

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
PROGRAMA DE ESTUDOS PÓS-GRADUADOS
EM HISTÓRIA DA CIÊNCIA

MARIA STELLA GALVÃO SANTOS

PESQUISA CLÍNICA COM VOLUNTÁRIOS SADIOS:
UMA EXPERIÊNCIA BRASILEIRA

PUC-SP
São Paulo, 2007

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

MARIA STELLA GALVÃO SANTOS

**PESQUISA CLÍNICA COM VOLUNTÁRIOS SADIOS:
UMA EXPERIÊNCIA BRASILEIRA**

Dissertação apresentada ao
Programa de Estudos Pós-Graduados
em História da Ciência, da
Pontifícia Universidade Católica de
São Paulo, para obtenção
do Título de Mestre em História da Ciência.
Orientadora: Prof^a Dr^a Luciana Zaterka.

PUC-SP
São Paulo, 2007

Banca Examinadora

Dissertação para obtenção do título de Mestre

Presidente e Orientador _____

2º Examinador _____

3º Examinador _____

São Paulo, março de 2007.

**Às amadas JÚLIA e LUISA,
razões primordiais do meu viver.**

AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho foi possibilitada pela colaboração de várias pessoas. Manifesto minha estima e gratidão a todas elas e, de forma particular:

À Prof^a. Dra. Luciana Zaterka, pela orientação firme e competente, e apoio superlativo na reta final.

À Prof^a. Dra. Ana Haddad, pelo estímulo original e incentivo à escrita.

À Prof^a. Dra. Maria Elice Brzezinski, pela generosidade com os alunos.

Ao Prof. Dr. Clóvis de Barros Filho, pelo mergulho nos pensadores.

Ao Prof. Dr. Ricardo Barini, pelo fator logístico.

À Prof^a. Dra. Regina Scivoletto, pela receptividade e orientação.

Em especial, ao Pesquisador Brasileiro, Prof. Dr. Gilberto De Nucci, envolvido eticamente com a pesquisa clínica e o voluntário sadio, pela generosidade na cessão documental, parte integrante deste trabalho.

Aos colegas Izabel, Tomé, Paula, Mariana, César, Angélica, Mônica e Polido, pelo convívio agradável, e a Fumikazu Saito, pelas dicas preciosas.

À minha querida mãe Stella e ao meu estimado pai Hosa, pelo primeiro contato com o sentido da palavra *Ética*.

A Raphael Nepomuceno Galvão Santos, pela ajuda inestimável.

Aos amigos de sempre, apoios fundamentais no curso da vida, em especial à Regina Celli Hinz, presença decisiva nesta etapa.

Aos membros do Programa de Estudos Pós-Graduados em História da Ciência da PUC-SP e à CAPES, pela tranqüilidade que uma bolsa proporciona.

Finalmente, à Prof^a. e editora Maria Aparecida F. Marcondes Bussolotti, pela leitura, sugestões pertinentes e revisão.

RESUMO

As primeiras pesquisas clínicas com voluntários sadios no Brasil ocorreram em clima “tumultuado”. Em 1989 teve início o processo de institucionalização da Unidade de Farmacologia Clínica junto ao Departamento de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Quatro anos depois, começaram a surgir denúncias públicas sobre a utilização de voluntários sadios, denominados cobaias humanas, nos testes clínicos com medicamentos, e sobre a prática de remunerá-los pela participação.

A celeuma chegou à Justiça e aos conselhos de ética da área, envolvendo o pesquisador e professor Gilberto De Nucci, e estabelecendo críticos e defensores da iniciativa. No rastro dessa polêmica, surge a Resolução 196/96, que estabeleceu os requisitos legais para a realização de pesquisas clínicas no País, com base nos quatro pilares da Bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. A norma brasileira incorporou o que viria a tornar-se o ponto nevrálgico no debate sobre a motivação dos voluntários sadios para participar de pesquisas de medicamentos, quando previu que eles somente podem ser ressarcidos pelas despesas que venham a ter, jamais remunerados. A experiência internacional, porém, adota e debate abertamente os critérios de remuneração.

Ao longo deste trabalho de pesquisa e, em paralelo à demonstração de como a Bioética se constituiu em campo científico de reflexão por excelência, surgiram questões relativas ao vínculo entre ciência, linguagem, discurso, representação e poder. Neste contexto, optamos pelas obras do

filósofo francês Michel Foucault (1926-1984) como referencial teórico para a nossa abordagem.

ABSTRACT

The first clinical research with healthy volunteers in Brazil had occurred in a “tumultuated” climate. In 1989 the process of institutionalization of the Unit of Clinical Pharmacology next to the Department of Pharmacology of the College of Medical Sciences on the State University of Campinas had beginning. Four years later, had started to appear public accusations on the use of healthy volunteers, called human guinea-pigs, in the clinical tests with medicines, and on the issue to remunerate them for the participation.

The discussion arrived at the Justice and at the ethics councils of the area, involving the researcher and professor Gilbert De Nucci, and establishing critics and defenders of the initiative. In the trace of this controversy, appears the Resolution 196/96, which established the legal requirements for the accomplishment of clinical research in the country, based on the four pillars of the Bioethics: autonomy, non maleficence, beneficence and justice. The Brazilian norm incorporated what would come to become the more critical point in the discussion about the motivation of the healthy volunteers to participate of clinical research, when foresaw that they can be repaid by the financial expenses that come to have, but never remunerated. The international experience, however, openly adopts and discusses the remuneration criteria.

Throughout this research and, in parallel to the demonstration of how the Bioethics has constituted itself on an important scientific field of reflection, had appeared relative questions to the link between science, language,

speech, representation and power. In this context, we adopt the works of the French philosopher Michel Foucault (1926-1984) as our theoretical referential.

*A nós, que nos acreditamos ligados a uma finitude
que só a nós pertence e que nos abre, pelo conhecer, a
verdade do mundo, não deveria ser lembrado que estamos
presos ao dorso de um tigre?*

Michel Foucault

(As Palavras e as Coisas, p. 444)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	1
CAPÍTULO 1. Pesquisa com Seres Humanos: entre Abusos, Regulamentações e Incógnitas.....	12
1.1. DO LABORATÓRIO AOS EXPERIMENTOS.....	17
1.2. DA BIOÉTICA À BIOPOLÍTICA.....	20
1.3. EMBATES NO CAMPO CIENTÍFICO	31
1.4. O ‘VILÃO’ FARMACÊUTICO.....	36
1.5. DIRETRIZES ÉTICAS PARA OS ‘PERIFÉRICOS’	39
CAPÍTULO 2. O Início do Recrutamento de Voluntários Sadios e Disputas Judiciais em Série.....	44
2.1. PAGAMENTO ALIMENTA CELEUMA.....	46
2.2. A EXPERIÊNCIA DO FDA E DO NIH.....	50
2.3. NORMA EMBRIONÁRIA.....	56
2.3. RESSARCIR OU PAGAR?.....	58
2.4. PAGAMENTO X EXPOSIÇÃO A RISCO.....	66
2.5. A IRREVERSIBILIDADE DA PESQUISA EM SERES HUMANOS.....	70
CAPÍTULO 3. A Palavra no Epicentro do Discurso Bioético.....	75
3.1. DA REPRESENTAÇÃO DISCURSIVA À CONSCIÊNCIA DO SER.....	78
3.2. NA TEIA DAS PALAVRAS E DAS COISAS.....	81
3.3. DE COERÇÃO E POSSÍVEIS COAGIDOS.....	85
3.4. ATALHOS NA BUSCA DA VERDADE.....	87
3.5. DO DISCURSO MORAL À PRÁTICA.....	93

CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	97
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	102
ANEXOS.....	108

INTRODUÇÃO

O OLHAR SOBRE O CORPO HUMANO

O olhar sobre o corpo humano compõe um dos alicerces da História da Ciência, em qualquer referência cronológica sobre a qual nos debruçemos, mas uma observação mais detida dos efeitos de substâncias farmacológicas sobre as reações fisiológicas deste corpo passou a compor a rotina de laboratórios há, aproximadamente, dois séculos. Em *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*, publicado originalmente em 1865, o fisiologista francês Claude Bernard estabelece o campo da experimentação como indispensável ao entendimento dos fenômenos fisiopatológicos. Até então, o valor terapêutico dos medicamentos era determinado pela tradição de uso e pelo testemunho dos médicos:

A ação terapêutica dos agentes anormais ou medicamentos sobre o organismo não poderia ser compreendida cientificamente sem o estudo prévio da ação fisiológica dos agentes normais que mantêm entre si os fenômenos da vida.¹

É preciso, reforçava o pesquisador, ter vivido nos laboratórios para entender a importância de todos os detalhes dos processos de uma investigação. Parte substancial dos estudos de Claude Bernard destinava-se a compreender a ação das drogas para esclarecer fenômenos patológicos. A palavra droga, como assinala Rocha e Silva, foi incorporada à linguagem médica corrente

¹ C. Bernard, *Introdução à Medicina Experimental*, p. 10. [Consulta feita à obra traduzida para o português, trad. Maria José Marinho].

contemporaneamente a Bernard, como sinônimo de medicamento, pela leitura do francês *drogue*, que significa 'erva seca'. “No seu sentido mais geral, droga pode ser definida como qualquer agente químico capaz de alterar as funções do organismo.”²

De fato, até o começo do século XIX, o estudo da ação das drogas, base da moderna Farmacologia, dava-se no plano meramente empírico. Faltava-lhe, justamente, a chave da experimentação preliminar para reduzir o potencial tóxico de substâncias extraídas diretamente da natureza. O uso de extratos de plantas, metais pesados e venenos animais de diversas procedências remonta, segundo Rocha e Silva, ao ano 1550 a.C. – no papiro de Ebers, descoberto no Egito, havia menção a cerca de 700 drogas diferentes.

Galeno (131-201 d.C.), médico do imperador Marco Aurélio, retomou o trabalho sistemático de Dioscórides (1º século da Era cristã) e realizou uma súpula dos conhecimentos médicos e terapêuticos da época, desenvolvendo o que foi considerado por muitos séculos o mais completo sistema de terapêutica medicinal por meio de extratos de plantas e de outros produtos naturais.³

A autoridade de Galeno, cuja influência na Medicina é comparável, segundo Rocha e Silva, à de Aristóteles na Filosofia, foi reforçada pela popularização dos escritos de Avicena (980-1073 d.C.). Coube a Paracelso (1493-1541) comandar o expurgo dos ensinamentos galênicos, ao mesmo tempo em que enfatizava o uso da experiência para combater as doenças: “(...) A atitude de rebeldia de Paracelso certamente contribuiu para o advento de uma medicina

² M. Rocha e Silva, *Fundamentos da Farmacologia*, p. 5.

³ *Ibid.*, p. 7.

menos dogmática e mais aberta à crítica da observação e da experiência”.⁴ Foi somente com o desenvolvimento da medicina experimental, graças aos trabalhos de pesquisadores como Pasteur, Koch, Claude Bernard, entre muitos outros, que o descrédito nos métodos empíricos cedeu lugar à revolução terapêutica que começou a se consubstanciar no século XX, por meio da sintetização química de drogas antes utilizadas a partir do manuseio dos extratos colhidos diretamente na natureza. O modelo animal de experimentação foi estabelecido para determinação inicial da possível ação terapêutica e, principalmente, de sua toxicidade ou inocuidade. “Os estudos pré-clínicos, por mais completos que sejam, não dão a garantia de eficácia terapêutica e de atoxicidade para o ser humano. Isto só será conseguido por meio de experiências no próprio homem.”⁵

EXPERIMENTOS EM HUMANOS

Os ensaios clínicos⁶ com seres humanos – que passaram a ser chamados participantes ou sujeitos de pesquisa –, ⁷ realizados como pré-requisito para avaliação da eficácia e segurança de novos medicamentos, foram iniciados ao redor da década de 1930, seguindo-se os primeiros ensaios clínicos ‘simples cego’ randomizados e controlados.⁸ Por volta de 1950, o pesquisador inglês Harry

⁴ *Ibid.*, p. 7.

⁵ E. A. Carlini, *Medicamentos, drogas e saúde*, p. 16.

⁶ Atividade de pesquisa que envolve a administração de um tratamento em teste (por exemplo, uma droga, um procedimento cirúrgico ou um dispositivo médico) para uma unidade experimental, com a finalidade de avaliar o tratamento. Na maioria dos casos, a unidade experimental é o homem, mas pode ser um animal experimental (*Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, Série CNS-Cadernos Técnicos, p. 73).

⁷ O mesmo que sujeito de pesquisa, isto é, pode envolver um paciente ou apenas um voluntário que participa de um estudo (*Ibid.*, p. 78).

⁸ Ensaio clínico que envolve pelo menos um tratamento em teste e um tratamento controle, com recrutamento e acompanhamento simultâneo de todos os grupos, e onde os tratamentos são designados aos pacientes por processo aleatório, para neutralizar o risco de influenciar a alocação de tratamentos. As alocações (tratamentos teste e controle) são conhecidas dos pacientes e do pessoal clínico envolvido no ensaio apenas por códigos, de preferência numéricos (*Ibid.*, p. 74).

Gold passou a adotar os ensaios "duplos cegos".⁹ O termo Farmacologia Clínica, referindo-se à investigação de remédios em seres humanos, foi introduzido nos meios científicos em 1952.¹⁰

Atualmente, a Farmacologia Clínica desenvolve, especialmente, duas atividades: a) estudos farmacocinéticos;¹¹ b) elaboração, execução e análise de ensaios clínicos, para verificar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos em seres humanos, conhecidos como estudos ou testes de bioequivalência.¹² Os ensaios clínicos compreendem quatro fases¹³ distintas, a saber: Fase 1: primeira fase do teste de uma droga nova em homem, fornece informação sobre a ação química e segurança da droga. Usam-se, normalmente, voluntários sadios; Fase 2: os estudos são feitos em pacientes com a doença para testar a eficácia e comprovar a segurança da droga; Fase 3: deve comprovar a eficácia da nova droga em relação a outras. Os pacientes são distribuídos nos dois grupos de forma aleatória; Fase 4: ensaios feitos para avaliar a segurança do uso da droga, em longo prazo, e sua eficácia para populações não estudadas, como crianças e idosos.

É na Fase 1, portanto, que são recrutados os voluntários sadios, pessoas que se submetem à ingestão de medicamentos após rigorosa avaliação

⁹ Procedimento adotado apenas em ensaios clínicos que consiste em manter todo o pessoal clínico, especialmente os responsáveis pelo tratamento e avaliação dos pacientes, e os próprios pacientes, sem saber os tratamentos administrados; os tratamentos são identificados através de códigos, de preferência numéricos (*Ibid.*, p. 76).

¹⁰ M.E. Amaral, O. Moraes, "Ensaio Clínicos de Medicamentos no Brasil", *Fármacos & Medicamentos*, 6 (1, set-out.2000), p. 36.

¹¹ Estudo dos processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção dos medicamentos (princípios ativos e/ou seus metabolitos). (S. Vieira, W. Hossne, *Pesquisa Médica: a Ética e a Metodologia*, p. 143).

¹² Consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob o mesmo desenho experimental. Lei 9.787, publicada no Diário Oficial da União em 11/fevereiro/1999. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm. Acesso em: jan.2007.

¹³ *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, p. 7.

clínica e laboratorial.¹⁴ Diversos levantamentos realizados e publicados em revistas de circulação internacional apontam para a remuneração como principal fator de motivação da participação voluntária de pessoas sadias em testes com medicamentos. Desde meados do século XX está bem-estabelecida, e normatizada, a administração de medicamentos a pessoas sadias, de modo a se observar a segurança, velocidade de absorção no sangue e eliminação da substância ativa dos medicamentos durante a Fase 1 dos ensaios clínicos em humanos. Esta fase passou a ser comumente realizada no Brasil a partir de 1999, por determinação da legislação que estabeleceu as condições para fabricação e comercialização dos medicamentos Genéricos.¹⁵

EXPERIMENTOS NO BRASIL

Os testes de bioequivalência¹⁶ são realizados rotineiramente há décadas em vários países. É importante dirigir um olhar crítico para essa área muito pouco estudada no Brasil. Há dezenas de livros produzidos sobre a bioética aplicada a procedimentos terapêuticos inovadores com uso de células tronco ou terapia genética, mas é escassa a literatura em língua portuguesa acerca dos

¹⁴ Os testes podem ser realizados com a ingestão de uma droga nova, que está sendo testada pela primeira vez em seres humanos, ou com uma formulação que mimetiza farmacologicamente uma outra já disponível no mercado – no caso dos estudos destinados a mensurar a bioequivalência entre duas formulações –, objeto deste nosso trabalho.

¹⁵ Genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional). Lei 9.787, *op. cit.* (Cf. Nota 12). Na prática, o genérico é uma cópia do medicamento inovador, mais acessível ao consumidor final na medida em que não há uma marca comercial associada e, portanto, os custos de propaganda atrelados a esta marca.

¹⁶ Consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental. Lei 9.787, *op. cit.* (Cf. Nota 12).

ensaios clínicos com medicamentos realizados em proporção crescente em voluntários sadios.

No Brasil, os ensaios clínicos com estes voluntários foram iniciados em 1989¹⁷ no Departamento de Farmacologia da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), sete anos antes da regulamentação da realização deste tipo de pesquisa no País. O escopo deste trabalho de pesquisa, que se apóia metodologicamente em um estudo de caso, é o debate instalado em torno da sistemática de remunerar ou ressarcir esta participação, inserindo-o em uma discussão mais ampla estabelecida a partir da segunda metade do século XX e que buscou fixar limites bioéticos aos experimentos conduzidos em seres humanos. A questão, neste projeto de pesquisa, não é negar a importância do recrutamento dos voluntários, mas lançar luzes sobre o alcance ético-científico desta prática.

Por sua formação e conduta entre os pares, o cientista é geralmente tributário da chamada 'ciência normal',¹⁸ como o historiador da ciência Thomas Kuhn nomeia a pesquisa firmemente baseada em uma ou mais realizações científicas já validadas por uma comunidade de pesquisadores. Em nome da permanência conceitual, a 'ciência normal' pode mesmo suprimir novidades cientificamente válidas, pelo fato de estas subverterem suas bases. O problema, diz Kuhn, é que a resistência não se mantém indefinidamente e, freqüentemente, as chamadas 'anomalias' terminam por vir à tona e ganhar o seu justo espaço no meio científico institucional.

¹⁷ M. E. Amaral, O. Moraes, *op. cit.*, p. 32.

¹⁸ T. Kuhn, *A Estrutura das Revoluções Científicas*, p. 45.

Embora obviamente existam regras às quais todos os praticantes de uma especialidade científica aderem em um determinado momento, essas regras não podem por si mesmas especificar tudo aquilo que a prática desses especialistas tem em comum.¹⁹

No interior da especialidade farmacológica, impõem-se outras questões que atraem o olhar de estudiosos da História e da Filosofia da Ciência. Nesta prática científica, a discussão sobre os requisitos éticos para a realização de pesquisa biomédica em países em desenvolvimento, alcançou visibilidade considerável somente nas últimas décadas. Foi em resposta a pesquisas com clara infringência ética imposta a indivíduos vulneráveis –, especialmente, nos paradigmáticos experimentos nazistas com os judeus durante a Segunda Guerra Mundial, quando se delineou o Código de Nuremberg.²⁰ Foi o primeiro conjunto de normas internacionais sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos, cujo item inicial tratava justamente da importância da participação consentida na pesquisa, após o conhecimento de suas etapas, riscos e objetivos.

Outra série de normatizações sucedeu-se desde então. Somente a Declaração de Helsinki, formulada pela Associação Médica Mundial, já sofreu cinco revisões estruturais desde que foi elaborada em 1964. No Brasil, apenas em 1996 surgiu uma regulamentação da pesquisa com humanos por meio da Resolução nº 196/96, que estabeleceu os princípios normativos, a decisão voluntária do participante de pesquisa, a responsabilidade dos pesquisadores, além de determinar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde.

¹⁹ T. Kuhn, *op.cit.*, p. 66.

²⁰ S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 37.

CONTRADIÇÕES EM DEBATE

A norma brasileira optou por tangenciar a questão da remuneração dos voluntários sadios por sua participação nas pesquisas. Ao invés de vetar ou prever tal procedimento, criou um sucedâneo lingüístico. Assim, os pesquisados podem ser ‘ressarcidos’ por despesas decorrentes desta participação, mas os critérios para definir tal montante ficaram indefinidos sob a justificativa de que cada pesquisa difere daquela que a precedeu. Ou seja, constrói-se uma metáfora pela qual é vedado o pagamento, mas é previsto o ressarcimento. De todo modo, é a remuneração por esta participação que está em jogo, ratificando o jogo dos sentidos propiciado pelas palavras distintas, mas fortemente assemelhadas.

Algumas questões se impõem ao se adentrar este terreno. Os voluntários sadios de pesquisa devem ser remunerados? A legislação brasileira acerca do assunto menciona ressarcimento de despesas pela participação nos ensaios ou estudos clínicos, que exigem diversos deslocamentos, coleta de material biológico para exames, consultas médicas, períodos de internação geralmente nos finais de semana. Na prática, porém, os voluntários são remunerados, e a questão permeia um debate que discute, necessariamente, o alcance ético deste pagamento e a diferença semântica entre uma e outra forma de *monetarizar* essa cessão provisória do corpo, para confirmação das propriedades farmacológicas de um medicamento sob teste, para posterior consumo por parte da população. É ético ressarcir, é antiético remunerar? É ético não ressarcir ou não remunerar? E qual a medida de distinção entre essas duas categorias de compensação financeira? É o que pretendemos verificar ao longo deste trabalho de pesquisa.

Michel Foucault considera que se o espírito tivesse o poder de pronunciar as idéias tal como as percebe, indubitavelmente as pronunciaria de modo simultâneo. Desse modo, o pensamento constitui-se em uma operação simples cuja enunciação, esta sim, é uma operação intrinsecamente complexa. “A linguagem é, portanto, a análise do pensamento: não simples repartição, mas instauração profunda da ordem no espaço.”²¹ Foucault observa que a palavra, por si, designa, o que significa que é essencialmente nome. E há o fato inegável de ela constituir-se em mediação necessária para todo conhecimento científico que pretenda manifestar-se como discurso.

A metodologia empregada, a de estudo de caso, tomou por base os documentos originais produzidos no âmbito dos processos judiciais e éticos dos quais foi alvo o pesquisador Gilberto De Nucci. Coube a ele dar início ao recrutamento de voluntários sadios no Brasil para participação em ensaios clínicos com medicamentos, em um período, final da década de 1980, no qual escasseavam normas regulatórias no país em torno do assunto. O levantamento rastreou as reportagens veiculadas pela mídia impressa leiga, além de incorporar cópias de ofícios remetidos pela Promotoria Pública do Estado de São Paulo ao Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde encarregado de normatizar a questão, e também ao pesquisador De Nucci.

Foram igualmente fontes de análise pormenorizada os documentos produzidos pelas instâncias consultadas, que evidenciam a perplexidade e a falta de orientação em torno do assunto naquela ocasião. Igualmente analisamos o

²¹ M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 114.

parecer final emitido pelo Conselho Estadual de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), que decidiu pelo arquivamento do processo contra o pesquisador, com a discussão e argumentação pertinente ao caso. A nosso ver, trata-se de um caso documentado, produzido na história recente da medicina brasileira, que é exemplar do conflito que se interpõe entre postulados éticos, os denominados interesses da coletividade e o desenvolvimento científico.

Para a realização desta Dissertação, organizou-se o trabalho em: Introdução; três Capítulos, conforme descrição a seguir; Considerações Finais; Referências Bibliográficas e Anexos.

Na Introdução expõe-se o tema, relacionando-o à literatura consultada e às hipóteses levantadas; apresentam-se a metodologia escolhida, os objetivos e a organização do trabalho.

