



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

COLEÇÕES DE MATERIAL HUMANO PARA PESQUISA: O ESTUDO DA CONSTRUÇÃO DA REGULAÇÃO DE BIOBANCOS E BIORREPOSITÓRIOS NO BRASIL

Rosanita Ferreira e Baptista

Doutoranda da Universidade Federal da Bahia (UFBA)

rosanitabaptista@yahoo.com.br

Introdução

Os riscos e incertezas associados às tecnociências¹ contemporâneas e aos seus efeitos, tendo em vista a forma como perpassam e enredam dimensões caras aos indivíduos e a sociedade — como a vida, a saúde, as práticas cotidianas e o meio ambiente —, evidenciam a fragilidade do pressuposto moderno de uma separação irreconciliável entre “fatos e valores”, “ciência e política”. Na interpretação de Latour (2004, P. 123), esse contexto de incertezas tem levado ao redimensionamento do antigo lugar de distinção da ciência, pois as fronteiras entre o interior e o exterior das disciplinas científicas teriam se arrefecido face à proliferação das questões que suscitam “o fim das certezas científicas concernentes à “natureza”, tornando “discutível” o que era “indiscutível”. Ou seja, os resultados e riscos implicados em algumas áreas científicas e tecnológicas, como as biotecnologias e genética, entre outras, são controversos e ambivalentes, mobilizam e interessam o público mais amplo e demandam novas formas de legitimidade e organização, novas instâncias de decisão que buscam ampliar o debate para uma pluralidade maior de atores. Em consequência, crescem os instrumentos e instâncias de negociação de credibilidade, de avaliação de risco pelas quais fatos e artefatos tecno-científicos são legitimados, tais como: mecanismos de regulação, conferências de consenso, júris cidadãos, comitês de ética, consultas públicas e referendos.

Os biobancos e biorrepositórios, devido à especificidade da natureza do material que colecionam para uso em pesquisas – partes do corpo humano: tecidos,

¹Neologismo criado por Latour (2000) para evidenciar o grau de imbricação entre ciência e tecnologia na atualidade.



sangue, células, órgãos e dados associados – engendram dilemas e controvérsias sobre os aspectos éticos, sanitários, técnicos e legais, aí envolvidos. Além disso, as coleções que armazenam destinam-se para uso em pesquisas fronteiriças do conhecimento e que suscitam expectativas e dilemas quanto aos seus possíveis resultados, entre as quais: pesquisas genéticas, terapia celular, pesquisa translacional², pesquisas clínicas e epidemiológicas e identificação forense de DNA³ (SALVATERRA *et al*, 2008). Muitas das investigações aí relacionadas trazem possibilidades de previsão e de prognóstico de processos biológicos e patológicos (BAHIA, 2009, p. 898) e geram conflitos e controvérsias quanto ao destino e uso dos dados e informações obtidas com as investigações.

A complexidade do tema tem suscitado regulações específicas e unificadas que, no momento atual, está em fase de construção em diversos países. No Brasil, a regulação dos biobancos e biorepositórios tem seguido o percurso de avaliação e negociação de seu conteúdo, através de diversos fóruns de debates e deliberação, alguns de cunho técnico ou mais restritos, outros mais amplos como a consulta pública. Mais especificamente, tem acontecido no âmbito governamental, sob condução do Ministério da Saúde (MS) e do Conselho Nacional de Saúde⁴ (CNS), a discussão sobre o marco regulatório nacional, que deve resultar na elaboração de dois instrumentos normativos: as *Diretrizes Nacionais para Biorepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano* e a *Resolução sobre o Armazenamento e Utilização de Material Biológico Humano, no Âmbito dos Projetos de Pesquisas*⁵. A reflexão que trago tem como campo empírico a etapa ampliada desse processo de construção do marco normativo nacional, mais especificamente a Consulta Pública sobre as Diretrizes Nacionais, realizada em maio de 2010.

² “Pesquisa translacional” tem como alvo descobrir 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.

³ Aplicada para assegurar a identidade de indivíduos, sejam animais, plantas e microrganismos. Muito usada pela justiça para desvendar crimes ou na investigação de paternidade.

