



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva
Brasil

Acero, Liliana

Internacionalização, ciência e saúde: a medicina regenerativa global e os mercados paralelos

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 20, núm. 2, febrero, 2015, pp. 433-440

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63035372014>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Internacionalização, ciência e saúde: a medicina regenerativa global e os mercados paralelos

Internationalization, science and health:
global regenerative medicine and the parallel markets

Liliana Acero ¹

Abstract *Regenerative medicine involves a paradigm change due to organism regeneration at cellular and tissue level – a controversial contemporary issue and difficult to regulate. This article presents a summary of the main scientific, economic, social and regulatory global trends, analyzed according to relevant theoretical dilemmas in medical anthropology and in the sociology of science and health. This is especially true of the construction of a ‘collective frame of reference’ on the new biological and ontological entities, the shaping of biological citizenship, and governance through uncertainty. Empirical evidence is also presented on a key aspect in regulation and governance, namely the emergence of a new transnational demand in health research through the establishment of parallel markets for ova and experimental cellular therapies. Qualitative data collected for a broader research paper is analyzed, as well as journal reviews and information gathered during interviews with international leaders. The paper concludes with a discussion on the importance on international governance of clinical trials and on further exploration, towards a multilevel harmonization of a diversity of normative practices.*

Key words *Regenerative medicine, Parallel health markets, Multilevel governance, Research and cellular therapy, International governance, Regulatory systems*

Resumo *A medicina regenerativa implica em uma mudança de paradigma, a regeneração do organismo ao nível celular ou tecidual – um assunto contemporâneo controverso e de difícil estandardização. O artigo apresenta um resumo das tendências científicas, econômicas, sociais e de regulamentação global nessa área, analisadas em relação a dilemas teóricos relevantes em antropologia médica e sociologia da ciência e da saúde. Em especial, aqueles que tratam da construção de um ‘aparato coletivo de sentido’ para as novas entidades biológicas e ontológicas, a formação da cidadania biológica e a governança pela incerteza. Apresentam-se, também, evidências empíricas sobre um fenômeno chave para a governança e a regulamentação, qual seja a instalação de uma nova demanda transnacional em pesquisa e saúde através de mercados paralelos de óvulos e de terapias celulares em experimentação. Utilizam-se dados qualitativos coletados para uma pesquisa mais abrangente, resenhas jornalísticas e entrevistas com lideranças internacionais. Conclui-se com uma reflexão sobre a importância da governança internacional em ensaios clínicos e dos caminhos a serem explorados, visando uma harmonização da diversidade de práticas normativas.*

Palavras-chave *Medicina regenerativa, Mercados paralelos em saúde, Governança multiníveis, Pesquisa e terapia celular, Governança internacional, Sistemas de regulamentação*

¹ Programa de Pós-Graduação, Instituto de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Av. Pasteur 250/térreo, Urca. 22290-240 Rio de Janeiro RJ Brasil. lilianaacero2009@gmail.com

Introdução

Um dos temas mais controversos nas sociedades contemporâneas é o da aplicação, na saúde, de medicamentos e terapias com base em células vivas e difíceis de serem standardizadas. A medicina regenerativa – que inclui as pesquisas e as terapias com células-tronco (PCT e TC) – já foi caracterizada como responsável da ‘mercantilização’ da vida¹ e da coisificação do corpo humano². Por outro lado, tem se salientado seu papel na geração de novas possibilidades de ‘cidadania biológica’ participativa, que operam dentro da ‘política da própria vida’³ e mediam as relações entre os grupos de interesse – o campo da biosociabilidade⁴.

O presente artigo trata de apresentar os principais problemas na governança e na regulamentação da medicina regenerativa global e no surgimento de mercados paralelos, durante a instalação de uma demanda transnacional em ciência e saúde. O estudo baseia-se num projeto de pesquisa mais abrangente realizado com o apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e emprega a metodologia de estudo de caso. Neste artigo, analisam-se trabalhos acadêmicos, informações em arquivos das instituições de regulação e bioética internacionais, resenhas jornalísticas atualizadas e em revistas indexadas, assim como, as perspectivas principais de dez lideranças internacionais.

Primeiro, se discutem alguns dos problemas envolvidos em nível teórico-conceitual para, na sequência, caracterizar as especificidades da medicina regenerativa. Resumem-se as principais tendências científicas, econômicas e de regulamentação globais do setor, para depois sintetizar a dinâmica de dois mercados que surgem nas margens da ilegalidade: o da venda de óvulos para pesquisa e de terapias celulares em experimentação. O artigo conclui com uma breve discussão sobre os desafios futuros na governança transnacional do setor.