No Capítulo 1—“PESQUISA COM SERES HUMANOS: ENTRE ABUSOS, REGULAMENTAÇÕES E INCÓGNITAS”, abordam-se as raízes da Bioética em seu processo de afirmação como campo do conhecimento que viria se mostrar determinante no debate em torno das condições das pesquisas experimental e clínica realizadas em seres humanos, os denominados sujeitos de pesquisa.

No Capítulo 2—“O INÍCIO DO RECRUTAMENTO DE VOLUNTÁRIOS E BRIGAS JUDICIAIS EM SÉRIE”, apresenta-se o Estudo de Caso, a saber, os primeiros estudos clínicos realizados no Brasil com voluntários sadios, em uma fase carente de legislação e normatização correspondentes, e o impacto dessas pesquisas sobre a comunidade científica e sobre os órgãos regulamentadores do país, em um período bastante recente, que remonta às duas últimas décadas do século XX.

Abordamos especialmente a polêmica estabelecida pela prática de remunerar voluntários sadios de pesquisa, a partir dos ensaios clínicos inicialmente realizados no país pelo Departamento de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

No Capítulo 3—“A PALAVRA NO EPICENTRO DE COISAS PALPÁVEIS”, discutimos a questão da linguagem e do uso de palavras na construção de um discurso em campos antagônicos, tendo por referência o livro *“As Palavras e as Coisas”*, de Michel Foucault.

Em Considerações Finais fazemos uma reflexão em resposta ao tema exposto na Introdução, estabelecendo um diálogo com o estudo projetado e as conclusões dele resultantes; também estarão presentes recomendações e/ou sugestões de outras pesquisas na área.

As Referências Bibliográficas englobam as obras consultadas e citadas no corpo do texto e em notas, assim como as Fontes Primárias de pesquisa consultadas, anotadas e referenciadas, tais como documentos, jornais e *sites*.

PESQUISA COM SERES HUMANOS: ENTRE ABUSOS, REGULAMENTAÇÕES E INCÓGNITAS

A utilização de seres humanos em pesquisa está na raiz de uma série de debates que têm mobilizado não apenas os pesquisadores de biociências mas, também, legisladores e defensores da Bioética e das questões pertinentes ao uso do corpo humano para fins de investigação médica. A Bioética, especialmente, tornou-se a área de debates por excelência dessa questão, abrindo caminho para uma discussão visando estabelecer os limites claros entre o admissível e o não permitido, de modo a preservar o princípio do respeito à pessoa.

Antes, porém, de se abordar a história do surgimento da Bioética como campo fundamental de discussão, no século XX, é preciso situar as origens desse debate no começo do século XIX, por meio da publicação do livro *Medical Ethics*, em 1803, de Thomas Percival. A obra “situa-se num momento de transição da hegemonia hipocrática para a identificação das novas exigências de uma medicina profissionalizada”.²² Hipócrates, que viveu durante o século V a.C. (460-377), impulsionou a escola médica que floresceu no sul da Itália durante os últimos cinco séculos da Era pré-Cristã. O céebre Juramento de Hipócrates,²³ reputado como o primeiro código de ética médica ocidental, foi escrito provavelmente entre os séculos IV e I a.C.

²² M. P. Neves, “Thomas Percival: Tradição e Inovação”. *Revista Bioética*, p. 11.

²³ Hipócrates, *Conhecer, Cuidar, Amar. O Juramento e outros textos*, pp. 17-8.

O Código de Hipócrates inclui um juramento de sigilo e outro de conduta e imperativos morais. É o primeiro conjunto de princípios reunidos com a finalidade precípua de estreitar o relacionamento entre médicos e pacientes, fundamentado nos conceitos de beneficência e de obrigatoriedade da confidencialidade, como se lê em um dos mais notórios trechos:

Aplicarei os regimes para o bem do doente, segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém. A ninguém darei com prazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda.²⁴

A mudança de foco na prática assistencial regida pela tradição hipocrática, que prevalecera por milênios, “para as éticas médicas contemporâneas, que se abrirão ao domínio das relações pessoais e à realidade social na qual a medicina é exercida”,²⁵ ocorre a partir da primeira metade do século XIX, quando começa a ser desenhada uma significativa inflexão no conceito de ética médica no Ocidente. Um dos principais artífices dessa evolução foi Thomas Percival, ainda na última década do século XVIII, quando esboçou o livro cujo subtítulo é auto-explicativo: *Medical Ethics: um código de leis e princípios adaptados à conduta profissional de médicos e cirurgiões*.²⁶ As idéias de Percival resultaram na reformulação das éticas médica britânica e norte-americana, disseminando-se para muitos outros países. O teor das proposições serviria de base para a elaboração do Código de Ética Médica da Associação

²⁴ Hipócrates, *op. cit.*, p. 18.

²⁵ M. P. Neves, *op. cit.*, p. 12.

²⁶ *Medical Ethics: a code of institutes and precepts adapted to the professional conduct of physicians and surgeons*, p. 13.

Americana de Medicina, em 1847.²⁷ Na obra de Percival, observam-se ecos do código hipocrático. Nela, encontram-se as exortações à virtude e a ênfase na boa relação médico-paciente, porém o autor extrapola a concepção do 'bem' na assistência ao doente com a afirmação de que “os sentimentos e emoções dos pacientes, sob circunstâncias críticas, requerem ser conhecidos e atendidos também, não menos do que os sintomas das suas doenças”.²⁸ Nada mais atual se transposto para o século XXI e para a ênfase nos aspectos psicossomáticos, mais que fisiológicos, de muitas doenças.

Thomas Percival foi o primeiro médico cuja reformulação de um código de ética refletiu a extraordinária revolução que então se começava a verificar na medicina: a cientificização do saber e o conseqüente aumento de poder dos médicos sobre os pacientes, quer pelo conhecimento que adquirem sobre os mesmos, quer pela possibilidade de recurso a meios terapêuticos mais invasivos; a profissionalização dos praticantes com a progressiva especialização e a complexificação do relacionamento entre eles – ambos os aspectos exigindo a elaboração de um código de conduta; e a institucionalização dos cuidados que alarga o relacionamento médico da sua tradicional relação a dois para uma dinâmica triangular onde a dimensão social é um constituinte irrecusável.²⁹

As tentativas de estabelecer limites e normas para as experimentações com o corpo humano concentraram-se, ao longo dos 150 anos

²⁷ J. R. Goldim, “Rompendo os limites entre ciência e ética”. *Episteme*, 10 (jan-jun.2000), p. 35.

²⁸ T. Percival, *Medical Ethics*, p. 10.

que se seguiram à publicação do livro clássico de Percival, nos cuidados que deveriam cercar a introdução de novos tratamentos ainda não oficialmente incorporados às práticas clínica e cirúrgica. Mas, como observa Genival Veloso de França em *Direito Médico*, “a pesquisa em seres humanos é tão antiga quanto a medicina, pelo seu caráter especulativo e observador”.³⁰

Os aspectos éticos envolvidos na utilização de pessoas em experimentos médicos começaram a ser realçados, ao longo do século XX, por uma normatização que segue em constante debate e atualização. Um componente histórico foi decisivo para que este debate fosse tão formidavelmente amplificado. Os ecos das experiências clandestinas realizadas por médicos alemães durante a Segunda Guerra Mundial, utilizando prisioneiros judeus confinados em campos de concentração, expuseram publicamente e de uma forma contundente, a premência do estabelecimento de regras normativas da pesquisa experimental com seres humanos. Foi através do Comitê Médico Americano para Experiência de Guerra que a Associação Médica Americana estabeleceu preliminarmente, em 1946, os três princípios que deveriam nortear as pesquisas com seres humanos.³¹ São eles:

1. Consentimento voluntário do experimentado.
2. Conhecimento prévio dos riscos da pesquisa em animais.

²⁹ M. P. Neves, *op. cit.*, p. 13.

³⁰ G. V. França, “Pesquisas em seres humanos”, in *Direito Médico*, p. 349.

Já no *Cânones da Medicina*, escrito pelos chineses 200 anos a.C., e no Juramento Hindu de Iniciação, havia referências ao assunto, embora muito vagamente. Outro relato dá conta que, ao escrever *De Medicina* no ano 25 d.C., Celsus aprovou as vivisseções de criminosos realizadas no século III a.C. pela Escola de Alexandria, com as seguintes palavras: “Não é cruel infligir sofrimentos em criminosos, os quais poderão vir a beneficiar multidões de pessoas inocentes ao longo dos séculos”. Trata-se de um dos registros mais antigos sobre experimentos feitos no ser humano, que chegou até nós.

³¹ G. França, *op.cit.*, p. 349.

3. Execução, proteção e acompanhamento médico durante a experimentação.

Mas a resposta mais impactante e que criaria uma linha divisória entre os experimentos abusivos, que acabavam de vir à tona com a derrocada do Nazismo, foi o Código de Nuremberg. Contribuiu decisivamente para a divulgação de tais experimentos o fato de 23 médicos e cientistas envolvidos serem julgados e condenados pelo Tribunal de Nuremberg em 1947. Oito meses depois, vinha à tona o documento que se tornou um marco na história da humanidade: estabelecia-se, assim, uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. O tópico inicial introduziu justamente a importância da participação consentida na pesquisa, após o conhecimento de suas etapas, riscos e objetivos.

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. (...).³²

Os excessos comprovadamente praticados por médicos a serviço do Nazismo constituíam a contra-face perversa da fama desfrutada pela medicina alemã durante os séculos XIX e XX, então constituída como referência dos

³² S. Vieira, W. Hossne, *Pesquisa Médica: a Ética e a Metodologia*, p. 112.

saberes em assistência terapêutica. Uma das figuras mais importantes no uso experimental de medicamentos no mundo germânico, ainda na segunda metade do século XVIII, foi Anton von Störk, cuja obra “para alguns historiadores contemporâneos, constitui o primeiro modelo de experimento farmacológico clínico moderno bem planejado e bem documentado, implicando o primeiro impulso para a farmacologia experimental”.³³

DO LABORATÓRIO AOS EXPERIMENTOS

Segundo alguns autores, o fato de estar ligada à ciência do laboratório tornava a prática médica alemã dependente de humanos para fins de experimentação, com a substituição gradual do modelo animal isolado para comprovação de resultados. Foi neste contexto preliminar que “o emprego errôneo de sujeitos humanos na pesquisa médica criou as primeiras crises éticas modernas e as primeiras conclamações a uma nova ética médica”.³⁴

De fato, o século XX caracterizou o advento de uma Idade da Ciência, nas palavras de Gilles-Gaston Granger, com a transformação do conhecimento acumulado resultando em aplicações em diferentes áreas.

Uma descoberta científica nunca aparece a partir de um nada de conhecimento, e para cada uma das mais espetaculares inovações de nossa época poderíamos encontrar não propriamente precursores, mas idéias mais ou menos precisas que tiveram o seu advento em épocas anteriores. E esta segunda

³³ S. Priven, *Hahnemann: Um médico de seu tempo*, p. 68.

³⁴ M. Almeida, “Pesquisa em Seres Humanos”, in A. Petroianu, *Ética, Moral e Deontologia Médicas*, p. 192.

metade do século [XX] talvez não seja particularmente fértil em novidades fundamentais, cientificamente revolucionárias. (...) Mas ela é excepcionalmente rica em desenvolvimentos e em aplicações, e é esta riqueza que lhe pode valer, com todo o direito, o epíteto de “Idade da Ciência”.³⁵

E, por essa mesma razão, ou seja, um desenvolvimento formidável que extrapolou qualquer previsão mais expectante, em nenhuma outra época os problemas éticos decorrentes da prática científica obtiveram tanto realce.³⁶ Granger faz menção à etimologia do termo ‘ética’, para discorrer acerca do assunto na obra de Aristóteles, o filósofo que tem influenciado gerações de estudiosos das implicações éticas dos avanços biocientíficos. De raiz grega, o termo (*êthos*) relaciona-se a caráter e índole que seria inata ao gênero humano.

O *êthos* é tratado pela ética, que estuda as ações e paixões humanas segundo o caráter ou a índole natural dos seres humanos.³⁷

Em estudo sobre a ética aristotélica, Marilena Chaui destaca que, ao contrário daqueles que o precederam na abordagem da ética (notadamente a filosofia socrático-platônica), Aristóteles estabeleceu a ética no contexto da ciência prática “ou uma ciência da práxis humana, isto é, um saber que tem por objetivo a ação”.³⁸ Nesta ação insere-se primordialmente a finalidade máxima, a

³⁵ G. G. Granger, *A Ciência e as Ciências*, p. 12.

³⁶ *Ibid.*, p. 19.

³⁷ M. Chaui, *Introdução à História da Filosofia*, p. 501.

³⁸ M. Chaui, *op. cit.*, p. 440.

saber, o bem como traço comum à atividade humana, como descreve Aristóteles no início da *Ética a Nicômaco*:

Toda arte e todo procedimento, assim como toda ação (práxis) e toda escolha tendem para algum bem, segundo a opinião geral. Por isso declara-se, com razão, que o bem é aquilo para o que todas as coisas tendem. (...).³⁹

Associado à ética, esse bem é um traço marcante do indivíduo que se prepara para viver com os outros na *pólis* (cidade). É apenas lá, como ressalta Aristóteles, que os homens podem alcançar o bem propriamente humano. O exercício coletivo demanda um empenho que é individual, ainda que se traduza em benefício do grupo, razão precípua da política. Segundo Chauí, “na ética aristotélica, a medida moderadora é o médio, o justo meio. A ética é, pois, a ciência prática da moderação ou da prudência”.⁴⁰ Já como afirma Aristóteles no Livro II da *Ética a Nicômaco*, é pelo exercício corrente da prática do bem que nos tornamos bons. É por esse exercício que deliberamos adequadamente e nos tornamos prudentes, sublinha o filósofo no Livro VI: “A prudência é uma disposição prática, estável e razoável concernente às coisas boas e más para o homem”.⁴¹

A virtude ética encerra, assim, uma disposição interior permanente, atrelada ao gênero das ações voluntárias⁴² por escolha deliberada sobre os meios possíveis para alcançar um fim, que está ao alcance ou no poder do agente e que

³⁹ Aristóteles, *The Complete Works of Aristotle*, J. Barnes, ed., p. 1729.

⁴⁰ M. Chauí, *op. cit.*, p. 446.

⁴¹ Aristóteles, *op. cit.*, p. 1801.

⁴² Em contraposição ao âmbito do necessário, ou seja, das ciências teóricas.

representa um bem para ele. “É a disposição voluntária e refletida para a ação excelente, tal como praticada pelo homem prudente”, no dizer de Chaui.⁴³

DA BIOÉTICA À BIOPOLÍTICA

Quando Van Ressenlaer Potter cunhou, em 1971, o neologismo *Bioética*, o objetivo declarado era reunir em um só campo os conhecimentos da biologia e da ética, de modo a orientar uma participação racional, mas cautelosa, no processo da evolução biológica e transformação cultural.⁴⁴

Se há ‘culturas’ que parecem incapazes de dialogar – ciências e humanidades – e se isto é, em parte, responsável pela incerteza do futuro, então possivelmente nós podemos construir uma “ponte para o futuro” por meio da construção da disciplina da Bioética como uma ponte entre as duas culturas.⁴⁵

Antes mesmo dos horrores praticados nos campos de concentração nazista, já havia registros consistentes de experimentos⁴⁶ realizados com escravos, condenados à morte e prisioneiros. Paul McNeill reuniu uma vasta documentação do período que remonta ao século XVIII, descrevendo célebres experimentos envolvendo mulheres infectadas propositalmente com sífilis, soldados saudáveis que receberam sangue infectado com tifo, escravos colocados em fornos para que se estudasse os efeitos de temperaturas elevadas

⁴³ M. Chaui, *op. cit.*, p. 455.

⁴⁴ E. Zoboli, P. Fortes, “Novas Pontes para a Bioética: do individual ao coletivo, da alta especialização à atenção básica”, *O Mundo da Saúde*, 28 (1, jan-mar.2004), p. 29.

⁴⁵ V. R. Potter, *Bioethics: bridge to the future*, p. 7.

sobre o corpo humano, ou um grupo que teve membros amputados com e sem anestesia para testar a eficácia dos então incipientes anestésicos, entre outros relatos igualmente escabrosos.⁴⁷

Ao relatar tais atrocidades, McNeill lança um olhar histórico sobre prisioneiros submetidos pelos militares japoneses a condições desumanas durante a guerra entre Japão e China (1930-1945). A lista macabra que principiava pelo uso experimental de armas biológicas, incluía cirurgias experimentais, desidratação deliberada de pessoas até a morte, congelamento e descongelamento de membros – com conseqüente apodrecimento do tecido –, exposição do fígado por longos períodos aos Raios X, troca de sangue humano por sangue de cavalo, além da execução imediata.⁴⁸

Mas, enquanto alguns alemães envolvidos nos experimentos abusivos foram processados, condenados e alguns até enforcados, os americanos optaram por não processar os médicos japoneses por causa do interesse que tinham em guardar para si os resultados das pesquisas sobre armas biológicas, como registra Leonard Martin.

A questão que estes dois casos levanta é se estes acontecimentos são fruto da guerra, quando as regras de respeito pela dignidade do ser humano tendem a ser enfraquecidas, ou se são exemplos extremos de um comportamento disseminado na comunidade científica. (...) as evidências apontam para um tipo de comportamento, senão aprovado, pelo menos tolerado por um

⁴⁶ Trabalho científico que se destina a verificar um fenômeno físico; ensaio, tentativa (*Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, Série CNS-Cadernos Técnicos, p. 74).

⁴⁷ P. M. McNeill, *Ethics and politics of human experimentation*, pp. 17-18.

⁴⁸ *Ibid.*, pp. 18-20.

número expressivo de pesquisadores durante boa parte do século XX.⁴⁹

Essa modalidade de “relativismo ético”⁵⁰ está na gênese dos experimentos realizados em humanos, como se pode depreender pelo relato de Benchimol⁵¹ em seu estudo sobre a febre amarela no Brasil. Contraditoriamente, as pesquisas aplicadas aos animais causavam mais revolta na população, em meados do século XIX, que aquelas realizadas com as chamadas populações vulneráveis.⁵²

O uso indiscriminado de pacientes internados nos hospitais como cobaias para as experiências dos clínicos (e bacteriólogos) não despertavam tanta indignação, uma vez que eram operários, imigrantes, marinheiros, escravos ou gente que trazia ainda a marca do cativeiro na cor e na aspereza da pele.⁵³

Estratégias de intervenção sobre populações pobres e socialmente excluídas sempre apareceram de um modo pouco sutil no campo dos experimentos com o corpo humano. Coube a Michel Foucault explicitar, na segunda metade do século XX, as chamadas estratégias de biopoder, imaginadas como um meio de sujeição da vida aos ditames das estruturas de poder, o que abarcava o avanço estratégico no campo das biociências.

⁴⁹ L. M. Martin, “Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira”, *O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002), p. 87.

⁵⁰ Conceito segundo o qual valores comuns não são necessariamente aplicáveis a todos os homens.

⁵¹ J. L. Benchimol, *Dos Micróbios aos Mosquitos*, p. 47.

⁵² Conceito que designava os socialmente marginalizados, dos imigrantes pobres aos presidiários.

⁵³ J. L. Benchimol, *op. cit.*, p. 51.

Entendo por biopolítica a maneira pela qual se tentou, desde o século XVIII, racionalizar os problemas propostos à prática governamental pelos fenômenos próprios a um conjunto de seres vivos constituídos em população: saúde, higiene, natalidade, raças.⁵⁴

O conceito de biopolítica foi enunciado pela primeira vez numa conferência que Foucault ministrou em 1974 na Universidade Estadual de Rio de Janeiro. Na ocasião, Foucault apontou um deslocamento significativo nas estratégias de poder, considerando que:

O controle da sociedade sobre os indivíduos não se opera simplesmente pela consciência ou pela ideologia, mas começa no corpo, com o corpo. Foi no biológico, no somático, no corporal que, antes de tudo, investiu a sociedade capitalista. O corpo é uma realidade biopolítica.⁵⁵

Traçando um painel bastante vívido desse rearranjo de poder determinado pelas novidades que não cessam de ser produzidas pelas tecnociências, Giorgio Agamben destaca o fato de que “no horizonte biopolítico que caracteriza a modernidade, o médico e o cientista movem-se naquela terra de ninguém onde, outrora, somente o soberano podia penetrar”.⁵⁶ O controle sobre os excessos praticados em nome do avanço das Ciências Biomédicas sempre

⁵⁴ M. Foucault, “Nascimento da Biopolítica”, in *Resumo dos Cursos do Collège de France*, p. 89.

⁵⁵ M. Foucault, *Microfísica do Poder*, p. 55.

⁵⁶ G. Agamben, *Homo Sacer. O poder soberano e a vida nua*, p. 166.

envolveu os governos, de um modo ou outro, seja pelo aspecto da preocupação regulatória ou, pelo lado menos edificante, pela conivência com procedimentos questionáveis. Sandra Caponi discorre, a esse propósito, sobre “estratégias de poder próprias do século XIX, tão utilizadas e bem aceitas quando as pesquisas eram referidas aos sujeitos sem direito que habitavam as colônias pobres”.⁵⁷

O caso descrito por ela envolve um país africano, no qual mulheres aidéticas grávidas, num total de 17 mil, participaram de um estudo sobre a efetividade do anti-retroviral AZT. Metade do grupo, inserido no chamado ‘grupo controle’,⁵⁸ recebeu placebo, ou seja, uma substância inócua sem qualquer ação terapêutica, ainda que a recomendação preliminar tenha sido a de administrar duas modalidades de tratamento, de curta e longa duração, para os dois grupos, por envolver a transmissão vertical (mãe para filho). Assim, com o conhecimento do laboratório farmacêutico que patrocinou o estudo, dos médicos e das autoridades de saúde dos países africanos participantes, metade das crianças nasceu HIV-positivas por absoluta falta de acesso ao tratamento. Segundo Márcia Angell, então editora do prestigioso periódico científico *New England Journal of Medicine*, “os pesquisadores violaram os princípios de Helsinki e demonstraram possuir um desprezo desumano pelo bem dos pacientes”.⁵⁹

A Declaração de Helsinki surgiu em 1964, com aval da Sociedade Médica Mundial, para fornecer orientações acerca de princípios éticos aos médicos e outros envolvidos em pesquisas clínicas com seres humanos. O texto sofreu, desde então, cinco revisões, a última delas em 2000.

⁵⁷ S. Caponi, “A Biopolítica da População e a Experimentação com Seres Humanos”, *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (2, abril-jun.2004), p. 451.

⁵⁸ Um dos desenhos dos protocolos de pesquisa com novos medicamentos em pacientes.

Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.⁶⁰

O novo conjunto de recomendações adotou como um dos princípios básicos a noção de risco-benefício, como se lê no item 7: “Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica”. O item 9 ressalta: (...) “Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.” Outro aspecto destacado pela Declaração constitui-se, verdadeiramente, em um alerta:

Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por investigador bem-informado não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.⁶¹

⁵⁹ S. Caponi *apud* D. Rothman, *op. cit.*, p. 451.

⁶⁰ Item 7º da versão 2000 da Declaração de Helsinki. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4> Acesso em: fev.2007.

⁶¹ Item 14º da versão 2000 da Declaração de Helsinki. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4> Acesso em: fev.2007.

Um dos pilares fundamentais da nova ética foi a exigência do ‘Consentimento Informado’ dos participantes de pesquisas clínicas estabelecendo a necessidade inequívoca deste instrumento; mas há dúvida quanto à sua real eficácia, justamente pelo fato de a relação entre o médico e paciente comportar um componente de subjetivismo que não pode ser ignorado, como reflete Marcos de Almeida: “Os pacientes, quando convenientemente abordados, concordarão em submeter-se a experiências científicas. Com base na confiança, eles atenderiam a qualquer pedido feito pelos seus médicos”.⁶²

A necessidade de promover experimentação em seres humanos foi decididamente incorporada à pesquisa médica ao longo do século XX. Tornou-se uma prática indissociável, como o é a imperiosa necessidade de estabelecer regras e limites que preservem o chamado “sujeito de pesquisa”. A necessidade de estabelecer mecanismos de regulação que assegurem ao complexo organismo uma autonomia, ao menos relativa, nas suas relações com o meio exterior, segue como fonte contínua de polêmica neste campo do conhecimento. “Como o pesquisador pode antever, antes de conduzir um experimento, se esse experimento trará apenas benefícios ou se causará dano?”, questionam Sonia Vieira e William Hossne, do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, órgão ao Ministério da Saúde. A responsabilidade do pesquisador, assim, cresce proporcionalmente às implicações possíveis e desdobramentos eventualmente previsíveis.

