

A emergência e proliferação da infraestrutura de pesquisa “biobanco”. Uma análise preliminar da situação brasileira

El surgimiento y proliferación de la infraestructura de investigación del “biobanco”.
Un análisis preliminar de la situación brasileña

*The emergence and proliferation of the “biobank” research infrastructure.
A preliminary analysis of the Brazilian situation*

AUTORES

**Márcia de Oliveira
Teixeira***

marcia.teixeira@fiocruz.br

**Vinicius
Pellizzaro Klein****

vinicius.dr2017@gmail.com

* Doutora em Inovação Tecnológica e Organização Industrial pelo Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia (COPPE, UFRJ, Brasil). Pesquisadora adjunta da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, Brasil). Docente no programa de pós-graduação em Educação Profissional em Saúde da Fiocruz.

** Doutor em Informação e Comunicação em Saúde pelo programa de pós-graduação em Informação e Comunicação e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz, Brasil).

RESUMO:

Os biobancos, dedicados à preservação, indexação e ao armazenamento de material biológico humano para pesquisas tecnocientíficas em saúde, são uma infraestrutura emergente no Brasil. Seu deslocamento centro-periferia está associado à molecularização das ciências biológicas e das ciências da saúde, bem como à intensificação das relações entre elas e o mercado globalizado. Porém, a análise densa desta infraestrutura exige ao pesquisador interessado no diálogo com Estudos Sociais da Ciência e Tecnologia (ESCT) conhecer suas manifestações locais. Assim, o objetivo do artigo é caracterizar os biobancos certificados no Brasil pelo sistema CEP-CONEP até dezembro de 2021, e vigentes até agosto de 2022, tecendo, adicionalmente, considerações preliminares sobre a emergência e a proliferação desta infraestrutura no Brasil nas primeiras décadas do século XXI. Para tanto, faremos uma breve contextualização da infraestrutura de pesquisa biobanco, apoiada na revisão de literatura sobre tema; uma apresentação do inventário dos biobancos certificados no Brasil, lançando mão dos dados disponibilizados pelo sistema CEP-CONEP, complementados pela pesquisa nos sítios eletrônicos dos biobancos e das instituições às quais se vinculam. Ao final, traçamos um quadro com as principais características da infraestrutura biobanco no Brasil.

RESUMEN:

Los biobancos, dedicados a la preservación, indexación y almacenamiento de material biológico humano para investigaciones tecnocientíficas en salud, constituyen una infraestructura emergente en Brasil. Su desplazamiento centro-periferia está asociado a la molecularización de las ciencias biológicas y de las ciencias de la salud, así como a la intensificación de las relaciones entre estas y el mercado globalizado. Sin embargo, el análisis profundo de esta infraestructura exige al investigador interesado en el diálogo con los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (CTS) conocer sus manifestaciones locales. Así, el objetivo del artículo es caracterizar los biobancos certificados en Brasil por el sistema CEP-CONEP hasta diciembre de 2021, y vigentes hasta agosto de 2022, tejiendo, además, consideraciones preliminares sobre la emergencia y proliferación de esta infraestructura en Brasil en las primeras décadas del siglo XXI. Para ello, se presenta una breve contextualización de la infraestructura de investigación biobanco, apoyada en la revisión de la literatura sobre el tema; una presentación del inventario de los biobancos certificados en Brasil, a partir de los datos disponibles en el sistema CEP-CONEP, complementados con la investigación en los sitios web de los biobancos y de las instituciones a las que están vinculados. Finalmente, se traza un panorama con las principales características de la infraestructura biobanco en Brasil.

ABSTRACT:

Biobanks, dedicated to the preservation, indexing, and storage of human biological material for technoscientific research in health, represent an emerging infrastructure in Brazil. Their center-periphery shift is associated with the molecularization of the biological and health sciences, as well as with the intensification of their relationships with the globalized market. However, a deep analysis of this infrastructure requires researchers interested in dialogue with Science and Technology Studies (STS) to understand its local manifestations. Thus, the aim of this article is to characterize the biobanks certified in Brazil by the CEP-CONEP system up to December 2021 and still active as of August 2022, while also offering preliminary reflections on the emergence and proliferation of this infrastructure in Brazil during the early decades of the 21st century. To this end, we present a brief contextualization of the biobank research infrastructure, supported by a literature review on the topic; and an inventory of the biobanks certified in Brazil, based on data made available by the CEP-CONEP system and complemented by research on the websites of the biobanks and their affiliated institutions. Finally, we outline the main characteristics of the biobank infrastructure in Brazil.

1. Introdução

A segunda década do século XXI será marcada pela pandemia desencadeada por um vírus pouco conhecido. A história e a sociologia das tecnociências, muito provavelmente, destacarão a pesquisa, o desenvolvimento (P&D) e a certificação, em onze meses, de vacinas baseadas em diferentes tecnologias. Este empreendimento extraordinário salientou, entre outros, a importância de coletar, armazenar, indexar e preservar amostras de material biológico de pacientes com covid-19. E, posteriormente, disponibilizá-las para pesquisadores envolvidos com a compreensão, mais refinada, da doença e com a testagem de candidatos a vacinas e medicamentos. Parte desta pragmática da atividade de P&D em saúde, atualmente, se realiza em uma infraestrutura dedicada ao armazenamento, indexação e a preservação de material biológico humano, a saber, os biobancos.

A questão necessária, para toda e qualquer investigação sobre biobancos, é entender suas fronteiras com as coleções biológicas (Villaruel, 2013; Sotelo, Centeno, Arzola & Ruiz, 2022); ou seja, acervos físicos compostos por espécimes e material biológico, coletado e organizados ao longo de décadas, em alguns casos, alojados em hospitais, centros de pesquisa ou universidades. Logo estabelecer o que os distingue. Não fugiremos a tradição (seção 1). Porém, iniciamos o percurso delimitando o enquadramento sociotécnico dentro do qual compreendemos a emergência do biobanco como infraestrutura de pesquisa. Estamos cientes, que os limites do texto, e o fato de estarmos mergulhando em um universo pouco explorado¹, não permitem a discussão em pormenor deste enquadramento.

Consideramos que a fronteira tem relação com os objetivos e as finalidades do acervo para a P&D. Ou seja, em qual medida os usos potenciais do acervo (em relação à prática de pesquisa e sua episteme) condicionam a constituição desta infraestrutura. Pensamos, especialmente, nos efeitos da molecularização e da emergência da bioinformática nas ciências biológicas e nas ciências da saúde. Efeitos no como se passa a compreender a produção da vida como processos de interação no nível molecular. Provocando, assim, o deslizamento do biológico para o biomolecular. Mas também, nas mudanças no processamento técnico; ou seja, a mobilização de um arsenal de técnicas e equipamentos para extração, amplificação e recombinação de frações de material genético das amostras. Além da redistribuição da atividade de pesquisa, com a intensificação da presença de espaços especializados para realização de ensaios; e a invenção de arranjos para articular redes longas de praticantes e suas instituições. A partir de e com Latour (2011), tornou-se impossível dissociarmos mudanças nas práticas, na organização e na política das tecnociências de suas epistemes² (Teixeira, Klein & Saraiva, 2017).

Correlacionamos a emergência e a proliferação dos biobancos com o modo como o mercado globalizado subordina a política de C&T e enforma as práticas de pesquisa (Garcia & Martins, 2008). Privilegiando objetos e temáticas com potencial de adquirirem alto valor de troca em transações com a indústria farmacêutica e os serviços de saúde. Aqui se inserem as formas de aceleração do processamento técnico e de antecipação da divulgação de resultados.