A Criação de uma Nova Demanda em Saúde

Este campo de conhecimento e terapia é objeto de amplos debates públicos, enquanto *locus* de produção e disputa de significados culturais, políticos e bioéticos, e fator que incide na transformação da sociedade⁵. Ele contribui para redefinir os conceitos de vida e morte e de propensão à doença, como também, para alargar o ciclo vital e melhorar a qualidade de vida das pessoas⁶. Colocam-se em questão os pressupostos on-

tológicos dos indivíduos, as comunidades e os Estados nacionais sobre a natureza e a cultura⁷, as relações entre as espécies⁸, a interação entre ciência, medicina e sociedade e a articulação entre ciência, regulação e bioética⁹. As controvérsias na área atingem também os modos de governança e a extensão da inclusão social dos *diferentes públicos*¹⁰, os entendimentos plurais sobre o setor, e as prioridades atribuídas aos conhecimentos situados¹¹ – baseados na idade, raça, etnia, gênero, orientação sexual e inserção social – na formulação e/ou implementação de políticas públicas¹².

A área apresenta altos riscos, incertezas e ‘desconhecidos’ de dois tipos inter-relacionados: um de índole política e social – a exemplo das redefinições dos significados culturais e a evolução econômica do setor – e outro, de natureza científica e médica – o comportamento das células nos corpos humanos. Os desafios mais substantivos envolvem não apenas cálculos estatísticos de riscos, como também julgamentos valorativos¹³ e novas aproximações à doença; e baseados, ainda, no apelo à emotividade e à compaixão – por exemplo, no caso das doenças raras ou sem perspectivas alternativas de cura. A governança pelo risco se transforma em governança ‘de e pela’ incerteza¹⁴.

Se incentiva desmedidamente também a esperança dos pacientes, num processo chamado de *hype* versus *hope*, que trata de um otimismo exagerado na divulgação pública dos resultados de pesquisa¹⁵ que, por sua vez, mobiliza expectativas de cura iminente nos pacientes, apelando para as suas emoções, esperança e/ou desespero¹⁶. Transforma-se a ‘governança pela autoridade’¹⁷ – baseada numa confiança acrítica no progresso em ciência e medicina – em uma ‘governança pela autenticidade’ – baseada na confiança institucional e nos depoimentos em saúde de testemunhas comprometidas¹⁸.

O público nos países desenvolvidos pretende que as novas estruturas regulatórias emergentes ofereçam segurança e operem de forma transparente, uma vez que elas se constroem fora das fronteiras da regulação tradicional em saúde. Dentro de cada país, se desenvolve um “aparelho coletivo de formação de sentido”¹⁹ e que se constitui no fundamento para a governança destas terapias e tecnologias. Encontram-se também interseções entre as práticas regulatórias, em diferentes níveis, e intentos de harmonização normativa global²⁰. Há espaços legais híbridos onde os atores se regulam por sistemas múltiplos de referência normativa que se complementam, mas, também, se sobrepõem.

Além disso, quando a norma definida pelo Estado ou em nível global é contestada por atores sociais, que se inserem em relações de poder desiguais, aparecem formas normativas descentralizadas²¹ e, de diferentes qualidades éticas e legais. Esse é o caso, por exemplo, dos mercados paralelos de óvulos e terapias celulares experimentais a serem analisados.

A Medicina Regenerativa: Expectativas e Realidades

A medicina regenerativa se constitui em uma mudança do paradigma médico convencional para um novo, que procura a regeneração do organismo em nível celular ou tecidual²². A nova medicina promete amplas transformações na ciência e na saúde pública global, em relação ao envelhecimento relativo das populações e as consequentes mudanças no perfil epidemiológico, com a prevalência crescente das doenças não infecciosas²³. No entanto, tem se gerado ‘falsas expectativas’ públicas sobre a translação dos resultados de pesquisa para a clínica: a divergência, entre as perspectivas públicas e a realidade prática, está estimada entre 10 a 15 anos. Mais recentemente, têm se tentado desenvolver uma nova estratégia na translação clínica, baseada na introdução de inovações incrementais para melhorar a qualidade de vida dos pacientes, ao invés de procurar curas definitivas²⁴.

Dinâmica Global da Medicina Regenerativa e da PCT

A internacionalização das pesquisas e terapias celulares depende de uma complexa interconexão entre fatores que adquirem relevância em diferentes etapas históricas, a saber: (a) os arcabouços regulatórios baseados em definições compartilhadas; (b) os padrões técnicos dos materiais biológicos; (c) as infraestruturas, formas de armazenagem e transporte e registros de dados; (d) as normas para os ensaios terapêuticos e, (e) a plataforma tecnológica e industrial. Em cada etapa enfrentam-se dificuldades e logros que resumimos a seguir.

