

# Controle de material biológico em pesquisas

Relatório do Centro de Estudos em Biodireito defende legislação específica que imponha responsabilidade penal

## Leandro Felicíssimo

"Em 1951, uma mulher negra e humilde morre de câncer e suas células – retiradas sem seu consentimento – são mantidas vivas, dão origem a uma revolução na medicina e a uma indústria multimilionária. Mais de 20 anos depois, seus filhos descobrem a história e têm suas vidas completamente modificadas." A passagem do livro *A Vida Imortal de Henrietta Lacks*, de autoria de Rebecca Skloot (Companhia das Letras), ilustra o uso de material genético para pesquisa sobre o câncer do colo de útero, ainda na década de 1950, nos Estados Unidos. A família dela jamais recebeu compensação financeira pela utilização das células que foram usadas em outros estudos sem o consentimento. Naquela época, como forma de retribuição ao tratamento gratuito que recebia, era frequente usar pacientes como sujeitos de pesquisa, mesmo sem serem informados.

Mais de 60 anos depois, as discussões éticas sobre o assunto ainda estão em questão. No Brasil, em meio a outras regulamentações da área, outro avanço se deu no dia 12 de maio último, com a publicação, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Resolução CNS 441/2011. A norma se refere às disposições para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores, revogando a Resolução CNS 347, de 2005.

O Centro de Estudos em Biodireito (Cebid) da PUC Minas, por meio da professora Maria de Fátima Freire de Sá, doutora em Direito Constitucional, participou de reunião de problematização da temática, juntamente com outros segmentos da so-



**“Por falta de legislação que imponha uma responsabilidade penal, o material genético disponibilizado por uma pessoa para uma pesquisa científica específica pode ser, irregularmente, utilizado em outra sem o seu consentimento”**

**Maria de Fátima Freire de Sá**  
Professora da Faculdade Mineira de Direito

cidade. Posteriormente, foi constituído um grupo de trabalho específico, composto por representantes do controle social, gestores e pesquisadores, para a elaboração das Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa, portaria de nº 2.201 do Ministério da Saúde, que esteve em consulta pública e foi publicada no dia 15 de setembro último.

## Continuidade do processo de proteção

“Considero que este é um importante momento de interação e compartilhamento a respeito de um tema tão sensível e de ampla discussão, seja no contexto internacional e nacional, com relação a bancos de material biológico”, diz Gabriela Marodin, doutora em Bioética, coordenadora técnica do Grupo de Trabalho Biobanco do Ministério da Saúde e membro da

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). “Esses documentos são complementares e em consonância com esta questão de grande importância e preocupação. Cabe salientar que a Portaria do MS, junto com a Resolução CNS 441, representa a continuidade do processo de proteção ao sujeito de pesquisa”, explica. “Os documentos fazem a diferenciação de biorrepositório e biobanco (veja box). Também incluem a necessidade de um Protocolo de Desenvolvimento para a constituição e funcionamento do biobanco, devendo este ser analisado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local e, quando aprovado, receber aprovação final da Conep, permitindo maior controle sobre o número de biobancos existentes”, diz a coordenadora do grupo técnico.

O Cebid PUC Minas recentemente divulgou relatório, concluído em novembro de 2010, sobre a legislação existente até então no Brasil sobre amostras biológicas humanas. O relatório compõe livro, em inglês, intitulado *Study on the Legal and Social Implications of creating Banks of Biological Material for Biomedical Research*, lançado em julho deste ano em Bruxelas, na Bélgica. Um dos coeditores da obra, ainda sem previsão de lançamento no Brasil, é o professor Carlos María Romeo Casabona, doutor *honoris causa* pela PUC Minas e docente das universidades de Deusto e do País Basco. “O relatório [do Cebid] reconhece a importância do Sistema CEP/Conep na proteção do sujeito de pesquisa. Tal sistema está em constante revisão, visando aperfeiçoar esta proteção, garantindo um crivo ético-científico às pesquisas que são desenvolvidas no Brasil”, avalia Gabriela Marodin.

## Penalização específica

A coordenadora do relatório do Cebid, professora Maria de Fátima Freire de Sá, equipe da qual participaram também os professores Bruno Torquato de Oliveira Naves e o doutorando Diogo Luna Moureira, entende a resolução e a portaria como muito importantes, mas ressalta a relevância de se ter uma legislação específica. “Por falta de legislação que imponha uma responsabilidade penal, o material genético disponibilizado por uma pessoa para uma pesquisa científica específica pode ser, irregularmente, utilizado em outra sem o seu consentimento”, argumenta. É necessário, segundo ela, que o Direito se preocupe com os limites entre a intimidade da pessoa e a atuação do pesquisador. “Existe a importância de se criar norma jurídica que estabeleça limites da licitude no tratamento dos biobancos”, diz. Pelas resoluções que existem, incluindo esta recente, o que há são sanções administrativas, não uma penalização específica, prossegue ela.