Por fim, as dinâmicas de expansão e deslocamento das tecnociências ocidentais e os modos como elas se inserem localmente (Teixeira *et al.*, 2017). Portanto, na extensão física e na expansão geopolítica dos laboratórios de pesquisa, por meio de redes de cooperação e das infraestruturas de pesquisa, organizadas em plataformas de equipamentos e ensaios (Latour, 2011).

O horizonte da pesquisa é a compreensão local dos processos de emergência e proliferação de biobancos no Brasil. Todavia, o artigo registra uma fase preliminar do estudo. O objetivo

PALAVRAS-CHAVE

Biobancos;
infraestrutura;
pesquisa
em saúde;
plataforma.

PALABRAS CLAVE

Biobancos;
infraestructura;
investigación en
salud; plataforma.

KEYWORDS

Biobanks;
infrastructure;
health research;
platform.

Recibido:
01/12/2022

Aceptado:
14/07/2023

deste texto é caracterizar os biobancos certificados no Brasil, pelo sistema CEP-CONEP, até dezembro de 2021, tecendo, adicionalmente, considerações preliminares sobre a emergência e a proliferação desta infraestrutura no Brasil nas primeiras décadas do século XXI.

O artigo está organizado em três seções, além da introdução. Iniciamos com uma breve contextualização da infraestrutura de pesquisa biobanco. Seguimos com a apresentação do inventário dos biobancos certificados pelo sistema CEP-CONEP até dezembro de 2021. Terminamos com um quadro das principais características da infraestrutura biobanco no Brasil.

A pesquisa se concentrou no rol de biobancos certificados até dezembro de 2021 (http://conselho.saude.gov.br/images/Lista_Biobancos_aprovados_dezembro21.pdf), cuja certificação vigio até agosto de 2022 (Brasil, 2021). E envolveu, adicionalmente, consulta aos sítios eletrônicos de biobancos nacionais e internacionais e a referências bibliográficas. Para a consecução dos objetivos, tomamos a decisão de não identificar os biobancos.

2. Biobancos e suas circunstâncias

A expansão das redes de pesquisa e o volume de dados gerados implicaram em mudanças nas práticas e na organização da pesquisa nas ciências biológicas e nas ciências da saúde. Em qual sentido? No descentramento do laboratório e da equipe de pesquisa. Temos uma produção descentralizada em laboratórios e equipes associadas, a partir da cooperação tecnocientífica, situada em diferentes latitudes e longitudes, produzindo uma massa de dados a partir dos mesmos objetos. E temos a realização de experimentos, deslocados da estrutura fixa dos laboratórios, para infraestruturas dedicadas. Infraestruturas, em geral, organizadas em plataformas e em torno de equipamentos ou procedimentos técnicos (Teixeira, 2012). O ponto de inflexão é a capacidade de gerar aceleradamente, grande volume de dados biomoleculares baseados em amostras de populações diversas e dispersas (Kinkorová & Topolčan, 2020).

Durante anos materiais biológicos humanos, como sangue, essenciais à pesquisa, foram armazenados em hospitais e laboratórios. As coleções biológicas, grosso modo, armazenavam e preservavam organismos e/ou suas partes, registrando suas origens, classificando-os e caracterizando-os para uso científico. Entretanto, a pragmática mais recente, descrita acima, tornou problemáticas a capacidade de analisar a massa de dados gerada, a preservação e o armazenamento de amostras biológicas de referência. Em parte, inclusive, porque as amostras se diversificaram (células-tronco, tecido de cordão umbilical, DNA/RNA, imagens de exames). Sua preservação e indexação exigem novas tecnologias. O enfrentamento do problema levou à associação das tecnologias de gestão de dados complexos com as tecnologias de preservação e armazenamento de material biológico. Esta associação está na base da concepção e do investimento em biobancos. Contudo, a ênfase no armazenamento e na preservação é insuficiente para demarcar a fronteira entre coleções biológicas e biobancos; justificando, inclusive, sua qualificação como “nova” infraestrutura de pesquisa (Meijer, Molas-Gallart & Mattsson, 2012). É preciso, portanto, delimitar suas características mais gerais (que amparam sua inserção no quadro situacional introdutório).

Um primeiro elemento diz respeito à designação do acervo. Algumas entidades internacionais passaram a adotar “recursos biomoleculares” em lugar de “materiais biológicos” (Silva & Barros, 2020). É o caso da European Research Infrastructure Consortium. Embora não seja uma regra, não é adotado pela legislação brasileira, por exemplo, a possibilidade de redesignar é expressiva. Sugerimos que ela é uma marca da molecularização e de como ela reorganiza o entendimento da produção da vida (Kreimer & Zabala, 2007). Sendo mais precisos, trata-se de como as tecnologias ditas ômicas (genômica, proteômica e metabonômica) (Végvári, Welinder, Lindberg, Fehniger & Marko-Varga, 2011) afetam, as ciências biológicas e as ciências da saúde, para a compreensão de doenças e a P&D de insumos em saúde (medicamentos, vacinas e kits para diagnóstico). Então o “biológico” se torna “biomolecular”. A redesignação expressa, igualmente, a centralidade do mercado como dimensão organizativa da atividade de pesquisa e das políticas científicas

(Garcia e Martins, 2008). O acervo se torna “recurso”, meio para, em lugar de algo que “em si” tem um valor como memória ou testemunho, muito característico das coleções.

Os biomarcadores são exemplares. Eles sinalizam respostas a ação externa ou a presença/ausência de uma disfunção. Determinadas células, moléculas, genes, enzimas ou hormonas, todos potencialmente constituintes do acervo de um biobanco, podem desempenhar a posição de biomarcador. Eles são relevantes para o diagnóstico de doenças, para monitorar tratamentos terapêuticos, mas também, para o processo de aprovação de medicamentos e vacinas. Além da seleção de pacientes com menores chances de desenvolverem efeitos colaterais à terapia. Os biomarcadores são resultantes da análise e triagem de informações inseridas nos biobancos. Análise e triagem, para as quais, as ferramentas de bioinformática e das ciências ômicas são centrais.

O segundo elemento, é o emprego intensivo de sistemas especialistas, da robótica, das tecnologias de imageamento, e da gestão de grande volume de dados complexos para o armazenamento, a indexação e a recuperação de informações (Teixeira *et al.*, 2017; Villarroel, 2013).

Em terceiro as informações associadas à amostra, ou seja, um conjunto de dados que permite, em qualquer relação espaço-tempo, (re)contextualizar as condições da coleta e sua localização geográfica, o perfil de saúde e o epidemiológico dos doadores das amostras. O material biológico e suas informações associadas são concebidos como “dados” em um banco de dados biológico ou biomolecular (Marteleto & Couzinet, 2013; Fiske, Degelsegger-Márquez, Marsteurer, & Prainsack, 2022).

Cabe observar que, além das informações associadas e das amostras biológicas, os biobancos constituem um terceiro acervo documental. Ele é formado pelas informações sobre o processamento técnico, as técnicas e os equipamentos empregados para a preservação das amostras, além dos sistemas de indexação e pesquisa.

A quarta é a capacidade técnica de agregar e desagregar as coleções “amostras biológicas”, “informações associadas” e as “informações técnicas” sobre o biobanco. Ela possibilita que as informações associadas constituam o “objeto” exclusivo da pesquisa com o acervo. Além disso, é possível realizar pesquisas com a documentação técnica e o com o histórico de consultas ao biobanco. Acerca desta última, destacamos duas modalidades de pesquisa a) a busca de informações sobre as pesquisas realizadas com o acervo “materiais biológicos” e/ou “informações associadas”; b) por meio da pesquisa na documentação técnica do biobanco, o mapeamento do desenvolvimento de novas técnicas de preservação de biomateriais. O biobanco torna-se suporte para a prospecção tecnocientífica (Teixeira *et al.*, 2017; Teixeira, Klein & Nishida, 2018).