Epistemologias públicas e regulamentação

O Reino Unido, com a aprovação da Ata de Fertilização e Embriologia Humana de 1990, foi quem primeiro desenvolveu um “aparato coletivo de formação de sentido” a respeito das novas entidades biológicas híbridas, através da instala-

ção social das noções de ‘pré-embrião’, embrião extra-corpóreo e ‘cíbrido’ (animal/humano), e a definição de seus status jurídicos. A partir daí, foi possível estabelecer arcabouços regulatórios adequados às representações sociais (morais e religiosas) dominantes em diferentes culturas e negociadas através de intensos debates públicos²⁵.

O modelo de classificação das variadas regulamentações internacionais de Walters²⁶, esclarece sobre a adoção de seis possíveis opções diferentes de políticas segundo o nível de permissividade de cada país sobre o uso dos embriões e das linhagens de células tronco embrionárias (CTE) em pesquisa. O Reino Unido tem adotado as políticas mais liberais em pesquisas com CTE, seguido da Bélgica e da Suécia, que apresentaram uma gradual liberalização desde a década dos 2000, e, também, dos países asiáticos emergentes como, China, Coreia do Sul, Cingapura e, mais recentemente, a Índia. No caso dos EUA, principal liderança global no setor, a situação mudou no decorrer de quatro décadas. No setor público, passou-se de uma opção de pesquisa apenas com linhagens de células já existentes a outra que aceita várias opções, a partir do primeiro mandato do Presidente Obama, em 2009.

Os padrões sociotécnicos

Em 2004, convocou-se a formação da Iniciativa Internacional em Células-Tronco (ISCI) no Reino Unido (RU), com o objetivo de definir critérios de qualidade e de derivação, caracterização e manutenção das linhagens de CTE. Mas esse processo se constrói conjuntamente entre a materialidade e as narrativas científicas, e a Iniciativa contribui com a formação de um novo regime sociotécnico internacional, baseado nas perspectivas de apenas trinta laboratórios de liderança global. Ela desempenha importante papel de ‘governança global por padrões’, baseada em ‘scripts de ordenação’ que cooperam para conduzir à inovação global em uma determinada direção²⁷; e geram uma irreversibilidade no próprio caminho de inovação²⁸, a exclusão de trajetórias alternativas, assim como aprofunda-se a interdependência global. O caminho demarcado é politicamente controverso e cientificamente incerto, uma vez que os frequentes ‘conhecidos desconhecidos’ e ‘desconhecidos absolutos’ podem deixar de ser reconhecidos e incorporados à standardização¹⁴.

Na sequência, se publicaram os requisitos técnicos das linhagens de CTE, se criaram os primeiros registros internacionais²⁹, e se fundaram os bancos de armazenagem de linhagens. Segun-

do o registro da Comissão Europeia (hESCreg) teriam sido derivadas, até o mês de Novembro de 2011, um total de 332 linhagens, desenvolvidas por 85 grupos de pesquisa europeus, com uma maior concentração no RU, seguida pela Suécia. No caso dos EUA, foi registrado no Banco Nacional de Células-Tronco do Instituto Nacional de Saúde (NIH), até o ano de 2011, um total de 136 linhagens para pesquisa.

Expansão científica, empresarial e comercial

O campo de produção de conhecimento científico global em PCT está em rápida expansão e é financiado principalmente pelo setor público. São mais de 2.000 artigos de pesquisa publicados por ano em revistas científicas indexadas, sendo que autores dos EUA foram responsáveis por cerca de 6.000 publicações até o ano de 2009³⁰.

Em 2007, estimava-se um total de 91 empresas privadas operando na área global, e a maioria delas (61%) utilizava células-tronco adultas; pouco menos da metade desenvolve pesquisa pré-clínica e as restantes se distribuem nos ensaios clínicos e na comercialização. Os EUA, no ano de 2009, controlavam 60% do mercado global, em especial nas áreas de transplantes da medula óssea.

As empresas farmacêuticas, para entrar no setor, são definidas de modo irônico como playing a waiting game – ou seja, ‘jogando com a espera’ – segundo as lideranças entrevistadas. Isso prejudica a disponibilidade de capital financeiro e o desenvolvimento de ensaios clínicos de grande porte, ainda que a situação tenha se revertido recentemente, em especial, em relação ao desenho de modelos de doença para o teste de drogas e medicamentos. Um fenômeno específico ao setor diz respeito às associações de beneficência, como o Wellcome Trust, que têm servido de apoio financeiro às pesquisas, muitas vezes junto às associações internacionais de pacientes, que têm grande incidência na evolução terapêutica da área.