A pesquisa médica sem restrições pode prejudicar não apenas os participantes da pesquisa, mas os próprios

⁶² M. Almeida, *op. cit.*, p. 192.

pesquisadores. Conduzir experimentos sem qualquer restrição pode levar à perda gradativa de valores e referenciais. (...) e o pesquisador, na busca da “verdade científica”, pode chegar ao total desprezo por um dos princípios mais antigos da profissão médica, qual seja, o de *primum non nocere* (“em primeiro lugar, não causar dano”).⁶³

O contexto preparatório dos experimentos em humanos deu-se com a consolidação da farmacologia, ainda no século XIX, quando a química e a investigação biológica foram impulsionadas.⁶⁴ O caminho percorrido implicava, necessariamente, descobrir e extrair o princípio ativo de medicamentos obtidos diretamente na natureza, ou seja, plantas que tradicionalmente eram utilizadas com fins terapêuticos. A tarefa coube a vários farmacêuticos e químicos, encabeçados pelo alemão Friedrich Sertürner (1783-1841), que isolou a morfina como principal componente do ópio; o português Bernardino Gomes; e os franceses Pierre Pelletier e Joseph Caventou.⁶⁵

A novidade que pode ser exemplificada pelo ópio, remédio natural utilizado durante milênios que se demonstrou que continha vários princípios ativos de efeitos diferentes sobre o organismo: em 1803 se isolou a narceína (que basicamente induz ao sono); em 1805, a morfina (fundamentalmente um analgésico); em 1833,

⁶³ S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 95.

⁶⁴ Este processo, no entanto, é suficientemente antigo para remontar ao cirurgião grego Dioscórides, considerado um dos primeiros a lidar sistematicamente com a *Farmacognosia* por meio da sua obra *De materia medica*. (Anotações da disciplina ‘Introdução à História da Ciência’- PUC-SP – 1º semestre/2005).

⁶⁵ J. M. Piñero, *Breve Historia de la Medicina*, p. 182.

a codeína (que atua principalmente acalmando o centro da tosse); e em 1848, a papaverina (que age como espasmolítico). A segunda fase consistiu em explicar sobre bases experimentais o mecanismo de ação dos medicamentos no organismo.⁶⁶

O termo Farmacologia Clínica, como já referido, foi introduzido nos meios científicos em 1952. Coube a Claude Bernard fixar, quase um século antes, os critérios laboratoriais e os parâmetros fisiológicos para a realização de experimentos. A obra de Bernard teve papel destacado sobre o conhecimento da fisiologia do organismo humano, que seria decisiva para a Farmacologia Clínica como disciplina, tal como a conhecemos no presente, voltada a duas atividades principais: estudos farmacocinéticos⁶⁷ e elaboração, execução e análise de ensaios clínicos, para verificar a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos em seres humanos.

Durante muito tempo o valor terapêutico dos medicamentos era determinado pela tradição de uso e o testemunho dos médicos. Em função disso, a avaliação da descoberta e do aperfeiçoamento de novos medicamentos teve como história um processo de risco e ineficiência. Seguindo princípios éticos e científicos de experimentação, introduzidos por Claude Bernard, os ensaios clínicos são os responsáveis pelas bases da avaliação de eficácia e segurança de medicamentos.⁶⁸

⁶⁶ *Ibid.*, p. 183.

⁶⁷ Cf. Nota 11 na Introdução deste trabalho.

⁶⁸ M. E. Amaral, O. Moraes, "Ensaio Clínicos de Medicamentos no Brasil". *Fármacos & Medicamentos*, 6 (1, set-out.2000), p. 36.

Era preciso, no entanto, contar com o aval do experimentado. Acompanhando-se a história do consentimento informado, ponto-chave de todas as regulamentações internacionais e nacionais na área de pesquisa em seres humanos, é possível traçar um painel abrangente sobre o comportamento dos pesquisadores, em face dos voluntários de pesquisa e ao modo como estes desenvolveram gradativamente uma postura claramente assertiva e mais exigente em termos de informações. É preciso, neste quesito, distinguir os contextos que envolvem o relacionamento médico-paciente e, na outra ponta, as pesquisas experimentais em seres humanos doentes ou saudáveis, geralmente utilizando medicamentos novos ou comparando formulações equivalentes, uma delas já disponível comercialmente. Vê-se que, nas raízes do consentimento informado – século XIX – prevalecia a primeira situação, com médicos ansiosos por avançar em terapêuticas que pudessem apresentar alguma efetividade para uma medicina extremamente incipiente.⁶⁹

O primeiro registro científico acerca da utilização de um documento estabelecendo uma relação entre um pesquisador e seu paciente data de 1833. O caso, bizarro, entrou para a história da medicina. O cirurgião norte-americano William Beaumont, atendeu o caçador Aléxis Saint Martin, que fora acidentalmente baleado no estômago. Ele cuidou da ferida e imaginou que o paciente morreria em poucas horas. Porém, o jovem de 19 anos sobreviveu, mas ficou com uma fístula gástrica⁷⁰ permanente. “Beaumont conseguira ver o estômago do jovem diretamente, e começou a estudar o processo digestivo em funcionamento. (...) Estudou a área completa de fisiologia, observando

⁶⁹ R. Margotta, *History of Medicine*, p. 137.

⁷⁰ Comunicação anormal entre dois órgãos ou duas seções de um mesmo órgão entre si ou com a superfície. Possui um conduto de paredes próprias.

atentamente as contrações do estômago e as várias mudanças nas diferentes fases da digestão”.⁷¹

Pelo acordo de dispor-se a ser observado permanentemente pelo médico, Saint Martin receberia, além de casa e comida, US\$ 150 ao longo de um ano. O contrato entre ambos é considerado uma primeira versão do atual Termo de Consentimento, com destaque para a seguinte cláusula: “(...) servir, residir e continuar com o citado William Beaumont, seja aonde for que deva ir ou viajar ou residir em qualquer parte do mundo (...)”.⁷²

A experiência foi decisiva para Beaumont fixar três diretrizes sobre adequação ética em pesquisa que terminaram por impregnar as recomendações que se produziram um século e meio depois. Eram as seguintes: “necessidade de consentimento voluntário dos indivíduos participantes, adequação metodológica do projeto e a liberdade que o participante tinha de poder abandonar o projeto, caso assim o desejasse”.⁷³

Fisiologia à parte, um dos capítulos mais vívidos dessa história feita de avanços e recuos na busca do consentimento dos participantes de pesquisa foi escrito pelos pesquisadores do impacto dos micropatógenos sobre a saúde humana, como é notável o caso protagonizado pelo microbiologista francês Louis Pasteur, cujo maior feito foi a descoberta da vacina anti-rábica. Corria o ano de 1884, quando Pasteur propôs ao imperador D. Pedro II a realização de experimentos com um protótipo de vacina contra a raiva, antes testada apenas em animais, em sentenciados à morte que aguardavam execução no Brasil. O

Disponível em: <http://www.emedix.com.br/dicionarios.php>. Acesso em: jan.2007.

⁷¹ R. Margotta, *op. cit.*, p. 136.

⁷² R. Goldim, J. Clotet, C. F. Francisconi, “Um Breve Histórico do Consentimento Informado”, *O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002), p. 72.

⁷³ *Ibid.*

herdeiro da Coroa Portuguesa em solo colonial brasileiro refutou a proposta, levando o pesquisador a adiar em um ano o experimento, quando finalmente administrou o preparado no garoto francês Joseph Meister.⁷⁴

O mito Pasteur viria a sofrer abalos quando o pesquisador Gerald Geison teve acesso aos cadernos de notas do pesquisador enviados à Biblioteca Nacional de Paris, quase um século após a morte do criador do processo de pasteurização: “É como se espiássemos por cima de seu ombro enquanto ele projeta e executa experimentos que vão do trivial ao profundo”.⁷⁵ Nessa desconstrução da mítica imagem pasteuriana, o autor relata que um dos primeiros obstáculos enfrentados pelo pesquisador francês para testar o preparado em um candidato à vacina estava, justamente, no fato de que os procedimentos de experimentação eram permitidos nos animais, mas considerados criminosos no homem. Apesar da restrição, as pesquisas e os experimentos avançaram, com prestígio crescente para o pesquisador, que detinha 10% de toda a verba do governo francês para pesquisa, à época – o autor alerta para a expectativa criada na população em torno de novas terapêuticas, razão pela qual não faltavam voluntários dispostos a serem utilizados experimentalmente por Pasteur, após terem sido alvo de animais com salivagem excessiva, sintoma típico da raiva.

EMBATES NO CAMPO CIENTÍFICO

Essa sensação difusa de que as perspectivas de avanço são obscurecidas por um “excesso de ciência” resulta de preocupações justas, mas também da confusão entre os três lados do triângulo que articula ciência-técnica-

⁷⁴ *Ibid.*, p. 73.

poder, como acentua Giovanni Berlinguer, ao examinar o imbricamento entre ética, ciência e saúde: “Deriva sobretudo do menosprezo ao fato de que, no momento, mais freqüentemente, sofrimento e angústia provêm da falta de conhecimentos e aplicações científicas”.⁷⁶ Fato é que o Instituto Pasteur – paradigma de centro científico voltado a pesquisas de ponta em doenças infecciosas ao longo de todo o século XX – foi inaugurado em novembro de 1888, “três anos depois de Pasteur anunciar a aplicação de sua vacina anti-rábica em casos humanos”.⁷⁷

Essa passagem da História da Ciência, produzida na intimidade dos laboratórios, ressalta a polêmica como instância relevante do processo científico, obrigando, por vezes, o cientista (se vivo, é claro) a ir a público para especificar e determinar o que estava implícito e impreciso em suas formulações: (...) “para o historiador, a análise das polêmicas é de extrema importância, pois nelas podemos ver como as teorias e o contexto social da época se uniram: elas revelam os interesses políticos e intelectuais subjacentes à prática científica”.⁷⁸

Tomando as idéias de Berlinguer como referencial, é possível inferir que o limite e a exceção parecem configurar o padrão na atualidade. Terapias gênicas, eutanásia, uso de células-tronco, reprodução assistida, clonagem, têm ocupado os bioeticistas quase que em tempo integral: “Não existe um limite claro entre a experimentação *stricto sensu*, que se faz com ensaios que visam verificar a eficácia de um medicamento, e a experimentação cotidiana e constante que se realiza em qualquer ato médico”.⁷⁹

⁷⁵ G. Geison, *A Ciência Particular de Louis Pasteur*, p. 22.

⁷⁶ G. Berlinguer, *Questões de Vida: Ética, Ciência, Saúde*, pp. 22-5.

⁷⁷ G. Geison, *op. cit.*, p. 252.

⁷⁸ M. Dascal, “A polêmica na ciência”, in F. Gil, org., *A Ciência tal qual se faz*, p. 69.

⁷⁹ G. Berlinguer, *op. cit.*, p. 69.

Na realidade, os avanços científico e tecnológico nos campos da biologia em particular e da medicina mais amplamente, sobretudo nos últimos trinta anos, têm colocado a humanidade diante de situações até pouco tempo inimagináveis. As notícias se multiplicam às dezenas, provenientes de diferentes partes do mundo, relatando novos métodos diagnósticos e terapêuticos, alimentando um debate que parece não ter fim. Afinal, há limites para o homem avançar na manipulação das formas de vida? De um lado, há conquistas inegáveis, especialmente no controle de doenças para as quais até recentemente pouca perspectiva terapêutica existia, mas, de outro, debate-se exaustivamente a necessidade de avançar de um modo mais equilibrado e sem colocar em risco direto, por força dos danos provocados, a permanência da espécie humana.⁸⁰

Hans Jonas⁸¹ foi um dos autores que se dedicou mais profundamente a esse tema, ressaltando a impotência da Ética e da Filosofia contemporâneas ante o homem tecnológico, que possui tantos poderes não só para desorganizar, como também para mudar radicalmente os fundamentos da vida, de criar e destruir a si mesmo. Ao mesmo tempo em que gera novos seres humanos por meio do domínio das complexas técnicas de fecundação assistida, assiste diariamente aos efeitos catastróficos das agressões contínuas ao meio ambiente.

Os experimentos com seres humanos estão destinados a ocupar o lugar da experiência natural. Da nova experimentação com o homem, a médica é seguramente a mais legítima; a psicológica, a mais dúbia; a biológica, ainda por vir, a mais

⁸⁰ V. Garrafa, "Reflexões bioéticas sobre ciência, saúde e cidadania", *Bioética*, 7 (1, 1999), p. 2.

perigosa. (...) A partir do momento em que seres animados e dotados de sensibilidade se tornam sujeitos de experimentação, como acontece nas ciências da vida e especialmente na investigação médica, a inocência da procura de conhecimento é perdida e levantam-se questões de consciência.⁸²

Alastair Campbell, então presidente da *International Association of Bioethics*, em visita que fez ao Brasil em 1998, declarou em fóruns especializados que “o maior desafio para a Bioética será encontrar uma forma mais adequada de justa distribuição de recursos de saúde, numa situação crescente de competitividade”. Para ele, é indispensável encontrar uma rota de fuga para o debate reducionista inclinado, quase que exclusivamente, para os direitos individuais, com a retomada das preocupações em torno da garantia de acesso aos novos benefícios por parte dos excluídos sociais. Campbell sugere o resgate de conceitos mais abrangentes relacionados à “dignidade da vida humana, sua duração, o valor da diversidade na sociedade humana e, especialmente, a necessidade de se evitar formas de determinismo genético”.⁸³ Neste aspecto, Campbell dá mais ênfase ao coletivo em detrimento do individual, tese alimentadora de uma polêmica que é intrínseca às discussões sobre as experimentações com humanos. Jonas, por exemplo, advoga a valorização do sujeito como individualidade e, *a priori*, recusa a sua condição de sujeito de pesquisa, como também a polaridade que se tenta estabelecer entre indivíduo e sociedade.

⁸¹ Filósofo alemão conhecido por seus trabalhos sobre a filosofia da biologia; desde o final dos anos 1960, Hans Jonas voltou sua atenção para as questões éticas suscitadas pelos contínuos avanços científicos.

⁸² H. Jonas, “Técnica e Responsabilidade: reflexões sobre as novas tarefas da Ética”, in *Ética, medicina e técnica*, pp.117-118.

A contrapartida de personalidade é negada ao sujeito de experimentação, que sofre a ação em nome de um fim alheio. O simples consentimento (que a maior parte das vezes não equivale a mais do que a permissão) não autoriza a transformação do sujeito em uma 'coisa'.⁸⁴

Essa discussão privilegia fundamentalmente os aspectos que podem implicar intervenção na autonomia e capacidade de decisão do indivíduo. Volnei Garrafa, coordenador da Cátedra Unesco de Bioética, oferecida pela Universidade de Brasília, destaca o *êthos* proposto pela filosofia aristotélica como indicativo de uma verdadeira "segunda natureza" do homem. Trata-se mais de uma reflexão filosófica que deve impregnar a ética como uma espécie de "ciência" da moral.⁸⁵

Em *Vontade de Saber*, Michel Foucault resume o processo pelo qual a vida natural, o estado de latência, o *laissez faire*, passou a ser determinado por mecanismos de poder que lhes escapam totalmente ao controle: "Por milênios, o homem permaneceu o que era para Aristóteles: um animal vivente e, além disso, capaz de existência política; o homem moderno é um animal em cuja política está em questão a sua vida de ser vivente."⁸⁶ Seria menos um imperativo científico a avalanche de novas proposições em matéria de pesquisa que manipulam o organismo humano do que um produto de deliberações econômicas e políticas?

De fato, a linha tênue que separa a história interna das descobertas científicas realizadas no ambiente asséptico de laboratórios daqueles procedimentos eventualmente questionáveis do ponto de vista ético, é terreno

⁸³ A. Campbell, "A Bioética no século XXI", *Saúde Heliópolis*, 3 (9, 1998), pp. 9-11.

⁸⁴ H. Jonas, *op. cit.*, p. 120.

⁸⁵ V. Garrafa, *op. cit.*, p. 3.

propício para questionamentos sobre a preservação dos valores universais que regem a vida humana. Em um ensaio sobre o fazer científico, Pierre Bourdieu observou que documentos contendo resultados de ensaios clínicos, que envolvem pessoas e medicamentos em fase de testes, constituem os elementos chaves para uma melhor compreensão do processo que resulta em uma conquista científica. Bourdieu afirma ser necessário observar dois níveis no discurso científico: o formal, que de maneira impessoal reduz ao mínimo as intenções dos investigadores, e o discurso privado, em que aparece o não-publicável. Desse modo, a difusão da ciência centrou-se, classicamente, nos relatos formais, ocupando-se o discurso privado da exaltação do valor dos homens de ciência.

A definição do que está em jogo na luta científica faz parte do jogo da luta científica: os dominantes são aqueles que conseguem impor uma definição da ciência segundo a qual a realização mais perfeita consiste em ter, ser e fazer aquilo que eles têm, são e fazem..⁸⁷

O 'VILÃO' FARMACÊUTICO

Na década de 1960, um fato inusitado determinou novos rumos no debate em torno das condições ideais para a realização de experimentos com seres humanos. Henry Beecher, prestigiado professor de Harvard e um dos pioneiros na discussão da ética em pesquisa, publicou no prestigiado *The New England Journal of Medicine* (NEJM) um artigo no qual detalhava 22 exemplos de

⁸⁶ M. Foucault, *Vontade de Saber*, p. 127.

⁸⁷ P. Bourdieu, "Campo Científico", in R. Ortiz, org., *Sociologia*, p. 122.

pesquisas antiéticas conduzidas por médicos norte-americanos.⁸⁸ Basicamente, as pesquisas eram realizadas sem o consentimento formal dos participantes e envolviam graves riscos à saúde. Casos de crianças infectadas com o vírus da hepatite para estudo do processo de contágio, células cancerosas injetadas em pessoas saudáveis para testar a imunidade contra a doença. Isso estava ocorrendo no país que requeria para si o debate primário em torno das questões de ética, ciência e saúde.

Quase simultaneamente a Beecher, o inglês Maurice Pappworth comandava uma campanha pública na qual trouxe ao conhecimento da sociedade britânica a prevalência de pesquisas antiéticas nos hospitais de Londres. As denúncias de Pappworth resultaram na edição do livro *Human Guinea Pigs*, publicado em 1967, que defendia restrições por parte de editores de revistas e periódicos, vinculando a publicação de artigos científicos aos critérios éticos evidentes durante a condução da pesquisa.⁸⁹

O tema permanece atualíssimo, como se pode deduzir pela crise atravessada, no início do século XXI, pela mesma publicação científica que abrigou a denúncia original de Beecher sobre pesquisas anti-éticas. Em fevereiro de 2000, ano que comemorou 188 anos de circulação, o *New England Journal of Medicine* publicou uma carta aos leitores na qual pedia desculpas por ter violado 19 vezes uma de suas determinações éticas sobre conflitos de interesses. A revista revelou ter permitido que médicos que possuíssem vínculos financeiros com empresas farmacêuticas escrevessem artigos sobre novos medicamentos. No compromisso assumido pelo lendário *NEJM* com seus leitores, como forma de evitar abordagens tendenciosas, foi criada uma norma interna, segundo a qual

⁸⁸ L. M. Martin, *op. cit.*, p. 87.

médicos detentores de alguma forma de vínculo com empresas produtoras das drogas não estariam doravante habilitados a escrever sobre medicamentos por eles pesquisados.⁹⁰

As evidências sobre os efeitos deletérios da crescente interferência da indústria farmacêutica sobre a pesquisa com medicamentos, envolvendo também crescentemente voluntários, sadios ou pacientes, transformaram o relato de Pappworth em uma espécie de caixa de ressonância pública. Mas, sem dúvida, cada vez mais a comunidade científica, interessada em propagar neutralidade na conduta dos pesquisadores, atenta para desvios, “dos quais o mais importante é a perda de objetividade científica produzindo viés favorável aos interesses da indústria”.⁹¹

Os experimentos clínicos bem planejados em centros de pesquisa distribuídos pelo mundo, denominados ‘estudos multicêntricos’, passaram a ser realizados regularmente a partir de 1969, quando um órgão federal norte-americano, a Administração de Drogas e Produtos Alimentícios (FDA – *Food and Drug Administration*), passou a exigir dos fabricantes de produtos farmacêuticos as evidências de qualidade, comprovada por meio de experimentos clínicos controlados por metodologia a essa altura já amplamente disponível. No entanto, o controle sobre as etapas clínicas dos estudos com novos medicamentos não pode esgotar-se no aval da autoridade instituída, com a finalidade de aprovar o que a população consumirá, como ressaltam Vieira e Hossne: “Se é verdade que as companhias farmacêuticas não querem colocar no mercado produtos que, de imediato, prejudiquem o consumidor, também o é que, na ausência de vigilância

⁸⁹ *Ibid.*, p. 88.

⁹⁰ *Observatório de Imprensa*, 85 (mar.2000). Disponível em: <http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/arquivo/inde05032000.htm>. Acesso em: fev.2007.

estrita, são colocados no mercado produtos totalmente inócuos, descritos como milagrosos”.⁹²

DIRETRIZES ÉTICAS PARA OS ‘PERIFÉRICOS’

No final da década de 1970, em vista das alegadas dificuldades dos países em desenvolvimento com relação à aplicabilidade do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial da Saúde (OMS) somaram forças para um novo mergulho no assunto regulatório das pesquisas com seres humanos. Em 1982, publicaram a *Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos*, cuja maior ambição consistia em estabelecer claramente e de forma inequívoca os princípios éticos que deveriam guiar a condução de pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, de modo que pudessem ser efetivamente aplicados, particularmente, nos países fora do bloco europeu e América do Norte. As duas entidades consideravam que haviam sido contempladas, no novo documento, as circunstâncias socioeconômicas desses países, e as condições para aplicabilidade das normas sob a forma de leis e regulamentações.⁹³

O texto consiste em uma declaração de princípios éticos gerais, um preâmbulo e 15 diretrizes, com uma introdução e um breve histórico de declarações e diretrizes éticas anteriores. Cada diretriz é acompanhada por comentários. As diretrizes refletem a preocupação ética fundamental com a

⁹¹ M. A. Zago, “A Pesquisa Clínica no Brasil”. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (2, abril-jun.2004), p.373.

⁹² S.Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 97.

⁹³ S. I. F. Costa, “Simpósio Normas de Pesquisas envolvendo Seres Humanos”, *Bioética*, 3 (2, 1995).

vigilância em proteger os direitos e bem-estar de participantes de pesquisas e de indivíduos ou grupos vulneráveis, considerados como possíveis participantes. Como as normas originais (1982), as diretrizes revistas foram preparadas com a finalidade de serem incorporadas ao *corpus* normativo das ciências biomédicas – particularmente em países em desenvolvimento –, definindo políticas nacionais sobre a ética da pesquisa, aplicando padrões éticos em circunstâncias locais e estabelecendo ou redefinindo mecanismos adequados para a revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos.