As informações associadas e os desdobramentos da agregação e desagregação das coleções são os mais destacados pela literatura (Silva & Barros, 2020; Villarroel, 2013). O ponto são as implicações éticas e os debates em torno do controle social dessas informações. Embora não haja uma homogeneização internacional da legislação e da regulamentação dos biobancos (Sotelo *et al.*, 2021), algumas normas são basilares, estão bem disseminadas, e dialogam com dimensão ética. Destacamos: a) a existência de normas rigorosas para a coleta, a transferência e as condições de uso do acervo; b) o reconhecimento que o material coletado é propriedade do doador. Logo sua transferência para o biobanco envolve um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O TCLE remete à quinta característica. A existência de sistemas de segurança e salvaguarda, assegurando que o acervo seja identificado e identificável, porém anônimo (Silva & Barros, 2020).

Entretanto, a posição do marco legal para a implementação de biobancos e sua regulamentação não deve ser entendida, apenas, como resposta as suas imensas implicações éticas. Porque a existência do marco legal é estratégica, quando consideramos o potencial do conhecimento produzido, a partir da mobilização do acervo, deslocar-se, ou não, para setores econômicos ou sociais. Cabe assinalar, que o processo de regulamentação das coleções biológicas foi gradual. Os biobancos, ao contrário, surgem em uma época na qual a legislação

é central à organização da pesquisa. A regulação e as certificações estão na base da constituição de redes amplas e extensas de pesquisa, na diversificação de formas de financiamento e apropriação do conhecimento. Porque tudo envolve contratos, acordos, definição da propriedade intelectual e dos processos de circulação de amostras. Tudo isto está imiscuído com as negociações com fundações e/ou empresas públicas ou privadas. A simples consulta à legislação brasileira de biobancos é ilustrativa (Brasil, 2011b). Sua introdução trata de um pequeno, mas significativo, emaranhado de leis nacionais e internacionais associadas à coleta, transferência, guarda e acesso ao material biológico; enfatizando, a cessão e a autorização dos doadores para o uso de suas amostras em pesquisas científicas. A legislação nacional, por exemplo, veda os usos para finalidades comerciais. Entretanto, em outros países é possível a organização de um biobanco privado, que venda seus serviços ao mercado, ou seja, a pesquisa nos bancos de dados biomoleculares e de informações associadas (Baláz, Jeck & Balog 2022; Sotelo *et al.*, 2021).

Como última característica, colocamos a predefinição do seu escopo e, em grande medida, a antecipação das finalidades do acervo. Por predefinição entendemos a delimitação do “tipo de amostras”, “dos objetivos e finalidades” do acervo, a determinação dos padrões de coleta das amostras, seu registro e anotações, que constituirão as informações associadas. Logo, não se trata de gerar um coletivo de amostras (uma coleção) e depois organizá-lo. Porque os biobancos são acervos concebidos e geridos como banco de dados.

A literatura classifica os biobancos em torno dos campos: “destino dos dados e informações”; “tipos de amostras”; “modo de financiamento”; “nível de organização” (nacional, regional, redes); “tipo de governança” (global, corporativa, transversal); “tipo de suporte” (Sotelo *et al.*, 2021; Hewitt & Watson, 2013). Não adotamos esta classificação para a realização desta caracterização mais geral e, posteriormente, da local. Entretanto, destacamos dois campos, os quais, junto com “tipos de amostras”, são, como veremos adiante, centrais para os nossos objetivos, “destino dos dados e informações” e “tipo de suporte”. Em relação ao primeiro, a literatura estabelece os destinados: a) a pesquisa, a experimentação e ao ensino; b) ao estudo populacionais; c) a pesquisa forense; d) aos estudos epidemiológicos; e) aos estudos de doenças específicas; f) ao estudo de genômicos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças (Sotelo *et al.*, 2021). Quanto ao “tipo de suporte” temos virtual e o físico (Sotelo *et al.*, 2021).

No Brasil a emergência e a proliferação dos biobancos situam-se nos primeiros anos do século XXI, cujo ápice é a promulgação do marco legal em 2011 (Brasil, 2005, 2011a, 2011b). Propomos, adicionalmente, que sua emergência ocorre no âmbito das ações entre os Ministérios da Saúde (MS) e de Ciência e Tecnologia (MCT), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) em torno da indução a P&D de tecnologias com alto potencial de incorporação pelos serviços de saúde, e para o fomento e fortalecimento dos setores industriais nacionais associados à saúde (Gadelha, Vargas, Maldonado & Barbosa, 2013; Nishida & Teixeira, 2022). Portanto, dentro dos programas de governo implementados entre os mandatos presidenciais de Lula da Silva e Dilma Rousseff (2003 a 2016); e sob a vigência da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) promulgada em 2004. Sobressai, entre outras ações, a elaboração, em 2004, da Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisas em Saúde (ANPPS) e o Programa de Pesquisa para SUS (PPSUS) (Nishida & Teixeira, 2022).

Cabe observar que, a P&D de tecnologias com alto potencial de translação para indústria farmacêutica é frágil no Brasil (Gadelha *et al.*, 2013). Em parte, pelo desmonte do setor industrial nacional (Gadelha *et al.*, 2013). Em parte, por não temos um setor industrial intensivo em inovações tecnocientíficas. Entretanto, construímos uma agência pública, processos para a regulamentação de insumos em saúde, e para a avaliação de tecnologias para incorporação ao sistema público de saúde. E, recentemente, em função da pandemia, uma rede de vigilância genômica. Todos eles demandantes das informações disponibilizadas pelos biobancos, por exemplo, para o desenvolvimento de biomarcadores.

3. Inventário dos Biobancos Certificados

No Brasil o processo de organização, elaboração de regimento interno e, posterior, certificação de um biobanco, é regido pela portaria 2201, datada de 14 de setembro de 2011, promulgada pelo MS (Brasil, 2011b). Embora, a regulamentação nacional para a pesquisa com seres humanos e o armazenamento de material biológico seja anterior (Brasil, 2005, 1996, 2011a) e a Resolução de 441, data de 12 de maio de 2011, traga em seu corpo a definição consolidada nacionalmente para Biobancos (Brasil, 2011a). A Portaria 2201/2011 determina como primeira instância de apreciação e análise dos candidatos à certificação o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de referência da instituição, a qual o biobanco ficará vinculado. Após análise preliminar, o processo segue para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Logo, a primeira característica é que os biobancos sejam vinculados estrutural e juridicamente a uma instituição. A segunda característica é que no Brasil os biobancos são regidos pelo sistema CEP-CONEP, criado por meio da Resolução 196/96 (Brasil, 1996), complementada pela Resolução 246/97 (Brasil, 1997). O sistema CEP-CONEP é uma instância do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Criado nos anos 1930, a atual configuração do CNS é tributária do processo de constituição do sistema público e universal de saúde nacional, instituído pela constituição de 1988. Entre outras implicações éticas, a correlação dos biobancos com os CEPs deve ser compreendida no âmbito de duas características já assinaladas, o anonimato das amostras e a propriedade da amostra pelo doador.

A legislação nacional dispõe os biobancos como: “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, sob responsabilidade e gerenciamento institucional, sem fins comerciais” (Brasil, 2011b) e define os materiais biológicos humanos como “espécimes, amostras e alíquotas de material original e seus componentes fracionados” (Brasil, 2011b).

O sistema CEP-CONEP certificou, até 31 de dezembro de 2021, 89 biobancos³ (Brasil, 2021). O rol disponibilizado para acesso público, por intermédio do sítio do CNS (<http://conselho.saude.gov.br/>), está organizado em seis (6) campos: código do biobanco; título do biobanco; cidade; estado; região; tipo de amostra. O inventário é iniciado por eles.

