

A VULNERABILIDADE DO PARTICIPANTE DE PESQUISA DIANTE DA REMUNERAÇÃO EM ENSAIOS CLÍNICOS

The vulnerability of the research participant before remuneration in clinical trials

Mônica Neves Aguiar da Silva

Doutora em Direito das Relações Sociais pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, professora associada da Universidade Federal da Bahia e professora do Programa de Pós Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado da UFBA. E-mail: monicaaguiarpsi@gmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/7536438369531146>.

Itanaina Lemos Rechmann

Mestranda na linha de Direitos Pós-Modernos: Bioética, Cibernética, Ecologia e Direito Animal pela Universidade Federal da Bahia - UFBA. E-mail: itana.rechmann@hotmail.com. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3376232181785501>.

Recebido: 09.03.2018 | Aprovado: 25.05.2018

RESUMO: O presente artigo busca refletir se a remuneração ao participante de pesquisa, admitida na Resolução CNS n.º 466/2012, na fase I ou de bioequivalência, como exceção à gratuidade, consiste em indução indevida para o recrutamento de voluntários economicamente vulneráveis. Considerando o relato histórico de experiências científicas em seres humanos nas quais os participantes tiveram violados direitos fundamentais, o que, inclusive, levou ao surgimento de diretrizes internacionais às pesquisas clínicas envolvendo seres humanos, a remuneração ao voluntário é um retrocesso aos parâmetros protetivos do participante de pesquisa, posto que acentua a sua vulnerabilidade

na medida em que é incompatível com o consentimento livre e esclarecido. Demais disso, a remuneração ao participante de pesquisa pode conduzir a um reducionismo do ser humano à categoria de cobaia, sem que haja benefício terapêutico para o próprio voluntário nos testes a que estará submetido, o que viola a dignidade da pessoa humana e contraria a norma constitucional que veda a comercialização do corpo humano.

PALAVRAS-CHAVE: Remuneração; Experiências científicas; Participante de pesquisa; Vulnerabilidade.

ABSTRACT: This article seeks to reflect a remuneration to the research participant admitted in NCH Resolution no. 466/2012 in Phase I or bioequivalence, as an exception to gratuitousness, consisting of undue induction for the recruitment of economically vulnerable volunteers. Considering the historical account of scientific experiences in human beings in which participants had their fundamental rights violated, which also led to the emergence of international guidelines for clinical research involving human beings, a remuneration to the volunteer, and a regression to the participant's protective relatives research, since it accentuates its vulnerability to the extent that it is incompatible with free and informed consent. Moreover, a remuneration to the research participant can lead to a reductionism of the human being to the category of guinea pig, without there being any therapeutic benefit for the volunteer himself in the tests to which he is submitted, which violates the dignity of the human person and is contrary to the norm constitutional prohibition of commercialization of the human body.

KEYWORDS: Remuneration; Scientific experiences; Research participant; Vulnerability.

SUMÁRIO: 1 Introdução; 2 Casos Emblemáticos de Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos; 3 Autonomia Privada, Proteção À Vida Humana E Fomento Ao Progresso Científico; 3.1 Principais Regulamentos Da Pesquisa Em Seres Humanos; 3.2 A Proteção De Direitos Do Participante De Pesquisa Por Meio Do Termo De Consentimento Livre E Esclarecido; 4 Ensaios Clínicos E Ajuda De Custo Ao Participante De Pesquisa; 4.1 A Remuneração Prevista Na Resolução Cns N.º 466/2012; 4.2 A Acentuada Vulnerabilidade Do Participante De Pesquisa Diante Do Recebimento De Remuneração; 5 Considerações Finais; Referências.

1 INTRODUÇÃO

A experimentação científica em seres humanos prestigia a liberdade de pesquisa, incluindo os impactos financeiros benéficos para o fomento da indústria farmacêutica e o tratamento/cura de doenças, ao tempo em que deve resguardar a dignidade daquele que se submete aos ensaios clínicos e cuja proteção não deve ser anulada em prol do progresso científico.

De logo, insta afirmar que não há a pretensão de obstaculizar ou eliminar a participação de seres humanos em pesquisas científicas; ao revés, reconhece-se, em prestígio à autonomia privada e à liberdade científica, que a utilização de pessoas (voluntários) em pesquisas científicas é condição atualmente necessária para a realização de ensaios clínicos e para a própria colocação, no mercado, de novos fármacos, após os testes, os quais incluem a avaliação da toxicidade e da segurança do medicamento testado.

Todavia, diante da existência de pesquisas biomédicas violadoras dos direitos dos participantes da pesquisa, a exemplo dos experimentos no período entre guerras, que culminou no Código de Nuremberg, é inegável o constante desafio ético em conciliar o progresso das ciências médicas, a liberdade científica e a dignidade do participante de pesquisa.

Assim, dada a ocorrência de casos como Willowbrook State School, Tuskegee, Uganda e Milgram, os quais serão especificados em capítulo posterior a esta introdução, é imperioso que a pesquisa clínica envolvendo seres humanos proteja a saúde, a vida e a integridade física dos participantes, estes que deverão consentir voluntariamente, livre de coerção e/ou indução, pela participação ou permanência na pesquisa, após efetiva compreensão das informações envolvendo os testes a serem realizados.

Diante da proteção de direitos do participante de pesquisa que deve ser promovida quando da realização das pesquisas clínicas, observando-se, nesse aspecto, a existência de regulamentos da pesquisa em seres humanos, afirma-se que o participante de pesquisa não pode nem deve ser visualizado como objeto/cobaia a ser monitorado ao longo da insaciável busca pelos resultados científicos.

Por essa razão, deve ser conciliada a proteção à vida e o exercício da autonomia privada com o fomento à pesquisa científica – concilia-

ção essa retratada por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, este que é fundamentado no princípio da autonomia.

No que tange à autonomia privada do participante da experimentação científica, notadamente a partir da voluntariedade da participação, são tecidas considerações a esta, diante da possibilidade de remuneração admitida pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS na fase clínica dos ensaios clínicos, especificamente sua subfase I, na qual se tem pela primeira vez o teste de um determinado medicamento em seres humanos sadios.

A remuneração admitida pelo CNS na Resolução n.º 466/2012 ao participante da pesquisa na fase I ou de bioequivalência constitui exceção à gratuidade da pesquisa clínica em seres humanos, não obstante o pagamento de valores aos participantes de pesquisa seja prática comum em outros países, viabilizando a captação de voluntários às pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Considerando que a remuneração ao participante de pesquisa não se confunde com a indenização nem com o ressarcimento das despesas, bem como a existência de posicionamentos no sentido de que essa remuneração possui caráter incentivador, sendo, pois, um atrativo para que as pessoas participem das pesquisas clínicas, questiona-se se a remuneração ao participante de pesquisa consiste em indução indevida para o recrutamento de voluntários economicamente vulneráveis.

Por fim, diante da vulnerabilidade do participante de pesquisa, sobretudo quando este faz parte de uma população empobrecida, e à luz da norma constitucional que veda a comercialização do corpo humano, a remuneração do partícipe na fase I ou de bioequivalência é incompatível com a concepção de consentimento informado, posto que interfere diretamente na voluntariedade da participação, a qual deverá ser por fins altruístas, em prestígio aos laços de solidariedade, e prejudica a capacidade dos voluntários de compreenderem as informações e a exata dimensão dos riscos envolvidos na pesquisa clínica, haja vista que na fase I não há benefício terapêutico para o partícipe – este que ficará, portanto, sujeito apenas a riscos à sua saúde, vida e integridade física.

2 CASOS EMBLEMÁTICOS DE PESQUISAS BIOMÉDICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

No contexto da experimentação humana (ou pesquisas científicas envolvendo seres humanos), comumente são lembradas as atrocidades do nazismo (1933-1945) – experimentos com gêmeos e prisioneiros, técnicas de congelamento, malária, esterilizações, gás, veneno, execução de mulheres com retirada dos órgãos pélvicos para estudo do ciclo menstrual –, marcantes que foram da violação, pela ciência, de direitos humanos, inclusive com certo protagonismo do Estado, não obstante tenha culminado no julgamento de Nuremberg (1945-1946).