Em meio a esse debate internacional, surgiu um elemento novo para ampliar o controle sobre as práticas relacionadas às pesquisas com medicamentos. Em 1996 é introduzido o *Manual de Boas Práticas Clínicas*, uma iniciativa da EMEA (*European Medicines Agency*)⁹⁴, que também se colocou como herdeiro dos princípios enunciados pela Declaração de Helsinque. “A importância deste *Manual* é que constitui uma tentativa de harmonizar as normas éticas de vários países e de criar consenso internacional na área de pesquisa em seres humanos”.⁹⁵

Essa discussão é muito recente no Brasil. Até o começo da última década do século XX, o país não havia se inserido no cenário internacional de pesquisas clínicas com medicamentos, realizadas corriqueiramente em países do bloco europeu e nos Estados Unidos, com o incremento da indústria farmacêutica e o crescente desenvolvimento de novos medicamentos. Tais ensaios clínicos, totalizando quatro Fases⁹⁶ distintas, foram estabelecidos como parte

⁹⁴ Órgão europeu encarregado de analisar e licenciar produtos farmacêuticos para consumo humano e animal.

⁹⁵ L. M. Martin, *op. cit.*, p. 93.

⁹⁶ Cf. Nota nº 13 na Introdução deste trabalho.

indispensável do processo de averiguação da probabilidade de utilização de drogas desenvolvidas *in vitro* nos processos terapêuticos.

De fato, a discussão sobre os requisitos éticos para a realização de pesquisa biomédica em países em desenvolvimento alcançou visibilidade considerável a partir da década de 1980. No Brasil, por exemplo, somente após três anos de intensos debates, surge a regulamentação da pesquisa com humanos no Brasil, a Resolução nº 196/96⁹⁷ do Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo os princípios normativos, os termos do "Consentimento Livre e Esclarecido", além de determinar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), vinculada ao Ministério da Saúde.

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), atualmente validado como instância obrigatória para aprovação de um protocolo de pesquisa clínica a ser realizado em instituição hospitalar e/ou clínicas especializadas, é organizador deste processo de análise, possibilitando que nem os pesquisadores nem os patrocinadores (indústria farmacêutica) sejam os únicos a julgar se os projetos estão de acordo com a regulamentação e as orientações aceitas. O objetivo destes comitês, que reúnem um corpo de membros oriundos de áreas diversas, embora majoritariamente proveniente das biomédicas, é proteger os voluntários de possíveis danos decorrentes da atividade de pesquisa e assegurar à sociedade que a pesquisa seja conduzida de forma eticamente correta.

O CEP não deve ser visto como uma instância burocrática, mas um espaço de reflexão e monitoramento de condutas éticas,

de explicitação de conflitos e de desenvolvimento da competência ética da comunidade científica. Tem também papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.⁹⁸

Surpreendentemente, a despeito da demora no estabelecimento de regras claras e com aval de órgão regulamentador, a legislação brasileira na área de pesquisa clínica com seres humanos é considerada inovadora em alguns aspectos. Para alguns críticos, é excessivamente restritiva, com cláusulas demasiadamente protecionistas para com os participantes do experimento. Entre as peculiaridades que chamam a atenção é o fato de a Resolução 196/96 usar uma definição bastante ampla de pesquisa envolvendo seres humanos: “pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”.⁹⁹

A norma brasileira adotou o Consentimento Informado, Livre e Esclarecido (TCLE), documento limitado em vários países à expressão “Consentimento Informado”¹⁰⁰, como registra Marcos de Almeida, titular de Medicina Legal e Bioética da Universidade Federal de São Paulo. “Em nossa língua, a palavra ‘esclarecido’ quer dizer muito mais que simplesmente informado. Significa que se foi informado e que se compreendeu o que foi informado”.

⁹⁷ Íntegra disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>. Acesso em: jan.2006.

⁹⁸ C. Bertuzzo, S. Mühlen, “Pesquisa com seres humanos: alargar os limites do conhecimento com responsabilidade”. *Jornal da Unicamp*, 243 (8 de mar.2004), p. 2.

⁹⁹ L. M. Martin, *op. cit.*, p. 98.

¹⁰⁰ Tanto o FDA norte-americano como a entidade regulatória europeia EMEA, adotam a expressão simplificada *Informed Consent*, ou Consentimento Informado.

Quando alguém vai se submeter a uma experiência, o que ele quer saber mesmo é se a experiência vai durar muito tempo, se ele vai ser submetido a um grande desconforto, se vai haver muito incômodo, se haverá dor ou outro mal-estar e, finalmente, se vai haver risco, ainda que reduzido, de morte. Outras informações não têm significado maior para o sujeito da experimentação.¹⁰¹

O debate bioético busca, portanto, reforçar continuamente o princípio da autonomia do paciente ou, como este é qualificado durante um experimento clínico, do sujeito de pesquisa, de modo a assegurar seus direitos, seu vigor e sua saúde antes, especialmente quando envolve voluntários sadios, durante e após a sua participação em pesquisas. Estas serão tanto mais críveis e éticas desde que obedeçam à máxima segundo a qual o uso experimental de seres humanos inclui necessariamente a possibilidade de que eles se beneficiem dos melhores meios diagnósticos e terapêuticos existentes, como exigido pela Declaração de Helsinki de 2000 ainda em vigor.

No Capítulo 2, iremos remontar um caso que tornou-se público, embora não documentado em meio acadêmico até este momento, envolvendo um pesquisador brasileiro que iniciou testes clínicos com voluntários sadios. E que, por ocasião do recrutamento, fixou valores para remunerá-los de acordo com o tempo dispendido – quanto mais internações exigisse a pesquisa, maior o valor final. O escândalo que seguiu-se apressou a normatização em torno do assunto,

¹⁰¹ M. Almeida. *op. cit.*, p. 193.

mas permaneceu a incógnita em solo brasileiro. Afinal, pagar e ressarcir são faces da mesma moeda?

2

O INÍCIO DO RECRUTAMENTO DE VOLUNTÁRIOS E DISPUTAS JUDICIAIS EM SÉRIE

Os ensaios clínicos, ou experimentos, para teste comparativo de medicamentos em voluntários sadios foram iniciados no Brasil em 1989, no Departamento de Farmacologia da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), embora fosse uma prática já correntemente estabelecida em países europeus e nos Estados Unidos.¹⁰² Testar drogas em humanos é uma prática muito antiga na história da humanidade, como descrito no Capítulo 1 desta dissertação, mas a prática ganhou parâmetros regulatórios definidos somente a partir da década de 1950, com o delineamento dos protocolos de pesquisa conforme critérios que passaram a considerar não apenas o ensaio clínico em si – com seus objetivos experimentais bem-estabelecidos – mas, também, o respeito às normas éticas que buscam salvaguardar os seres humanos participantes desses ensaios.

¹⁰² O número de experimentos cresceu especialmente após a Segunda Guerra Mundial, relata Henry Beecher em artigo publicado em 1966, por uma conjunção de fatores: as escolas médicas e os hospitais universitários passaram a contratar mais pesquisadores para seus quadros e as fontes de recursos para a pesquisa médica aumentaram. (S. Vieira, W. Hossne. *Experimentação com Seres Humanos*, p. 38).

A iniciativa de realizar tais estudos no Brasil coube a um professor da Unicamp, o médico farmacologista Gilberto De Nucci,¹⁰³ que recém-desembarcara do pós-doutorado em Londres em um instituto de pesquisa do *St Bartholomew's Medical College*, sob orientação de John Robert Vane, laureado em 1982 com o prêmio Nobel de Medicina. A novidade chegou aos meios de comunicação da cidade de Campinas (100 km da capital paulista), que passaram a dedicar farto espaço editorial à prática introduzida pelo professor *de pagar aos voluntários sadios para participar dos estudos*.

Em 24 de outubro de 1993, o jornal *Correio Popular*, da cidade paulista, estampou em manchete principal: “Unicamp paga cobaias humanas”.¹⁰⁴ Nela, informava-se que o Departamento de Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Unicamp pagava aos voluntários valores variáveis entre US\$ 70 e US\$ 250, para testarem medicamentos no Hospital das Clínicas. Seguiu-se, nos dias e semanas seguintes, uma série de reportagens e editoriais sobre o assunto, com representantes de entidades médicas como a Associação Médica Brasileira (AMB) e o Conselho Federal de Medicina (CFM), vindo a público para protestar com veemência contra a prática de pagar os voluntários.

O presidente da AMB à época, Mario Cardoso Filho, afirmou ser “amoral o pagamento e a exploração da desgraça humana”, em uníssono com o então vice-presidente do CFM, Crescêncio Antunes da Silveira Neto, que utilizou os verbetes “imoral e antiético”. Em carta aberta à imprensa, divulgada em 17 de

¹⁰³ E. Amaral, O. Moraes, “Ensaio Clínico de Medicamentos no Brasil”, *Fármacos & Medicamentos*, 6 (I, set/out.2000), p. 36.

¹⁰⁴ P. Barddal, “Unicamp paga voluntário para testar drogas”. *Correio Popular* (24 out.1993), *Cidades*, p. 8.

dezembro de 1993¹⁰⁵, a Sociedade Brasileira de Investigação Clínica criticou abertamente as posições das entidades médicas nacionais AMB e CFM, que “demonstraram, ao mesmo tempo, despreparo técnico e alto pendor para chavões demagógicos”. O texto foi produzido ao final do Simpósio Ética em Pesquisa Clínica, realizado naquele ano em São Paulo, com a participação de nomes cintilantes das ciências biomédicas, como o pesquisador Sérgio Ferreira, à época presidente da Federação das Sociedades de Biologia Experimental; José Antonio Ramirez, então presidente da Sociedade Brasileira de Cardiologia; e o catedrático Oswaldo Luiz Ramos,¹⁰⁶ chefe do Departamento de Medicina da Escola Paulista de Medicina, hoje Universidade Federal de São Paulo.

PAGAMENTO ALIMENTA CELEUMA

O coordenador do programa, Gilberto De Nucci, afirmou publicamente, na ocasião, que “99% dos voluntários aceitam participar dos testes por causa da remuneração”. O diretor da FCM-Unicamp, Luiz Alberto Magna tratou de contemporizar: “A remuneração não é pagamento, é uma ajuda de custo para ressarcir os voluntários de eventuais faltas no trabalho ou de gastos com a condução”. Aliciamento de pessoas, transformação de seres humanos em cobaias, ato ilegal e criminoso. Classificações como estas deram o tom de muitos pronunciamentos de médicos e políticos, em uma grita que passou a mobilizar também a Ordem dos Advogados do Brasil (OAB) e a Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo.

¹⁰⁵ “Entidade defende responsável por testes”, *Correio Popular* (17 dez.1993), *Cidades*, p. 4.

¹⁰⁶ O professor Oswaldo Luiz Ramos faleceu em 1999.

Em carta ao jornal que encampou as denúncias¹⁰⁷, em 26 de outubro de 1993, o professor emérito da Unicamp, Oswaldo Vital Brazil, se disse surpreendido com o escândalo em torno dos “estudos de farmacocinética levados a efeito em voluntários por Gilberto De Nucci”, a quem defendeu também pelos méritos como pesquisador de reconhecimento internacional. Assim escreveu Brazil: “os medicamentos ensaiados já foram de há muito submetidos a rigorosos estudos em animais e são de uso clínico corrente em nosso e em outros países.”

Nesta mesma data (26 out.1993), o *Correio Popular*¹⁰⁸ publicou a posição da Unicamp em relação ao *imbróglio*, dividindo a resposta em seis tópicos: 1. que as pesquisas alvo das reportagens seguiam as normas e regras “prescritas” pelo Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde, em sua Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988; 2. que as pesquisas de natureza farmacológica seguiam o determinado no Capítulo VIII, Artigo 51, cujo teor reproduziu: “a pesquisa de medicamentos em farmacologia clínica compreende a seqüência de estudos realizados desde quando se administra a substância pela primeira vez ao ser humano até quando se obtenha dados sobre sua eficácia e segurança terapêutica em grandes grupos de população”; 3. que os ensaios clínicos conduzidos na Unicamp com grupos reduzidos de voluntários estavam autorizados pelo mesmo Artigo 51, que normatizou os trabalhos com “grupos reduzidos de voluntários sãos” (Fase 1); 4. que os voluntários envolvidos eram previamente esclarecidos, realizavam os exames clínicos indispensáveis e assinavam o termo de consentimento prévio, conforme previsto pela Resolução 01/88; que o ressarcimento e a indenização dos voluntários também estavam

¹⁰⁷ “Testes com remédios”, *Correio Popular* (26 out.1993), *Opinião*, p. 2.

¹⁰⁸ Ver Anexo nº 1, de 01 jun.1994.

previstos, desta vez no Capítulo III do Artigo 21 da Resolução: “Os indivíduos deverão ser ressarcidos das despesas decorrentes de sua participação na pesquisa e poderão ser indenizados na proporção do tempo dispendido.”

O caso repercutiu em um veículo de circulação nacional, a *Folha de S. Paulo*,¹⁰⁹ que anunciou a decisão da OAB de investigar o pagamento a voluntários de pesquisa. No texto, o valor médio da remuneração informado era de US\$ 160; na mesma data (26 out.1993), o jornal *O Estado de S. Paulo* publicou uma curta nota sobre o assunto, informando que os pagamentos efetuados pelo grupo de Campinas variariam de US\$ 80 a US\$ 150.¹¹⁰ No dia 27, o *Correio Popular*,¹¹¹ que veiculou a reportagem original, trouxe depoimento do metalúrgico Paulo Martins, que teria recebido US\$ 80 para testar um remédio “para a cabeça”, o que corresponderia, de acordo com o jornal, “a pouco mais que um salário mínimo” (valores da época).¹¹²

A Promotoria de Justiça de Defesa dos Direitos Constitucionais do Cidadão, de Campinas-SP, deu início a procedimento administrativo para averiguar o caso, a cargo do promotor José Roberto Carvalho Albejante. Simultaneamente, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) abriu investigação em torno do assunto. O médico e professor da Unicamp Renato Sabbatini, articulista do *Correio Popular*, assinou extenso artigo

¹⁰⁹ “Comissão da OAB vai investigar testes remunerados na Unicamp”, *Folha de S. Paulo* (26 out.1993), *Cidades*, p. 3.

¹¹⁰ “Investigada denúncia contra a Unicamp”, *O Estado de S. Paulo* (26 out.1993), *Geral*, [s.p.].

¹¹¹ “Justiça apura pagamento de cobaias”, *Correio Popular* (27 out.1993), *Cidades*, p. 4.

¹¹² Em 1993, o salário mínimo era reajustado mensalmente. Em 01/11/1993, o valor era de CR\$ 15.021,00. Fonte: http://www.guiatrabalhista.com.br/guia/salario_minimo_1940a1999.htm. Acesso em: jan.2007. Em 31 de outubro daquele ano, a cotação do dólar correspondia a 174. Dividindo o valor do mínimo pelo valor unitário do dólar em relação ao cruzeiro, obtém-se o valor correspondente ao salário da época: US\$ 86,3.

Fonte: <http://www.cnppl.embrapa.br/indicadores/dolar.php>. Acesso em: jan.2007.

intitulado “Ética e experimentação”, no qual aborda tecnicamente o tema .¹¹³ Nele, explicava, por exemplo, a natureza e o grau de risco dos voluntários submetidos a estudos de farmacocinética (Fase 1).¹¹⁴

(...) Os estudos farmacocinéticos são essenciais para se avaliar a qualidade de um medicamento comercializado, ou seja, se é verdadeira a quantidade que o laboratório farmacêutico diz existir na fórmula. O voluntário sofre risco extremamente pequeno, pois toma medicamentos conhecidos, em dosagem normal (exatamente como fazem as centenas de milhares de pessoas que o adquirem nas farmácias), e tem acompanhamento médico de primeira (o que muitos certamente não têm!).¹¹⁵

Sabbatini igualmente esgrimiou argumentos contra as vozes que se levantaram quanto à remuneração dos voluntários nos experimentos da Unicamp.

Quanto ao fato de que os voluntários recebem dinheiro para se submeter a experimentos, embora isso possa parecer chocante, é uma norma seguida por todos os órgãos internacionais, e pelo próprio governo brasileiro, que recomendam que isso seja feito para assegurar a qualidade e a insenução do estudo. São cobertos os gastos do voluntário não só com transporte e alimentação, mas também com o tempo perdido, que pode ser bastante significativo.

¹¹³ R. Sabbatini, “Ética e experimentação”, *Correio Popular* (2 dez.1993), *Opinião*, p. 2.

¹¹⁴ Os testes clínicos compreendem quatro fases para medicamentos de formulação original. Mas, no caso em questão – de formulações que buscam reproduzir a de medicamentos de referência nos vários segmentos terapêuticos, para habilitarem-se à venda como genérico ou similar –, estes testes limitam-se à Fase 1, em voluntários sadios.

A EXPERIÊNCIA DO FDA E DO NIH

Para traçar um paralelo com a experiência internacional na área, examina-se o *modus operandi*, na questão de pagamento de voluntários de pesquisa, do *Food and Drug Administration* (FDA), órgão do Departamento de Saúde e Serviços Humanos do governo dos EUA, o que mais aprova registros de novos medicamentos e é referência mundial em termos de análise e validação de cada nova opção terapêutica que chega às gôndolas das farmácias em todo o mundo. Extraíu-se do *site* oficial do FDA¹¹⁵ um *link* que contém “Perguntas Básicas e Respostas sobre Estudos Clínicos”. No item Pagamento/Compensação, informa-se sobre os critérios adotados neste quesito:

Sujeitos às vezes são pagos por sua participação em pesquisa, especialmente nas fases iniciais de investigação de medicamentos e outros desenvolvimentos biológicos. O pagamento pela participação dos sujeitos de pesquisa nos estudos clínicos é considerado um incentivo de recrutamento. Incentivos financeiros são mais freqüentemente usados quando os benefícios à saúde dos sujeitos são remotos ou inexistentes. A compensação é oferecida aos voluntários pelo tempo que será requerido durante o estudo clínico e pelo nível de desconforto associado ao medicamento/procedimento sob teste. A quantia a ser paga é determinada pelo tempo dedicado ao estudo e ao nível de incômodo causado pelo procedimento médico ou cirúrgico

¹¹⁵ R. Sabbatini, *op. cit.*, p. 2.

¹¹⁶ *Basic Questions and Answers about Clinical Trials*. Disponível em:

relacionado ao estudo. As informações referentes aos valores e à programação dos pagamentos, assim como qualquer possível custo para os voluntários que participam de um estudo, são discutidos com os participantes potenciais durante o processo de consentimento informado, e documentado no formulário correspondente.¹¹⁷

Outro exemplo é o do NIH norte-americano (*National Institutes of Health*), fundado em 1887 como um laboratório hoje apontado como um dos centros mais avançados de pesquisa médica do mundo.¹¹⁸ Também está vinculado ao Departamento de Saúde e Serviços Humanos do governo dos EUA, compreendendo 27 institutos e centros. O objetivo do NIH em suas pesquisas é buscar novos conhecimentos para ajudar a prevenir, detectar, diagnosticar e tratar doenças, desde o mais raro problema genético até uma gripe comum.

Existente desde 1954, o programa de voluntários de pesquisa clínica do NIH incorporou voluntários sadios com a finalidade, a partir dos resultados, de fornecer parâmetros comparativos do desempenho de novos medicamentos nos portadores de doenças específicas, para os quais a terapêutica é dirigida.¹¹⁹ No *site* dedicado ao Programa de Voluntários Sadios do órgão, há esclarecimentos como o que se refere ao pagamento de voluntários de pesquisa, que mobiliza anualmente cerca de 3.500 pessoas.¹²⁰

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/clintrialdoc.html> (*site* do FDA). Acesso em: jan.2007.

¹¹⁷ Tradução da autora deste trabalho.

¹¹⁸ Informação disponível no *site* institucional da Unicamp:

<http://www.prp.rei.unicamp.br/portal/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=47>.

Acesso em: jan.2007.

¹¹⁹ Informações disponíveis em: www.cc.nih.gov/participate/studies/healthy_vol_prg.shtml.

O NIH compensa voluntários pelo tempo empregado no estudo clínico e também pela inconveniência do procedimento. Há índices normais de compensação para o tempo do voluntário; cabe ao investigador principal do estudo determinar os chamados índices de inconveniência. Para ser compensado, o voluntário deve registrar-se, fornecendo o número de identificação junto ao Seguro Social ou de recolhimento de imposto. O NIH informa ao Fisco uma compensação de US\$ 600 ou mais, enviando um informe de rendimentos ao voluntário ao final de cada ano.¹²¹

O pagamento de humanos, por sua participação em pesquisa científica nos Estados Unidos, é uma prática comum que tem sido documentada por mais de 100 anos, relata Christine Grady¹²² em um artigo no qual faz um balanço geral do debate em torno do assunto, especialmente em seu país. Paralelamente a um dos tópicos abordados por Grady, como se lerá a seguir, há um relato particularmente atual, no Brasil, ao considerarmos o caso dos voluntários de um estudo sobre malária realizado a partir de 2003, no Estado do Amapá (PA), e sustado pelo Conselho Nacional de Saúde em 2005.¹²³ Chamamos a atenção para a permanência de metodologias de pesquisas

Acesso em: jan.2007.

¹²⁰ *Ibid.*

¹²¹ Tradução da autora deste trabalho.

¹²² C. Grady, "Payment of clinical research subjects". *The Journal of Clinical Investigation*, 15 (7, July 2005) p. 1681.

¹²³ Durante o estudo, um grupo de ribeirinhos foi exposto às picadas do mosquito transmissor da doença. Cada voluntário recebia R\$ 12 para se expor. O pesquisador americano Robert Zimmerman, coordenador do estudo, disse não ver problema em usar "iscas humanas": "Não entendo por que estão suspeitando. É um enigma. Trabalho com malária desde 1986." O caso começou a ser investigado em dezembro de 2005 pelo Ministério Público do Amapá e pela Comissão de Direitos Humanos do Senado. (R. Westin, "Pesquisador acha isca humana normal", *O Estado de S. Paulo* (15 dez.2005), *Geral*, p. A 23).

assemelhadas e que ferem frontalmente a ética, com intervalo superior a um século entre os dois experimentos – o norte-americano e o brasileiro.

Em 1900, o renomado cirurgião militar americano Walter Reed pagou US\$ 100 aos participantes de um estudo nos Estados Unidos para que fossem picados por mosquitos infectados pelo famoso experimento da febre amarela e um adicional de US\$ 100 se eles contraíssem uma doença viral. De acordo com Susan Lederer, autora de *Subjected to science: human experimentation in America before the Second World War*, nos Estados Unidos “o pagamento de humanos por sua participação em pesquisas (...) tornou-se rotina entre 1920 e 1930.” Outras formas de compensação não monetária também eram comuns, como comida, transporte e custos funerários.¹²⁴

A fundação da *The London School of Tropical Medicine* em 1898, inaugura formalmente os estudos na área, conforme Sandra Caponi.¹²⁵ Ela relata detalhes da correspondência mantida no período de 1894 a 1899 entre dois expoentes da nova ciência, Patrick Manson e Ronald Ross. Este empreendeu pesquisas com o mosquito transmissor da malária na Índia, tendo recebido o prêmio Nobel de 1902 pelo descobrimento do papel do *Anopheles* na propagação do paludismo aviário. Publicadas em 1998, as cartas revelam muito mais que dificuldades inerentes à pesquisa. Descrevem também as “mentiras ditas aos supostos voluntários, as experiências com mosquitos infectados que

¹²⁴ C. Grady, *op. cit.*, p. 1681.

¹²⁵ S. Caponi, “A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos”, *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (2, abril-jun.2004), p. 448.

levaram muitos à doença e à morte, falam da leviandade e da falta de cuidado com que eram tratados os povos colonizados. Elas revelam o lado oculto da pesquisa, o que não se fala publicamente, o que não faz parte da clássica e heróica história da medicina”.¹²⁶

Dos bastidores de pesquisas realizadas, muitas vezes de forma escusa, sem clareza de critérios para pagar ou não, Christine Grady¹²⁷ elenca, na *Tabela 1* que se lerá a seguir, todas as razões para fazê-lo, à luz da literatura médica disponível [basicamente artigos publicados por revistas científicas], além de contrapor os argumentos e críticas a cada uma das hipóteses relacionadas.