Em termos de distribuição espacial, por região, os biobancos certificados assumem a seguinte configuração: 02 na região Norte; 05 na região Nordeste; 0 na região Centro Oeste; 65 na região Sudeste; 17 na região Sul. O Mapa 1 apresenta a distribuição por “estado” (unidade da federação).

Quando inserimos o campo “cidade”, verificamos a concentração nas capitais, com algumas exceções. Destaca-se, na região sudeste, o estado de São Paulo que apresenta a maior capilaridade. Além de sua capital, figuram as cidades de Ribeirão Preto, Presidente Prudente, Barretos, Piracicaba e Campinas. Na região sul, os estados de Santa Catarina (com Florianópolis, Joinville, Itajaí e Joaçaba) e Rio Grande do Sul (com Porto Alegre, Caxias do Sul, Santo Ângelo e Torres). Outra exceção, digna de nota, é o estado do Pará, cuja única ocorrência situa-se fora de sua capital, na cidade de Ananindeua.

O próximo campo é “tipo de amostras”. Em ordem de ocorrência: sangue, tecidos, dentes humanos, células e fluidos. Com menor frequência, encontramos fezes, ossos, peças anatômicas/operatórias e informações associadas (Gráfico 1).



Mapa 1. Distribuição geográfica dos biobancos credenciados no território brasileiro. Fonte: CEP-CONEP (Brasil, 2021).

Cabe ainda destacar, sobre os dados do Gráfico 1, que somente na região Sudeste são armazenados todos os tipos de materiais biológicos listados. Materiais como órgãos, cabelo, ossos, imagens e informações associadas não figuram nos dados consultados em biobancos certificados nas demais regiões do país.

A análise preliminar da distribuição, segundo os campos estabelecidos pelo sistema CEP-CONEP, nos permite apontar outras duas características. Primeiro a concentração na região sudeste, notadamente no estado de São Paulo. Segundo sua concentração nas capitais.

Data dos governos Lula da Silva e Dilma Rousseff políticas de desconcentração de investimentos em P&D no país. Algumas políticas foram descontinuadas ou subfinanciadas após o impeachment em 2016, mas vigiam entre 2004 e 2015. Como afetaram os biobancos? A questão nos levou a considerar “data de criação” como campo relevante para caracterização nacional. Ocorre que a informação não é disponibilizada pelo CEP-CONEP. O entendimento desta questão, também nos levou a pensar se as tipologias “nível de organização” e “nível de governança” (Soleto *et al.*, 2021) ajudariam a compreensão da situação local. Concluímos que não dispúnhamos de informações para incorporá-las. Limitamo-nos aos campos “instituições públicas” ou “privadas” e a natureza de suas atividades.

Em relação as amostras notamos a ocorrência de determinados “tipos de amostras” em vários biobancos, como “dentes” e “tumores”. A primeira pergunta era: o que isso nos diz sobre a pesquisa em ciências da saúde e biológicas no Brasil? Aparentemente há uma concentração na cancerologia e na odontologia. Mas entendemos imediatamente que uma análise mais fina implicava em conhecer as “áreas e subáreas de conhecimento”, bem como os “objetivos e finalidades dos acervos” dos biobancos. A relevância de “áreas e subáreas de conhecimento” também se sustenta no fato delas organizarem a coleta e análise de informações sobre a C&T no Brasil.

Tudo isso, mais a atualização bibliográfica, nos levou à proposição de campos complementares de informação. São eles: “endereço web do biobanco”; “ano de criação do biobanco”; “tipologia das instituições”; “área de conhecimento”; “objetivos e finalidades do acervo” do biobanco. Introduzimos também um novo procedimento de pesquisa, qual seja, a busca pelos sítios eletrônicos dos biobancos certificados.

Esbarramos em duas dificuldades: a) 28 biobancos dos 89 certificados não têm endereço na web ou não conseguimos localizá-los entre maio e julho de 2022, quando realizamos as buscas complementares; b) não

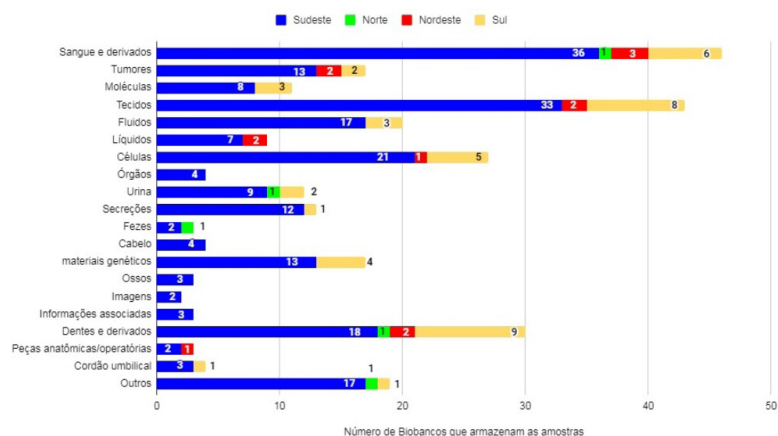


Gráfico 1. Número de biobancos por região do país com relação aos materiais armazenados. Fonte: CEP-CONEP (Brasil, 2021).

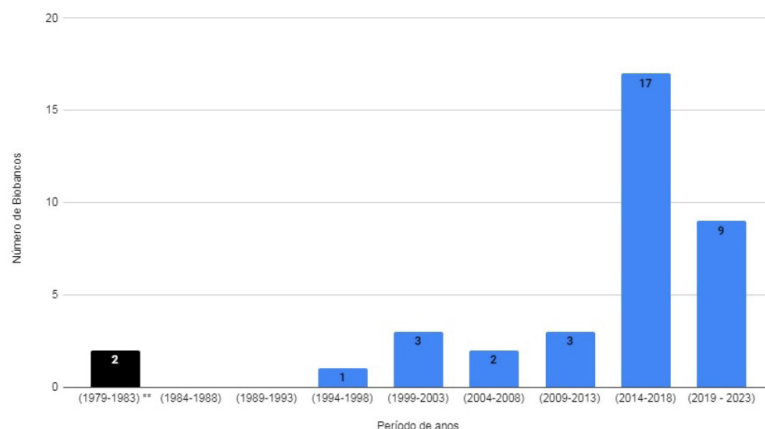


Gráfico 2. Número de Biobancos criados no Brasil por período de anos. Fonte: CEP-CONEP (Brasil, 2021).

há padronização dos sítios, e algumas informações não estão disponíveis. Especificamente em relação ao campo “ano da criação” imaginamos, de partida, que não encontraríamos a informação relativa aos 28 biobancos sem sítio eletrônico. Entretanto, não encontramos a informação “ano de criação” em 52 biobancos, dos quais 20 possuem sítio eletrônico (Gráfico 2).

Verificamos um aumento a partir de 2014. A deliberação do CEP-CONEP, datada do início de 2014, estabelecendo a obrigatoriedade de os materiais biológicos, para finalidades de pesquisa, serem armazenados em biobancos certificados, possivelmente explique (Brasil, 2014). Nos anos anteriores à instituição do marco regulatório (2011), temos um (1) como média, com exceção do ano de 2002. Consideramos que a realização da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em 2001 e do seu processo preparatório, talvez, guardem relação com o pico de 2002.

É interessante observar a ocorrência de dois (2) biobancos com datas anteriores à regulamentação nacional (1979 e 1980). De fato, o sistema CEP-CONEP estabeleceu um período para a regularização de biobancos existentes antes de 2011. Mas como compreender a existência de autointitulados biobancos antes de fins dos anos 1990? Em princípio, como reconfiguração das coleções biológicas. Mas resolvemos olhar mais de perto.