⁴ Mais especificamente sob condução da através da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP), vinculada ao CNS e do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCTIE), vinculado ao MS

⁵ Resolução N° 347/2005 do Conselho Nacional de Saúde, em fase de revisão e também já discutida em consulta pública.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

Para abordar o assunto, a interseção entre a regulação e as práticas científicas e tecnológicas, adota-se a perspectiva a teoria ator-rede que compreende as ciências como redes de atores heterogêneos, nunca definitivamente estabilizada na sua composição. Trata-se de uma abordagem alternativa aos estudos convencionais que estudam as ciências através de categorias bem definidas ou subsistemas bem delimitados, tais como os conceitos de comunidade científica ou de *ethos* científico, como faz Merton, (KNORR-CETINA, 1982). Tais categorias, na interpretação da ANT, seriam insuficientes à compreensão do modo como a ciência se faz, 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), mas constituem-se de associações, de atores híbridos e agenciamentos diversos (LATOUR, 2005). A sugestão metodológica é, então, deixar de mão as concepções que remetem à questão da identidade dos grupos e privilegiar os *lócus* de atuação das ciências, os seus contextos de práticas, de modo a acompanhar os movimentos dos atores nas diversas redes ou arenas em que estes circulam.

No caso em estudo, a construção e o debate sobre a regulação de biobancos e biorrepositórios é abordado como uns desses momentos em que em que os atores ultrapassam e enredam outras arenas de ação, outros atores, outros argumentos, que não apenas os já estabelecidos como de natureza cognitiva, tendo em vista mobilizar e arregimentar aliados em situações que envolvem riscos e incertezas. O caráter trans-epistêmico das interações que envolvem cientistas e não cientistas (laboratórios, agências financiadoras, regulação e público em geral), por sua vez, é constitutivo do modo próprio como se processa o trabalho de elaboração dos fatos e artefatos científicos, ou seja, suscitam relações e agências que “... interferem no fluxo mesmo da construção do conhecimento, na cadeia, nos métodos” (KNORR-CETINA, 1982, p. 123). Daí porque, considero a concepção de redes sócio-técnicas, conforme proposto por Latour (2005), Callon (2008) e Knorr-Cetina (1982), entre outros autores, como a mais adequada para abordar as relações entre os biobancos, biorepositórios e a regulação – laços entre atores heterogêneos, que movimentam argumentos híbridos e epistemes diversas.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

O objetivo deste trabalho é, portanto, o de descrever os processos de discussão e negociação em pauta na elaboração do marco regulatório nacional para biobancos e biorrepositórios e apreender essa rede em formação, a sua composição, as cadeias de tradução, os pontos em negociações com o instituído, o que está sendo questionado ou afirmado nas discussões e depoimentos, com vistas a compreender como se afirmam os elementos e vínculos que compõem o marco normativo nacional. Saber como se dá a participação dos diversos atores, quais sentidos emergem desse processo, quais os eixos discursivos centrais, quais as principais controvérsias, implica em compreender não apenas as redes que conformam tais arenas e que dão forma as suas deliberações e proposições finais, mas, de certa forma, também a própria dinâmica do processo social de construção das ciências e dos coletivos. Logicamente, as reflexões são ainda parciais já que o processo de elaboração das normas não foi inteiramente concluído, assim como as observações do campo empírico ativeram-se a apenas uma das etapas dessa construção.

2 Contextualização: biobancos e biorrepositórios como centros de inscrição e de tradução das biociências

Os conceitos de tradução e de inscrição explicam, operacionalmente, a dinâmica do processo de formação das redes que, na concepção da ANT, compõem o mundo, a sociedade, as instituições — como tais associações são formadas, desintegradas, estabilizadas e expandidas. 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, 2008). Nesse sentido, 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 e que Latour (2003) designa de inscrição” e “referências”⁶ — sejam textos, equipamentos, desenhos, artigos, estatísticas etc.