TABELA 1 - Por Que Pagar Sujeitos de Pesquisa Clínica?¹²⁸

Razões para pagar sujeitos de pesquisa	Comentários e perguntas relacionadas
Incentivos necessários para recrutar números adequados de sujeitos de pesquisa.	Dados existentes limitados para documentar a extensão do trabalho financeiro como incentivo de recrutamento para pesquisas clínicas comparadas a outros poderosos incentivos, como o tratamento ou acesso para cuidados.
Incentivos necessários para superar os custos de oportunidade, inércia, desconfiança e temas de difícil recrutamento, especialmente grupos de pouca representação.	Dados limitados para apoiar a reivindicação de que o dinheiro aumenta a diversidade; o dinheiro pode não superar todas as barreiras e de fato contribuiria para diminuir a suspeita ou a falta de confiança.
Reembolso por gastos para reduzir a barreira de sacrifícios financeiros para os participantes.	Nem todos os participantes da pesquisa são reembolsados; o pagamento aos indivíduos variaria conforme as suas despesas e valor de seu tempo.
Compensação ou remuneração justa para o tempo dispendido e a inconveniência da participação na pesquisa.	Os dados sugerem que o tempo não pode ser o critério principal para determinar quantidades de pagamento aos sujeitos; a inconveniência é algo difícil de ser quantificado.

¹²⁶ S. Caponi, *op. cit.*, p. 448.

¹²⁷ C. Grady, *op. cit.*, p. 1682.

¹²⁸ *Ibid.*

[tradução da autora deste trabalho].

Fora do circuito de órgãos oficiais, o *site* Oi, Londres!¹²⁹ – que traz informações para turistas brasileiros em Londres –, inseriu no *link* ‘Trabalho’ informações sobre a possibilidade de ganhos financeiros com testes de medicamentos, podendo alcançar soma superior a £ 1000.¹³⁰ O título é chamativo: “Cobaia Humana +”, como também o subtítulo: “Quer algum dinheiro para testar novos medicamentos ou participar de pesquisas médicas?” Lá, está relacionado o endereço eletrônico de seis empresas que agenciam voluntários para pesquisas com medicamentos. Na descrição de uma delas, informa-se sobre uma demanda por asmáticos para teste de uma nova droga para a doença. Um dos *links* do *site* Oi, Londres!, é a Unidade de Pesquisa em Dermatologia do St. Thomas Hospital, no sul de Londres, na qual são oferecidos testes de novas drogas para pessoas que sofrem de problemas de pele como eczema, psoríase e acne. Neste caso, é assegurado o tratamento médico durante o experimento, além do reembolso de despesas com transporte. O texto de apresentação do *site* dispensa sutilezas:

Brasileiro quando está no exterior para trabalhar, acaba fazendo de tudo para ganhar alguns cobres extras, e servir de cobaia humana é cada vez mais um dos “objetos do desejo” desse pessoal. Companhias farmacêuticas que desenvolvem novos remédios, por exemplo, pagam desde algumas poucas libras a somas que chegam aos quatro dígitos (mais de £ 1000) para

¹²⁹ <http://www.oilondres.com.br/trabalho/cobaiashumanas.htm>. Acesso em: jan.2007.

¹³⁰ Valor da Libra esterlina em 23/01/2006 em relação ao Real: 4,236.

Fonte: <http://www.bcb.gov.br/htms/infcon/taxas/cotacaomoedas.htm>. Acesso em: jan.2007.
No caso exemplificado, a voluntária receberia um valor equivalente a R\$ 4.236,00.

voluntários que aceitam ser usados como laboratório de testes para os medicamentos em desenvolvimento.¹³¹

Para se candidatar, é importante ficar atento aos anúncios que as companhias colocam nos jornais, informa o *site* Oi,Londres!, em busca de voluntários para pesquisas específicas ou inclusão nos cadastros. O recrutamento também pode ocorrer por meio de agências de trabalho, além da possibilidade de o candidato a voluntário inscrever-se de forma *online*. São citados dois exemplos de ganhos possíveis. No primeiro, o voluntário pode receber £ 60 pela doação de 600 ml de sangue, ou receber lentes de contato grátis, se participar de uma pesquisa com um colírio que se propõe a aliviar olhos secos. “Ou, no outro extremo, £ 1015 para mulheres muito obesas que se disponham a participar de um estudo de nove dias e nove noites sobre uma nova droga para tratar a obesidade”.¹³²

NORMA EMBRIONÁRIA

O Brasil teve na Resolução 1/88, editada pelo Conselho Nacional de Saúde, um embrião da futura regulamentação, que pouco impactou em termos práticos, principalmente, porque previa a existência de Comitês de Ética em Pesquisa, com pelo menos um membro não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição onde se realizasse a pesquisa (artigos 83-93).¹³³ O teor da Resolução teve baixíssimo impacto sobre os pesquisadores brasileiros,

¹³¹ <http://www.oilondres.com.br/trabalho/cobaiashumanas.htm>. Acesso em: jan.2007.

¹³² *Ibid.*

¹³³ A íntegra da Resolução 01/88 está disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm>. Acesso em: jan.2007.

como demonstra um estudo publicado em 1995.¹³⁴ Na época, nem todos os hospitais tinham Comitê de Ética em Pesquisa e uma porcentagem baixa de pesquisadores (38,5%) informou que submetia suas pesquisas a tais comitês. Diante desta situação, o Conselho Nacional de Saúde criou, em 1995, um Grupo Executivo de Trabalho para revisar a 01/88 e propor o texto de uma nova resolução. Após um ano de ampla consulta à comunidade científica e realização de seminários sobre o assunto, foi realizada uma audiência pública para apresentação do texto final e aprovação por parte do Conselho Nacional de Saúde. Estava homologada a Resolução 196/96.¹³⁵

Três anos antes, ainda em dezembro de 1993, o envolvimento do Ministério Público do Estado de São Paulo forçou um posicionamento do Conselho Nacional de Saúde, que reuniu um grupo de notáveis para elaborarem um parecer sobre um assunto àquela altura sem qualquer tradição no meio médico brasileiro. Compuseram a comissão, o cirurgião e ex-ministro da saúde Adib Jatene (representante da Academia Nacional de Medicina); o farmacologista Elisaldo A. Carlini, professor da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo¹³⁶ e consultor das Nações Unidas (Conselho Nacional de Saúde); e o professor Oswaldo Luiz Ramos (Associação Médica Brasileira), além de um representante do Conselho Federal de Medicina e do PROCON, órgão de defesa do consumidor.

¹³⁴ C. Francisconi, D. Kipper, G. Oselka, J. Clotet, J. Goldim, "Comitês de Ética em Pesquisa - Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros", *Bioética*, 3 (1-1995), pp. 61-65.

¹³⁵ L. M. Martin, "Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira", *O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002), p. 97.

¹³⁶ Elisaldo Carlini foi o primeiro a realizar pesquisas no Brasil com psicotrópicos [drogas que alteram a atividade cerebral], na década de 1980, mas os ensaios eram exclusivamente farmacológicos ou realizados em modelos animais. (E. Amaral, O. Moraes, *op.cit.*, p. 36).

Designado pela Promotoria de Justiça dos Direitos Constitucionais do Cidadão para apurar as denúncias “de eventual remuneração de ‘cobaias humanas’ em testes com medicamentos”, o promotor José Roberto Albejante encaminhou o ofício nº 157/93¹³⁷ ao Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, com uma relação de questões a serem respondidas. A Promotoria somente obteve retorno sete meses após o encaminhamento do questionário com itens a serem esclarecidos pelo órgão. À pergunta da Promotoria sobre se o cálculo da indenização pelo tempo ocupado com a participação na pesquisa por parte dos voluntários deveria tomar por base a ocupação profissional de cada um, os membros da comissão¹³⁸ responderam ‘não’, citando o artigo 21 da Resolução 01/88 – então vigente – do CNS.

O ressarcimento deve existir, mas este não poderá ser de tal monta a interferir com a autonomia de decisões do indivíduo. (...) Pode variar não de acordo com a ocupação do indivíduo, mas sim com as características da pesquisa realizada, desde que poderá haver larga variação quanto à duração da pesquisa, tempo de internação, número de coletas etc. (...).¹³⁹

RESSARCIR OU PAGAR?

Outra questão colocada pela Promotoria à comissão referia-se à comprovação das despesas por parte dos voluntários, para fins de seu ressarcimento, que o Conselho Nacional de Saúde refutou, considerando que a

¹³⁷ Ver Anexo nº 2, de 30 dez.1993.

¹³⁸ A comissão foi constituída por um representante da Academia Nacional de Medicina, da Associação Médica Brasileira, do Conselho Federal de Medicina e do Procon de São Paulo.

necessidade de comprovantes criaria empecilhos burocráticos e administrativos para a realização das pesquisas envolvendo voluntários. No texto da Resolução 196/96, consolidado três anos depois do parecer a que nos referimos, porém, lê-se na letra h do Capítulo VI.3, entre as informações previstas e relativas ao sujeito da pesquisa: “apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa”.¹⁴⁰ O texto prossegue com uma redação vaga sobre o alcance do valor do ressarcimento: “A importância referente não pode ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa”.¹⁴¹

Acerca deste tópico, no ofício encaminhado em 1993 ao Conselho Nacional de Saúde, a Promotoria de Justiça dos Direitos Constitucionais do Cidadão questiona o órgão governamental acerca da possível irregularidade existente no fato de a remuneração alcançar cifras consideráveis, o que a tornaria atrativa à população mais carente. A resposta não é exatamente esclarecedora, como se verá: “a remuneração não deve ser de tal monta a interferir com a autonomia de decisão do indivíduo. Como o valor deve ser o mesmo para cada tipo de pesquisa, independente da ocupação, não se deve tomar como parâmetro para remuneração, especificamente, o ganho dos mais carentes”.¹⁴²

Na aguerrida troca de documentos, pareceres e processos em que se transformou o início dos estudos clínicos com voluntários sadios no País, o Ministério Público de São Paulo encaminhou um ofício em tom de interpelação, em dezembro de 1993¹⁴³, ao próprio pesquisador responsável [Gilberto De Nucci].

¹³⁹ Ver Anexo nº 3, de 27 jul. 1994.

¹⁴⁰ S. Vieira, W. Hossne, *Pesquisa Médica: a Ética e a Metodologia*, p. 133.

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² Ver documento reproduzido no Anexo nº 3, *op. cit.*

¹⁴³ Ver Anexo nº 4, de 30 dez. 1993.

Instado a explicar os critérios para definição dos valores pagos aos voluntários de pesquisa, ele produziu um texto¹⁴⁴ – o único do gênero localizado no transcurso desta pesquisa acadêmica –, sobre os critérios utilizados no momento de estabelecer os valores pagos aos voluntários sadios.

Assim, de acordo com Gilberto De Nucci, os valores pagos¹⁴⁵ eram estabelecidos de acordo com as seguintes variáveis: 1. gastos gerados pelos deslocamentos necessários ao Hospital de Clínicas da Unicamp, incluindo transporte e alimentação; 2. tempo dispendido em atendimentos ambulatoriais, exames e internações; 3. grau de incômodo causado ao voluntário por um ou mais procedimentos. Esse incômodo se constituiria em internação durante finais de semana, jejum de até 12 horas, sondagens nasogástricas etc.

O debate em torno do critério a ser utilizado para fins de ressarcimento não está esgotado, muito pelo contrário. A literatura especializada registra um número substancial de artigos que abordam essa questão. Há até mesmo a construção de tabelas para estabelecer critérios de pagamento¹⁴⁶ para os voluntários de pesquisa, como se verá na *Tabela 2* a seguir reproduzida. Barry Michael estabelece parâmetros de remuneração de acordo com variáveis extraídas da experiência britânica: “No começo da década de 1990, na Inglaterra, os estudos com voluntários pagavam aproximadamente £ 50 e £ 100 por dia. (...)”

¹⁴⁴ Ver Anexo nº 5, de 08 mar.1994.

¹⁴⁵ A descrição (Anexo 5) incluiu exemplos de remuneração, um dos quais no valor de US\$ 80 dólares para ressarcir um ensaio clínico que exigiu duas consultas ambulatoriais, quatro consultas hospitalares, duas coletas de sangue, dois eletrocardiogramas, duas internações hospitalares em finais de semana (36 horas cada), e um segundo estudo remunerado à base de US\$ 150 com exigências equivalentes e uma internação extra. Esses valores se mantiveram como referência até a atualidade, sofrendo conversão de acordo com a moeda norte-americana.

¹⁴⁶ Do inglês *Payment*, termo freqüentemente empregado na literatura especializada.

Atualmente, supondo um aumento anual da ordem de 7% nestes valores, os pagamentos variariam entre £ 105 e £ 210 por dia.”¹⁴⁷

TABELA 2 - Modelos de Reembolso por Participação em Fase 1¹⁴⁸

Estudo farmacocinético envolvendo 50 horas do tempo dos participantes			
Variável	Modelo do Mercado	Modelo do Pagamento de Salário	Modelo de Reembolso
Justificativa	Recrutamento de sujeitos é vital para a pesquisa e o incentivo monetário facilitará o processo	Participação em pesquisa requer tempo e esforço e pode incluir procedimentos desconfortáveis	Não deve haver qualquer sacrifício financeiro por parte do sujeito de pesquisa
Objetivo	Incentivo	Compensação pelo tempo e esforço	Reembolso de despesas
Componentes	£ 15 por hora (por 50 horas) e bônus de £200 após a conclusão	£ 4.40 por hora (por 50 horas) (variável)	£ 20 para despesas com transporte
Pagamento Total ¹⁴⁹	£ 950	£ 220	£ 20

Foi justamente por obra da remuneração de voluntários sadios que o Departamento de Farmacologia da Unicamp voltou novamente ao epicentro do noticiário da cidade de Campinas, em 13 de junho de 1999, desta vez não mais pela remuneração dos voluntários sadios, mas pelo montante alcançado por tal participação, agora sob a vigência do Real. Assim, o jornal *Diário do Povo* estampou em manchete: “Cobaia humana ganha até R\$ 850,00 para testar drogas”. Na reportagem, informava-se que estava sendo pago o valor mínimo de

¹⁴⁷ B. Michael, “The Price of a Research Subject”, *Irish Medical Journal*, 94 (4, abril 2001), p. 100.

¹⁴⁸ *Ibid.*, p. 101.

¹⁴⁹ Transpondo tais valores para a realidade brasileira e, portanto, convertendo-os para Reais, obteríamos, respectivamente: R\$ 4.024,20; R\$ 931,92; R\$ 84,72. Valor da libra esterlina em 23/01/2006 em relação ao Real: 4,236.

Fonte: <http://www.bcb.gov.br/htms/infecon/taxas/cotacaomoedas.htm>. Acesso em: jan.2007.

R\$ 300,00, para o voluntário participar de testes que o obrigavam a permanecer internado dois finais de semana no Hospital de Clínicas da Universidade.¹⁵⁰

A legislação brasileira, observava a reportagem, estabelecia exclusivamente o ressarcimento de despesas pela participação nos estudos clínicos. Estes, conforme referido, exigem geralmente diversos deslocamentos físicos para coleta de material biológico destinado aos exames, consultas médicas, além de períodos de internação, geralmente ao longo de finais de semana. A grande lacuna, porém, sempre atendeu pelas palavras “critério” ou “requisito” ou ainda “parâmetro”. Como saber quanto pagar se a legislação silencia sobre o assunto? Naquela oportunidade, afirmava o pesquisador Gilberto De Nucci ao jornal: “os valores são calculados com base no tempo dispendido e nos inconvenientes pelos quais passam os voluntários”, com o conhecimento da Comissão de Ética da Unicamp.¹⁵¹ Coube ao vice-presidente da Comissão, Sebastião Araújo, manifestar-se às claras sobre a ausência de critérios: “É um valor alto. Isso sempre foi questionado aos pesquisadores, mas não existe uma tabela com valores máximos. Não tinha o que fazer porque não é ilegalidade”.¹⁵²

William Hossne, já naquela época presidente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, e encarregado de implementar as normas sobre pesquisas com seres humanos aprovadas pelo Conselho, defendeu a transparência do quesito sobre ressarcimento na Resolução 196/96, afirmando que as despesas a serem

¹⁵⁰ G. Ferreira, “Cobaias a ‘peso de ouro’”, *Diário do Povo* (13 jun.1999), *Cidades*, p. 3. Os valores citados na reportagem correspondem, conforme cotação do dólar (1,769) em junho de 1999, a US\$ 480 e US\$ 170, respectivamente.

Fonte: <http://www.cnpq.br/indicadores/dolar.php>. Acesso em: jan.2007.

¹⁵¹ *Ibid.*

¹⁵² G. Ferreira, “Dinheiro pago às ‘cobaias’ não era segredo”, *Diário do Povo* (22 jun.1999), *Cidades*, p. 6.

ressarcidas seriam unicamente com transporte e apenas mediante comprovante de gastos.¹⁵³

A questão de remunerar voluntários de pesquisa, e quanto pagar, permeia um debate em torno do alegado fator coercitivo representado pelo pagamento em um país – como o Brasil – com taxas altas de desemprego e subemprego. Especialmente onde o valor pago por uma participação em pesquisa clínica, com duas internações em um mês, alcança facilmente o valor do salário mínimo mensal.¹⁵⁴

A remuneração do experimentando é uma questão enormemente polêmica e que suscita grandes controvérsias. Obviamente, em muitas ocasiões, alguns limites de decência mínima são ultrapassados e os valores oferecidos como remuneração sobrepõem-se ao natural instinto de defesa e autopreservação das pessoas.¹⁵⁵

A polêmica gerada pelas denúncias continuadas de pagamento às ‘cobaias humanas’, como se convencionou chamar, nos meios não científicos, os voluntários de pesquisa clínica, resultou em processo ético-profissional e sindicâncias no ambiente acadêmico tendo por alvo o médico De Nucci, que terminou livre das acusações após um demorado *imbróglio* público, que mobilizou

¹⁵³ *Ibid.*

¹⁵⁴ O pesquisador Gilberto De Nucci informou, em e-mail à autora deste trabalho, que o valor atualmente pago aos voluntários é de R\$ 200,00 por período de internação, que não deve ultrapassar 36 horas. Os valores pagos pela Galeno Desenvolvimento de Pesquisas [unidade de pesquisa externa à Unicamp, de cunho privado] foram sugeridos, conforme o pesquisador, pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade. Ele próprio esclarece que 90% das pesquisas Fase 1, com saudáveis, implicam duas internações. Assim, a remuneração alcança R\$ 400,00. Ver Anexo nº 6, de 21 jan.2007.

o Ministério Público, Assembléia Legislativa do Estado de São Paulo, entidades médicas regionais e nacionais, a própria Universidade, além de órgãos do governo e pareceristas de notório saber na área.

Em janeiro de 2002¹⁵⁶, foi expedido o parecer final do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp), que decidiu pelo arquivamento do expediente instaurado em 1999. Ali, lêem-se as conclusões da Comissão de Ética Médica da Unicamp:

1. Não há qualquer tipo de coação dos funcionários para participação destes nas pesquisas, nem diferença de tratamento entre os funcionários voluntários e os não voluntários; 2. Todos demonstraram que, ao participar dos ensaios clínicos, eram bem orientados e cientes dos riscos envolvidos; 3. Os valores pagos aos voluntários, como ressarcimento pela participação nos estudos, são compatíveis com os gastos e perdas; 4. As pesquisas realizadas no Departamento seguem os preceitos das Resoluções 196/96 e 251/97 do Conselho Nacional de Saúde; 5. O fato de funcionários do Departamento de Farmacologia participarem como voluntários dos ensaios clínicos deste mesmo departamento, fere o artigo 128 do Código de Ética Médica, que reza ser vedado ao médico “realizar pesquisa médica em voluntários, sadios ou não, que tenham direta ou indiretamente dependência ou subordinação relativamente ao pesquisador.”¹⁵⁷

¹⁵⁵ M. Almeida, “Pesquisa em Seres Humanos”, in A. Petroianu, *Ética, Moral e Deontologia Médicas*, p. 195.

¹⁵⁶ Ver Anexo nº 7, de 11 jan.2002.

¹⁵⁷ *Ibid.*, p. 2.

A avaliação deste episódio, que marcou o início da realização de ensaios clínicos com voluntários sadios no Brasil, prossegue, ainda, com as conclusões da Comissão de Sindicância Administrativa determinada pelo diretor da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, das quais destacamos os trechos principais: “(...) O Dr. Nucci informou que construiu um cadastro de nomes de candidatos a voluntários, que inclui funcionários e alunos da Universidade, entre outros (...)”. “O Dr. Nucci justificou que parte dos custos com voluntários são em termos de ressarcir as despesas com transporte de táxi do centro de Campinas até a Unicamp (...)”.¹⁵⁸

A comissão concluiu favoravelmente ao pesquisador, criticando a abordagem da imprensa em torno do caso: “não é pertinente e não informa corretamente a opinião pública”.¹⁵⁹ A nosso ver, considerando a questão da hierarquia e da subordinação de funcionários e alunos da Unicamp recrutados para tais pesquisas, houve neste aspecto uma conduta questionável por parte do pesquisador, como se depreende também do documento expedido pelo Cremesp, que enxerga infringência ao Código de Ética Médica e à Resolução 196/96: “esta instrução não entende ser recomendável utilizar tais sujeitos de pesquisas em experimentos (...)”.¹⁶⁰

A regulamentação da pesquisa com humanos no Brasil, estabelecida pela Resolução 196/96¹⁶¹ do Conselho Nacional de Saúde, inseriu os princípios normativos, os termos do Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, além de

¹⁵⁸ *Ibid.*, p. 3

¹⁵⁹ *Ibid.*

¹⁶⁰ *Ibid.*, p. 6.

¹⁶¹ Em 07 de agosto de 1997, foi homologada a Resolução 251/97, cujo tópico 1º do preâmbulo esclarecia: “A presente Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de

determinar o papel atribuído aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. O texto baseou-se nos quatro pilares da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Estes elementos estão consagrados pela legislação internacional, mas a norma brasileira inovou ao propor o que viria tornar-se o ponto nevrálgico no debate relacionado à motivação dos voluntários sadios, para participar de pesquisas de medicamentos, *quando prevê que eles possam ser ressarcidos pelo tempo dispendido, jamais remunerados*.¹⁶² O texto explicita, como já mencionado, que o ressarcimento deve corresponder à “cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa”.¹⁶³

PAGAMENTO X EXPOSIÇÃO A RISCO

O tema causa polêmica mesmo em países que lidam às claras com o pagamento de voluntários de pesquisas clínicas. Em estudo publicado em 2004 pelo *Journal of Medical Ethics* e conduzido junto à Escola de Farmácia da Universidade do Mississippi (EUA), o objetivo foi determinar os efeitos do risco e do pagamento sobre a disposição dos voluntários em participar dos estudos clínicos, e avaliar a influência do pagamento no comportamento deles e na avaliação que faziam dos riscos. Foram entrevistados estudantes de farmácia de cinco universidades norte-americanas. Eles responderam a questionários que reuniam informações contidas em avisos de recrutamento para voluntários sadios

pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.” (S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 141).

¹⁶² Discutiremos essa questão mais detalhadamente no Capítulo 3.

¹⁶³ S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 124.

em estudos clínicos simulados, que cruzavam três níveis de risco e diferentes valores de pagamento.