Procuramos no sítio eletrônico do sistema CEP-CONEP acesso aos relatórios dos Biobancos. Até outubro de 2022, não tivemos êxito em localizá-los. A rigor, não encontramos a informação sobre a periodicidade de submissão de relatórios, muito embora exista um modelo de relatório no sítio do CEP-CONEP (Brasil, 2022). Tentamos, então, localizar estudos sobre a história dos “biobancos” anteriores à regulamentação. Ainda não concluímos o levantamento. O próximo passo era retomar a pesquisa nos sítios na web, agora em busca dos campos “áreas e subáreas de conhecimento” e “objetivos/finalidades dos acervos”.

Delimitamos o campo “áreas e subáreas de conhecimento” ao corpus de 61 biobancos com sítios eletrônicos, em função do acesso à informação. Ainda assim, a qualidade da informação “áreas e subáreas de conhecimento” foi comprometida pela imprecisão ou ausência de informações nos sítios eletrônicos localizados. O procedimento foi cruzar as informações disponíveis no sítio do CEP-CONEP, no campo “tipo de amostra”, com as informações encontradas nos sítios dos biobancos certificados.

Partindo da árvore de área de conhecimento do CNPq (<http://lattes.cnpq.br/web/dgp/ciencias-da-saude>), temos alta presença das subáreas da odontologia e da clínica médica, onde se destaca a cancerologia; mas figuram a anatomia patológica, a hematologia, a cardiologia, as doenças infecciosas e parasitárias, a ginecologia e obstetrícia e a medicina legal. Em termos percentuais, considerando o corpus de 61 biobancos com sítios eletrônicos identificados e acessados o acervo de 17,2 % pode ser mobilizado por praticantes da cancerologia e 29% por praticantes da odontologia. Enquanto outros 17,2% distribuem-se por subáreas das ciências da saúde não especificadas pelos biobancos e suas instituições (Gráfico 3).

A informação “tipologia das instituições” classificaria, inicialmente, as instituições como públicas ou privadas, e refere-se ao corpus de 89 biobancos certificados até dezembro de 2021. Na medida em que

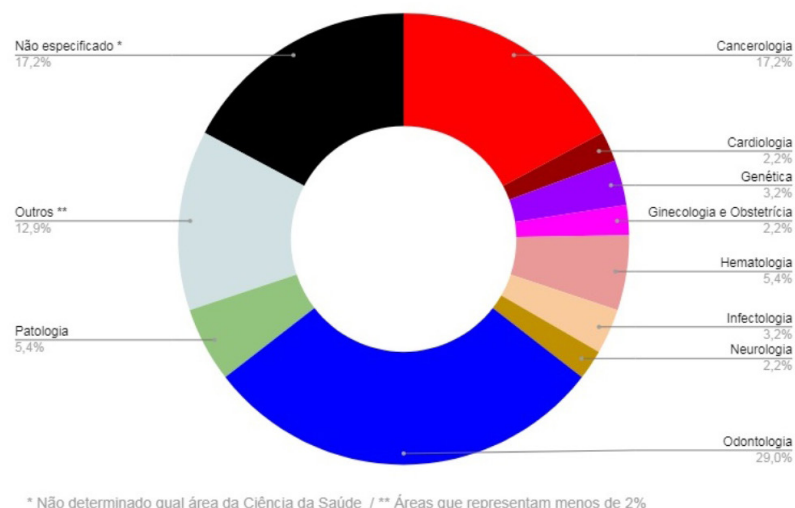


Gráfico 3. Percentual de biobancos associados por áreas de conhecimento. Fonte: CEP-CONEP (Brasil, 2021).

fomos analisando os dados produzidos pelos demais campos ficou claro ser necessário agregar outras duas informações. Primeiro as instituições públicas deveriam ser subdivididas em “instituições públicas estaduais” e “instituições públicas federais”, segundo considerar a natureza e a finalidade da instituição, resultando em cinco subcampos: universidade; centro de pesquisa; hospital; hospital universitário; laboratório público de produção. No caso das instituições privadas, não foi possível, ainda, desagregar as “empresas” das “instituições e fundações filantrópicas”. Conforme assinalado no Gráfico 4, encontramos um caso, situado na região sudeste, estado de Minas Gerais, de biobanco vinculado com uma parceria entre empresa privada e universidade pública federal (PPP). Sobressai, de imediato, a presença das “universidades públicas”, sobretudo, as “estaduais” que totalizam 21 ocorrências, contabilizando 37% do corpus. Resolvemos olhar mais de perto o dado. O intuito era compreender sua distribuição espacial e áreas de conhecimento. Em termos de distribuição espacial, das 21 ocorrências, 19 estão no estado de São Paulo e 2 no estado do Rio de Janeiro. Resolvemos, novamente, olhar mais de perto.

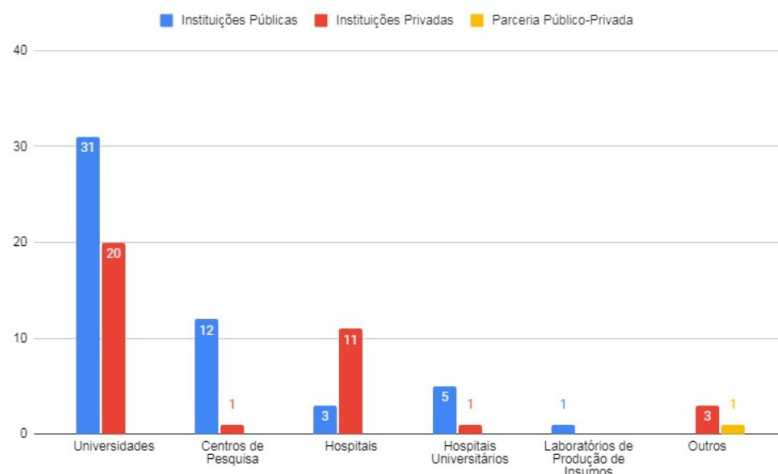


Gráfico 4. Tipologia das instituições com biobancos certificados. Fonte: CEP-CONEP (Brasil, 2021).

No tocante à “cidade” e às “áreas e subáreas” encontramos 6 biobancos localizados na cidade de São Paulo (3 odontologias; 1 medicina tropical; 1 gerontologia; 1 genética; 1 cardiologia); 4 biobancos na cidade de Ribeirão Preto (1 hematologia; 1 ginecologia, 1 odontologia; 1 genérico para ciências médicas); 5 biobancos na cidade de Campinas (1 odontologia; 1 Anatomia Patológica; 1 cardiologia, 1 hematologia) e 3 biobancos localizados em Piracicaba (1 odontologia; 1 medicina legal). Todos estão vinculados as duas maiores universidades estaduais do estado de São Paulo. Identificamos um (1) biobanco fruto de uma parceria entre uma destas universidades estaduais e um instituto estadual. Resolvemos classificá-lo como vinculado a universidade estadual, dentro da cancerologia. É possível que a parceria e o biobanco resultem do programa genoma do câncer, financiado pela fundação de apoio à pesquisa estadual.

Em termos de áreas de conhecimento, os 19 biobancos se concentram na área “Ciências da Saúde”, sendo que os acervos de 6 estão associados à subárea “odontologia” e 12 à subárea “ciências médicas”. Em relação à subárea “ciências médicas”, encontramos a seguinte distribuição: 2 em “cancerologia”, 1 em anatomia patológica, 1 em medicina legal e 1 em hematologia. Ainda no exercício de aproximação sobre a tipologia das instituições, outro destaque é a presença dos hospitais, sendo 7 públicos e 11 privados.