⁶ No caso das inscrições, esse autor as define como sendo “nem matérias nem signos, mas matérias tornando-se signos” (LATOURE, 1996, p.25) e sobre as referências circulantes, por sua vez, considera-as como o alinhamento das inscrições, enfatizando as redes de transformação que as põem em movimento (LATOURE, 2001)



No caso da ciência, a expansão dos fatos científicos, para além do laboratório, é assegurado pela mobilidade das redes, pela multiplicidade de arenas e atores envolvidos e pela sofisticação das técnicas de “inscrição” e “referências” que asseguram a circulação dos experimentos, das situações transcorridas em laboratórios, em escalas cada vez maiores (LATOUR, 1996, p.17). O entendimento que aqui se retém é de que as ciências são feitas, não por meio de relações diretas dos cientistas com a natureza, “com as galáxias, os vírus, as paisagens”, mas sobre as “inscrição” e “referências” que possibilitam, através de redes de transformação, a circulação, envolvendo diversos atores e arenas. As inscrições e as referências são resultado de trabalhos de seleção, de extração e de redução da realidade e das situações investigadas, de modo a resolver a contradição entre a presença de um lugar⁷ e a ausência deste mesmo lugar” (LATOUR, 1996, p.25). 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 mediações e conexões entre diversas arenas e atores.

Latour (1996, p.25) nos traz um exemplo bem ilustrativo dessa tese quando argumenta que os genes estampados nas revistas científicas não são, certamente, 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” (LATOUR, 1996, p. 25) , à sua ação nas células vivas, ou aos doadores .

Os biobancos e os birepositórios, tal qual as bibliotecas, os museus e as coleções, de um modo geral, são centros de produção de dispositivos de inscrição e de tradução das ciências, conforme entendido na teoria ator-rede. Eles reúnem materiais diversos extraídos do corpo humano – sangue, células, tecidos, órgãos e associam a um conjunto de práticas, técnicas, instrumentos e procedimentos para formatar, conservar e/ou manter vivas partes do corpo humano (sangue, células, órgãos, tecidos) em coleções organizadas para o uso, presente ou futuro, em atividades biomédicas e de investigações científicas. Muitos deles também realizam práticas de derivação de um tipo de material em outro, tais como a transformação do material coletado dos pacientes,

⁷ Aqui a compreensão de lugar é ampla e pode referir-se, também aos materiais, ou a situações diversas.



em DNA, RNA, plasma ou ainda reúne dados e informações de modo associado às amostras ou aos doadores.

Conforme observa Milanovic (2008), o cerne das atividades dos biobancos consiste em regrar, traduzir, formatar entidades que são altamente heterogêneas, quando obtidas dos seus doadores, em outros tipos entidades mais plásticas, com maior capacidade de conectividade, o que lhes ampliam a margem de ação e de uso em diversos outros contextos sócio-técnicos, mas mantendo sempre algum tipo de vínculo com o seu lugar de origem. Assim, constituem importantes eixos de articulação nas amplas redes das biociências, dentro das quais eles fazem circular um tipo muito específico de inscrição – aquelas que vinculam, sem jamais dissociar, dois lugares separados por mediações técnicas - o da vida *in vitro* e o da vida no organismo/corpo. Os fragmentos que se extrai do humano passa a se integrar a outro segmento de mundo, a outro sistema organismo-ambiente. E de certa forma se autonomiza em relação a sua origem – no caso o “humano-cedente”⁸, mas sem jamais se dissociar completamente.

A presença e ausência de que nos fala Latour (1996), tendo em vista as práticas que caracterizam os biobancos e biorepositórios, 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 e não passíveis de serem classificadas em uma das províncias modernas – natureza e cultura⁹. No caso do colecionamento e uso em pesquisa de material biológico humano, as práticas aí desenvolvidas, além da produção de novas entidades que tornam indefinidos os limites entre natureza e cultura, colocam, mais especificamente, questões para a noção moderna de humano. Entre as questões suscitadas está a dicotomia amplamente estabelecida no pensamento ocidental moderno, de que nos fala Ingold (1988) — entre a humanidade e animalidade.

⁸ Utilizarei neste trabalho humano-cedente uma vez que não é permitida a doação de material humano, no caso de uso em pesquisa, portanto não se trata de doador.