A medicina regenerativa enfrenta importantes desafios na transformação das plataformas tecnológicas industriais convencionais, devido aos riscos clínicos, industriais e comerciais diferentes, associados ainda à utilização de materiais biológicos *in vivo*. Por exemplo, nas terapias autólogas, há riscos de contaminação cruzada no cultivo das células de diferentes pacientes e, na manufatura de produtos alógenos, que requerem mudar as formas convencionais de controle de

qualidade e aplicar as novas medidas através de todo o processo de manufatura³¹. É fundamental, também, para a formação do novo mercado a regulação dos direitos de propriedade intelectual (PI) – assunto não aprofundado na presente análise³².

Os ensaios clínicos

Em janeiro de 2011, os ensaios clínicos em terapia celular humana registrados no NIH dos EUA correspondiam a um total de 3.363 ensaios de nível global³³, e cerca da metade estavam voltados a examinar eficácia e efetividade clínica. A maioria deles concentra-se nos EUA e ainda se baseia em células-tronco adultas (CTA). Até 2011, havia apenas quatro ensaios clínicos multicêntricos, aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA com CTE humanas – fases I e II – e, em julho de 2013, o Japão autorizou ensaios clínicos pioneiros com células de pluripotência induzida (iPS)³³ – células somáticas cujas funções se reverterem pela ativação de genes específicos. Ambos os tipos incluem terapias celulares para lesões e atrofia na medula espinhal e distrofia e de geração macular por envelhecimento.

Contudo, os ensaios clínicos se baseiam em um dos arcabouços normativos menos desenvolvidos na medicina regenerativa global. Enquanto as normas para ensaios nos EUA são harmonizadas em nível federal pela agência FDA, na Europa, ainda que exista uma normativa supranacional da Comissão Europeia, na prática, os ensaios se desenvolvem segundo as normas das autoridades nacionais competentes.

Observa-se um grande desconforto na comunidade científica internacional e nas empresas acerca da complexidade nas normas atuais e na demora a aprovação de ensaios. Por exemplo, os reguladores entrevistados estimam uma média de dois anos para a aprovação de um ensaio clínico, fase II ou III no RU; e até quatro anos nos EUA.

O sistema europeu tem sido muito questionado pelo setor acadêmico devido a seu desenho moldado nos ensaios clínicos comerciais, e as suas diretrizes estão sendo renegociadas³⁴. O sistema americano, por outro lado, tem simplificado demais seus requisitos normativos recentemente, em detrimento da proteção dos pacientes, em especial, com a utilização do sistema chamado de Novas Drogas em Investigação (IND), para o acesso a medicamentos que estão ainda em processo de ensaio clínico fase II.

Mercados Paralelos e nas 'Fronteiras' da Legalidade

Há nesta área outros dois fenômenos econômicos e sociais ainda sem resolução. Por um lado, a venda desregulada, semilegal ou ilegal de óvulos para pesquisa, por vezes, junto a empresas internacionais de *brokers*. Por outro lado, tem se formado um mercado transnacional em crescente expansão nas terapias celulares experimentais, e apresentadas como comprovadas. Existem ainda apenas evidências empíricas parciais dessas duas práticas, mas suficientes para definir suas características principais e delimitar zonas de vazio regulatório na governança global.

Os EUA têm o maior mercado privado e desregulado de óvulos para reprodução e pesquisa. No ano de 2002, a compra de óvulos foi utilizada em 11.4% dos tratamentos de reprodução assistida no país³⁵, que tende a se desenvolver em clínicas privadas, controladas apenas pelos códigos de prática das associações profissionais. As duas associações mais representativas podem exercer pressão profissional para manter os protocolos recomendados, como requisito de funcionamento das clínicas no mercado. Segundo suas linhas-guia, os pagamentos acima de 5.000 dólares americanos, por cada extração de óvulos, precisam de justificativa, e aqueles acima dos 10.000 dólares seriam inapropriados³⁶.