Os resultados, de acordo com os autores da pesquisa, sugerem que o pagamento aumenta a disposição do voluntário para participar, independentemente do grau de risco. Pagamentos mais altos aumentam substancialmente a vontade de participar, mesmo que o estudo envolva riscos significativos.¹⁶⁴ A questão ética se impõe fortemente neste contexto de criar mecanismos de motivação e é objeto de debate contínuo entre os estudiosos da área. Em um artigo que discute se “incentivos” fazem diferença em termos de ética na pesquisa com sujeitos, Ruth Grant e Jeremy Sugarman consideram ter se estabelecido uma confusão considerável em torno do assunto. Vários trabalhos já publicados, afirmam, questionam se os incentivos são antiéticos por, eventualmente, se constituírem em uma forma de influência inaceitável ou, ainda pior, uma oferta com clara motivação coercitiva: “Entendemos a questão ética da influência inaceitável como um problema não de coerção, mas de corrupção de julgamento”.¹⁶⁵

Especificamente, os incentivos tornam-se problemáticos quando associados aos seguintes fatores, isoladamente ou em combinação um com o outro: o sujeito tem uma relação de dependência com o pesquisador, os riscos são particularmente altos, a pesquisa é sujeita a falhas, o participante consentirá

¹⁶⁴ J. P. Bentley, P.G. Thacker, “The influence of risk and monetary payment on the research participation”, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), pp. 293-298.

¹⁶⁵ R. W. Grant, J. Sugarman, “Ethics in Human Subjects Research: Do Incentives Matter?” *Journal of Medicine and Philosophy*, 29 (6-2004), p. 717.

apenas se o incentivo é relativamente grande por causa da sua forte aversão ao estudo, e a aversão é fundamentada.¹⁶⁶

Os autores consideram que, à medida que aumenta a demanda por pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica transnacional, requerindo a inclusão de grupos com amplo alcance demográfico (características como faixa etária, sexo e etnia), apenas três alternativas são aceitáveis para criar uma espécie de cadastro de voluntários: participação voluntária, salários e incentivos.

No entanto, ponderam Ruth Grant e Jeremy Sugarman, há duas sérias questões éticas que podem ser levantadas com o uso de incentivos em pesquisas médicas: “O uso de incentivos pode constituir influência imprópria ou a indução coercitiva à participação? O uso de incentivos pode comprometer a dignidade de um sujeito?” Existe, como ressaltam, um viés preliminar a essa discussão: a seriedade e a ética da pesquisa em si.

Incentivos podem ser usados para recrutar sujeitos em muitas situações sem nenhum escrúpulo ético onde todos os outros critérios éticos são encontrados. (...) No entanto, sob certas condições, incentivos estão implicados em problemas de manipulação na forma de influência indevida e em problemas de respeito à dignidade pessoal.¹⁶⁷

Uma convergência muito interessante de dados apurados, basicamente, em artigos científicos, publicados até o ano de 2005, levou Christine

¹⁶⁶ *Ibid.*

¹⁶⁷ R. W. Grant, J. Sugarman, *op. cit.*, p. 732.

Grady a esquematizar (*Tabela 3*) os modelos disponíveis internacionalmente para remunerar sujeitos de pesquisa, que neste trabalho são nomeados como voluntários sadios participantes de Fase I.

TABELA 3 - Modelos De Pagamento Pela Participação De Sujeitos De Pesquisa¹⁶⁸

MODELO	PAGAMENTO SERVE COMO	QUANTIDADE DETERMINADA POR	VANTAGENS POTENCIAIS	DESVANTAGENS POTENCIAIS
Mercado	Incentivo	Fornecimento e demanda; índices de mercado.	<ul style="list-style-type: none"> a) Recrutamento mais rápido. b) Bônus pós conclusão do estudo encorajam a retenção de sujeitos e índices de alta eficiência. c) Possibilidade de benefícios para participantes. d) Pouco ou nenhum sacrifício financeiro para o sujeito. 	<ul style="list-style-type: none"> a) Possibilidade de indução imprópria resultando em: acesso incompleto dos riscos e benefícios por sujeito; sujeito concedendo informação para garantir participação/retenção. b) Competição entre estudos; Estudos mais bem fundamentados atingem mais facilmente as metas de recrutamento. c) Níveis e locais diferentes de pagamento, em testes multicêntricos
Pagamento de taxa	Compensação	“Taxa” padrão por tempo e efeito, com mensuração sugerida a partir de taxas de trabalhos não-qualificados, mas essenciais; pagamento adicional por questões extras, como insalubridade.	<ul style="list-style-type: none"> a) Reconhece a contribuição dos participantes. b) Pagamentos uniformes ao longo dos estudos. c) Pagamento semelhante para atividade igual. d) Risco diminuído de indução imprópria. 	<ul style="list-style-type: none"> a) Pode ter pouco impacto no recrutamento. b) Pode sub-compensar alguns indivíduos em relação a taxas regulares, atraindo outros preferencialmente.
Reembolso	Reembolso	Despesas feitas (transporte, refeições, materiais); com ou sem reembolso por salários não recebidos.	<ul style="list-style-type: none"> a) Torna neutro o rendimento da participação nas pesquisas. b) Menor risco de indução imprópria. c) Pouco ou nenhum sacrifício financeiro para o indivíduo em caso 	<ul style="list-style-type: none"> a) Pode ter pouco impacto no recrutamento. b) Reembolso desigual de sujeito a sujeito. c) Custos de reembolso para indivíduos com altos salários podem resultar na escolha de populações mais carentes.

¹⁶⁸ C. Grady, *op.cit.*, p. 1648.

			de reembolso por salários não recebidos.	d) Sacrifício financeiro para os indivíduos se os salários não recebidos não são reembolsados.
Apreciação	Recompensa	Prêmio de apreciação concedido na conclusão do estudo.	a) Expressa gratidão pela contribuição feita. b) Independe do mercado. c) Evita o risco de indução imprópria.	a) Provavelmente não tem impacto no recrutamento durante conclusão do estudo. b) Sem base consistente para avaliação.

A importância do pagamento como reforço fundamental no recrutamento de voluntários, conforme demonstrado na literatura disponível em torno do assunto, não é menor entre os pesquisadores dos estudos clínicos financiados pela poderosa indústria farmacêutica transnacional, muito pelo contrário.¹⁶⁹ Há ainda a possibilidade de ascensão ao disputado patamar daqueles que publicam artigos, baseados nos resultados aferidos por estudos clínicos, em periódicos de prestígio internacional. E, naturalmente, há o reforço, neste campo científico, à interrelação entre tais experimentos e os avanços consistentes no campo das ciências biomédicas: “Durante os últimos cem anos, a ciência e a medicina fizeram uma corrida fenomenal, em parte por causa dos experimentos e pesquisas envolvendo seres humanos”.¹⁷⁰

A IRREVERSIBILIDADE DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Desde que Claude Bernard lançou as bases do experimentalismo, no século XIX, a medicina exercida antes desse período seria apenas uma pálida imagem do que viria a seguir. “O futuro da medicina experimental está

¹⁶⁹ “A remuneração de sujeitos de pesquisa, se comparada a dos pesquisadores que conduzem os estudos, pode parecer gorjeta. Segundo informações da CONEP e de profissionais, um pesquisador pode ganhar pelo menos US\$ 2.000 pelo acompanhamento de cada paciente.” (F. Leite, “Sadio, técnico ganha para tomar remédio”, *Folha de S. Paulo*, 29 jul.2001, p. C 5).

¹⁷⁰ A. Goliszek, *Cobaias humanas*, p. 13.

subordinado à criação de um método de pesquisa aplicável, com bons resultados, aos fenômenos da vida, quer no estado normal quer no estado patológico”.¹⁷¹ O mal-estar introduzido com a necessidade de utilizar organismos humanos para testar as novas formulações farmacêuticas permanece um tema sujeito à controvérsia. “Os testes farmacológicos pré-clínicos [em modelo cobaia, animal] não evidenciam importantes ações terapêuticas de drogas se elas não forem ensaiadas experimentalmente no ser humano”.¹⁷²

Em entrevista na qual ofereceu uma visão retrospectiva do episódio que protagonizou, já livre dos processos éticos e judiciais, o pesquisador Gilberto De Nucci avalia o impacto da iniciação brasileira na utilização de voluntários sadios, devidamente remunerados por sua participação em estudos clínicos utilizando-se medicamentos.

Em 1993 havia muita ignorância em torno do assunto e obviamente pagar para uma pessoa sadia tomar um remédio e para colher sangue, causa um certo mal-estar aos olhos do coletivo. Entretanto, esse estudo tem que ser feito dessa maneira. É fundamental testar os medicamentos em voluntários sadios.¹⁷³

Traçando um paralelo com o contexto brasileiro da pesquisa clínica com voluntários sadios, a legislação elaborada no Brasil incorporou elementos da normatização adotada no exterior, preservando, porém, nuances que lhe são próprias: “Uma das originalidades da contribuição brasileira é que o controle

¹⁷¹ C. Bernard, *Introdução à Medicina Experimental*, p. 25.

¹⁷² E. A. Carlini, *Medicamentos, drogas e saúde*, p. 17.

¹⁷³ S. Galvão, “Da Teoria à Prática”, *Revista do Inco*, 58 (abril 2000), p. 9.

social é exercido por Comitês de Ética em Pesquisa multidisciplinares”.¹⁷⁴ Também introduziu o debate em torno do ressarcimento em contraposição à idéia de remuneração do voluntário sadio participante de pesquisa, parâmetro internacionalmente adotado.

A frágil divisão que parece separar pesquisas eticamente conduzidas do risco latente de uso abusivo de sujeitos de pesquisa está presente nos estudos conduzidos por filósofos, como Michel Foucault, que ajudaram a incendiar ainda mais o debate e alimentar a noção de controle social e as possibilidades de manipulação sobre o corpo humano, ao atrelar a medicina a estratégias biopolíticas: “o médico produtor da verdade desaparece numa estrutura de conhecimento. (...) E isto num jogo onde o que está em questão é o sobre-poder do médico”.¹⁷⁵

No campo dos experimentos com humanos com finalidade de desenvolvimento terapêutico, a Bioética estabeleceu-se como campo teórico que buscou, primordialmente, contrapor-se aos avanços das biociências, de modo a assegurar que as novas práticas científicas não afrontem os princípios de preservação da dignidade e respeito à pessoa. O *corpus* teórico que hoje constitui a Bioética, como já demonstramos, alimentou-se em boa medida da legislação internacional que propôs limites para o uso do corpo humano para fins de experimentação biológica. Ao propor esta nova disciplina, o oncologista Van Ressenlaer Potter buscou unificar “duas culturas que não vinham conversando entre si, ciência e humanidades”.¹⁷⁶ Ao abrigar sob a mesma cobertura disciplinar a biologia e a ética, o médico pensava influenciar futuras gerações a que, sem

¹⁷⁴ L. M. Martin, “Ética em Pesquisa: uma perspectiva brasileira”, *O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002), p. 98.

¹⁷⁵ M. Foucault, *Microfísica do Poder*, p. 122.

perder de vista o curso evolutivo da ciência, exercitassem a cautela e um olhar cuidadoso sobre possíveis conseqüências deletérias das novas práticas.¹⁷⁷

Em 1947, como vimos, com a introdução do Código de Nuremberg, estabeleceu-se uma recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos, cujo item inicial tratava justamente da importância da participação consentida na pesquisa, após o conhecimento de suas etapas, riscos e objetivos. Nele, lia-se que o consentimento voluntário era absolutamente essencial e indispensável.¹⁷⁸ O consentimento informado passou, desde então, a ser visto como condição indispensável da pesquisa com seres humanos. Trata-se de uma decisão voluntária, a ser tomada por uma pessoa autônoma, em pleno uso de suas faculdades cognitivas, após um processo informativo por parte dos profissionais envolvidos com a pesquisa. Ao assiná-lo, o voluntário deverá estar ciente de que estará aceitando um tratamento específico ou uma experimentação, sabendo da natureza destes, suas conseqüências e riscos. O que não significa que este mesmo voluntário não possa optar pela interrupção da sua participação por motivos que lhe são próprios.¹⁷⁹

Com a Declaração de Helsinki, buscou-se fornecer orientações acerca de princípios éticos fundamentais aos médicos e outros participantes de pesquisas clínicas com seres humanos. O texto sofreu, desde então, cinco revisões, a última delas em 2000. Nesta, foi ressaltada a necessidade de se proceder a uma avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o participante de pesquisa clínica, incluindo voluntários sadios. Estabeleceu-se,

¹⁷⁶ V. R. Potter, *Bioethics: bridge to the future*, p. 7.

¹⁷⁷ *Ibid.*

¹⁷⁸ S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 112.

¹⁷⁹ J. Clotet, "O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade", *Bioética*, 3 (1995), p. 52.

também, a obrigatoriedade de que os ‘desenhos’ dos estudos clínicos – também denominados protocolos de pesquisa – fossem publicamente conhecidos.¹⁸⁰

A despeito de passada uma década e meia após o início dos estudos clínicos com voluntários sadios no Brasil, o debate ainda permanece incipiente. Fóruns e eventos da área são freqüentemente palco de acalorados debates em torno da questão de ressarcir – do ponto de vista das autoridades regulatórias – e remunerar, compensar, pagar ou outro termo equivalente com significado de prêmio monetário [da perspectiva dos centros clínicos que recrutam os voluntários], pela participação de pessoas sadias em testes com medicamentos.

A legislação brasileira tampouco traduziu o entendimento que há, hoje, por parte de instituições de saúde e órgãos reguladores de outros países, com estudos publicados em revistas científicas de grande circulação, acerca da motivação primária dos voluntários sadios: justamente o pagamento pelo tempo dispendido durante a participação em estudos clínicos; compensação pelos múltiplos deslocamentos à clínica recrutadora, para exames, coletas etc.; e deslocamentos ao hospital, para as internações, que ocorrem em 90% das vezes em duas ocasiões, além de remunerar o desconforto causado por estas.

O aprofundamento desta questão, no Capítulo 3, buscará trazer à tona questões de linguagem, as formas de enunciação e apreensão do discurso científico, procurando lançar luzes sobre um tema francamente controvertido, objeto de regulamentação internacional e nacional, e combustível permanente para que o debate bioético avance também nesse *front*.

¹⁸⁰ S. Vieira, W. Hossne, *op. cit.*, p. 114.

3

A PALAVRA NO EPICENTRO DO DISCURSO BIOÉTICO

O desconforto do legislador brasileiro, ao estabelecer o eufemismo ‘ressarcimento’, para abordar a questão de compensar um voluntário sadio de pesquisa por sua participação em ensaios clínicos com medicamentos, encontra eco em outro tipo de problema já referido por alguns autores que se debruçaram sobre o tema. Trata-se de um dilema ético intrínseco à pesquisa médica, na medida em que esta subverte a tradicional relação médico-paciente. Na pesquisa, “é o sujeito que satisfaz as necessidades e interesses da ciência representados pelo investigador [pesquisador]”.¹⁸¹ Entre um modelo de medicina mais benemerente e paternalista, que prevaleceu até o século XIX, e a prática corrente nos dias atuais de pesquisar exaustivamente novas formulações químicas com potencial terapêutico, há um hiato discursivo de grande proporção.

É a transformação dos tipos de discurso, de um padrão discursivo e classificador – nos séculos XVII e XVIII –, para uma nova constituição articulada

de acordo com o fortalecimento dos vários saberes , de que trata Michel Foucault em *As Palavras e as Coisas*: “[o livro] se situa em um nível puramente descritivo que deixa inteiramente de lado toda a análise das relações de poder que subtendem e tornam possível o aparecimento de um tipo de discurso”.¹⁸² Antes de nos determos nesse percurso foucaultiano em relação à linguagem, façamos uma ressalva: de fato, as relações de poder contaminam o teor discursivo nas várias etapas ao longo da História da Medicina, como assinala Antônio Cavalcanti Maia em seu estudo sobre o conceito de biopolítica elaborado por Foucault: (...) “no domínio dos discursos científicos, observou-se, segundo uma das teses mais radicais de Foucault, um imbricamento entre poder e saber, isto é, a par do espraiamento das tecnologias de poder, deram-se a constituição e a organização de diversas ciências humanas”.¹⁸³

As disputas que se processam continuamente no interior das práticas científicas foram objeto de estudo privilegiado de Thomas Kuhn, que introduziu o conceito de ‘paradigma’ para estabelecer o momento crucial em que se abandona um referencial teórico e passa-se, toda uma comunidade de pesquisadores, a acatar novos pressupostos considerados validados por uma maioria.

Os critérios com que os cientistas determinam a validade de uma articulação ou uma aplicação da teoria existente não são por si mesmos suficientes para determinar a escolha entre teorias rivais. (...) Como é que os cientistas fazem a escolha entre teorias

¹⁸¹ M.M.L.Cabral et al., “Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento”, *Revista Saúde Pública*, 40 (3, jun.2006), p. 522.

¹⁸² M. Foucault, “1973-Da Arqueologia à Dinástica”, *Coleção Ditos & Escritos IV*, p. 53.

rivais? Como devemos compreender o modo com as ciências progridem?¹⁸⁴

Os interstícios que se interpõem em meio a questões pouco claras para explicar como ocorre o progresso científico ou, ainda, o fato de uma teoria científica suplantar uma outra, introduzem, na visão de Kuhn, aspectos relacionados a um sistema de valores. “Sabendo o que os cientistas valorizam, podemos esperar compreender que problemas eles acentuarão e que escolhas farão em circunstâncias particulares de conflito”.¹⁸⁵ De fato, no século XVIII, a medicina vivia o impasse de estar atrelada, em termos diagnósticos e terapêuticos, à classificação dos naturalistas.¹⁸⁶ Foi uma época de retorno ao modelo hipocrático e ao preceito *primum non nocere*.¹⁸⁷

No começo do século XIX, contudo, alguns fenômenos determinaram transformações fundamentais na aplicação do saber médico, como relata Canguilhem.¹⁸⁸ Além da reforma hospitalar que teve lugar em Paris e Viena – e que incorporou meios para a observação sistemática dos sintomas –, do fortalecimento de uma corrente denominada “ceticismo terapêutico”, o advento da fisiologia como disciplina médica autônoma operou uma mudança paradigmática, introduzindo a experimentação como critério de validação terapêutica e o conhecimento fisiológico e regulador do organismo humano para o centro da reflexão médica.

¹⁸³ A. C. Maia, “Biopoder, biopolítica e o tempo presente”, in A. Novaes, org., *O Homem-Máquina, a Ciência manipula o corpo*, p. 89.

¹⁸⁴ T. Kuhn, *A Tensão Essencial*, p. 348.

¹⁸⁵ *Ibid.*, p. 350.

¹⁸⁶ G. Canguilhem, *op.cit.*, p. 53.

¹⁸⁷ Em primeiro lugar, não causar dano. (Hipócrates, *Conhecer, Cuidar, Amar. O Juramento e outros textos*, p. 18).

¹⁸⁸ G. Canguilhem, *op. cit.* p. 54.

Depois de Claude Bernard, o termo regulação entrou no vocabulário da fisiologia. Quando uma palavra passa a figurar no título de uma memória ou de uma publicação, isso significa que lhe foi reconhecido um sentido não metafórico pela comunidade científica competente,¹⁸⁹ uma tese confirmada por Kuhn: “até que o cientista tenha aprendido a ver a natureza de um modo diferente, o novo fato não será considerado completamente científico”.¹⁹⁰

DA REPRESENTAÇÃO DISCURSIVA À CONSCIÊNCIA DO SER

É a partir do século XIX, como localiza Foucault,¹⁹¹ que termina o reino do discurso representativo, baseado nas relações reversíveis e analisáveis dos signos e das representações. “O limiar do classicismo para a modernidade foi definitivamente transposto quando as palavras cessaram de entrecruzar-se com as representações e de quadricular espontaneamente o conhecimento das coisas”.¹⁹² É a passagem de um discurso amparado em evidências baseadas no artifício da representação e a concretude da existência humana tal como passa a ser vista no pensamento moderno.

A interpretação que se formou no século XIX, como acentua o filósofo, “vai dos homens, de Deus, dos conhecimentos ou das quimeras às palavras que os tornam possíveis; e o que ela descobre não é a soberania de um discurso primeiro, é o fato de que nós somos, antes da mais íntima de nossas palavras, já dominados e perpassados pela linguagem”.¹⁹³ Esse mapeamento da representação em diferentes épocas traduz o moto perpétuo baseado no fato de que as semelhanças estão em processo de sobreposição constante, tal qual as

¹⁸⁹ G. Canguilhem, *op.cit.*, p. 89.

¹⁹⁰ T. Kuhn, *A Estrutura das Revoluções Científicas*, p. 78.

¹⁹¹ M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 289.

¹⁹² *Ibid.*, pp. 418-419.

camadas arqueológicas, e o saber está sujeito a permanente modificação, como nessa espécie de aforismo: “A linguagem representa o pensamento como o pensamento se representa a si mesmo”.¹⁹⁴

No final do século XIX, dá-se o marco fundamental de ingresso da linguagem no campo do pensamento, ensejando, conforme Foucault, a tarefa empreendida por Nietzsche¹⁹⁵ no sentido de aproximar a filosofia de uma “reflexão radical sobre a linguagem”.¹⁹⁶ Para as ciências, foi uma passagem crucial e que determinou, entre outros desdobramentos, uma ruptura perante os juízos, a atribuição e a afirmação, com a linguagem adquirindo um “ser próprio. E é esse ser que detém as leis que o regem”.¹⁹⁷ O domínio deste *ser*, agora dotado de uma certa autonomia, propiciará, como ressalta o filósofo, maior aproximação com o conhecimento, por meio da aplicação de métodos de acesso ao saber de um campo objetivo e particular. É por esse caminho que se pode entender o impacto dessa transformação no interior das práticas científicas.

¹⁹³ *Ibid.*, p. 413.

¹⁹⁴ *Ibid.*, p. 108.

¹⁹⁵ Friedrich Nietzsche (1844-1900), conhecido sobretudo por ser o anunciador da ‘morte de Deus’, critica toda a tradição judaico-cristã. Ora, o anúncio da morte de Deus significa o fim do modo tipicamente metafísico de pensar. Em outras palavras, tal morte é a expressão simbólica do desaparecimento do horizonte metafísico, baseado na oposição entre aparência e realidade, verdade e falsidade, bem e mal. Interessa-nos o modo como o pensador alemão utiliza, como um de seus principais instrumentos, a crítica à linguagem, que já aparece em um de seus primeiros textos, *Verdade e mentira no sentido extra-moral* (1873): “As diferentes línguas, colocadas lado a lado, mostram que nas palavras nunca importa a verdade, nunca uma expressão adequada: pois senão não haveria tantas línguas. A ‘coisa-em-si’ (tal seria justamente a verdade pura sem conseqüências) é, também, para o formador da linguagem, inteiramente incaptável e nem sequer algo que vale a pena. Ela designa apenas as relações das coisas aos homens e toma em auxílio para exprimi-las em audaciosas metáforas” (VM §1). Assim, notemos que a linguagem é simplesmente um conjunto de metáforas, e a verdade – “designação uniformemente válida e obrigatória das coisas” – não passa de convenção lingüística. A linguagem, pela sua própria natureza, é incapaz de captar as coisas. Assumindo a posição de que a linguagem se constrói com traduções metafóricas de nossas experiências imediatas, Nietzsche aponta para a incapacidade dela fornecer acesso às coisas. De fato, em vários aspectos, há convergência entre as idéias de Michel Foucault e as do pensador alemão no tocante à linguagem.

¹⁹⁶ M. Foucault, *op. cit.*, p. 420.

¹⁹⁷ *Ibid.*, p. 409.

Esse nivelamento da linguagem que a reduz ao puro estatuto de objeto acha-se, entretanto, compensado de três maneiras. Primeiro, pelo fato de ser ela uma mediação necessária para todo conhecimento científico que pretende manifestar-se como discurso. Ainda que seja ela própria disposta, desdobrada e analisada sob o olhar de uma ciência, ressurgir sempre do lado do sujeito que conhece. (...) Daí duas preocupações que foram constantes no século XIX. Uma consiste em querer neutralizar e como que polir a linguagem científica, a tal ponto, que, desarmada de toda singularidade própria, purificada de seus acidentes e de suas impropriedades, pudesse tornar-se o reflexo exato, o duplo meticuloso, o espelho sem nebulosidade de um conhecimento que,

esse, não é verbal. (...) A outra preocupação consistiu em buscar uma lógica independente das gramáticas, dos vocabulários, das formas sintéticas, das palavras (...).¹⁹⁸

Foucault já tratara do assunto em *O Nascimento da Clínica*, que antecedeu em três anos *As Palavras e as Coisas*, e perpassa a história da medicina sob a perspectiva do olhar, da linguagem e da morte. Ali, estão todos os elementos que foram minuciosamente explorados no livro subsequente, mas, neste, com um viés marcadamente atrelado ao mundo da clínica médica. Analisando as condições para o avanço da clínica no século XVIII, o autor sugere uma intersecção entre o olhar do clínico e a reflexão do filósofo, decorrente do fato de que ambos pressupõem uma objetividade análoga, na qual “a totalidade

¹⁹⁸ *Ibid*, pp. 410-411.

do ser se esgota em manifestações que são seu significante-significado”.¹⁹⁹ É por meio de um artifício perceptivo, portanto, que se estabelecem os elos enunciados pela linguagem nessa fase pré-experimentação.