⁹ Aqui, estou me referindo à crítica que Latour faz à filosofia e epistemologia moderna, cuja base de sustentação está na divisão do mundo em duas províncias e que, na sua opinião, jamais teria se realizado concretamente: natureza e cultura (LATOUR, 1994, 2004).



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

É por esse caráter ambíguo e incerto, inerente às práticas dos biobancos e biorepositórios, que a formação de um grande acordo para a definição dos conteúdos da regulação tornou-se problemático no desenrolar da Consulta Pública. As disputas giraram principalmente em torno da necessidade de conciliar as relações entre certa noção de ser humano, afirmada na versão oficial como ser “pleno de direitos e responsabilidades” (INGOLD, 2000), em relação à partes do seu corpo e às informações sobre seu organismo, sua vida, seus hábitos e costumes, face às práticas dos biobancos e biorepositórios que as recortam, fragmentam, manipulam e as amplificam em redes de práticas científicas ou em bases de dados informatizadas.

Mapeando argumentos e controvérsias na Consulta Pública

A mobilização no sentido da construção de mecanismos de regulação específicos para as atividades próprias aos biobancos e biorrepositórios começa a ser ressaltada a partir de 2009, tanto na iniciativa nacional, ora analisada, como no âmbito local das instituições depositárias (biobancos e biorrepositórios), na literatura específica e surge articulada à mobilização de um conjunto de expectativas e otimismo, mas também de precaução, quanto aos impactos futuros das descobertas no campo da genética e da biologia molecular, no desenvolvimento de novas aplicações em biomedicina. 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. A partir de então, a temática da regulação dos biobancos e biorepositórios foi desencadeada como uma intervenção de política pública e se ampliou para fóruns técnicos e híbridos, de âmbito nacional, de discussão e negociação, tais como: grupos de trabalho técnicos (com composição mista) e fóruns híbridos de discussão e deliberação, como a consulta pública.

A consulta pública¹⁰, que aqui analiso, foi oficialmente instalada por Portaria do Ministro de Estado da Saúde através da publicação da Minuta do Texto das

¹⁰ A Consulta Pública sobre as Diretrizes foi disponibilizada através de um sistema informatizado, hospedado no site do MS, e estruturado da seguinte forma: para cada trecho do conteúdo da normativa foi inserido um campo com o item “Comentário”, seguido de outro campo “Justificativa”. A identificação do autor era opcional.



Diretrizes para Biobancos e Biorrepositórios¹¹, no Diário Oficial da União, em 15/04/2010, e aberta a contribuições do público, durante todo o mês de maio, tendo em vista a elaboração do texto final deste documento que deve compor, com outros documentos normativos, o marco regulatório brasileiro para o armazenamento de material biológico humano com fins de pesquisa. Foram convidados a contribuir com a discussão atores diversos: cientistas, bioeticistas, técnicos da área de regulação, sociedades científicas, universidades e grupos sociais organizados, assim como qualquer indivíduo interessados no tema. O objetivo definido pelo MS e CONEP foi o de envolver, tanto os setores especializados quanto o público leigo, na temática do armazenamento de material biológico humano, o qual é definido pela equipe do Ministério como “de interesse social”, “de relevância ética”, e “de caráter estratégico para o desenvolvimento científico e tecnológico do país”.

Identificam-se, nesse contexto de discussão, muitos pontos polêmicos e interessantes para a discussão sobre biobancos e biorrepositórios, mas vou me concentrar, aqui, em alguns deles, que entendo ser os que principalmente catalisaram as opiniões e dividiram os diversos atores: a questão da propriedade sobre o material, o destino futuro dos espécimes e amostras humanas e o retorno dos resultados da pesquisa para o humano-cedente. Definir 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 e éticas, já adquiridas no mundo ocidental, em termos de direitos humanos, constituíram as principais passagens de dissenso e de impasse em relação aos dispositivos da normativa.

