desafios éticos da biologia moderna. **Revista da SBHC**, n.9, p. 3-16, 1993.

SALVATERRA, Elena. Banking together: a unified model of informed consent for biobanks. **EMBO reports**, v.9, n.4, p. 307-313, 2008.

SHAKESPEARE, Tom. Democratizando a ciência? Júris de cidadãos e outras metodologias deliberativas. **História, Ciência e Saúde- Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.12, n.2, 2005.

SILVA, Adriana Moreira; CÔRREA, Gustavo Coelho; REIS, Emerson Moreira. Proteomica – uma abordagem funcional do estudo do genoma. Duque de Caxias: **Saúde e Ambiente em Revista** [online], v.2, n2, p. 1-10, jul-dez de 2007. Disponível em: <http://publicacoes.unigranrio.edu.br/index.php/sare/article/view/241/230>. Acesso em: 11 de dez. de 2012.

STENGERS, Isabelle e BENSUAUDE-VINCENT, Bernadette. 100 palavras para conhecer a ciência. Lisboa/Portugal: Editora Teorema, 2005.

WEBER, Max. Economia e Sociedade: fundamentos da sociologia compreensiva.. Brasília: Editora da Universidade de Brasília, 1998. (Vol. I).