A transformação opera-se, no século XIX, na medida em que a experiência médica incorpora um sujeito coletivo. “Não é mais dividida entre o que sabe e o que ignora: é feita solitariamente por aquele que descobre e aqueles diante dos quais se descobre”.²⁰⁰ Essa estrutura *coletiva* refere-se justamente ao sujeito da experiência médica, como destaca o filósofo. É a passagem do denominado esoterismo médico para o sonho de uma ciência aberta ao entendimento dos não-iniciados.

Só se vê, de agora em diante, o visível, porque se conhece a Linguagem; as coisas se oferecem a quem penetrou no mundo fechado das palavras; e se estas palavras se comunicam com as coisas, é que elas obedecem a uma regra que é intrínseca à sua gramática.²⁰¹

NA TEIA DAS PALAVRAS E DAS COISAS

No teor dos discursos proferidos durante a duradoura polêmica estabelecida no Brasil, por ocasião dos primeiros testes clínicos com voluntários sadios, podemos inferir a presença do *corpus* foucaultiano dirigido à linguagem científica. As coisas, naquele momento, estavam postas e compunham um jogo dinâmico e controverso a serviço das palavras. Havia, claramente, uma confusão

¹⁹⁹ M. Foucault, *O Nascimento da Clínica*, p. 109.

²⁰⁰ M. Foucault, *op. cit.*, p. 125.

estabelecida entre os fins precípuos das pesquisas – testar a curva metabólica de novas formulações de medicamentos – em voluntários sadios, e os meios utilizados para dispor destes voluntários.

O centro da celeuma, pode-se afirmar, incorrendo em alguma simplificação, eram as conotações e significados que se podem conferir à palavra 'dinheiro'. No capítulo relacionado ao Trocar, de *As Palavras e as Coisas*, Foucault correlaciona o termo relacionado à moeda com suas possibilidades de designação.

A moeda, como as palavras, tem por papel designar, mas não cessa de oscilar em torno desse eixo vertical: as variações de preço estão para a instauração primeira da relação entre metal e riqueza como os deslocamentos retóricos estão para o valor primitivo dos signos verbais.²⁰²

Mas, ao avançarmos em nossa análise, podemos observar que existe uma questão subjacente e que permeia toda a discussão, justamente aquela relacionada ao jogo de poder que é operado no campo científico e, de modo mais incidental, no âmbito do conjunto de instituições envolvidas com as pesquisas, como situa Bourdieu: “é o campo científico, enquanto lugar de luta política pela dominação científica, que designa a cada pesquisador, em função da posição que ele ocupa, seus problemas, indissociavelmente políticos e científicos e seus métodos. Não há 'escolha' científica – do campo da pesquisa, dos métodos empregados, do lugar da publicação; (...) – que não seja uma estratégia

²⁰¹ *Ibid.*, p. 130.

²⁰² M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 210.

política de investimento objetivamente orientada para a maximização do lucro propriamente científico, isto é, a obtenção do reconhecimento dos pares concorrentes”.²⁰³

O tratamento dispensado ao denominado “sujeito de pesquisa”, no campo das Ciências Biomédicas, esteve sempre impregnado da repulsa à idéia de um ser humano se dispor a oferecer seu corpo como experimento, depois de informado acerca dos riscos potenciais à manutenção da sua saúde, em troca de uma quantia em dinheiro. A vigilância em torno do assunto, firmemente estabelecida em escala internacional após a Segunda Guerra Mundial, alcançou o Brasil na última década do século XX, quando muito espaço em jornais e periódicos médicos foi ocupado, no Estado de São Paulo, com o debate em torno dos limites semânticos e éticos de pagar ou ressarcir, *artifício lingüístico* utilizado pela legislação brasileira na Resolução 196/96, que estabeleceu as regras para utilização de seres humanos em pesquisas clínicas. Um pouco antes, em setembro de 1995, o jornal do Conselho Federal de Medicina, órgão máximo normatizador desta categoria profissional no país, anunciou com destaque: “Voluntários de pesquisas podem ser pagos”, com o seguinte texto:

O Conselho Nacional de Saúde decidiu que os voluntários de pesquisas de medicamentos podem ser remunerados, mas o ressarcimento não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia do indivíduo. O ressarcimento pode variar de acordo com o tipo de pesquisa realizada, mas não de acordo com a ocupação do voluntário. A decisão foi tomada quando o CNS aprovou parecer elaborado em 1994 por uma comissão integrada

²⁰³ P. Bourdieu, “Campo Científico”, in R. Ortiz, org., *Sociologia*, p.127.

pelos médicos Adib Jatene, Nelcivone Melo, Oswaldo Melo, Oswaldo Ramos, Elisaldo Carlini e pela representante do Procon-SP, Walderez Tomaini. O parecer respondeu a quesitos elaborados pelo Ministério Público de São Paulo.²⁰⁴

É curioso observar que a comissão de notáveis reunida para dirimir as dúvidas apresentadas pelo Ministério Público, conforme descrito no Capítulo anterior,²⁰⁵ terminou servindo de anteparo argumentativo para a Resolução 196/96 que se produziria no ano seguinte. Como se pode observar no texto acima reproduzido, aparecem quase simultaneamente a palavra remuneração e ressarcimento. A Resolução publicada em 1996 terminou por consagrar esta e banir aquela, eximindo-se, porém, de estabelecer parâmetros para que a determinação tivesse real praticidade. Nos anos que se seguiram, o debate continuou com fortes tons antagônicos, criando uma espécie de cortina de fumaça²⁰⁶ em torno do embate remuneração x ressarcimento. O tema repercutiu também no campo trabalhista. O jornal do Sindicato dos Trabalhadores da Unicamp opôs-se publicamente a que funcionários e estudantes da instituição “virem cobaias humanas por quantias entre R\$ 300,00 e 700,00”.²⁰⁷ Causou mal-estar, especialmente, “a ligação direta entre os voluntários, cobaias humanas e a universidade”, que feriria a autonomia facultada pela lei e a possibilidade de abdicar da participação na pesquisa sem risco de coerção.²⁰⁸

²⁰⁴ “Voluntários de pesquisas podem ser pagos”, *Jornal do CFM* (set.1995), p. 16.

²⁰⁵ Ver, a esse propósito, os Anexos n^{os} 2 e 3.

²⁰⁶ Esta expressão é usada recorrentemente (e informalmente), pelos que se opõem ao modo como essa questão é tratada pela norma brasileira, conforme testemunho da autora deste trabalho.

²⁰⁷ “Com salários baixos, funcionários viram cobaias”, *Jornal InformAção* (17 jun.1999), p. 3.

²⁰⁸ *Ibid.*

Qual o limite entre oferecer ‘ajuda de custo’ ou outro eufemismo qualquer, e o risco de, por esse mecanismo, haver coerção da pessoa recrutada para um estudo clínico com voluntários sadios? Philippe Pignarre não titubeia em responder de forma mais ampla à discussão sobre formas coercitivas no âmbito da pesquisa clínica, da prática médica ou do voluntário de pesquisa e/ou paciente. “Influência do médico sobre o paciente, influência do patrocinador do estudo sobre o médico experimentador: não se sabe jamais, em tal situação, quem coage quem de que maneira esse tipo de coação poderia ser justificado em proveito da ‘verdadeira realidade’”.²⁰⁹

DE COERÇÃO E POSSÍVEIS COAGIDOS

A terceira edição da *Enciclopédia de Bioética*, que pretende abarcar a totalidade dos tópicos relacionados aos temas que fazem interface com a disciplina, aborda aspectos de remuneração dos voluntários de pesquisa apenas sob a rubrica Coerção.²¹⁰ O texto descritivo deste tópico começa com uma série de questionamentos, entre os quais “É aceitável pagar sujeitos para participarem de pesquisas ou isso caracteriza uma prática coercitiva?”.²¹¹

Na sua 4ª edição de *Princípios da Ética Biomédica*, publicado em 1934, Tom L. Beauchamp e James F. Childress

²⁰⁹ P. Pignarre, *O que é o Medicamento?*, p. 23.

²¹⁰ Para melhor compreensão do termo, consultamos outros dicionários em língua portuguesa, como por exemplo o Michaelis, no qual se lê no vocábulo Coerção: Ação de coagir ou compelir alguém a fazer ou não uma coisa. Constrangimento exercido sobre uma pessoa de maneira direta ou indireta, com o fim de lhe impedir a livre manifestação da vontade. A coação pode ser física ou moral. (Dicionário Michaelis, p. 521) [Acrescentamos: coerção é também apresentada como sinônimo de coação – em algumas citações deste capítulo, teremos os dois termos, porém, com o mesmo significado].

²¹¹ *Encyclopedia of Bioethics*, p. 467.

forneceram uma definição de coação que é consistente com o uso comum: “coação (...) ocorre se e apenas se uma pessoa intencionalmente usa uma ameaça de dano severa e fidedigna ou força para controlar outrem”. Esta definição tem três elementos típicos: uma pessoa agindo intencionalmente, uma ameaça de dano e uma tentativa de controlar outros.²¹²

No verbete, somos informados também que o órgão norte-americano *Food and Drug Administration* requer revisões institucionais dos documentos relativos às pesquisas como meio de assegurar que os pagamentos não constituam “influência indevida”.²¹³ No Brasil, essa atribuição foi delegada pela legislação aos Comitês de Ética em Pesquisa, aos quais cabe avaliar e aprovar, ou não, um projeto de pesquisa. A questão, precípua, sempre foi a ausência de critérios para examinar a questão financeira sob a égide dos experimentos com humanos. Passou-se, neste caso, da utilização de sujeitos de pesquisa vulneráveis (prisioneiros, minorias raciais, mentalmente incapazes etc.),²¹⁴ em um processo fartamente ilustrado no Capítulo 1 desta dissertação, para outra forma de vulnerabilidade, agora com viés econômico? Vejamos o que diz a respeito o professor Renato Sabbatini, da Unicamp, em artigo escrito em julho de 1999.²¹⁵

²¹² *Ibid.*, pp. 467-468.

²¹³ *Ibid.*, p. 468.

²¹⁴ “As mulheres, os prisioneiros, os soldados, os doentes nos hospitais, os homossexuais iniciaram uma luta específica contra a forma de poder, de coerção, de controle que se exerce sobre eles”. Trecho de conversa entre Michel Foucault e Gilles Deleuze, ocorrida em 2 de março de 1972 (*Microfísica do Poder*, p. 78).

²¹⁵ R. Sabbatini, “‘Cobaias Humanas’ e Experimentação Médica”, *Correio Popular* (2 jul.1999), *Opinião*, p. 3.

A recompensa financeira excessiva de voluntários é considerada como sendo uma forma de manipulação, mas essa é uma das áreas mais nebulosas e difíceis de interpretar da ética médica. (...) Todos os códigos de ética são unânimes em reconhecer como válida e justa uma recompensa financeira dos voluntários por sua participação, tanto em termos de transporte, tempo perdido, etc., como em tolerância ao desconforto e ao perigo. Entretanto, são extremamente vagos com relação ao que definem como uma “recompensa razoável”, ou seja, que não seja tão pequena que desencoraje o recrutamento de voluntários, e nem tão grande que afete o seu julgamento; passando o pagamento a ser uma espécie de coerção sutil, que o induza a participar de uma forma que viole o postulado da voluntariedade.²¹⁶

Esse terreno movediço gerado pela indeterminação dos termos tem alimentado um estado de polêmica permanente em torno de um assunto há muito regulamentado, mas que está longe de alcançar algum consenso, nem sequer no plano semântico, no *corpus* profissional que atua na área, seja pesquisadores, bioeticistas, legisladores ou médicos brasileiros. Como enfatiza Foucault: “o discurso é esse conjunto regular de fatos lingüísticos em determinado nível, e polêmicos e estratégicos em outro”.²¹⁷

Uma das recomendações do relatório conclusivo da Comissão de Sindicância Administrativa da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, que avaliou o caso descrito no capítulo 2, é justamente que se promova o estabelecimento do “limite entre o que é ressarcimento e pagamento de voluntários sadios”.²¹⁸ Uma das vozes que ousaram expor a face contraditória da

²¹⁶ R. Sabbatini, *Ibid.*

²¹⁷ M. Foucault, *A Verdade e as Formas Jurídicas*. p. 9.

²¹⁸ “Relatório apóia critérios de testes de drogas na Unicamp”, *Correio Popular* (19 ago.1999), *Cidades*, p. 4.

legislação restritiva à compensação foi o professor Oswaldo Ramos: “temos que desmistificar os eufemismos, falando em dinheiro mesmo”.²¹⁹

ATALHOS NA BUSCA DA VERDADE

A esse propósito, Foucault produz uma análise, tendo o século XX como cenário, baseada na suposição de que nos achamos fortemente impregnados da idéia de que o alcance da verdade se dá muito mais em instantes privilegiados do que como resultado de uma espera paciente ou da habilidade para surpreendê-la.²²⁰

No fundo da prática científica existe um discurso que diz: “nem tudo é verdadeiro; mas em todo lugar e a todo momento, existe uma verdade a ser dita e a ser vista, uma verdade talvez adormecida, mas que no entanto está somente à espera de nosso olhar para aparecer, à espera de nossa mão para ser desvelada. A nós cabe achar a boa perspectiva, o ângulo correto, os instrumentos necessários, pois de qualquer maneira ela está presente aqui e em todo lugar”.²²¹

Essa busca da “verdade” seria facultada por meio da exposição de lutas viscerais envolvendo pesquisador e legislador nos meios de comunicação? No século XX, com efeito, um dado novo que se interpôs no interior da prática científica foi sem dúvida a ampla divulgação, tornando conteúdos os mais díspares, relacionados ao mundo da ciência, acessível à população em geral.

²¹⁹ “Médicos defendem pagamento a voluntários”, *Folha de S. Paulo* (17 dez.1993), *Cotidiano*, p. 4.

²²⁰ M. Foucault, *Microfísica do Poder*, p. 113.

²²¹ *Ibid.*

Para muitos, como Gilles Granger, o que se promoveu foi a vulgarização de uma idéia de ciência.

Tais publicações já existiam no século passado [século XIX], mas em número muito menor, e visavam a uma população menos extensa de leitores geralmente bem informados. Essa extensão da literatura de vulgarização científica é concomitante à formação ou, pelo menos, ao desenvolvimento de uma classe de “jornalistas científicos”, verdadeiros vetores da idéia de ciência no conjunto da população, para o bem e para o mal.²²²

Em um recorte histórico que dialoga com a versão divulgada de pesquisas, neste caso em um âmbito mais restrito, Gerald Geison menciona o fato de que o introdutor da vacina anti-rábica, Louis Pasteur, incorporava a seus discursos elementos que o tornavam mais ‘digerível’, mais tocante e, portanto, muito mais compreensível.²²³ Recorria, com tal finalidade, a reminiscências pessoais para emprestar cores emotivas ao debate científico quando este tratava de suas descobertas, obviamente. Combatia, assim, certo viés eventualmente tedioso associado a longos relatos técnicos e de entendimento confuso para os não cientistas. “(...) Pasteur manifestou seu gosto pelas narrativas populares da gênese das descobertas científicas, sobretudo quando essas narrativas combinavam a lucidez conceitual com o interesse e o drama humanos.”²²⁴

Na construção do mito Pasteur, foi decisiva a formação em oratória que o cientista trouxe dos bancos escolares franceses. [Pasteur] modificava o tom

²²² G. Granger, *A Ciência e as Ciências*, p. 17.

²²³ G. Geison, *A Ciência particular de Louis Pasteur*, p. 74.

e a linguagem de acordo com sua platéia e com o objetivo em pauta. Para citar apenas um exemplo, convém notar seu uso habilidoso de “estratagemas semânticos nos debates sobre a fermentação e a geração espontânea”.²²⁵ Nesta estratégia discursiva, inseria-se uma visão crítica, elaborada por Pasteur, às sutilezas da retórica. Geison reproduz um caminho sugerido por ele aos pares, com o propósito de introduzir o “verdadeiro espírito científico”, em discurso feito, em 1875, na Academia de Medicina da França:

Esse caminho consiste em uma espécie de compromisso moral, assumido por cada um de nós, de nunca chamar este plenário de tribuna, nunca chamar uma comunicação de discurso, e nunca chamar de oradores aqueles que houverem tomado ou estiverem prestes a tomar a palavra. (...) Essas três palavras, *tribune, discours, orateur*, parecem-me incompatíveis com a simplicidade e o rigor científicos.²²⁶

De fato, a ciência, pelo que depreendemos ao longo desta pesquisa, está impregnada de relatos que enaltecem ora características particulares que fomentariam grandes achados, esforços estóicos e, paralelamente, toda sorte de estratégias para que se logre obter, ao final, o mérito da descoberta. A linguagem, naturalmente, ocupa um lugar estratégico nessa configuração de poder. Nesse contexto, Foucault afirmaria, em 1963, menos de um século após a morte²²⁷ e consagração do mito Pasteur:

²²⁴ *Ibid.*

²²⁵ G. Geison, *op. cit.*, p. 310.

²²⁶ *Ibid.*

²²⁷ Louis Pasteur faleceu aos 73 anos, em 28 de setembro de 1895.

Se considerarmos a linguagem como uma série de fatos tendo um determinado estatuto de materialidade, essa linguagem é um abuso de poder pelo fato de podermos usá-la de uma determinada maneira, tão obscura, que vem impor-se à pessoa a quem é dirigida, do exterior, criando problemas sem solução, seja de compreensão, de re-utilização, de retorsão [réplica], de respostas, de críticas, etc.

No caso analisado, o do entendimento de como motivar financeiramente os voluntários sadios de pesquisas clínicas, teria havido um retorno à linguagem como representação, “desenrolando-se nos signos verbais que a manifestam e tornando-se, assim, *discurso*”?²²⁸ Afinal, trata-se de propor termos que se interseccionam mas cujo significado colide-os frontalmente, ensejando leituras diversas, como sugere essa afirmação de Foucault. “ora, quando esse discurso se torna objeto de linguagem, não é interrogado como se dissesse alguma coisa sem o dizer, como se fosse uma linguagem retida em si mesma e uma palavra fechada”.²²⁹ É dessa impossibilidade de convergência cada vez mais palpável que trata os bioeticistas em discursos que chamam a atenção para a ênfase de discursos, ora catastrofistas, ora simplórios, em sua idealização dos desdobramentos científicos.

De acordo com a ordem polarizada de coisas, o mundo moderno poderá desaguar em uma crescente "confusão diabólica" ou na resolução de todos problemas da espécie humana por meio

Disponível em: http://www.pasteur.saude.sp.gov.br/historia_02.htm. Acesso em: fev.2007.

²²⁸ M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 109.

do progresso científico. As duas hipóteses incorrem no risco de alimentar, na esfera cultural, o dogmatismo, e, na esfera prática, a passividade. (...) O embate entre valores e interesses sobre cada uma das opções é um dado real, inextinguível e construtivo sob muitos aspectos.²³⁰

Há, entretanto, um aspecto que é objeto da análise de Volnei Garrafa acerca da distinção etimológica entre ética²³¹ e moral, cuja significação remete a “alguma coisa que seja habitual para um povo”, e que terminou por impregnar as legislações do mundo ocidental.²³² Historicamente, o sentido formal do campo “Justiça” foi constituído ainda sob a égide do Império Romano, “por meio de leis que foram sendo adaptadas durante os séculos subseqüentes e que até os dias atuais estabelecem as diferentes formas de relação e regem os destinos de pessoas, povos e nações”.²³³

A moral, assinala o autor, passou a reger os códigos legislativos porque os romanos não encontraram uma tradução que lhes fosse inteiramente satisfatória para o *êthos*, passando a utilizar, de forma generalizada, o *mores* [moral]. No entendimento de Chauí, entretanto, a palavra ética aglutina essa simbiose de significados: “a palavra *ética* vem de duas palavras gregas: *êthos*, que significa o ‘caráter de alguém’, e *êthos*, que significa o ‘conjunto de costumes instituídos por uma sociedade para formar, regular e controlar a conduta de seus

²²⁹ *Ibid.*

²³⁰ V. Garrafa, G. Berlinguer, “A manipulação da vida”, *Folha de S. Paulo* (01 dez.1996), *Mais*, p. 5.

²³¹ Do grego *êthos*, “modo de ser” ou “caráter”, no sentido similar ao do “forma(s) de vida(s) adquirida(s) pelo homem. (V. Garrafa, “Bioética e Ciência - até onde avançar sem agredir”, *in Iniciação à Bioética*, p. 101.)

²³² *Ibid.*

²³³ *Ibid.*

membros”²³⁴ Garrafa conclui que um enfoque enraizado nessa concepção de moral terminou impregnando, contemporaneamente, o teor discursivo no campo normativo das atividades de pesquisa biomédica e da prática clínica.

(...) A partir da interpretação aristotélica, a ética passou posteriormente a ser referida como uma espécie de "ciência" da moral. Na prática, no entanto, a discussão persiste até hoje. Os códigos de ética profissional, por exemplo, consistem em manifestações maniqueístas e formais daquilo que os romanos entendiam por moral. As legislações, de modo geral, também obedecem conotação semelhante.²³⁵

DO DISCURSO À PRÁTICA

Podemos afirmar, com base no exposto, que a decisão de empregar, na norma brasileira referente a pesquisas com seres humanos, um termo restritivo no tocante a pagamento por participação em pesquisas [leia-se, ressarcimento de despesas], buscou-se moralizar, *a priori*, a discussão em torno das possibilidades de abuso da vulnerabilidade de sujeitos em condições sócioeconômicas adversas, dentro do entendimento, também prévio, de que são estes sujeitos os alvos preferenciais dos pesquisadores.

Em um dos raros artigos localizados, durante esta pesquisa, que aborda a questão do pagamento dos voluntários, destaca-se o seguinte trecho, entre os quais estão relacionadas pré-condições éticas para a participação em

²³⁴ M. Chauí, *Convite à Filosofia*, p. 307.

²³⁵ V. Garrafa, “Bioética e Ciência - até onde avançar sem agredir”, in *Iniciação à Bioética*, p. 101.

pesquisa: “recompensa financeira modesta pelo tempo e deslocamento devido à pesquisa, são apropriados como incentivos para participação na pesquisa, não devendo ser interpretados como instrumento de coação”.²³⁶ Renato Sabbatini traduziu, de forma clara e didática, a dificuldade em estabelecer critérios de peso e teto máximo de pagamento, mínimo, moderado ou máximo.²³⁷

O que é justo e razoável é enormemente variável de lugar para lugar, entre classes sociais e em diferentes contextos econômicos. (...) Como calcular o valor “justo e razoável” que o código exige? (...) Na verdade, o quanto um pesquisador estipula pagar para um voluntário é uma decisão baseada mais no “mercado” (o quanto outros pesquisadores estão pagando), na “política” (o quanto ele precisa pagar para obter as boas graças dos colaboradores) e nas finanças (quanto dinheiro ele tem no total e quantos voluntários serão estatisticamente necessários). Estudos bem pagos, geralmente por multinacionais, remuneraram melhor os voluntários. E assim por diante.²³⁸

O estabelecimento de critérios de valoração do trabalho envolvido em uma dada atividade – ainda que em uma modalidade de ocupação *sui generis* como a internação para fins de teste clínico de uma droga –, pode ser de natureza qualitativa ou quantitativa, no caso desta considerando-se a atividade em si como “a fonte de todo valor”.²³⁹ E, portanto, passível de avaliação independentemente de constituir-se em algo estável e renitente. “Se as coisas valem tanto quanto o

²³⁶ M.M.L.Cabral et al, *op.cit.*, p. 524.