Para explorar essas controvérsias traduzo-as em algumas questões que considero representativas do que está em negociação nas discussões: qual a natureza das relações entre os humanos e os fragmentos do seu corpo preservado “in vitro” para pesquisas? Existe continuidade ontológica entre um e outro? Quais os mecanismos de proteções, garantias e direitos a serem asseguradas ao humano-cedente? Como garantir

¹¹ A versão então submetida à Consulta já tinha passado por outros fóruns de discussão, inclusive a sua elaboração foi atribuído de um comitê técnico especialmente constituído para esse fim, composto de: bioeticistas, cientistas, usuários, gestores de biobancos, técnicos da área de regulação, etc. Após esse processo, com a elaboração de uma primeira versão das diretrizes, o marco regulatório para biobancos e biorrepositórios foi ainda debatido nos encontros regionais e nacionais de comitês de ética em pesquisa e posteriormente disponibilizados para a consulta ampliada.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

o desenvolvimento científico sem instabilizar a concepção que temos de humano? Estas são questões em negociação e ainda em pauta na construção da regulação.

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. A versão oficial, posta em consulta, esclarece a sua posição na própria explicitação da definição de ser humano:

(...) 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”. (BAHIA, 2010).

Tais definições, entretanto, longe de se configurarem como consensos, foram alvos de acirradas negociações e impasses. A observação de um dos cientistas ilustra a dimensão que teve essa temática na discussão ao afirmar ser “... fundamental a definição da propriedade da amostra para a interpretação de toda a diretriz” (BRASIL, 2010). Em contraposição à versão oficial, outra linha de argumentação enfatizou 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 desses “recursos”.

Dentre os aspectos implicados no regime de propriedade do material biológico humano, aquele que estabelece a propriedade como um direito passível de transmissão aos herdeiros e sucessores é um dos que suscita mais estranhamentos aos opositores:

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. (BRASIL, 2010).

Na linha de defesa dos interesses da pesquisa, alguns participantes argumentam ainda sobre as contingências que permeiam as redes de práticas das ciências, nos quais



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

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 alardeados 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 concepções de propriedade e sucessão:

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. (BRASIL, 2010).

Por outro lado, garantir a propriedade do material biológico ao “humano-cedente” é constantemente ressaltado pelo discurso da bioética como uma questão que asseguraria a sua autonomia e dignidade em contextos de experimentação. O renomado bioeticista, Volnei Garrafa (2010), referenda esse argumento, em Editorial da revista da Associação Médica Brasileira no qual faz uma interlocução direta com a discussão, então, em curso na consulta ampliada e aborda, especificamente, o tema da propriedade sobre o material biológico:

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)

Além da questão da propriedade, a defesa do conceito de humano enunciado na Norma esteve ainda atrelada aos direitos que devem ser assegurados ao cedente de material biológico, entre eles: o retorno das informações aos doadores (seja através do



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

acesso aos resultados da pesquisa, às informações armazenadas ou do aconselhamento genético). Mas, assegurar esses direitos tornou-se complexo no desenrolar do debate e suscitou outras polêmicas, que envolvem: incertezas sobre o resultado da pesquisa, a apreensão e conveniência dos participantes de ter acesso aos seus dados genéticos e definições da competência para informar. Assim, diante dos impasses que a questão engendra, os termos de conciliação para as divergências apontou, mais uma vez, para a autonomia do sujeito de decidir, através do Consentimento Livre Esclarecido, sobre, não apenas se o uso do seu material em pesquisa pode estender-se a um futuro longínquo, sobre quem o herdará, mas também de manifestar a sua vontade “(...) de conhecer ou não os dados genéticos” (BRASIL, 2010).

Considerações Finais

Ao final do prazo para as contribuições, considera-se que, ao menos na instância de negociação da Consulta, não foi possível o fechamento de muitas controvérsias, assim como, por enquanto, ficou difícil um grande acordo para estabelecer uma versão final deste documento, tendo em vista terem sido questionados os eixos centrais do seu conteúdo. 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 engendra diferentes e conflitantes problemáticas e questões, que estiveram presentes de forma mais ou menos contundentes no contexto de discussão da Consulta Pública. 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, comportamental e étnico, etc. 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.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades
Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II
Campus de Ondina