Professor associado do Departamento de Genética da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) em Ribeirão Preto, o geneticista Wilson Araújo da Silva Júnior reconhece que a nova legislação é um avanço no que diz respeito ao uso de um mesmo material genético em pesquisas diferentes. Ele ressalta que o importante, como estabelece a Resolução 441, é resguardar sempre os direitos do paciente, se ele não quiser autorizar mais o uso do material, por exemplo. Ele chama ainda a atenção para que novas legislações não engessem a proposição de pesquisas. “Há sempre que se impedir a comercialização de material genético. Mas sem doação de material genético para pesquisas não se tem avanço”, pondera.

Uma das maiores mudanças expressa nesses novos documentos normativos, explica Gabriela Marodin, é relativa ao consentimento informado para biobanco. 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), bem como se preserva o consentimento específico a fim de se ajustar ao contexto cultural e social do cidadão brasileiro, respeitando o livre arbítrio ao sujeito de pesquisa, “que pode decidir ser recontado a cada pesquisa ou dispensar novo consentimento a cada pesquisa”. ■

## Saiba mais:

**Biobanco:** coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletado e armazenado para fins de pesquisa, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

**Biorrepositório:** coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais.

**Protocolo de Desenvolvimento:** documento no qual são definidos a constituição de um biobanco, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado; as informações relativas ao sujeito e às amostras; e as etapas de coleta, processamento, armazenamento, distribuição e descarte de material biológico humano.

Fonte: Resolução CNS nº 441, de 12/05/2011

## Ciência e Cultura

# Debates valiosos

Marta Carneiro

## Marcelo Gleiser e Roberto DaMatta abrem projeto da Secac

### Mozahir Salomão

**CONEXÃO CIÊNCIA E CULTURA**  
PUC MINAS

O Projeto Conexão Ciência e Cultura, promovido pela Secretaria de Cultura e Assuntos Comunitários da PUC Minas (Secac), em duas edições realizadas no ano de 2011 (meses de maio e agosto), já caiu no gosto do público. Nos encontros, o físico Marcelo Gleiser e o antropólogo Roberto DaMatta estiveram com um grande público formado por alunos, professores, funcionários e público em geral. Gleiser abordou o tema *Criação Imperfeita*, em que o cientista salientou a importância da imperfeição no universo no desenvolvimento da matéria e do próprio ser humano. O escritor destacou que a ciência não prova a inexistência de Deus. “A ciência”, ponderou, “não consegue provar o que não existe. Ela consegue provar o que existe. Porque, para provar o que não existe, você precisa, de certa forma, excluir tudo. Usar a ciência para provar a inexistência de alguma coisa, seja ela o que for, é uma posição que é filosoficamente inadequada.”

Na edição em que o convidado foi Roberto DaMatta, o antropólogo falou ao público sobre os *Paradoxos e Contradições do Espaço Público no Brasil*. O antropólogo destacou que a so-



“Usar a ciência para provar a inexistência de alguma coisa, seja ela o que for, é uma posição filosoficamente inadequada”

### Marcelo Gleiser

Físico



“A república mudou o regime político, mudou a política, mas não transformou o brasileiro em republicano”

### Roberto DaMatta

Antropólogo

cidade brasileira tem ainda um longo caminho a percorrer no que diz respeito à construção da cidadania e do efetivo respeito aos direitos fundamentais da população e na correção do trato da coisa pública. DaMatta lembra que mais do que mudanças de ordem político-partidária, é preciso que haja alterações no modo como se dão as práticas e os hábitos de toda a sociedade brasileira. “Na instauração da república”, lembra o escritor, “a expectativa dos republicanos era exatamente a de que a república mudaria tudo. E não mudou porque a república mudou o regime político, mudou a política, mas não transfor-

mou o brasileiro em republicano.”

Entre outros assuntos, foi abordado o tema sobre o desrespeito às leis de trânsito no Brasil. DaMatta lançou em 2010 o livro *Fé em Deus e pé na tábua – ou como e por que o trânsito enlouquece no Brasil*, em que tenta fazer um diagnóstico, embasado na antropologia e na pesquisa social, sobre os motivos que levaram o Brasil a ter um trânsito caótico e violento e os impactos disso na vida das pessoas.

O Projeto Conexão Ciência e Cultura acontece semestralmente e tem o apoio do Banco Santander. Informações sobre a programação do Projeto no portal [www.pucminas.br](http://www.pucminas.br) ■