²³⁷ R. Sabatini, *Ibid.*

²³⁸ *Ibid.*

trabalho que a elas se consagrou, ou se, pelo menos, seu valor está em proporção a esse trabalho, não é porque o trabalho seja um valor fixo, constante e permutável sob todos os céus e em todos os tempos, mas sim porque todo valor, qualquer que seja, extrai sua origem do trabalho”.²⁴⁰

É a possibilidade de transformação de práticas discursivas que está em jogo. São articulações de idéias que, disseminadas a partir de instâncias regulamentadoras, terminam por imprimir uma regra lingüística comum a um determinado campo científico, impondo-se por meio de uma transmissão e difusão que não comportam versões em contrário. Para Foucault, portanto, a transformação de uma prática discursiva relaciona-se a um conjunto bastante complexo.²⁴¹ São modificações “que podem ser produzidas tanto fora dela (em formas de produção, em relações sociais, em instituições políticas), quanto nela (nas técnicas de determinação dos objetos, no afinamento e no ajustamento dos conceitos, no acúmulo de informação), ou ainda ao lado delas (em outras práticas discursivas)”.²⁴²

Ainda na perspectiva das práticas discursivas surgidas a partir do século XIX, há um aspecto que convém ressaltar na finalização deste trabalho de pesquisa. Trata-se da inexistência do *homem*, como acentua Foucault,²⁴³ até o século XIX, para o qual passa a existir uma perspectiva de domínio próprio e específico. É pela determinação dessa existência, pela constituição do verbo *ser*, que alcançamos o plano sobre o qual se desdobram possibilidades de articulação. “No ponto de cruzamento entre a representação e o *ser*, lá onde se entrecruzam

²³⁹ M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 349.

²⁴⁰ M. Foucault, *Ibid.*

²⁴¹ M. Foucault, “A Vontade de Saber”, *Resumo dos Cursos do Collège de France*, p. 12.

²⁴² M. Foucault, *Ibid.*

²⁴³ M. Foucault, *As Palavras e as Coisas*, p. 425.

natureza e natureza humana – nesse lugar onde hoje cremos reconhecer a existência primeira, irrecusável e enigmática do homem – o que o pensamento clássico faz surgir é o poder do discurso”.²⁴⁴

Nessa esfera do sujeito como protagonista privilegiado do próprio discurso, coube ao fisiologista francês Claude Bernard, adepto entusiasmado do experimentalismo – que resultou na medicina pré-clínica tal como a conhecemos nos dias atuais –, alcançar o tom mais elevado, numa escala de aproximação empírica, entre as palavras e as coisas.

É realmente a verdade, em si mesma, que nos interessa (...). sem isso efetuaríamos, nas nossas pesquisas, esse trabalho inútil e sem fim, representado pela fábula de Sísifo que rola um rochedo que cai sempre no ponto de partida. Tal comparação não é exata cientificamente; o sábio avança ao procurar a verdade e, se nunca a encontra por completo, descobre, apesar de tudo, fragmentos muito importantes, e são precisamente tais fragmentos da verdade geral que formam a ciência.²⁴⁵

²⁴⁴ Ibid., p. 428.

²⁴⁵ C. Bernard, *Introdução à Medicina Experimental*, p. 271.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Engendrar limites para a aventura do conhecimento humano tem sido um desafio desde que os primeiros hominídeos perceberam-se capazes de ousar. A ciência se estabeleceu, na Idade Moderna, como um campo aparentemente ilimitado de proposições inovadoras, partindo-se de especulações metafísicas para a consolidação de conhecimentos aplicáveis à vida humana. Houve uma esfera, no entanto, diante da qual a intervenção científica teve que repensar historicamente métodos e condutas: e isto ocorreu quando a ciência chegou ao corpo humano. Enquanto a medicina fez-se empiricamente, sem confirmar suas premissas, o corpo era palco de tentativas de cura. Quando a cura fez-se externa ao homem, com o advento dos experimentos científicos, a partir do século XIX, o tom mudou. Experimentar no corpo, primeiro, antes de promover a oferta terapêutica a muitos corpos, tem sido uma das práticas científicas marcantes destes tempos e uma das mais regulamentadas.

Como marco demarcatório, poderíamos mencionar a metade do século XX, quando ainda vigorava a ausência de critérios que fixassem, em um código ratificado por países em escala mundial, os limites para a manipulação do

corpo humano. A comoção coletiva causada pelo conhecimento da série notável de abusos e violências contra prisioneiros sistematicamente registrada no curso da Segunda Guerra Mundial, especialmente na Alemanha nazista, resultou no primeiro bloco normativo internacional sobre o tema. A constituição da Bioética como modalidade disciplinar por excelência foi um marco fundamental.

Um *corpus* estruturado de normas e resoluções destinado, *a priori*, a inibir e neutralizar práticas adotadas em pesquisas clínicas que porventura infrinjam a ética, foi articulado para este campo científico, sob acompanhamento de organismos internacionais. Os ecos dessa modalidade de norma só chegaram ao Brasil, porém, na última década do século XX. Nesta ocasião, foram realizados os primeiros estudos clínicos para testar medicamentos em voluntários sadios, nas dependências do Hospital de Clínicas da Unicamp. Nos propusemos, nesta pesquisa, a deslindar esse processo inicial, extremamente conturbado face ao contexto: testes utilizando seres humanos, remuneração por esta participação e ausência de uma norma que estabelecesse de modo inequívoco os requisitos para a realização deste tipo de experimento.

No Capítulo 1, buscamos evidenciar o modo como se estabeleceu a consolidação das normas internacionais, relacionando-as com a historiografia da ciência e com questões epistemológicas neste campo da atividade científica. Também julgamos relevante, no corpo desta pesquisa, destacar o impacto das investigações voltadas a novos achados para uso clínico, tendo o homem como instrumento de experimentação e, finalmente, verificar como a regulamentação para utilização do 'sujeito de pesquisa' buscou equacionar o dilema entre uma conduta ética e as necessidades de "avanços" no terreno experimental.

No Capítulo 2, coube-nos apresentar o Estudo de Caso, o início e desdobramentos do processo de recrutamento de voluntários sadios para pesquisa clínica no país. Os estudos Fase 1, como são denominados aqueles que envolvem pessoas livres de qualquer moléstia para examinar a reação do metabolismo humano em contato com uma formulação farmacêutica, começaram há menos de duas décadas e enfrentaram forte resistência, especialmente da comunidade médica, resultando em processos éticos e judiciais envolvendo o grupo de pesquisadores pioneiros, no Brasil, ainda que na ocasião já se constituísse em prática há muito consagrada – e normatizada – na América do Norte e no bloco Europeu.

No Capítulo 3, finalmente, focamos o modo de estruturação de discursos nas várias esferas do poder institucional e médico, com a finalidade de exemplificar, com base no caso exposto, como se dá a articulação destas polaridades discursivas em um campo científico. Tendo *As Palavras e as Coisas* como referencial teórico primordial, sem deixar de nos determos na trajetória de Michel Foucault relacionada às dinâmicas empreendidas na esfera da linguagem, procuramos demonstrar os estratagemas que se elaboram em uma política de afirmação da “verdade” e do poder. Isto, tendo por base uma legislação que enseja, nela mesma, a polêmica e a livre interpretação no que se relaciona às formas possíveis de atrair voluntários sadios para participarem de pesquisas.

Essa idéia, em si, repugna a muitos. Utilizar pessoas em pesquisas para testar medicamentos terminou afirmando-se como exemplo de experimentos sujeitos a escapar do controle, a afirmar o poder do cientista em detrimento do homem que ele subjuga, um estereótipo que subsiste, a despeito de toda a

normatização, da incorporação da bioética e da ética médica na avaliação do alcance e possibilidades das pesquisas clínicas.

A nosso ver, a pesquisa com voluntários sadios não é viável sem alguma forma de incentivo aos participantes. Evidentemente não é razoável supor, nesta situação, que pessoas se disponham a submeterem-se a uma série de procedimentos que nada têm de agradável – como são exemplos as internações hospitalares por dois dias em média, durante finais de semana, submetidos a coletas de sangue em intervalos variáveis – em nome de um altruísmo que não encontra paralelo na realidade.

Parece-nos que, ao optar pela terminologia “ressarcimento” e relacioná-la a despesas decorrentes do deslocamento de um voluntário sadio para o laboratório, a clínica, o hospital, a norma brasileira tangencia o aspecto relacionado à real atratividade desta modalidade de experimento, sobejamente demonstrado na literatura internacional em torno do tema, em nome de uma “pureza ética” que não encontra plena ressonância em outros campos, inclusive no científico.

A contradição está no fato de que a realidade escapa à concepção regulatória restritiva a toda forma de compensação. Voluntário sadio é remunerado em São Paulo, Campinas ou Londres, e o é de modo explícito e competitivo nos Estados Unidos, onde o órgão equivalente ao Ministério da Saúde brasileiro discorre sobre o tema à luz do dia e pela rede mundial de computadores, como visto no Capítulo 2. Neste descompasso entre uma legislação primorosa, eticamente falando, e a falta de controle sobre valores pagos e procedimentos eventualmente anti-éticos facilitados pela ausência de

critérios – como ressarcir, com base em quais parâmetros –, há o protagonista da cena em si.

O voluntário sadio é, sob vários aspectos, execrado socialmente por participar de pesquisas clínicas, e a mesma legislação que pretende protegê-lo, mantendo-o por hipótese livre do risco de coerção, não o livra da pecha de “cobaia humana”. O fato dele participar dos experimentos em troca de uma real motivação, seja qual designação for dada a alguma forma de compensação, é o ponto central de um debate aberto e transparente que precisa ser promovido no país. Consideramos, enfim, que se prestaria um serviço à ciência e à sociedade a redefinição de critérios que permitam ao pesquisador, ao voluntário e ao legislador uma convergência discursiva que opere favoravelmente à própria razão de ser da ciência: ousar, experimentar, realizar. Preferencialmente sob a vigência de normas claras.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGAMBEN, G. *Homo Sacer. O poder soberano e a vida nua*. Trad. Henrique Burigo. Belo Horizonte, Editora UFMG, 2002.
- ALMEIDA M. “Pesquisa em Seres Humanos”, in PETROIANU, A. *Ética, Moral e Deontologia Médicas*, Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2000.
- AMARAL, M. E., O. Moraes, “Ensaio Clínicos de Medicamentos no Brasil”. *Fármacos & Medicamentos*, 6 (1, set-out. 2000): 32-40.
- AMARAL, M. E. “O trabalho crescente de um CEP”. *Cadernos de Ética em Pesquisa*, 2 (1, nov. 1998): 7-8.
- ARISTÓTELES. *The Complete Works of Aristotle*. Ed. J. Barnes. Princeton University Press, Princeton, (NJ), 1984.
- BASALLA, G. “The spread of western science revisited”. *Science*, 156, 5 (maio, 1967): 611-22.
- BEECHER, H. K. “Experimentation in man”. *JAMA*, 169 (5, 1959): 109-126.
- BENCHIMOL, J. L. *Dos Micróbios aos Mosquitos*. Rio de Janeiro, Fiocruz-UFRJ, 1999.
- BENTLEY, J. P., THACKER, .G. “The influence of risk and monetary payment on the research participation”. *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004): 293-298.
- BERLINGER, G. *Questões de vida: Ética, Ciência, Saúde*. Salvador, APCE-Hucitec-CEBES, 1993.
- BERNARD, C. *Introdução à Medicina Experimental*. Trad. Maria J. Marinho. Lisboa, Guimarães & C. Editores, 1970.
- BERTUZZO, C., MÜHLEN, S. “Pesquisa com seres humanos: alargar os limites do conhecimento com responsabilidade”. *Jornal da Unicamp*, 243 (8 de mar. 2004): 2-3.
- BOURDIEU, P. “Campo Científico”, in ORTIZ, R., org., *Sociologia*, São Paulo, Ática, 1983.
- CABRAL, M.M.L., SCHINDLER, C.H., ABATH, F.G.C. “Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento”. *Rev. Saúde Pública*, 40 (3, jun.2006): 521-527.
- CAMPBELL, A. “A Bioética no século XXI”. *Saúde Heliópolis*, 3 (9, 1998): 9-11.
- CANGUILHEM, G. *Ideologia e Racionalidade nas Ciências da Vida*. Trad. Emília

- Piedade. Lisboa, Edições 70, 1977.
- CAPONI, S. "A Biopolítica da População e a Experimentação com Seres Humanos". *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (2, abril-jun. 2004): 445-455.
- CARLINI, E. A. *Medicamentos, drogas e saúde*. São Paulo, Hucitec, 1995.
- CHAUI, M. *Introdução à História da Filosofia* (Volume 1). São Paulo, Companhia das Letras, 2002.
- _____. *Convite à Filosofia*. São Paulo, Ática, 1997.
- CLOTET, J. "O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade". *Bioética*, 3(1995): 51-59.
- COSTA, S. I. F. "Simpósio Normas de Pesquisas envolvendo Seres Humanos". *Bioética*, 3 (2, 1995).
- DASCAL, M. "A polêmica na ciência". In GIL, F. (org.), *A Ciência tal qual se faz*. Lisboa, Sá da Costa, 1999.
- DRANE, J., L. Pessini. *Bioética, Medicina e Tecnologia - Desafios éticos na fronteira do conhecimento humano*. São Paulo, Loyola, 2005.
- DUTRA, L. H. A. *A Epistemologia de Claude Bernard*. Campinas, CLE/Unicamp, 2001.
- ENCYCLOPEDIA OF BIOETHICS. Ed. Stephen G. Post, Volume 1 (A-C), New York, Thomson Gale, 2003.
- FOUCAULT, M. *As Palavras e as Coisas*. São Paulo, Martins Fontes, 2002.
- _____. *A Verdade e as Formas Jurídicas*. Rio de Janeiro, Cadernos da PUC-RJ, 1996.
- _____. *Resumo dos Cursos do Collège de France (1970-1982)*. Rio de Janeiro, Jorge Zahar, 1997.
- _____. *Microfísica do Poder*. Rio de Janeiro, Graal, 1989.
- _____. *O Nascimento da Clínica*. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 1977.
- _____. *Estratégia, Poder-Saber. Coleção Ditos & Escritos IV*. Org. Manoel Barros da Motta. Rio de Janeiro, Forense Universitária, 2006. |
- FRANCISCONI, C., KIPPER, D., OSELKA, G., CLOTET, J. , GOLDIM, J., "Comitês de Ética em Pesquisa - Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros", *Bioética*, 3 (1-1995): 61-67.
- FRANÇA, G. V. *Direito Médico*. São Paulo, BYK, 2003.
- GALVÃO, S. "Da Teoria à Prática". *Revista do Incor*, 58 (abril 2000): 6-9.

- GARRAFA, V., BERLINGUER, G. "A manipulação da vida". *Folha de S. Paulo* (01 dez.1996), *Mais*: 05
- GARRAFA, V. "Bioética e Ciência: até onde avançar sem agredir", in COSTA, S.I.F., GARRAFA, V., OSELKA, G. *Iniciação à Bioética*. Brasília, Conselho Federal de Medicina, 1998.
- _____. "Reflexões bioéticas sobre ciência, saúde e cidadania". *Bioética*, 7 (1, 1999): 2-6.
- GEISON, G. *A Ciência Particular de Louis Pasteur*. Rio de Janeiro, Editora Fiocruz, 2002.
- GOLDIM, J. R., CLOTET, J., FRANCISCONI, C. F. "Um Breve Histórico do Consentimento Informado", in *Bioética, uma Perspectiva Brasileira, O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002): 71-83.
- GOLDIM, J. R. "Rompendo os limites entre ciência e ética". *Episteme*, 10 (jan-jun. 2000): 31-37.
- GOLISZEK, A. *Cobaias humanas*,
- GRADY, C. "Payment of clinical research subjects". *The Journal of Clinical Investigation*, 15 (7, july 2005): 1681-1687.
- GRANGER, G. G. *A Ciência e as Ciências*. São Paulo, Editora Unesp, 1994.
- GRANT, R. W., SUGARMAN, J. "Ethics in Human Subjects Research: Do Incentives Matter?", *Journal of Medicine and Philosophy*, 29 (6-2004): 717-738.
- HIPÓCRATES. Ed. Jean Salen. *Conhecer, Cuidar, Amar. O Juramento e outros textos*. São Paulo, Landy, 2002.
- JONAS, H. "Técnica e Responsabilidade: reflexões sobre as novas tarefas da Ética", in *Ética, medicina e técnica*. Lisboa, Vega Passagens, 1994.
- KUHN, T. *A Estrutura das Revoluções Científicas*. São Paulo, Perspectiva, 2005.
- _____. *A Tensão Essencial*. Lisboa, Edições 70, 1977.
- MAIA, A. C. "Biopoder, biopolítica e o tempo presente", in NOVAES, A., org., *O Homem-Máquina, a Ciência manipula o corpo*. São Paulo, Companhia das Letras, 2002.
- Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Série CNS-Cadernos Técnicos, n. 133, Brasília, Editora MS, 2002.
- MARGOTTA, R. *History of Medicine*. Londres, The Hamlyn Publishing, 1996.

- MARTIN, L. M. "Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira", in *Bioética, uma Perspectiva Brasileira, O Mundo da Saúde*, 26 (1, jan-mar.2002): 85-99.
- MCNEILL, P. M. *Ethics and politics of human experimentation*. New York, Cambridge University Press, 1993.
- MICHAEL, B. "The Price of a Research Subject". *Irish Medical Journal*, 94 (4, april 2001): 100-101.
- MICHAELIS, Dicionário. São Paulo, Melhoramentos, 1998.
- NEVES, M. P. "Thomas Percival: Tradição e Inovação". *Revista Bioética*, 11 (2, 2003): 11-19.
- NIETZSCHE, F. *Verdade e mentira no sentido extra-moral*. São Paulo, Coleção Os Pensadores, 3ª ed., Abril, 1993.
- PERCIVAL, T. *Medical Ethics*. The Classics of Medicine Library, Londres, 1985.
- PESSINI L. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo, Loyola, 2002.
- PIGNARRE, P. *O que é o Medicamento?* Trad. Paulo Neves, São Paulo, Editora 34, 1999.
- PIÑERO, J. M. L. *Breve Historia de la Medicina*. Madrid, Alianza Editorial, 2000.
- POTTER, V. R. *Bioethics: Bridge to the Future*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, 1971.
- PRIVEN, S. *Hahnemann: Um médico de seu tempo*. São Paulo, EDUC, 2005.
- RUSSELL, M.L., MORALEJO, D.G., BURGESS, E.D. "Paying research subjects: participants' perspectives". *Journal of Medical Ethics*, 26 (2000): 126-130.
- SABBATINI, R. "Ética e experimentação". *Correio Popular* (2 dez.1993), *Coluna Opinião*: 2.
- _____. "Cobaias Humanas' e Experimentação Médica". *Correio Popular* (2 jul.1999), *Opinião*: 3.
- SIBILIA, P. *O Homem Pós-Orgânico. Corpo, subjetividade e tecnologias digitais*. Rio de Janeiro, Relume Dumará, 2002.
- SILVA, M. R. *Fundamentos da Farmacologia Vol. 1*. São Paulo (EDART), Brasília (INL), 1973.
- VIEIRA, S., W. Hossne. *Pesquisa Médica: a Ética e a Metodologia*, São Paulo, Pioneira, 1998.
- _____. *Experimentação com seres humanos*. São Paulo, Moderna, 1987.

ZAGO, M. A. “A Pesquisa Clínica no Brasil”, *in* Pesquisa em Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9 (2, abril-jun. 2004): 363-374.

ZOBOLI, E. L., FORTES, P. A. “Novas pontes para a Bioética: do individual ao coletivo, da alta especialização à atenção básica”. *O Mundo da Saúde*, 28 (1, jan-mar. 2004): 28-33.

FONTES PRIMÁRIAS:

▪ Reportagens:

BARDDAL, P. “Unicamp paga voluntário para testar drogas”. *Correio Popular* (24 out.1993), *Cidades*: 8.

Correio Popular. “Entidade defende responsável por testes” (17 dez.1993), *Cidades*: 4.

Correio Popular. “Justiça apura pagamento de cobaias” (27 out.1993), *Cidades*: 4.

Correio Popular. “Relatório apóia critérios de testes de drogas na Unicamp” (19 ago.1999), *Cidades*: 4.

Correio Popular. “Testes com remédios” (26 out.1993), *Correio do Leitor*: 2.

FERREIRA, G. “Cobaias a ‘peso de ouro’”, *Diário do Povo* (13 junho/1999), *Cidades*: 3.

FERREIRA, G. “Dinheiro pago às ‘cobaias’ não era segredo”, *Diário do Povo* (22 jun.1999), *Cidades* : 6.

Folha de S. Paulo. “Comissão da OAB vai investigar testes remunerados na Unicamp” (26 out.1993), *Cidades*: 3.

Folha de S. Paulo. “Médicos defendem pagamento a voluntários” (17 dez.1993), *Cotidiano*: 4.

JORNAL DO CFM. “Voluntários de pesquisas podem ser pagos” (set.1995): 16.

JORNAL Informação. “Com salários baixos, funcionários viram cobaias”. (17 jun.1999): 3.

LEITE, F. “Sadio, técnico ganha para tomar remédio”, *Folha de S. Paulo* (29 jul.2001): C 5.

O Estado de S. Paulo. “Investigada denúncia contra a Unicamp” (26 out.1993), *Geral*, [s.p.].

WESTIN, R. “Pesquisador acha isca humana normal”, *O Estado de S. Paulo* (15 dez.2005), *Geral* : A 23.

▪ **Anexos:**

1. Reprodução de texto: “Posição da Unicamp”.
2. Ofício nº 157/93.
3. Parecer do CNS (jul.1994).
4. Ofício nº 158/93.
5. Posicionamento do pesquisador (mar.1994).
6. Reprodução de e-mail sobre valores atuais de remuneração.
7. Expediente nº 29.232/99.

SITES

http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm. Acesso em: jan.2007.

<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>

Último acesso: fev.2007.

<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=4>

Último acesso: fev.2007.

<http://www.emedix.com.br/dicionarios.php>. Acesso: fev.2007.

<http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/artigos/mo05032000.htm#monitor03>

Último acesso: fev..2007.

http://www.guiatrabalhista.com.br/guia/salario_minimo_1940a1999.htm

Acesso em: jan.2007.

<http://www.cnpqi.embrapa.br/indicadores/dolar.php>. Acesso em: jan.2007.

<http://www.fda.gov/oashi/clinicaltrials/clintrialdoc.html>. Último acesso em: jan.2007.

<http://www.prp.rei.unicamp.br/portal/modules.php?name=Content&pa=showpage&pid=47>. Último acesso em: jan.2007.

www.cc.nih.gov/participate/studies/healthy_vol_prg.shtml. Acesso em: jan.2007.

<http://www.oilondres.com.br/trabalho/cobaiashumanas.htm>. Acesso em: jan.2007.

<http://www.bcb.gov.br/htms/infecon/taxas/cotacaomoedas.htm>.

Acesso em: jan.2007.

<http://www.bioetica.ufrgs.br/r01-88.htm>. Último acesso: jan.2007.

<http://www.cnpqi.embrapa.br/indicadores/dolar.php>. Acesso: jan.2007.

http://www.pasteur.saude.sp.gov.br/historia_02.htm. Acesso em jan.2007.

ANEXO 1

ANEXO 2

ANEXO 3

ANEXO 4

ANEXO 5

ANEXO 6

ANEXO 7

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)