

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

Tese de Doutorado apresentada por ROSANITA FERREIRA E BAPTISTA em 2013.

Orientador: Dra. Iara Maria de Almeida Souza

### 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-chave: biobancos, biorrepositórios, regulamentação, controvérsias, Teoria ator-rede.

Banca examinadora: Prof(a). Iara Maria de Almeida Souza Prof(a). Guilherme José da Silva e Sá Prof(a). Antonio Marcos Pereira Brotas Prof(a). Mônica Neves Aguiar da Silva Prof(a). Elena Calvo Gonzalez