Dos 7 biobancos vinculados com hospitais públicos, 3 pertencem a secretarias estaduais de saúde, sendo 2 localizados na cidade de São Paulo, com atuação nas áreas cardiologia e ginecologia/neonatologia, e 1 em Porto Alegre (região Sul), para o qual não conseguimos definir especialidade, logo classificamos como ciências médicas. Os outros 4 biobancos vinculam-se a universidades estaduais, sendo 1 em Ribeirão Preto, com atuação em hematologia e 3 em São Paulo, atuando em cardiologia, ciências médicas e cancerologia.

Em relação as 11 ocorrências de biobancos vinculados a “hospitais privados”, 7 estão localizados na região Sudeste. Sendo 5 na cidade de São Paulo, dos quais 3 associam-se à cancerologia e 2 às ciências médicas em geral. Ainda no Sudeste, temos 1 localizado na cidade de Barretos (São Paulo) e outro na cidade de Belo Horizonte (Minas Gerais), ambos dedicados à cancerologia. Na região Sul, uma ocorrência na cidade de Curitiba (Paraná), também em cancerologia. Na região nordeste, uma ocorrência na cidade de Fortaleza

(Ceará) também especializada em cancerologia. Os dados confirmam o predomínio da região sudeste, alta concentração nas capitais e maior incidência da cancerologia.

A próxima aterrisagem diz respeito a ocorrência dos 20 biobancos vinculados a universidades privadas. Antes, é preciso salientar que a melhor categorização exigiria, aqui, um mergulho em estudos e avaliações sobre as “universidades privadas” cujos biobancos foram certificados. O ponto é saber se são instituições que articulam ensino, pesquisa e extensão, com iniciação científica, graduação e pós-graduação ou não. Este passo foge a caracterização preliminar proposta para este artigo.

Quantitativamente a tipologia “biobanco vinculado a universidade privada” é o segundo maior grupo entre os 89 biobancos certificados. Entre eles, 11 estão no subgrupo de biobancos para os quais não localizamos sítios eletrônicos. Como é possível depreender do Mapa 1, há concentração nas regiões sudeste e sul; mas é interessante observar, que as ocorrências não estão limitadas às capitais dos respectivos estados. Essa distribuição marca uma diferença para o corpus “biobancos certificados”, no qual há maior ocorrência de capitais.

Enquanto do ponto de vista espacial há dispersão, quando analisamos as áreas e subáreas há concentração na área das ciências da saúde, com destaque, novamente, para ciências médicas e odontologia. Odontologia registra 12 ocorrência dos 20 biobancos vinculados a universidades privadas.

De início, pensamos em associar a presença das universidades privadas com políticas de expansão de matrículas em instituições do setor privado. Isso porque em 2005 o governo federal, entre outros programas de incentivo a regionalização e interiorização do ensino superior, lançou o Programa Universidade para Todos (PROUNI), que concedeu bolsas de estudos integrais ou parciais em cursos de graduação em instituições privadas de ensino superior. Porém, não conseguimos informações sobre a data de criação de doze biobancos e um informa existir desde 1979. Os dados são inconclusos para estabelecer correlações fortes com PROUNI.

O próximo campo é “objetivos e finalidades do acervo”. É possível dizer que o fornecimento de material biológico para as atividades de ensino e pesquisa na área das “ciências da saúde” é uma definição adequada para os 61 biobancos certificados, para os quais localizamos um sítio na web. É provável que uma parte do acervo também contemple atividades de ensino para a áreas das “ciências biológicas”, mas os dados são inconclusivos. No entanto, para 20 biobancos não obtivemos, até o momento, informações sobre os objetivos do seu acervo e sua associação com grupos de pesquisa e/ou atividades de ensino de graduação ou pós-graduação. Em um segundo grupo, composto por 18 biobancos, as informações eram escassas, mas permitiram deduzir que atuam no fornecimento de amostras para o ensino e, em alguma medida, para a pesquisa.

Como a odontologia quantitativamente se destaca, a escolhemos para traçar um quadro dos objetivos e finalidades do acervo assinalados pelos biobancos. No caso dos 25 biobancos, que tem na odontologia sua principal finalidade, é interessante observar que 10 indicam efetivamente o fornecimento de “dentes” para atividades de ensino e pesquisa de graduação e pós-graduação; 3 indicam a fornecimento de material biológico apenas como apoio para atividade de ensino; 2 parecem vincular-se apenas à pesquisa. Não encontramos informações precisas sobre 9 instituições, entretanto consideramos que estes biobancos, muito provavelmente, também atuam como infraestrutura de apoio à formação, talvez em menor proporção a pesquisa discente. Porque diante da carência de informações sobre estes nove (09) biobancos, empreendemos uma busca mais geral nos sítios das respectivas instituições, e não encontramos referências à pesquisa.

A análise preliminar da associação “tipos de amostras”, “distribuição espacial”, “tipologia das instituições” e “objetivos e finalidades do acervo” sublinhou um subgrupo, para o qual é possível sugerir correlações com políticas de fomento e indução de P&D em saúde entre 2003 e 2014 (Teixeira, 2017; Nishida & Teixeira, 2022).

O subgrupo corrobora as concentrações nas regiões sul e sudeste e nas capitais, observadas anteriormente. As instituições públicas federais são majoritárias, totalizando cinco (5) ocorrências em sete (7). Em termos de “tipos de amostras” e “finalidade e objetivos do acervo” chama atenção a ocorrência de biobancos dedicados a doenças infecto-parasitárias (leishmaniose), a doença viral recém caracterizada (covid), ambos localizados em Minas Gerais (Sudeste); e a produção de insumo em saúde, localizado no Rio de Janeiro (Sudeste). Somamos outros quatro (4), cujos objetivos, acervos e perfil das instituições, sugerem tanto apoio a P&D de tecnologias com potencial de aplicação no setor industrial em saúde, quanto pesquisa em áreas induzidas por políticas públicas no período assinado, como biofármacos e células tronco. Os temas figuram na ANPPS (Nishida & Teixeira, 2022). Em relação às áreas e subáreas de conhecimento, muito possivelmente, este subgrupo está em uma zona híbrida entre as subáreas “clínica médica” e “ciências biológicas”.

Evidentemente, nossos dados são parciais e carecem de maior aprofundamento. Ainda assim, nos autorizam a considerar que os investimentos de maior envergadura em infraestruturas dedicadas a pesquisas, cujos objetos estão próximos às fronteiras das suas respectivas áreas de conhecimento e campo de pesquisa, caracterizam-se por serem públicos e predominantemente federais.

4. Conclusão

A conclusão se estrutura em três blocos: síntese do inventário realizado a partir da base de dados do CEP-CONEP; breve contraposição deste inventário com caracterizações internacionais da infraestrutura; proposição de perguntas com potencial para desdobramentos.

Os biobancos integram a normativa nacional para a pesquisa com seres humanos desde 2011 (Brasil, 2011a; 2011b). Trata-se de uma infraestrutura fortemente regulada, vinculada estrutural, jurídica e obrigatoriamente com instituições de ensino e/ou pesquisa, públicas ou privadas. Em relação à tipologia das instituições temos 59% públicas, sendo 37% estaduais e 21% federais (Quadro 3), 41% privadas e 1% fruto de parcerias público-privada.

Biobancos vinculados com universidades constituem a maior ocorrência, figurando em todos os subgrupos (públicos, privados, estaduais e federais). A participação aumenta, caso se agregue a tipologia “hospitais universitários”, também presentes nos subgrupos instituições “públicas”, “privadas”, “estaduais” e “federais”.

Quanto à distribuição espacial, verificou-se alta concentração na região sudeste, notadamente no estado de São Paulo. Possivelmente haja relação com a presença, neste estado, de biobancos vinculados a duas das maiores universidades públicas estaduais do país, com forte capilaridade no interior e atuação na pesquisa. E, em todas as regiões e estados, existe concentração nas capitais.