Em função do julgamento de Nuremberg foi produzido um código o qual enunciava, ao longo de 10 (dez) pontos, as condições que legitimam a experimentação humana, mas que não constituiu – quando deveria ter constituído – em “[...] marco definitivo na inadmissibilidade de qualquer projecto científico envolvendo participantes humanos sem acautelar a protecção da integridade física e psicológica destes e o carácter absolutamente voluntário e informado da sua participação [...]” (NEVES, 2016, p. 33).

Acerca da existência de experimentos científicos violadores de direitos humanos, é comum citar os casos Willowbrook State School (1963-1972) e Tuskegee (1970-1972), ambos nos Estados Unidos da América. O primeiro se tratou de um orfanato em Nova Iorque no qual crianças com deficiência mental eram comumente utilizadas em experiências médicas e, com o surgimento de um surto de hepatite na escola, foi injetado o vírus da hepatite em crianças saudáveis a fim de ser estudado o desenvolvimento da doença. O segundo foi um estudo da evolução da sífilis em uma população negra, deixando-se deliberadamente de fornecer a essa população a penicilina, a qual desde 1942 era sabido ser eficaz no tratamento da doença estudada (NEVES, 2016, p. 34-35).

Ainda, são citados os casos Uganda e Milgram (1974). Em Uganda o comitê de ética local autorizou a realização de experimento em africanos utilizando placebo, inclusive em mulheres lactantes, para investigar se doenças sexualmente transmissíveis aumentam o risco de infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, deixando-se de aplicar o tratamento disponível (zidovudina) aos participantes do ex-

perimento, estes já pertencentes a uma população vulnerável, posto que demasiada pobre (SOLANAS, 2002, p. 21).

O caso Milgram, por sua vez, consistiu em um experimento no qual participaram professores e alunos, tendo sido dito aos primeiros que o estudo visava à avaliação do efeito do castigo sobre a aprendizagem – mais da metade dos professores aplicaram descarga máxima aos alunos – e aos segundos, que se encontravam com braços atados a eletrodos, foi dito que conforme eles errassem os professores lhes aplicariam descarga elétrica proporcional, mas que tal descarga não era real (SOLANAS, 2002, p. 21).

Tantos outros casos poderiam ser mencionados, como o do estudo da cárie dental de Vipeholm (1946-1951) no qual quase 500 (quinhetos) deficientes mentais crônicos, na Suécia, foram submetidos a uma dieta rica em açúcar a fim de provar que esse provoca cáries, sem, contudo, que tenha sido dado tratamento àqueles sujeitos (OLIVEIRA; FILHO, 2006, p. 1202).

Não obstante os exemplos acima, violadores de preceitos éticos, e com base na premissa estabelecida na introdução de que não é pretensão deste artigo negar a existência ou a realização de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, acreditando-se, inclusive pela indispensabilidade destas para o avanço das ciências biomédicas, sem, contudo, desprezar a dignidade do sujeito de direitos integrado a esse contexto, entende-se que as pesquisas clínicas devem conciliar ambos os aspectos em prol da qualidade e da preservação da vida humana.

Nesse sentido, lembra Trajano Sardenberg (1999, p. 1) que constitui objetivo das pesquisas científicas a promoção da melhoria da saúde e do bem-estar dos pacientes e, na consecução desse objetivo, não devem ser causados danos aos pacientes, tampouco submetê-los a graves riscos.

Assim, na experimentação científica deve ser buscada a conciliação entre a liberdade e o progresso científico com a proteção à saúde e à vida do participante de pesquisa, a partir da observância de imperativos éticos, como a dignidade da pessoa humana.

Acerca desse objetivo das pesquisas científicas, menciona-se, exemplificativamente, a ocorrência, em 1967, do primeiro transplante cardíaco do mundo, rompendo com o então critério para a extinção da

pessoa natural: a cessação dos batimentos cardíacos.

Considerando que a Bioética tem por objeto um âmbito de reflexão acerca das condutas relacionadas ao início, à continuidade e ao fim da vida, Trajano Sardenberg (1999, p. 1) reconhece que mesmo a experimentação em animais não humanos ou os modernos modelos matemáticos e estáticos associados ao uso intensivo da informática são incapazes de excluir a experimentação em seres humanos (fase final).

Seguindo este mesmo raciocínio, Montserrat Solanas (2002, p. 16) afirma que a experimentação em seres humanos é condição necessária à investigação biomédica sobre seres humanos, e isto não apenas pela impossibilidade de transportar resultados de um grupo experimental não humano a um grupo experimental humano, como pela própria constatação científica de que mesmo ensaios clínicos de dois grupos humanos, um jovem e outro adulto, podem apresentar diferentes resultados.

Na medida em que a Bioética, no contexto das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, busca conciliar o progresso das ciências médicas e a liberdade científica com a emancipação do participante de pesquisa, prestigiando a sua autonomia, tornando essencial o consentimento livre e esclarecido devem ser observadas a existência de normativas ético-jurídicas das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, diante da vulnerabilidade do participante de pesquisa, sobretudo em virtude da possibilidade de que sejam remunerados pela participação – remuneração esta que não tem o condão de legitimar práticas abusivas em ensaios clínicos.

3 AUTONOMIA PRIVADA, PROTEÇÃO À VIDA HUMANA E FOMENTO AO PROGRESSO CIENTÍFICO

A ciência médica, conforme atualmente se desenvolve a partir da realização sequenciada de ensaios não clínicos e clínicos, é incapaz de produzir medicamentos inovadores e eficazes sem realizar a fase de testes em seres humanos, ou mesmo sem recorrer a animais, em que pese haja um movimento crescente interno aos institutos de pesquisa científica visando à máxima redução de recursos vivos (animais

ou pessoas) nos experimentos científicos (SÁ, 2016, p. 2).

A realização de ensaios clínicos, portanto, é indispensável ao avanço, ao progresso das ciências biomédicas e da própria indústria farmacêutica, não sendo possível atualmente reduzir a zero a experimentação científica em seres humanos haja vista que é a partir dela que se busca a melhoria e a qualidade da vida humana, de modo que existem pesquisas científicas que visam ao benefício da ciência, à luz da solidariedade, da relevância social, e outras que visam ao benefício do paciente.

Todavia, “[...] a busca pelo avanço científico e a sede de desenvolvimento de novos produtos lucrativos no mercado das drogas não podem justificar a transformação dos seres humanos em verdadeiras cobaias de maneira infundada [...]” (SILVA; CAPPELLO, 2016, p. 87-88), haja vista que a vida humana é bem jurídico protegido constitucionalmente no artigo 5º, alçado à categoria dos direitos fundamentais, bem como diante do reconhecimento da dignidade da pessoa humana, razão pela qual têm sido estabelecidos ao longo do tempo parâmetros protetivos ao participante de pesquisa.

3.1 PRINCIPAIS REGULAMENTOS DA PESQUISA EM SERES HUMANOS

Conforme narrado anteriormente, em termos de regulamentação internacional das experimentações científicas, a principal referência é o Código de Nuremberg, editado em 1947 pelo Tribunal de Nuremberg, não obstante em datas anteriores tenha havido regulamentação institucional da pesquisa em seres humanos, como na antiga Prússia, em 1900 (SARDENBERG, 1999, p. 1; NEVES, 2016, p. 32).

Mesmo na Alemanha se tem notícia de normativa da experimentação em seres humanos em ano anterior (1931) ao Código de Nuremberg (1947), inclusive de caráter mais restritivo, enunciando condicionantes éticas à experimentação científica, ao passo que reconhece ser a experimentação humana necessária ao progresso da medicina (NEVES, 2016, p. 33).