Como a venda de embriões para pesquisa é ilegal, as empresas privadas apontam a venda de óvulos para pesquisa, o que não apresenta obstáculos na regulamentação federal. Esse mercado é estratificado por classe e raça, e distribuído geograficamente nos *clusters* de pesquisa acadêmica e comercial. Por exemplo, a Fundação *Bedford Stem Cell Research*, localizada na área de Boston, se apresenta como um centro pioneiro na provisão de óvulos aos institutos de pesquisa locais, através da empresa *Advanced Cell Technology* (ACT). A Fundação anuncia uma extração com baixos níveis de estimulação hormonal entre doadoras de 21 a 35 anos de idade, que já tenham tido um primeiro filho, além de um recrutamento e acompanhamento 'ético' dessas jovens. Ela reporta a extração de 274 óvulos de 23 doadoras, através de doações reiteradas de uma mesma doadora³⁷. Mas, não tem ocorrido nenhuma revisão independente das práticas dessa fundação que comprove essas afirmações³⁸.

Um caso de venda de óvulos e uso ilegal emblemático na área foi aquele presente na fraude nas pesquisas do professor Woo-suk Hwang, especialista e 'herói nacional' da Coreia do Sul.

A partir das alegações de uma coalizão de 35 organizações de mulheres, comprovou-se que ele tinha utilizado 2.221 óvulos para pesquisa extraídos de 119 mulheres – em alguns casos por coerção a algumas integrantes da sua própria equipe – e que, 66 delas, tiveram compensação monetária ilegal pela doação³⁹. Além disso, muitas dessas mulheres sofreram vários sintomas no decorrer das extrações, inclusive internações hospitalares, pela 'síndrome de hiperestimulação ovariana'.

A venda de óvulos no mercado internacional se insere na divisão desigual do trabalho, em geral, para satisfazer a demanda de instituições e casais dos países desenvolvidos; e sua abrangência resulta muito difícil de estimar. As empresas *brokers* internacionais comercializam em conjunto óvulos para pesquisa e para o tratamento da infertilidade, usando como oferta a prostituição ou a pobreza, e como demanda o turismo reprodutivo⁴⁰. Esses novos atores se interessam apenas na exploração econômica das pesquisas e em captar fornecedores de insumos, e aproveitam-se tanto da vulnerabilidade das mulheres em países emergentes ou com condições econômicas desfavoráveis – por exemplo, em alguns países do leste europeu – como da fragilidade dos sistemas normativos inapropriados ou insuficientes⁴¹.

Além dos ensaios clínicos aprovados pelos organismos responsáveis, se desenvolve também um crescente turismo internacional de pacientes procurando terapias celulares em experimentação. Ele responde, em parte, às altas expectativas criadas no público nos inícios da terapia celular, ao próprio desespero dos pacientes sobre a falta de alternativas de cura, e à demora e altos custos da assistência em saúde – devido à crescente privatização dos sistemas de saúde nos países desenvolvidos e decorrente do aprofundamento dos modelos neoliberais e da crise econômica⁴². Um estudo realizado com adultos saudáveis no Canadá, para explorar as perspectivas públicas sobre o turismo médico, encontrou que as opiniões eram favoráveis e a opção condicional aos participantes no estudo desenvolverem no futuro doenças tão graves enquanto as dos pacientes turistas – indicando um crescimento potencial do turismo médico⁴³.

Em anos recentes, associações de cientistas e reguladores têm expressado preocupação de que esses pacientes podem se mostrar vulneráveis e sujeitos à exploração pelas clínicas⁴⁴. Para a sua proteção, são de especial relevância as iniciativas da *International Society for Stem Cell Research* (ISSCR), que desenhou um Manual de Instruções, disponível no seu sítio web⁴⁵, desenvolveu

uma lista de clínicas e provedores de serviços de referência em terapia celular e o aconselhamento a pacientes e familiares em procura de terapias. Ainda assim, as evidências sobre danos físicos, psicológicos e financeiros dessas práticas são dispersas e, apenas em poucos casos, tem sido possível comprovar a relação desses tratamentos com o desenvolvimento de algumas doenças^{46,47} ou a morte.

Até Outubro de 2009, registravam-se, pelo menos, quatorze páginas de internet que ofereciam tratamentos não comprovados de forma direta aos pacientes, em função do turismo médico a clínicas e hospitais baseados na Ásia, Europa e América do Norte³⁴. Nos sites das clínicas, os relatos de sucessos se constroem baseados em testemunhas e em forma de ‘relatórios dos pacientes’. Os tratamentos se definem como ‘presentes’ (*gift*) para pacientes com poucas alternativas de melhora efetiva. Os serviços privados em países como a Índia utilizam pacientes ‘tratados’ ou em processo de tratamento, como ‘recrutadores’ de novos pacientes, gerando-se uma reprodução social do fenômeno⁴⁸.