O que vimos até aqui foram estratégias de endurecimento e flexibilização, pontos aparentemente negociáveis ou não, nos argumentos apresentados pelas partes em disputa. Do ponto de vista dos defensores da ciência e da autonomia das práticas dos biobancos e biorrepositórios, há uma reação forte aos termos em que a propriedade sobre o material biológico humano colecionado se traduz: necessidade de reconsentimento à cada pesquisa, direitos de sucessão da propriedade sobre o material e de retirada do consentimento à qualquer tempo. Do ponto de vista da bioética, aí defendida pela CONEP, pelo Governo, pelos representantes de CEP e também por alguns cientistas, o recrudescimento se deu no sentido de assegurar ao humano cedente a propriedade sobre o material biológico retirado do seu corpo. Tal ponto, diversas vezes referenciados na Norma, parece afiançar a sua autonomia e dignidade, e de certa forma a sua condição de humanidade em contextos de experimentação.

A polêmica sobre o regime de propriedade das coleções, próprias aos biobancos e biorrepositórios, é emblemática das incertezas que os híbridos tecnológicos suscitam para o ordenamento do mundo. As entidades produzidas em tais contextos sócio-técnicos ora são mera matéria biológica, ora são protegidas por direitos, ora elas são parte do corpo e, portanto, propriedade de algum humano, ora elas são novas entidades, invenções passíveis de patenteamento e comercialização. Definir, por exemplo, como assegurar a materialidade do direito de posse, problematizado pelos cientistas, tornou-se uma questão não resolvida até o final da consulta. 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 alvo de atenção as questões que instabilizam certa “versão” da noção de ser humano, inicialmente tecida desde os primeiros dispositivos da Norma.

O debate sugere que o avanço na estabilização do documento depende, em grande medida, das negociações e de soluções para os impasses então suscitados e dos termos dessa conciliação. Nesse sentido, a minha interpretação é que os instrumentos de regulação no Brasil para biobancos e biorepositórios, bem como os próprios biobancos e biorepositórios e as entidades que armazenam, estão em processos de definição e de negociação das suas “propriedades”, dos seus lugares nas redes das biociências, ou seja, são candidatos a atores plenamente aceitos nos coletivos.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

Bibliografia

BRASIL. Ministério da Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa. **In:** Revista Saúde Pública, 2009, V.5, N. 43, pp. 998-999.

BRASIL. Ministério da Saúde/Departamento de Ciência e Tecnologia. Consulta Publica sobre as Diretrizes Nacionais para biorrepositórios e biobancos de materiais humanos em pesquisa, 2010. *Xerocop*.

CALLON, M. . A Agonia de um Laboratório. Disponível em: necso.ufrj.br, pp. 173-189. Acessado em julho de 2008.

INGOLD, Tim. The Perception of the Environment: essays in livelihood, dwelling and skill. London: Routledge, 2000.

_____. Humanidade e Animalidade. **In:** Revista Brasileira de Ciências Sociais, 1994 , n. 28, ano 10, p. 39-54.

KNORR-CETINA, Karin. Scientific communities or transepistemic arenas of research? A critic of quasi-economic models of science. **In:** Social Studies of Science, N.12, 1982, p.101-130.

LATOUR, Bruno. Reassembling the Social: an introduction to actor –network-theory. New York: Oxford University Press, 2005.

_____. Políticas da natureza: como fazer ciência na democracia. Bauru: EDUSC, 2004.

_____. Ciência em ação: como seguir cientistas e engenheiros sociedade afora. São Paulo: EDUSP, 2000. 438 p.

_____. Ces réseaux que La raison ignore: laboratoires, bibliothèques, collections. **In:** BARATIN, Marc e JACOB, Christian (Org). Le pouvoir des bibliothèques: la mémoires des livres en occident. Paris: Albin Michel, 1996, p. 23-46.



» XI Congresso Luso Afro Brasileiro de Ciências Sociais

Diversidades e (Des)igualdades

Salvador, 07 a 10 de agosto de 2011.

Universidade Federal da Bahia (UFBA) - PAF I e II

Campus de Ondina

MILANOVIC. La socialisation des tumeurs cancéreuses: une enquête sociologique des tumoretèques françaises. Toulouse: Université Paul Sabatiér, 2008. Xerocop.

SALVATERRA, Elena et *al.* Banking togheter: a unified modelo f informed consent for biobanks. In:EMBO reports, Vol. 9, N.4, 2008, p.307-313.