De acordo com Montserrat Solanas (2002, p. 17), o citado “código pré-nurembergiano” não apenas exigia a publicação de todos os resultados do experimento, como impedia que deste derivassem benefícios comerciais e vedava a utilização de pessoas enfermas na experimentação.

Ainda de acordo com Montserrat Solanas (2002, p. 17), a criação da “Regulamentação das novas terapias e experimentação” (Código de 1931) foi motivada pelo caso Neisser, no qual se utilizou de grupos marginalizados, sobretudo prostitutas, para o estudo da sífilis, sendo que muitos dos sujeitos experimentais eram inicialmente saudáveis e contraíram a sífilis no curso do experimento, em consequência das provas a que eram submetidos.

Quanto ao Código de Nuremberg, Paulo Oliveira e Robério Filho (2006, p. 1200) sinalizam que ele “[...] estabeleceu as diretrizes gerais para pesquisas em seres humanos [...]”, sendo as suas principais conquistas o direito do sujeito de pesquisa em retirar-se da experimentação; o direito à informação acerca das consequências do experimento; a necessidade de realização de estudos prévios acerca da importância da pesquisa científica e dos riscos envolvidos; e a comprovação da capacidade dos pesquisadores.

Um ano depois, destaca-se o surgimento da Declaração Universal dos Direitos Humanos, a qual enfatiza a proteção à dignidade, à igualdade e à liberdade, porém desprovida de mecanismos sancionatórios em caso de violação a esses direitos, o que viabiliza que essas violações, sobretudo na seara da pesquisa em seres humanos, permaneçam ocorrendo (OLIVEIRA; FILHO, 2006, p. 1201).

Posteriormente, em 1964, na Finlândia, adveio a Declaração de Helsinque, aprovada pela Assembleia Médica Mundial, com sua versão mais recente aprovada em 2013, na 64ª Assembleia Geral realizada aqui no Brasil, em Fortaleza-Ceará, tendo sido anteriormente revista e ampliada por diversas vezes (Tóquio, 1975; Veneza, 1983; Hong Kong, 1989; Somerset, 1996; Edimburgo, 2000; Washington, 2002; Tóquio Seul, 2008; e Fortaleza, 2013).

Esta Declaração, em consonância com as dez regras do Código de Nuremberg, referendou a necessidade de que haja uma proporção entre riscos e benefícios e passou a distinguir entre experimentação terapêutica e não terapêutica, bem como estabeleceu deveres ao investigador no sentido de velar pela proteção à vida, saúde, dignidade, integridade, autodeterminação, intimidade e confidencialidade do participante de pesquisa (SOLANAS, 2002, p. 19; CARREÑO-DUENAS, 2016, p. 234).

Seguindo a cronologia, em 1979, tem-se a redação do Informe

Belmont, o qual enuncia os princípios da beneficência, do respeito pelas pessoas (à autonomia dos sujeitos de pesquisa) e da justiça, em resultado do trabalho da Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental instituída em 1974 pelo governo estadunidense a fim de que fossem identificados princípios básicos aplicáveis na pesquisa em seres humanos (OLIVEIRA; FILHO, 2006, p. 1191).

O Relatório Belmont **não apenas estabeleceu os princípios gerais a serem aplicados às pesquisas em seres humanos, como definiu que são fundamentais para o consentimento** informando a informação, a compreensão e a voluntariedade (CARREÑO-DUEÑAS, 2016, p. 234).

Quase vinte anos depois da redação do Relatório Belmont, o Conselho Nacional de Saúde Brasileiro aprovou a Resolução n.º 196/1996, que instituiu diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, tendo sido esta Resolução completada por outras, tais como as Resoluções CNS n.º 303/2000 e n.º 404/2008, estando em vigor atualmente a Resolução CNS n.º 466/2012, esta norteada, sobretudo, pelas diretrizes do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque e pela Constituição Federal de 1988, bem como pelo respeito à dignidade humana e pelo reconhecimento da necessidade de especial proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos.

Tanto na Resolução CNS n.º 196/1996 quanto na CNS n.º 466/2012 são encontradas as definições de termos caros à Bioética, como pesquisa envolvendo seres humanos, risco da pesquisa, sujeito/participante da pesquisa, consentimento livre e esclarecido e vulnerabilidade (OLIVEIRA; FILHO, 2006, p. 1206).

Outros documentos relativos à proteção do participante de pesquisa são lembrados por Paulo Henrique de Oliveira e Robério Filho (2006, p. 1202), tais como o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos (1966), as Diretrizes Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (1993), a Declaração de Manila (1981), a Declaração de Princípios Éticos dos Médicos do Mercosul (1996), a Declaração Bioética de Gijón (2000) e a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (2005).

Em que pese a existência desses diversos documentos que se

propõem a balizar eticamente a realização de experimentos científicos envolvendo seres humanos, eles não são dotados do atributo de coercibilidade, o que tem dado azo à existência de violação de direitos dos participantes de pesquisas no âmbito dos ensaios clínicos, sobretudo quando eventual remuneração ao participante de pesquisa possa ser tida como compensatória ou mesmo legitimadora de práticas danosas, em prol da maximização dos avanços tecnológicos e científicos, contudo em detrimento da saúde, da integridade física, da vida e da dignidade humana do participante.

Diante disso, buscar-se-á, no contexto da experiência científica em seres humanos, conciliar a autonomia privada, a proteção à vida humana e o fomento ao progresso científico – conciliação esta a qual, entende-se, é materializada por meio do TCLE.

3.2 A PROTEÇÃO DE DIREITOS DO PARTICIPANTE DE PESQUISA POR MEIO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Não se deve prestigiar o progresso científico em detrimento da proteção à dignidade da pessoa humana e da dignidade da vida humana em geral. Via de consequência deve ser rechaçado pensamento de acordo com o qual a causação de danos ao participante de pesquisa é justificada, dentro de um contexto (experimentação científica) de tentativa e erro, para que se alcance a formulação de medicamentos inovadores.

Na seara das experimentações científicas em seres humanos há notícia de casos nos quais os voluntários tiveram afetados seu direito à vida, aqui compreendendo também aspecto da integridade física, tais como o de Londres (2006) no qual seis voluntários saudáveis tiveram falência múltipla dos órgãos quando do teste do anticorpo monoclonal TGN1412 e o dos Estados Unidos (2015) no qual dois voluntários morreram com coágulos nos pulmões quando participavam de ensaios clínicos de medicamento para obesidade (SÁ, 2016, p. 2).

A liberdade científica é assegurada constitucionalmente nos artigos 5º, inciso IX, e 218, de modo que no âmbito da experimentação científica em seres humanos esse direito fundamental eventualmente pode entrar em choque com outros direitos fundamentais como a vida e a saúde. Esse dualismo é reconhecido por Roberto Silva e Thamires Cappello (2016, p. 97) ao refletirem que ao enfraquecimento

do direito à saúde e/ou à vida de um indivíduo nas pesquisas clínicas pode corresponder um progresso científico que viabilizará a cura de males que assolam milhares de outras pessoas.

Não obstante a finalidade altruísta à **qual** pode estar associado o progresso científico, entende-se que a experimentação científica em seres humanos deve realizar-se pautada, sobretudo, na proteção à vida e à dignidade do participante, bem como no respeito à sua autonomia e mitigação da vulnerabilidade, razão pela qual devem ser observados os preceitos éticos nas pesquisas em seres humanos, sobretudo quando as recompensas ou incentivos desproporcionais (no presente caso a remuneração prevista na Resolução CNS n.º 466/2012) possam consistir em medida de coação ao exercício da voluntariedade.

A observância de preceitos éticos exsurge do respeito à dignidade da pessoa humana consagrado na Constituição Federal, em seu artigo 1º, inciso III, como fundamento à realização do Estado Democrático de Direito. A dignidade da pessoa humana viabiliza o reconhecimento de direitos fundamentais como a vida, a liberdade e a integridade física, sendo imperativo da ética direcionar as pesquisas em seres humanos promovendo vida digna e mais sadia ao tempo em que obstaculiza o uso indiscriminado da ciência (CARRATO, 2008, p. 129).