Em alguns países emergentes, a promoção da biotecnologia como estratégia econômica privilegiada de desenvolvimento – a exemplo de países asiáticos – incide em que a governança e a regulação se vejam sujeitas a dois objetivos diferentes, por vezes, em conflito: os específicos à situação nacional e aqueles orientados à sua inserção no mercado global⁴⁹, evidenciando-se o surgimento de um ‘nacionalismo plural experimental’⁵⁰. Na procura do aumento da competitividade global, gera-se o paradoxo social e político de reconfiguração das populações locais e transnacionais, como bases de experimentação para ensaios clínicos^{51,52}.

Algumas reflexões sobre o turismo médico em geral apontam para seu impacto negativo nas iniquidades de saúde dentro dos países em desenvolvimento, em dois sentidos: (a) uma mudança das políticas com ênfase nos serviços de saúde pública e dirigidas à medicina primária e às populações vulneráveis, para outra elitista, que promove novas atividades de ponta, e internacionalizadas; e (b) a realocação de recursos humanos e subsídios dos sistemas públicos para os sistemas privados⁵³. Ainda assim, observam-se também algumas consequências positivas do turismo médico, como as transferências intersetoriais de recursos, os subsídios em saúde e a retenção de pessoal especializado e suscetível à migração⁵⁴.

Alguns acadêmicos propuseram-se desenvolver um sistema de seguimento dessas práticas

através da supervisão, a cargo de terceiros, da evolução dos pacientes em tratamento. Como forma, também, de contrabalancear os vieses existentes nos resultados positivos apresentados nos sítios das clínicas, apenas baseados em ‘testemunhas’ desconhecidas, e que aparecem como ‘pacientes curados’ ou apresentando melhorias significativas⁵⁵.

Desafios para a Governança Internacional

A instalação global de uma área de conhecimento científico e médico pioneiro têm incidido na criação de uma nova demanda nacional e internacional em ciência e saúde. Neste caso, ela tem sido construída através de processos de ‘medicalização das esperanças’ dos pacientes em terapia celular, dos familiares e de futuros pacientes eventuais. A demanda tem um substrato político e social nas transformações das perspectivas culturais e ontológicas em relação às novas entidades biológicas e às práticas médicas associadas, bem como nas várias incertezas científico-técnicas, simplificadas de forma prematura para o planejamento de trajetórias de inovação competitivas no mercado. Nesses processos, se fundamentam as políticas de engajamento público deliberativo⁵⁶, que apontam tanto a legitimação social do campo, como a uma real construção da cidadania biológica, com seus direitos e responsabilidades específicas.

Mas a democratização da governança das pesquisas e terapias celulares, em processo de aprofundamento nos países de liderança europeia em medicina regenerativa, se mostra ainda incipiente nos países emergentes. Ações nessa direção têm levado a uma diversidade de junções políticas de interesses científicos e econômicos específicos em relação às normativas associadas. Por exemplo, o controverso processo de ‘inovação reversa’, ou seja, desde a ‘clínica ao laboratório’, na experimentação com terapia celular, ao invés do processo convencional de fluxo contrário, é um exemplo típico do funcionamento dessas junções políticas.

A situação necessita de processos de governança, normatividade bioética e regulação multiníveis e transnacionais – na interseção do direito, da ética e da medicina – sendo de relevância extrema o caso da regulação global dos ensaios clínicos na área. Mediante incertezas científicas, médicas e industriais no setor, as estruturas da bioética emergem como um novo grupo epistêmico de poder central na governança transnacional entre diversas instituições na medicina regenerativa.

Há uma crescente pressão internacional, em níveis científico, governamental e do público em geral, para harmonizar e/ou uniformizar padrões regulatórios e bioéticos, como condição ao avanço da ciência e à inserção dos países nas atividades globais. Essa pressão confronta os diferentes países e agentes sociais relevantes com o imperativo de uma maior transparência regulatória e consistência na vigilância dos centros de pesquisa, das clínicas e hospitais. Mas, o escasso debate e consulta pública sobre a regulamentação

das pesquisas e práticas médicas, junto a um considerável desinteresse na sua democratização em alguns países, pode vir a influir significativamente na qualidade futura da terapia celular, com consequências de caráter global, baseadas na promoção do turismo médico. Recomenda-se um aumento nos esforços acadêmicos para documentar as práticas paralelas ou ilegais associadas a esta medicina – em especial na América Latina – como base para o desenho e implementação adequada de regulamentação específica.