Quando se desagrega os dados relativos às “instituições privadas”, destacam-se dois subgrupos, os vinculados a “universidades” e aos “hospitais” (Gráfico 4). No caso do subgrupo “universidades privadas” identifica-se maior dispersão territorial pelos estados. Não há registros do subgrupo “instituições privadas” fora das regiões sudeste e sul. Em relação ao corpus de 61 biobancos (69%), para os quais localizamos sítio eletrônico, foi possível estabelecer as características abaixo.

O subgrupo “instituições públicas federais” se distingue por ter “objetivos e finalidades do acervo” associados com áreas interdisciplinares, entre as ciências médicas e as ciências biológicas, com presença das ciências ditas ôhmicas. É o subgrupo com o qual é possível pensar em interrelações entre biobancos e pesquisas com potencial de interlocução com os serviços de saúde e sua translação para o setor industrial em saúde.

Em termos de áreas de conhecimento, temos a presença expressiva das ciências da saúde, com destaque para subárea de odontologia. As ciências médicas figuram em segundo lugar, por intermédio da cancerologia. As concentrações em “odontologia” (29%) e “cancerologia” (17.2%) se manifestam

em todos os subgrupos. Entretanto, são particularmente relevantes para os subgrupos “instituições privadas”; para qual concorrem as “universidades privadas” (26%) (Gráfico 4). Dada a alta concentração nas ciências em saúde, sobressai a discreta presença de biobancos vinculados a hospitais universitários públicos (25%) e privados (5%) (Gráfico 4).

Embora haja registro de biobancos anteriores, a constituição e expansão dessa infraestrutura de pesquisa foi impulsionada pela legislação (2011a, b) e ganha intensidade a partir de 2014, com pico em 2017 e em 2018. Consideramos que o impulso, a partir de 2014, é efeito da resolução do CEP-CONEP determinando a regularização do armazenamento de materiais biológicos em biobancos (ou em biorepositórios) certificados (Brasil, 2014).

Logo, os biobancos certificados até dezembro de 2021 caracterizam-se como bancos de dados biológicos destinados majoritariamente ao ensino, em menor intensidade à pesquisa experimental; a pesquisa forense; aos estudos de doenças específicas; ao estudo de genômicos para prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças (Sotelo *et al.*, 2021; Shaw, Elger, & Colledge, 2014). Os dados sustentam relações mais fortes com a área das ciências da saúde e inespecíficas para as biológicas.

Quando contrapomos o inventário com a caracterização dos biobancos, traçada na sessão 1, sobressai a concentração no ensino. Não verificamos a formação de redes ou consórcios entre biobancos nacionais ou destes com instituições internacionais.

Não conseguimos dados indicativos de que as informações associadas e os procedimentos técnicos dos biobancos nacionais sejam objeto de consultas ao acervo; em detrimento, é preciso observar, do fato das informações existirem, em função do imperativo legal. Ainda sobre os procedimentos técnicos, não achamos evidências significativas que haja pesquisa, dentro dos biobancos, para desenvolvimento de novas tecnologias de preservação, gestão de dados e acesso remoto aos bancos de dados. No caso dos biobancos nacionais, os dados disponibilizados nos autorizam dizer que a amostra biológica é o centro da consulta.

O fato de vinte e oito (28) biobancos (31%) não terem sítios eletrônico, junto com a ausência de informações sobre a possibilidade de consultas remotas ao acervo, ou de procedimentos para solicitação e envio de amostras, parecem indicar que os biobancos nacionais são eminentemente físicos.

A qualidade das informações disponibilizadas tanto pelo sistema CEP-CONEP, quanto, e sobretudo, pelas instituições, as quais os biobancos estão vinculados, é baixa. Além da ausência de sítios eletrônicos para 31% dos biobancos nacionais, não há padronização das informações públicas presentes nos 69% com sítios identificados e acessíveis. Situação preocupante, caso se considere, que o acesso à informação é o primeiro elemento, para o controle social dos biobancos.

Com o processo de impeachment da presidenta Dilma Rousseff (2015-2016), as iniciativas voltadas para fortalecimento e indução da P&D em saúde sofreram descontinuidades e/ou subfinanciamentos. A assunção de governos comprometidos com uma agenda neoliberal, levou à retração do Estado na implementação de políticas públicas dirigidas a setores da economia e a P&D em saúde. Todavia, quando analisamos os biobancos não capturamos esta situação. Porque quantitativamente o crescimento foi contínuo. Saltamos de quarenta (40) em 2017, para oitenta e nove (89) biobancos certificados em 2021 (Teixeira *et al.*, 2018). Provisoriamente, sugerimos, que por tratar-se de uma infraestrutura complexa, que exige aquisição de equipamentos, de sistemas especialistas e adequação ou construção de estrutura física, os intervalos entre o desenvolvimento do projeto e a certificação são longos. O próprio processo de certificação não é ligeiro. A premissa é que há um retardo entre as políticas públicas e a certificação do biobanco. Porém, a ausência pública da informação “data de criação” compromete a análise.

É preciso entender melhor a lógica organizativa, para além do imperativo legal, dos atuais biobancos. Em especial, em qual medida, ela se aproxima ou não das políticas públicas de C&T, no caso, da PNCTIS e da ANPPS. O inventário realizado não nos autoriza à conexão imediata e forte com políticas de C&T em

saúde. O que leva a outro ponto fundamental para compreensão do fenômeno estudado aqui. Os atuais biobancos parecem vincular-se com mais intensidade com políticas institucionais e estaduais. Sugerimos, provisoriamente, no aguardo de mais estudos, tomar estas políticas como respostas ao marco legal e às tendências internacionais da P&D, que apontam os biobancos como destino para o armazenamento de materiais biológicos com finalidades de pesquisa, de ensino e as regulatórias.

Em relação a alta presença de biobancos vinculados a cursos de formação em “medicina” e “odontologia”, talvez seja necessário considerar a expansão da participação privada nestas formações, amparada, em alguma medida, por políticas públicas entre 2016 e 2022. Além, de políticas anteriores, implementadas entre 2004 e 2014, de expansão de matrículas em instituições públicas federais e estaduais. Embora as informações sobre “objetivos e finalidades” não suportem maiores correlações. Ainda em relação à odontologia, cabe observar a existência de frentes de pesquisa promissoras com as ciências ôhmicas. Ocorre que os dados (ou a insuficiência deles) não permitem compreender as relações dos biobancos vinculados à subárea com a pesquisa de fronteira.

É possível, portanto, estabelecer relações fortes entre as datas de criação dos biobancos, a promulgação do marco regulatório e a emergência da infraestrutura de pesquisa “biobanco” no Brasil. Mas a compreensão de sua proliferação ainda é um problema aberto. Em especial, no tocante a nossa questão de fundo, qual seja, a compreensão da emergência local de uma infraestrutura de pesquisa associada com eventos estruturante das tecnociências contemporâneas - a molecularização das ciências biológicas e das ciências da saúde e a intensificação das relações entre elas e o mercado globalizado. Dado a posição de infraestruturas contemporâneas como os biobancos, neste último processo, uma pergunta forte é quanto ao grau de intensificação das relações entre instituições de pesquisa e o mercado, mediadas pelos setores industriais farmacocômica e de equipamentos médicos e odontológicos. Portanto, ao que a literatura estabelece como complexo econômico e industrial da saúde. A proliferação local, neste caso, se daria, mais, pela molecularização e seus efeitos na pesquisa e no ensino das ciências biológicas e das ciências da saúde?