Outrossim, a dignidade humana pode tanto referir-se ao empoderamento pessoal, impondo respeito à capacidade do indivíduo de fazer escolhas livres, quanto estar relacionada à imposição estatal de limites à autodeterminação para viabilizar a proteção da própria dignidade e de outros direitos que dela emanam (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 33). Portanto, no que tange à seara das pesquisas clínicas, a preservação do respeito à dignidade humana enquanto garantia à proteção de direitos deve ser tomada como cerne de eventual colisão entre o interesse econômico das grandes corporações e a melhoria da qualidade de vida a ser proporcionada pelas pesquisas científicas (CARRATO, 2008, p. 137).

Nesse diapasão, Eduardo Yunta (2005, p. 12) sinaliza que há uma obrigação em manter-se ao longo da investigação especial cuidado aos participantes de pesquisa, de modo que a proteção à vida do participante deve se dar ao longo de toda a duração do ensaio clínico,

razão pela qual o consentimento informado se baseia em três principais aspectos: compartilhamento de informações, garantia da voluntariedade e reconhecimento da autodeterminação de cada indivíduo (GOLDIM, 2013, p. 8).

Logo, o exercício da autonomia do sujeito no sentido de decidir pela participação na pesquisa científica, mediante assinatura do TCLE, em nada diminui, tampouco exclui, a assistência integral que lhe deve ser conferida, devendo, inclusive, o TCLE ser encarado como uma ferramenta que viabiliza a realização de direitos, como a privacidade (anonimato), esclarecimento, informação, autonomia, recusa inócua, desistência, indenização, ressarcimento e integridade.

A relevância do consentimento livre e esclarecido enquanto mecanismo para a proteção de direitos é prevista desde o Código de Nuremberg, conforme ressalta José Alexander Carreño-Dueñas (2016, p. 234), ao lembrar que o consentimento, tal como pensado inicialmente, é indispensável à proteção da autonomia do participante de pesquisa, bem como ao exercício da voluntariedade, isto é, à liberdade de decidir se quer participar ou não do experimento ou, se já participante, de seguir ou não no experimento.

O TCLE, portanto, encontra fundamento no princípio da autonomia e, após a sua assinatura, o voluntário, concordando participar da experimentação científica, passa a ser participante de pesquisa, em virtude da sua competência de escolher livremente participar, após exata compreensão do que lhe foi informado de forma clara acerca da pesquisa científica (riscos, benefícios, etapas, duração, procedimentos...).

Acerca da autonomia, Eduardo Yunta (2005, p. 12) destaca que as indústrias farmacêuticas e biotecnológicas – principais financiadoras de pesquisas científicas, especificamente relativas a novas drogas e vacinas – têm procurado desenvolver ensaios clínicos em países nos quais as investigações são mais baratas e não há uma tradição forte de respeito à autonomia, bem como em países cuja população necessita de maior atenção médica ao tempo em que as regulações estatais são menores, menos rígidas, menos protetivas.

Diante dessa prática abusiva das indústrias farmacêuticas e biotecnológicas, desprestigiando a autonomia privada, ao tempo em que se aproveitam da vulnerabilidade (econômica, técnica, social, cultu-

ral) dos indivíduos que participarão da pesquisa, ainda mais necessária se torna a exigência não só de assinatura do TCLE em um primeiro momento como de que o consentimento livre e esclarecido deva permanecer durante toda a experimentação, inclusive sendo prestadas novas informações ao participante de pesquisa, se elas surgirem ao longo do procedimento.

Demais disso, destaca-se, em prestígio à autonomia do participante de pesquisa, que, se de sua vontade for, ele tem o direito de sair da experimentação científica sem qualquer punição ou ônus lhe sejam imputados, podendo até mesmo vir a participar posteriormente de outros ensaios clínicos, a partir da informação e da compreensão adequadas.

O TCLE, portanto, concilia o exercício da autonomia privada do participante da pesquisa científica e a proteção à vida humana com o progresso científico, consistindo em mecanismo que confere legitimidade à realização do ensaio clínico, ao constituir-se como acordo de vontades entre o investigado e o participante de pesquisa (CARREÑO-DUEÑAS, 2016, p. 234), ao tempo em que, em prestígio à dignidade da pessoa humana, visa combater explorações do voluntário mascaradas por eventual remuneração quando da participação em ensaios clínicos.

4 ENSAIOS CLÍNICOS E AJUDA DE CUSTO AO PARTICIPANTE DE PESQUISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2017, p. 1) conceitua pesquisas clínicas (estudos/ensaios clínicos) como sendo “[...] estudos realizados com humanos para medir os parâmetros de segurança e eficácia de novos medicamentos [...]”.

Por sua vez, a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica – SBPPC (2017, p. 1) oferece definição mais ampla do que vem a ser ensaio clínico: “[...] é uma pesquisa científica que pretende responder uma pergunta sobre determinada intervenção que pode ser com um medicamento, um produto para a saúde, uma vacina [...]”.

Um ensaio clínico possui fases, as quais são elencadas conforme os respectivos objetivos, devendo-se, inicialmente, observar a existên-

cia de uma fase não clínica e de outra clínica. Na fase não clínica se tem os testes em laboratórios e em animais de estimação, antes da realização de qualquer teste em seres humanos, a fim de observar o comportamento da substância em um organismo. Já na fase clínica é onde são realizados os testes em seres humanos (SBPPC, 2017, p. 2).

Sinteticamente, enquanto a fase não clínica corresponde à análise da nova molécula *in vitro* e posterior teste em animais de portes diversos, viabilizando seja avaliada a ação da nova molécula, bem como sua toxicidade, determinando-se ainda a dose máxima tolerada, a fase clínica, por sua vez, corresponde ao teste do medicamento em seres humanos a fim de que sejam identificados os efeitos biológicos do medicamento testado no organismo humano (SILVA; CAPPELLO, 2016, p. 88).

Cumprir observar que a fase clínica é composta por quatro fases sucessivas, a saber: i) fase I: o medicamento é testado pela primeira vez em seres humanos em geral saudáveis, de modo a permitir sejam avaliadas as vias de administração, determinadas as doses, observando-se a segurança, bem como sejam visualizados os efeitos a partir da interação com outras drogas; ii) fase II: há uma expansão da amostra de indivíduos, em geral utilizando-se a pesquisa clínica de 100 (cem) a 300 (trezentos) seres humanos, estes agora doentes, a fim de que seja melhor avaliado a eficácia do medicamento, ao tempo que visa ampliar a segurança pelo uso do medicamento; iii) fase III: o número de indivíduos é ampliado para entre 5 (cinco) e 10 (dez) mil, sendo realizados estudos multicêntricos, objetivando a comparação com outros tratamentos porventura existentes e recomendados em face da mesma patologia; e iv) fase IV: uma vez tendo sido o medicamento aprovado e disponibilizado no mercado, é realizado o acompanhamento do seu uso pelas diversas populações, o que possibilita a obtenção de informações adicionais sobre a segurança e a eficácia do medicamento, inclusive efeitos colaterais (SILVA; CAPPELLO, 2016, p. 90).

Interessa a este artigo particularmente a fase clínica, em sua subfase I, pois é nesta que o medicamento é testado pela primeira vez com o propósito de que seja avaliada a sua segurança, razão pela qual a amostra de indivíduos utilizados nesse momento é relativamente pequena, compreendendo grupo de entre 10 (dez) e 30 (trinta) pessoas, em geral voluntários sadios (SBPPC, 2017, p. 2).

Nesta fase, a Resolução CNS n.º 466/2012, admite que os participantes da pesquisa sejam remunerados, e esta remuneração não se confunde com a indenização em caso de danos (efeitos colaterais) nem com o ressarcimento com gastos de transporte e/ou alimentação.