Referências

1. Habermas J. *Between Naturalism and Religion: Philosophical Essays*. Cambridge: Polity Press; 2008
2. Kimbrell A. *The Human Body Shop: The Engineering and Marketing of Life*. New York: Harper Collins; 1993.
3. Rose N. *The Politics of Life Itself: Biomedicine, Power, and Subjectivity in the Twenty-First Century*. Oxford: Princeton University Press; 2007.
4. Novas C. Patients, profits and values: Myozyme as an exemplar of biosociality. In: Gibbon S, Novas C, editors. *Genetics, Biosocialities and the Social Sciences: Making Biologies and Identities*. London: Routledge; 2008. p. 136-156.
5. Franklin S. The cyborg embryo: our path to transbiology. *Theory, Culture and Society* 2006; 23(7-8):167-188.
6. Lock M. The Alienation of Body tissue and the Biopolitics of Immortalised Cell Lines. *Body & Society* 2001; 7(2-3):63-91.
7. Parry S. Interspecies Entities and the Politics of Nature. In: Parry S, Dupré J, editors. *Nature After The Genome*. Oxford: Blackwell, Sociological Review; 2010.
8. Brown N. Beasting the embryo: the metrics of humanness in the transpecies embryo debate. *Biosocieties* 2009; 14(2-3):147-163.
9. Sleeboom-Faulkner M. Stem cell research in Asia: looking beyond regulatory exteriorities. *New Genet Soc* 2011; 30(2):137-139.
10. Parry S. The Politics of Cloning: mapping the rhetorical convergence of embryos and stem cells in Parliamentary Debates. *New Genet Soc* 2003; 22(2):177-200.
11. Haraway D. *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature*. New York: Routledge; 1991.
12. Schraiber LB, Gomes R, Couto MT. Homens e saúde na pauta da Saúde Coletiva. *Cien Saude Colet* 2005; 10(1):7-17.
13. Stirling A. Opening Up the Politics of Knowledge and Power in Bioscience. *PLoS Biol* 2012; 10(1):e1001233.
14. Gottweiss H, Salter B, Waldby C. *The Global Politics of Human Embryonic Stem Cell Science: Regenerative Medicine in Transition*. London: Palgrave, MacMillan; 2009.
15. Martin P, Brown N, Turner A. Capitalizing hope: the commercial development of umbilical cord blood stem cell banking. *New Genet Soc* 2008; 27(2):127-143.
16. Brekke OA, Sirnes T. Biosociality, biocitizenship and the new regime of hope and despair: interpreting "Portraits of Hope" and the "Mehmet Case". *New Genet Soc* 2012; 30(4):347-374.
17. Marchiori Buss, P. *et.al.* Governança em saúde e ambiente para o desenvolvimento sustentável. *Cien Saude Colet* 2012; 17(6):1479-1491.
18. Brown N, Michael N. From authority to authenticity: the changing governance of biotechnology. *Health Risk Soc* 2002; 4(3):313-327.
19. Jasanoff S. *Design on Nature: Science and Democracy in England and the United States*. Princeton: Princeton University Press, New Jersey; 2005
20. Gottweiss H. Governing genomics in the 21st century: between risk and uncertainty. *New Genet Soc* 2005; 24(2):175-194.
21. Zwannenbergh P, Ely A, Smith A. *Regulating technology: International harmonization and local realities*. London: Routledge, ESRC; 2011.
22. Mason C, Dunnill P. A brief definition of regenerative medicine. *J Regen Med* 2008; 3(1):2-5.
23. Morrison M. The dynamics of contemporary expectations in regenerative medicine. *Biosocieties* 2012; 7(1):3-22.
24. Kemp P. History of regenerative medicine: looking backwards to move forwards. *J Regen Med* 2006; 1(5):653-669.
25. Franklin S. Making representations: the parliamentary debate on the Human Fertilization and Embryology Act. In: Edwards J, Franklin S, Hirsch E, Price F, Strathern M, editors. *Technologies of Procreation: Kinship in the Age of Assisted Conception*. London: Routledge; 1999. p. 14-28.
26. Walters L. Human embryonic stem cell research: an intercultural perspective. *Kennedy Inst Ethics J* 2004; 14(2):34-55.