Outra possível linha de investigação da proliferação, fracamente correlacionada à intensificação das tecnociências de mercado, é a posição dos processos de internacionalização na organização da pesquisa nacional; seja pela alocação de recursos em programas de internacionalização de instituições, a exemplo, do Programa Institucional de Internacionalização da Coordenação de Aperfeiçoamento do Ensino Superior (CAPES-PrInt), seja pelo aumento da participação de autores nacionais nas publicações indexadas internacionais de língua inglesa. A internacionalização em si não é explicativa, no entanto, ela envolve a adoção de formatos, de procedimentos, a atualização da homogeneização das práticas de pesquisa, constituinte da ciência moderna. Por fim, outra frente profícua, para futuras investigações do inventário traçado, é explorar os possíveis impactos entre a expansão das políticas de ciência aberta / dados abertos e os biobancos nacionais.

NOTAS

¹ No caso, os biobancos nacionais certificados até dezembro de 2021, vigentes até agosto de 2022 (Brasil, 2021).

² Estamos de fato tratando de processos ontológicos de produção de conhecimento, infraestrutura e saberes disciplinares, debate que extrapola os objetivos imediatos do texto.

³ A listagem de dezembro de 2021 vigio até agosto de 2022. Em setembro de 2022 o Sistema CEP-CONEP atualizou a listagem de biobancos certificados, com a inclusão de um biobanco, localizado no estado de São Paulo, cidade de São Paulo, vinculado a hospital privado. Em março de 2023 ocorreu nova atualização, com o descredenciamento de dois biobancos, localizados no estado de Minas Gerais, cidade de Juiz de Fora, ambos vinculados à instituição pública federal. O artigo, entretanto, se ateve ao corpus estabelecido em agosto de 2022, quando fechamos a coleta e a sistematização dos dados primários. É importante considerar, para tomada de decisão, a necessidade de agregar informações, não disponibilizadas pelo CEP-CONEP, sobre o descredenciamento dos dois biobancos. Não há como saber se o descredenciamento foi solicitado pela instituição ou indicado pelo CEP-CONEP, também não conseguiríamos, em tempo hábil, levantar informações sobre outros processos de descredenciamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Baláz, V., Jeck, T., & Balog, M. (2022). Economics of Biobanking: Business or Public Good? Literature Review, Structural and Thematic Analysis. *Social Sciences*, 11(7), 288.
- Brasil. (1996). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. *Estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos*. Recuperado em 02 de novembro de 2022, de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html.
- Brasil. (1997). Resolução nº 246, de 03 de julho de 1997. *Instituiu a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP*. Recuperado em 02 de novembro de 2022, de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0246_03_07_1997.html.
- Brasil. (2005). Resolução nº 347, de 13 de janeiro de 2005. *Estabelece diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores*. Recuperado em 02 de novembro de 2022, de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0347_13_01_2005.html.
- Brasil. (2011a). Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011. *Atualizar e complementa a regulamentação da Resolução CNS no 196/96 no que diz respeito ao armazenamento e à utilização de material biológico humano com finalidade de pesquisa*. Recuperado em 02 de novembro de 2022, de <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.
- Brasil. (2011b). Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. *Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa*. Recuperado em 11 de junho de 2022, de https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html.
- Brasil. (2014). Carta Circular nº 14/2014/CONEP/CNS/GB/MS. Recuperado em 11 de junho de 2022, de <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular014.pdf>.
- Brasil. (2021). *Biobancos para fins de pesquisa aprovados pelo sistema cep-conep*. Versão 20/12/2021. Recuperado em 11 de junho de 2022, de https://conselho.saude.gov.br/images/Lista_Biobancos_aprovados_dezembro21.pdf.
- Brasil. (2022). *Roteiro de elaboração do relatório dos biobancos para fins de pesquisa*. Recuperado em 02 de novembro de 2022, de http://conselho.saude.gov.br/images/Roteiro_Relat%C3%B3rio_Biobancos_para_Fins_de_Pesquisa_vers%C3%A3o_02.02.22.pdf.
- Fiske, A., Degelsegger-Márquez, A., Marsteurer, B., & Prainsack, B. (2022). Value-creation in the health data domain: a typology of what health data help us do. *BioSocieties*, 1-25.
- Gadelha, C. A. G., Vargas, M. A., Maldonado, J. M. S., Barbosa, P. R. (2013). O Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil: dinâmica de inovação e implicações para o Sistema Nacional de Inovação em saúde. *Revista Brasileira de Inovação*, 12(2), 251-282.
- Garcia, J. L., & Martins, H. (2008). "O Ethos da Ciência e as suas Transformações Contemporâneas, com especial atenção sobre a Biotecnologia". In M. Villaverde Cabral et al. (Org.). *Itinerários. A investigação nos 25 anos do ICS* (397-417). Lisboa: Imprensa de Ciências Sociais.
- Hewitt, R., & Watson, P. (2013). Defining biobank. *Biopreservation and Biobanking*, 11(5), 309-315. <https://doi.org/10.1089/bio.2013.0042>
- Kinkorová, J., & Topolčan, O. (2020). Biobanks in the era of big data: objectives, challenges, perspectives, and innovations for predictive, preventive, and personalised medicine. *EPMA Journal*, 11(3), 333-341.
- Kreimer, P., & Zabala, J. (2007). Producción de conocimientos científicos y problemas sociales em países em desarrollo. *Nomadas*, 27, 110-122.
- Latour, B. (2011). *Ciência em Ação: como seguir cientista e engenheiros sociedade afora*. São Paulo: Unesp.
- Marteletto, R. M., & Couzinet, V. (2013). Mediações e dispositivos de informação e comunicação na apropriação de conhecimentos: elementos conceituais e empíricos a partir de olhares inter cruzados. *RECIIS. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde*, 7(2), 1-16.

Meijer, I., Molas-Gallart, J., & Mattsson, P. (2012). Networked research infrastructures and their governance: The case of biobanking. *Science and Public Policy*, 39(4), 491-499.

Nishida, L., & Teixeira, M. de O. (2022). Política científica, indução e o SUS. O "encaixe" das agendas de pesquisa em laboratórios biomédicos. *Revista Tecnologia e Sociedade. Curitiba. Curitiba*, 18(52), 186-205.

Shaw, D. M., Elger, B. S., & Colledge, F. (2014). What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders. *Clinical genetics*, 85(3), 223-227.

Silva, J. P. S., & Barros, H. (2020). *Biobancos, investigação e saúde pública: promessas e desafios*. Porto: Instituto de Saúde Pública da Universidade do Porto.

Sotelo, R. N. G., Centeno, T. E. O., Arzola, L. I. H., & Ruiz, E. B. (2021). Abordage multidisciplinar del concepto biobanco: revisión integrativa. *Ciência e Saúde Coletiva*, 26(9), 4321-4339.

Teixeira, M. de O., Klein, V. P., & Nishida, L. (2018). Biobancos uma cartografia sociotécnica da presença e dos seus usos no Brasil. *Anais do 12º Congresso de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro.

Teixeira, M. de O., Klein, V. P., & Saraiva, J. E. S. (2017). Biobancos, biorepositórios e a mundialização da pesquisa biomédica. *Anais XXXI Congresso da ALAS*. Montevideo.

Teixeira, M. de O. (2012). Plataformas Tecnológicas e as práticas de pesquisa em biomedicina – observações preliminares sobre o uso de dispositivos globais e instituições locais, *Sociologias*, 14(29), 312-336.

Villarroel, R. (2013). Administración biopolítica de la intimidad en los biobancos. *Acta Bioethica*, 19(1), 39-47.

Végvári, Á., Welinder, C., Lindberg, H., Fehniger, T. E., & Marko-Varga, G. (2011). Biobank resources for future patient care: developments, principles and concepts. *Journal of clinical bioinformatics*, 1(1), 1-11.