4.1 A REMUNERAÇÃO PREVISTA NA RESOLUÇÃO CNS N.º 466/2012

A remuneração prevista na Resolução CNS n.º 466/2012 não se confunde com indenização tampouco com ressarcimento, o que se afirma com base na própria leitura da mencionada Resolução, que trata de cada uma das situações em tópicos apartados.

Veja-se que a Resolução trata da indenização em seu item II.7, concebendo-a como “[...] cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa [...]”. Quanto ao ressarcimento, este é previsto no item II.21 e consiste na “[...] compensação material, exclusivamente de despesas de do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação [...]”. Já a remuneração é prevista em item apartado, qual seja o item II.10, no qual define quem é participante de pesquisa, ao tempo em que excepciona a gratuidade da participação nas pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência.

A participação de voluntários em ensaios clínicos envolve algumas questões éticas, são elas: (i) pressão dos candidatos para serem recrutados quando há um excesso de voluntários; (ii) existência de responsabilidade moral ao ser voluntário sem que o ensaio clínico lhe traga benefícios próprios; e (iii) compensação atribuída aos recrutados (NEVES, 2016, p. 36). O objeto de reflexão neste artigo diz respeito à terceira questão ética assinalada anteriormente.

No que diz respeito à remuneração ao participante de pesquisa, Mariana Oliveira (2016, p. 1) noticia que a empresa Biotrial, que possui centro de ensaios clínicos em Rennes, na França, atribui compensações financeiras – livres de impostos – aos voluntários com valores entre 100 (cem) e 4.500 (quatro mil e quinhentos euros), este que é o limite anual imposto pela lei francesa, segundo a jornalista.

Considerando o teto francês da remuneração ao participante de pesquisa, entende-se que esse valor, atrativo dos participantes, pode prejudicar a avaliação destes quanto aos riscos a que estarão submetidos, sobretudo se esses participantes fizerem parte de uma população

que vive em condições de miserabilidade.

Nesse sentido, Aline Albuquerque e Heloisa Barboza (2016, p. 31) assinalam que a condição financeira do participante de pesquisa, bem como o seu nível educacional, influenciam prejudicialmente na tomada da decisão de participar ou não da pesquisa clínica, uma vez que a elevada remuneração pode sobressair à análise dos riscos e dos danos a que podem estar expostos.

Acerca dessa remuneração, há voluntários que afirmam que ela é “[...] Melhor que um emprego estudantil bem remunerado, uma forma de um enfermeiro oferecer umas férias à família ou um pequeno complemento de reforma [...]” (OLIVEIRA, 2016, p. 2), ainda que se tenha a ocorrência de morte ou o internamento em estado grave de participantes da pesquisa, como ocorreu em centro de ensaios clínicos da empresa Biotrial em virtude do que a empresa considerou “incidente grave”, sendo que os jovens voluntários (saudáveis) haviam recebido individualmente uma compensação financeira de 1.900 (mil e novecentos) euros pela participação no estudo.

Ainda sobre a motivação financeira para a submissão aos testes, Silvano Mendes (2016, p. 1) destaca relatos de dois voluntários em programas de testes clínicos da Biotrial: “[...] nunca pensamos que podemos morrer [...]” e “[...] honestamente, as razões financeiras pesam muito, pois consigo ganhar mais de € 4 mil (quase R\$ 20 mil) [...]”, diante do já assinalado limite francês de 4.500 (quatro mil e quinhentos) euros a fim de evitar os abusos.

O medicamento estava sendo testado em solo francês em que pese a farmacêutica Bial ser portuguesa, e isto porque, segundo Mariana Oliveira (2016, p. 2), em Portugal há proibição legal quanto aos incentivos/benefícios financeiros, sendo admitido tão-somente o reembolso das despesas com viagem de avião, serviço de táxi, refeição ou equivalente a um dia de trabalho, quando este foi descontado, bem como sejam indenizados os voluntários pelos prejuízos/danos que tiverem sofrido em virtude da participação nos ensaios, sendo tanto o reembolso quanto a indenização feitos de forma individualizada com a respectiva entrega de recibos.

Nesse sentido, Sara Sá (2016, p. 2) evidencia que no solo português o quantitativo de ensaios de fase I tem reduzido ao longo dos anos, sendo possível causa para esta redução o fato de ter sido apro-

vada no ano de 2004 uma legislação na qual se proibia a remuneração do participante de pesquisa e que permitia somente o ressarcimento e/ou a compensação dos voluntários em virtude de eventuais gastos decorrentes da própria participação, como transporte. A própria Bial já teve uma unidade de pesquisa clínica instalada em Portugal, especificamente em São Mamede do Conrado, na Trofa, porém diante da legislação de 2004 os ensaios com voluntários saudáveis foram gradativamente deixando de ser feitos (SÁ, 2016, p. 2).

Diante de situações tal como a acima descrita, envolvendo ensaios clínicos da Bial, inequívoco o direito do participante de pesquisa à correspondente indenização, em virtude dos danos que lhe foram causados pela experimentação científica, constituindo essa indenização em assistência integral ao participante da pesquisa.

Quanto a essa indenização, merece nota o experimento havido em território brasileiro, no Amapá, entre os anos de 2002 e 2003, no qual cerca de 10 (dez) homens ribeirinhos foram utilizados como cobaias humanas para a realização de testes com transmissores de malária. O experimento consistia na alimentação, por cada ribeirinho, com o próprio sangue, de cerca de 100 (cem) mosquitos por nove noites (SANTIAGO, 2013, p. 1).

A vulnerabilidade da população ribeirinha restou acentuada na medida em que diante das precárias condições socioeconômicas a que estão submetidos, se sujeitaram ao recebimento de valor único de R\$ 12,00 (doze reais) – posteriormente sofrendo irrisório reajuste para R\$ 20,00 (vinte reais) – pela participação no experimento, este que era realizado duas vezes ao ano (SANTIAGO, 2013, p. 1).

Cumprir destacar a ausência de parâmetros legislativos quanto ao valor da remuneração, assim como não há critérios objetivos que permitam identificar um pagamento como indução indevida ou não, considerando, inclusive, a situação socioeconômica do participante de pesquisa.

Diante dessas circunstâncias, o Ministério Público Federal no Amapá, em 2009, realizou denúncia, tendo, posteriormente, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região – TRF 1 condenado a União, o Estado do Amapá e o coordenador da pesquisa por danos materiais e morais ao entendimento de que os pesquisadores aproveitaram-se da hipossuficiência financeira e cultural daqueles homens ribeirinhos,

humildes, estes que tiveram violada a sua dignidade, na medida em que serviram como cobaias humanas nos moldes anteriormente assinalados (SANTIAGO, 2013, p. 1).

Já no que tange ao ressarcimento do participante de pesquisa, este é compreendido como a devolução do dinheiro pago por aquele em virtude de despesas que teve de assumir em decorrência dos ensaios clínicos, a exemplo do transporte para ir realizar exames previstos no projeto da pesquisa científica.

Esse ressarcimento é legítimo – e até viabiliza que o voluntário tenha condições de participar da pesquisa clínica – desde que seja fidedigno às despesas, afinal, soa até ilógico ressarcir aquilo que não foi gasto, de modo que a gratuidade da participação em pesquisa clínica não pode ser interpretada de forma a inviabilizar o ressarcimento ao participante de pesquisa dessas despesas que foram realizadas de modo a favorecer o exercício da participação.

A celeuma, portanto, gira em torno de eventual compensação financeira que possa surgir em virtude da participação em ensaios clínicos na fase I ou de bioequivalência, na qual os voluntários (saudáveis) não usufruem de benefício terapêutico que poderia traduzir-se em motivação ou justificativa ao exercício da voluntariedade.

A remuneração nessa fase, portanto, caracteriza-se como contraprestação pela participação no ensaio clínico, contrariando o imperativo de gratuidade da participação e constituindo, às vezes, principal ou exclusiva motivação para a participação, impingindo de dúvidas a voluntariedade exercida pelo participante da pesquisa.