27. Webster A, Eriksson L. Governance-by-standards in field of stem cell research: managing uncertainty in the world of “basic innovation”. *New Genet Soc* 2009; 27(2):99-111.
28. Latour B. *Science in action: how to follow scientists and engineers through society*. Cambridge. Massachusetts: Harvard University Press; 1987.
29. International Stem Cell Initiative (ICSI). Characterization of human embryonic stem cell lines by the International Stem Cell Initiative. *Nat Biotechnol* 2007; 25(7):803-816.
30. McMahon D, Daar AS, Singer PA, Thorsteinsdóttir H. Regenerative medicine in Brazil: small but innovative. *J Regen Med* 2010; 5(6):863-876.
31. Mason C, Manzotti E. Regenerative medicine cell therapies: numbers of units manufactured and patients treated between 1988 and 2010. *J Regen Med* 2010; 5(3):307-313.
32. Acero L. *Desenvolvimento de Capacidades para a Governança das Pesquisas com Células-Tronco: Visões Sociais e o Debate Público no Brasil* [relatório final de pesquisa]. Rio de Janeiro: CNPq, UFRJ; 2012.
33. Japão autoriza primeiros testes clínicos com células-tronco pluripotentes induzidas. *Revista Veja* 2013 Jul 17 [acessado 2013 set 10]. Disponível em: <http://veja.abril.com.br/noticia/ciencia/luz-verde-no-japao-para-testes-clinicos-com-celulas-tronco-ips>.
34. Liddell K, Chamberlain D. The European Clinical Trials Directive revisited: The VISEAR recommendations. *Resuscitation* 2006; 69(1):9-14.
35. Steinbrook R. Egg Donation and Human Embryonic Stem-Cell Research. *N Engl J Med* 2006; 354(4):324-326.
36. The market in human eggs: Underpaid ovaries. *The Economist* 2011 abr 20 [acessado em 2013 jan 12]. Disponível em: <http://www.economist.com/node/18586864>.
37. Sexton S. The Future is Now: Genetic Promises and Speculative Finance. In: *Global Health Watch 3: An Alternative World Health Report*. London: Zed Books; 2011.
38. Vogel S. Ethical oocytes available for a price. *Science* 2006; 313:15.
39. National Bioethics Committee. *Result of the survey of matter related to bioethics concerning egg donation process etc. of the Hwang's team*. Seoul: National Bioethics Committee, Ministry for Health and Welfare in South Korea; 2006.
40. Waldby C. Oocyte markets: women's reproductive work in ESCR. *New Genet Soc* 2008; 27(1):19-31.
41. Acero L. *Pesquisas e Terapias com Células-Tronco: Governança, visões sociais e o debate no Brasil*. Rio de Janeiro: Ed. E-Papers; 2011.
42. Smith K. The problematization of Medical Tourism: A critique of neoliberalism. *Dev World Bioeth* 2012; 12(1):1-8.
43. Einsiedel EF, Adamson H. Stem Cell Tourism and Future Stem Cell Tourists: Policy and Ethical Implications. *Dev World Bioeth* 2012; 12(1):35-44.
44. Jayaraman KS. Indian regulations fail to monitor growing stem-cell use in clinics. *Nature* 2005; 434(7031):259.
45. International Society for Stem Cell Research. *Patient Handbook on Stem Cell Therapies*. London: ISSCR; 2008.
46. Amariglio N, Hirshberg A, Scheithauer BW, Cohen Y, Loewenthal R. Donor-derived brain tumor following neural stem cell transplantation in an ataxia telangiectasia patient. *PLoS Med* 2009; 6(2):221-230.
47. Nagy A, Quaggin SE. Stem cell therapy for the kidney: a cautionary tale. *JASN* 2010; 21(7):1063-1072.
48. Patra PK, Sleeboom-Faulkner M. Recruiter-patients as ambiguous symbols of health: bionetworking and stem cell therapy in India. *New Genet Soc* 2011; 30(2):155-166.
49. Chen H. Stem cell governance in China: from bench to bedside? *New Genet Soc* 2009; 28(3):267-282.
50. Roseman A. Medical innovation and national experimental pluralism: Insights from clinical stem cell research and applications in China. *Biosocieties* 2013; 8:58-74.
51. Waldby C. Biobanking in Singapore: Post-developmental state, experimental population. *New Genet Soc* 2009; 8(3):253-265.
52. Davies G. Playing dice with mice: building experimental futures in Singapore. *New Genet Soc* 2011; 30(4):433-444.
53. Snyder J, Crooks V. New ethical perspectives on medical tourism in the developing world. *Dev World Bioeth* 2012; 12(1):3-6.
54. Turner L. First World Health Care at Third World Prices: Globalization, Bioethics and Medical Tourism. *Biosocieties* 2007; 2(3):303-325.
55. Ryan KA, Sanders AN, Wang DD, Levine AD. Tracking the rise of stem cell tourism. *J Regen Med* 2010; 5(1):27-33.
56. Medeiros de Souza J, Tholl AD, Córdova FP, Heide-mann ITSB, Boehs AE, Nitschke RG. Aplicabilidade prática do *empowerment* nas estratégias de promoção da saúde. *Cien Saude Colet* 2014; 19(7):2265-2275.

Artigo apresentado em 01/09/2013

Aprovado em 27/10/2013

Versão final apresentada em 01/11/2013