Ao definir participante de pesquisa, em seu item II.10, a Resolução CNS n.º 466/2012 dispõe que aquele é o “[...] indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seus(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”.

Cumprе ressaltar que a Resolução anterior (n.º 196/96) era expressamente contrária à remuneração do sujeito da pesquisa: “II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.”.

A revisão da Resolução CNS n.º 196/96 envolveu a realização

de consulta pública, o que tende a legitimar seu texto na medida em que refletir as sugestões, as contribuições e os documentos que foram apresentados, sendo que particularmente no que tange à remuneração do voluntário de ensaio clínico esta possuiria caráter incentivador da realização de estudos científicos em seres humanos.

Não obstante a possibilidade de remuneração veiculada na Resolução CNS n.º 466/2012, observa-se que o documento não traz parâmetros para que se estabeleça quem deverá arcar com essa remuneração, se o pesquisador ou o patrocinador, por exemplo, tampouco sinaliza de que forma este pagamento deverá ser realizado, se em caráter de prestação de serviços, por exemplo, o que acentua a vulnerabilidade do participante de pesquisa, na medida em que este servirá como co-baia a finalidades científicas sem que necessariamente lhe corresponda benefício terapêutico (GOLDIM, 2013, p. 9).

4.2 A ACENTUADA VULNERABILIDADE DO PARTICIPANTE DE PESQUISA DIANTE DO RECEBIMENTO DE REMUNERAÇÃO

Quando um paciente procura um médico ou uma instituição de saúde, ele o faz em função de uma necessidade, a exemplo de estar acometido por alguma doença, apresentando-se, portanto, vulnerável em face do profissional de saúde, este que terá por obrigação, diante da vulnerabilidade técnica, cultural e informacional do paciente, indicar as diferentes terapêuticas, avaliando-as e expondo os riscos e benefícios de cada uma, a fim de que o paciente consinta ou não com a decisão médica, a partir das informações que lhe foram compartilhadas (GOLDIM, 2013, p. 8).

O mesmo ocorre em relação ao participante de pesquisa, que também se mostra vulnerável no contexto da pesquisa clínica, isto porque, de acordo com José Roberto Goldim (2013, p. 8), diante da associação havida entre assistência e pesquisa, há uma mescla, nas pesquisas clínicas, entre as possibilidades e as necessidades; o papel do participante e o do paciente; e a atividade do pesquisador e a do profissional assistencial.

Diante da caracterizada vulnerabilidade do participante de pesquisa, a possibilidade deste ser remunerado, nos termos já assinalados da Resolução CNS n.º 466/2012, na fase I ou de bioequivalência, soa preocupante na medida em que se constata que os participantes

de pesquisa nesta fase são, em geral, pessoas saudáveis cujo fármaco objeto do experimento não irá lhes proporcionar benefício terapêutico.

Nesse sentido, José Roberto Goldim (2013, p. 9) alerta que à exceção de áreas específicas, como Oncologia e Psiquiatria, nas quais as pesquisas clínicas são realizadas com pacientes, isto é, sujeitos acometidos por doenças circunscritas àquelas áreas, os demais participantes de uma pesquisa não são pacientes, no sentido de que não são portadores de doenças cujo tratamento espera-se seja viabilizado pelo fármaco em teste.

Nessas situações específicas, nas quais o participante de pesquisa é também paciente, havendo, portanto, interesse terapêutico relativo ao teste do novo fármaco, José Roberto Goldim (2013, p. 9) afirma que há uma tentativa de que seja minorada a vulnerabilidade existente de forma prévia à pesquisa.

Em relação aos testes da fase I ou de bioequivalência é inexistente benefício terapêutico ao participante de pesquisa, razão pela qual se entende que a vulnerabilidade daquele é acentuada em virtude da remuneração possibilitada pela Resolução CNS n.º 466/2012. Essa remuneração, portanto, consistirá em “fator de coerção econômica”, de modo que o exercício da voluntariedade ao consentir restará comprometido por conta dessa indevida indução econômica que não permite ao participante de pesquisa bem avaliar os riscos cuja pesquisa clínica poderá acarretar-lhe (GOLDIM, 2013, p. 9).

Seguindo esse mesmo raciocínio, Aline Albuquerque e Heloisa Barboza (2016, p. 31) são categóricas ao afirmar que uma indução indevida – assim considerada a remuneração prevista na Resolução CNS n.º 466/2012 – não é compatível com o consentimento informado, na medida em que aniquila a voluntariedade do participante de pesquisa, ao tempo em que interfere na capacidade deste de absorver as informações – e analisá-las – quanto aos danos cuja pesquisa clínica da qual participará poderá ocasionar-lhe.

Cumpre ter em mente que a Constituição Federal, em seu art. 199, §4º, veda expressamente a comercialização do corpo humano. Todavia, a Lei n.º 9.434/1997 é silente quanto à disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano em pesquisas clínicas.

Não obstante a vedação constitucional de comercialização do

corpo humano, Sara Sá (2016, p. 2), favorável à compensação financeira, argumenta que os voluntários, ainda que possam ter algum amor à ciência, ficam sujeitos a picadas, a uma variedade de exames mediante colheita de sangue, inclusive, bem como ao monitoramento constante após tomar o medicamento, permanecendo para tal mister internados por dois ou três dias, dedicando o seu tempo para a realização do experimento quando poderiam estar realizando quaisquer outras atividades.

De acordo com essa linha argumentativa, a compensação financeira consistiria, pois, em incentivo para que as pessoas se candidatem como voluntárias para experimentos científicos, considerando abstratamente que os participantes de pesquisa além de se submeterem a procedimentos invasivos, estarão afastados de sua rotina, de suas atividades econômicas, sendo que a remuneração, nesse caso, deverá suprir as necessidades básicas daqueles que se encontram afastados de sua fonte de renda cotidiana em benefício da realização da pesquisa clínica.

Todavia, cumpre observar a existência de populações vulneráveis, a exemplo dos mencionados ribeirinhos do experimento havido no Amapá os quais se sujeitaram a uma irrisória compensação financeira em virtude da ausência de condições sociais, financeiras e culturais que lhes permitissem balancear o quantitativo remuneratório com os danos à saúde a que estariam sendo submetidos, de modo que não tiveram como livremente exercitar a voluntariedade.

Essas populações vulneráveis – vulnerabilidade técnica, financeira e informacional – são as que comumente se encontram suscetíveis à oferta do dinheiro, independente do valor, e isto porque, justamente, não detêm condições cognitivas e técnicas para avaliarem os riscos da pesquisa clínica para si próprios (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 31).

Quanto à vulnerabilidade, esta é definida pela Resolução CNS n.º 466/2012 em seu item II.25 como sendo o “[...] estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. [...]”

Demais disso, constatam Aline Albuquerque e Heloisa Barboza

(2016, p. 34) que na definição de participante de pesquisa, a Resolução CNS n.º 466/2012 não prevê tratamento diferenciado para as pessoas incapazes, como menores de idades, razão pela qual entendem as autoras que excepcionalmente pode ser admitida a participação de incapazes, mediante autorização judicial.

Data vênua, em relação às pessoas incapazes entende-se que as mesmas não devem participar das pesquisas clínicas na fase I ou de bioequivalência seja pela ausência de autodeterminação plena, a impingir de vício eventual consentimento, seja pela ausência de benefício terapêutico naquela fase, de modo que os riscos envolvidos na pesquisa clínica, ainda que possam ser brandos, sobressairiam a qualquer melhoria a ser obtida haja vista que os testes da fase I ou de bioequivalência são realizados, via de regra, em pessoas sadias. Assim, as pessoas incapazes ficaram apenas sujeitas a riscos de danos à sua saúde em virtude da participação na pesquisa clínica, sem que qualquer benefício terapêutico lhes fosse ofertado.

Outrossim, deve ser observada a premissa internacionalmente estabelecida de não indução à participação em ensaios clínicos, o que impõe para o investigador a abstenção de determinadas posturas que venham a interferir nessa voluntariedade, acentuando a vulnerabilidade dos voluntários.

Assim, de acordo com Carreño-Dueñas (2016, p. 240), são posturas que o pesquisador não deve adotar: i) ameaçar a saúde do sujeito que decidir não participar; ii) estabelecer iminência de morte ao sujeito que não aceitar o tratamento; iii) realizar incentivos que se mostrem inadequados ou recompensas excessivas como o oferecimento de dinheiro e/ou objetos; e iv) realizar falsas promessas ou criar falsas expectativas acerca dos resultados do estudo.

Desse modo, o pesquisador não deve ofertar ao participante de pesquisa recompensas inaceitáveis, estas compreendidas como o pagamento em dinheiro, bens ou prêmios àquele de modo a persuadi-lo para assumir riscos indevidos ou influenciar diretamente a expressão livre de sua vontade, o que, por óbvio, invalidará seu consentimento. A assunção de riscos indevidamente pelo participante de pesquisa a partir do recebimento da remuneração em uma fase na qual serão avaliadas a toxicidade e a segurança do fármaco em teste sem que corresponda imediato proveito terapêutico para o participante faz com

que a remuneração prevista na Resolução CNS n.º 466/2012 seja vista como um retrocesso à proteção do participante de pesquisa (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 34).

Embora possa haver argumentação no sentido de que os testes da fase I não estão relacionados a uma promessa de cura, logo, a priori, não teria porque uma pessoa, que é saudável, participar do ensaio clínico, de modo que a remuneração consistiria em um atrativo, entende-se, em sentido contrário, que a participação em ensaios clínicos de fase I deve ser fundamentada na solidariedade em virtude da ação beneficente, tal como ocorre quando da doação de sangue, órgãos e tecidos (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 32).

Diante da já assinalada remuneração ao participante de pesquisa, existem voluntários em ensaios clínicos que reconhecem que a participação se dá por motivações exclusivamente financeiras: “[...] A motivação é puramente financeira. Propuseram-me 1200 euros por três noites num hospital. Pensei que era uma maneira rápida e fácil de ganhar dinheiro [...]” ou, tal como outra voluntária afirmou, “[...] Pagaram-lhe 1700 euros por 12 dias a testar um complemento alimentar [...]” em relação ao qual queixou-se de mal-estar e dores fortes e insuportáveis de estômago (OLIVEIRA, 2016, p. 2).

Nesse sentido, Sara Sá (2016, p. 2) evidencia que em países nos quais a participação em ensaios é prática comum, esta é concebida como fonte de rendimento de extra, atraindo, sobretudo, estudantes universitários, não obstante afirmem o interesse pelo progresso científico. Quanto à motivação financeira, a jornalista ressalta que na página do site da Biotrial – empresa responsável pelo ensaio clínico da Bial – aparecem um pai de família agradecendo as férias pagas com o dinheiro advindo da sua atividade de cobaia humana e um aposentado que referencia a remuneração como um complemento de reforma.

Especificamente quanto à remuneração admitida pelo CNS, esta se mostra, portanto, como uma recompensa excessiva a qual deve ser combatida diante do risco de que o participante de pesquisa, uma vez remunerado, possa ser utilizado amplamente como cobaia, esta definida como sendo “[...] aquilo de que alguém se serve para fazer um experimento [...]” (PRIBERAM, 2017, p. 1), não obstante haja, nesse conceito, uma clara distinção linguística entre as categorias do objeto-coisa (aquilo) e do sujeito-pessoa (alguém).

A possibilidade de remuneração contida na Resolução CNS n.º 466/2012 acentua a vulnerabilidade do voluntário – este que estará impregnado por motivações financeiras quando da participação –, de modo que não se deve permitir que a instituição de pesquisa pague um valor ao voluntário, como quem está a adquirir uma coisa, e dele usufruir de forma tal a maximizar e viabilizar o experimento, sob pena, inclusive, de violação à norma constitucional que veda a comercialização do corpo humano, entendendo-se comercialização em sentido amplo, isto é, compreendendo “[...] toda e qualquer forma de remuneração ou recompensa em troca de material humano. [...]” (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 34).

Nesse diapasão, Aline Albuquerque e Heloisa Barboza (2016, p. 32), em prestígio aos laços de solidariedade, e rechaçando a motivação financeira, afirmam que a necessidade de remuneração ao participante de pesquisa não possui base científica nem é condição necessária ao recrutamento, sob pena de estar sendo promovida uma mercantilização do corpo humano, este que passará a ser, nesse caso, nova commodity na sociedade de consumo.

Mesmo nos Estados Unidos da América, onde se tem uma tradição em remunerar o participante de pesquisa, não é uníssona a eticidade e a juridicidade do pagamento, bem como não há consenso sobre quando, qual valor e de que forma será efetuado o pagamento; há, apenas, a diretriz da U.S. Food and Drug Administration no sentido de que a remuneração deverá consistir em incentivo para o recrutamento, mas não em benefício para aquele que é voluntário, o que, todavia, não traz critérios objetivos de quando a remuneração consistirá em incentivo e quando consistirá em benefício (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016, p. 30).

Cumprе rememorar que os testes da fase I, em relação à qual a Resolução CNS n.º 466/2012 excepciona a gratuidade, são realizados em voluntários saudáveis, e ocasionam enfraquecimento de direitos fundamentais, a exemplo da saúde, da integridade e da própria vida, ao tempo que a disposição sobre o próprio corpo se torna objeto de exame dos pesquisadores (SILVA; CAPPELLO, 2016, p. 91-92).

Sobre o direito ao corpo, colocado à disposição do pesquisador, quando são recrutados voluntários economicamente vulneráveis, a remuneração admitida pela Resolução CNS n.º 466/2012 traduz-se

em indução indevida posto que, mesmo sendo vedadas práticas de mercantilização do corpo humano, esse participante da pesquisa sujeitar-se-á a riscos excessivos nas pesquisas clínicas, renunciando a direitos e transformando-se em verdadeiras cobaias em detrimento da dignidade da pessoa humana.

Logo, ao consistir a remuneração ao participante de pesquisa em indução indevida, considerando-se o recrutamento de voluntários economicamente vulneráveis, entende-se que a remuneração admitida pela Resolução CNS n.º 466/2012 vai de encontro ao imperativo da dignidade humana – aqui compreendendo a vida, a integridade física e a autonomia – do participante de pesquisa, este que estará sujeito a ser reduzido à posição de cobaia, exposto a indevidos e excessivos riscos na fase I ou de bioequivalência porque necessita daquele recurso financeiro como forma de minorar sua condição de dificuldade financeira.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

No contexto da experimentação científica com seres humanos, a Bioética, ao reconhecer a importância dos ensaios clínicos para a melhoria da qualidade de vida, estabelece parâmetros de regulação da pesquisa científica, a fim de ser conferida especial proteção ao participante de pesquisa, em virtude da dignidade da pessoa humana que lhe é intrínseca.

Outrossim, a Bioética permite a conciliação entre a liberdade de pesquisa científica e proteção à vida humana e sua exteriorização física representada pelo corpo humano, sendo, portanto, estabelecidos limites ao direito à livre disposição do próprio corpo e, pois, à autonomia privada, sem perder de vista a relevância do consentimento livre e esclarecido, posto que as pesquisas científicas envolvendo seres humanos devem comportar a proteção e os cuidados para evitar dano, invalidez ou morte do sujeito participante da pesquisa e, inclusive, se o dano for previsível, o experimento deverá cessar, além de viabilizar a liberdade para sair do experimento.

Desse modo, o termo de consentimento livre e esclarecido embora possa, eventualmente, colidir com interesses do pesquisador, ele

visa à proteção do participante de pesquisa, a quem devem ser esclarecidos não apenas os benefícios, mas também os riscos, não devendo, pois, a pessoa envolvida na experiência científica ser tratada como objeto de monitoramento do pesquisador.

Como fomento às pesquisas científicas, tem se tornado prática comum a remuneração aos participantes de pesquisas, o que não implica afirmar que seja essa prática eticamente aceitável. O Brasil, por meio da Resolução CNS n.º 466/2012, admite a possibilidade de que o voluntário seja remunerado quando da participação da fase I ou de bioequivalência, na qual se tem a realização de testes em seres humanos, pela primeira vez.

Entende-se que a previsão contida na Resolução CNS n.º 466/2012, em sentido contrário à anterior, Resolução CNS n.º 196/1996, no que tange à compensação financeira (contraprestação) atribuída aos recrutados impacta na voluntariedade da participação, de modo que alguns participantes de pesquisa reconhecem que a motivação é exclusivamente financeira.

Considerando que a voluntariedade deve ser exercida livremente pelo participante de pesquisa, a partir do consentimento livre e esclarecido, a remuneração admitida pelo CNS traduz diretamente uma indução à participação no estudo clínico, porquanto o exercício da voluntariedade já não seria completamente livre, sobretudo diante do recrutamento de voluntários economicamente vulneráveis.

A participação na fase I ou de bioequivalência deve ser pautada em finalidade altruísta, em prestígio à solidariedade social, e não por motivações financeiras, sob pena de ser propiciada, a partir do caráter remuneratório, uma relação de consumo de contingente humano, a reger-se pela lei da oferta e da procura, conforme a finalidade e a necessidade da pesquisa clínica, em gritante acentuação da vulnerabilidade dos participantes de pesquisas, estes que estarão sujeitos a riscos à saúde, à vida e à integridade física sem que haja alguma chance de proveito terapêutico para si próprios.

Demais disso, deve-se alertar a existência de um movimento das indústrias farmacêuticas e médicas em recrutarem voluntários em países nos quais parte da população vive na linha da pobreza, em estado de miserabilidade, que certamente se sujeitariam à participação em pesquisas não gratuitas como forma de driblarem a pobreza,

sem, contudo, que tenham condições socioeconômicas de negociarem eventual remuneração, ou que tenham condições técnicas, culturais e informacionais de compreenderem a exata dimensão dos riscos a que estarão submetidos na pesquisa clínica.

Por isso, apenas mostrar-se-á aceitável a remuneração ao participante de pesquisa se os riscos envolvidos na pesquisa clínica forem diminutos, cabendo antes ao Poder Legislativo, diante, sobretudo, da tradição legalista brasileira, definir de forma objetiva a forma como se dará o pagamento, quando, quem será o pagador e o limite quantitativo, bem como promover a regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos, em prol da proteção dos direitos humanos.

Ao pesquisador e às instituições de incentivo impõe-se o dever de que levem em conta a vulnerabilidade do indivíduo recrutado ao passar-lhes as informações e ao realizar os testes, sob pena de que a pesquisa clínica não seja eticamente aceitável.

Por fim, a remuneração ao participante de pesquisa pode, de forma sutil, acabar referendando a utilização de seres humanos como cobaias em detrimento de direitos fundamentais, acentuando, assim, a vulnerabilidade do voluntário, este que terá recebido um preço (nesse caso remuneração) tal como se atribui às coisas para servir de objeto da ciência, sob a falsa consciência de que livremente exercitou a voluntariedade, razão pela qual, diante da norma constitucional proibitiva da comercialização do corpo humano e do respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, conclui-se pela inconstitucionalidade da remuneração prevista na Resolução CNS n.º 446/2012, esta que consiste em indução indevida para o recrutamento de voluntários economicamente vulneráveis.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Rev. bioét.* (Impr.). 2016; 24(1):29-36.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Regularização de Empresas – Medicamentos – Pesquisa clínica.** Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/pesquisa-clinica>>. Acesso em: jul. 2017.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196/96, de 10 de outubro de 1996**. Estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: ago. 2017.

_____. **Resolução n. 466/12, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm> . Acesso em: ago. 2017.

CARRATO, M. A. P. Ética na pesquisa científica com seres humanos - a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. **Rev. Ciên. Jur. e Soc.** da Unipar. Umarama. v. 11, n. 1, p. 127-140, jan./jun. 2008.

CARREÑO-DUEÑAS, José Alexander. Consentimiento informado en investigación clínica: um proceso dinámico. **pers.bioét.** 2016; 20(2): pp. 232-243. DOI: 10.5294/pebi.2016.20.2.8

FARIA, Roberta Elzy Simiqueli de. **Experimentação científica com seres humanos: limites éticos e jurídicos**. Belo Horizonte, 2007. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_FariaRE_1.pdf>. Acesso em: jan. 2016.

GOLDIM, José Roberto. A participação em projetos de pesquisa em saúde: remuneração, ressarcimento ou gratuidade [Editorial]. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. 2013; 34(2):8-9.

LOCH, Jussara de Azambuja. **Princípios da Bioética**. Artigo publicado em: Kipper DJ. (editor) Uma Introdução à Bioética. Temas de Pediatria Nestlé, n. 73, 2002, p. 12-19.

MENDES, Silvano. Cobaia Humana pode ganhar R\$ 20 mil para testar medicamentos na França. [S.l.: s.n.], **RFI**, 2016. Disponível em: <<http://br.rfi.fr/ciencias/20160118-cobaia-humana-pode-ganhar-r-20-mil-para-testar-medicamentos-na-franca>>. Acesso em: 10 ago. 2017.

NEVES, Maria do Céu Patrão. **O Admirável Horizonte da BioÉtica**. Fun-

dação Luso-Americana para o Desenvolvimento. Lisboa: Glaciar, 2016. p. 25-58.

OLIVEIRA, Mariana. Voluntários de centro de Rennes recebem entre 100 e 4500 euros por ensaio. [S.l.: s.n.], **Público**, 2016. Disponível em: <<https://www.publico.pt/2016/01/17/sociedade/noticia/voluntarios-de-centro-de-rennes-recebem-entre-100-e-4500-euros-por-ensaio-1720562>>. Acesso em: 13 ago. 2017.

OLIVEIRA, Paulo Henrique; FILHO, Robério Nunes dos Anjos. Bioética e pesquisas em seres humanos. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 101, p. 1187-1227, jan./dez. 2006.

PRIBERAM. Dicionário online, 16 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.priberam.pt/dlpo/cobaia>>. Acesso em: 16 ago. 2017.

SÁ, Sara. Aceitava ser cobaia? [S.l.: s.n.], **Visão**, 2016. Disponível em: <<http://visao.sapo.pt/actualidade/sociedade/2016-01-29-Aceitava-ser-cobaia->>. Acesso em: 13 ago. 2017.

SANTIAGO, Abinoan. Cada cobaia humana no Amapá vai receber R\$ 50 mil em indenização [S.l.: s.n.], **G1**, 2013. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ap/amapa/noticia/2013/12/cada-cobaia-humana-no-amapa-vai-receber-r-50-mil-em-indenizacao.html>>. Acesso em: 03 set. 2017.

SARDENBERG, Trajano. A ética da pesquisa em seres humanos e a publicação de artigos científicos. **J. Pneumologia**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. iii-iv, abr. 1999.

SILVA, Roberto Baptista Dias da; CAPPELLO, Thamires Pandolfi. Renúncia a direitos fundamentais na submissão de seres humanos a estudos clínicos. **Revista de Bioética y Derecho**. 2016; 37: 85-101.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Portal para os Participantes de Pesquisa**. Disponível em: <<http://www.sbppc.org.br/portal/index.php>>. Acesso em: ago. 2017.

SOLANAS, Montserrat Mordes. Experimentación com seres humanos: elementos de casuística a la luz de principios y reglas bioéticas. **Revista Bioética**, Brasília, v. 10, n. 2, p. 15-30, 2002.

YUNTA, Eduardo Rodríguez. Cultura ética e investigación em salud.
Acta Bioethica, 2005, año XI, n.º 1. p. 11-21.