

Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição da República Federativa do Brasil

Aline Albuquerque – Heloisa Helena Barboza

Resumo

A Resolução n. 466/2012 estabelece a possibilidade de percepção de quantia financeira por participante de pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência, e, por outro lado, a Constituição Federal de 1988 assenta a vedação absoluta de comercialização do corpo humano. Sendo assim, esta pesquisa de revisão bibliográfica de cunho exploratório objetiva analisar a participação não gratuita de indivíduos em pesquisa à luz do tratamento teórico internacional do tema e do arcabouço constitucional brasileiro. Concluiu-se que não há consenso internacional acerca do que seja um pagamento que caracterize a “indução indevida”, mormente quando se considera que há pessoas que vivem à margem da linha de pobreza, o que se mostra, particularmente no Brasil, um problema crucial, e, considerando a vedação constitucional de “todo tipo de comercialização do corpo humano”, impele-se a sustentar a inadequação ética e legal do dispositivo da Resolução n. 466/2012 que permite a remuneração de participante de pesquisa clínica.

Abstract

The Brazilian Resolution No. 466/2012 allows payments to participants in clinical studies during Phase I. On the other hand, the Brazilian Federal Constitution of 1988 forbids “all forms of commercialization of the human body”. This commentary analyzes to what extent the financial inducement to participate in medical research is compatible with international guidelines and the Brazilian constitutional framework. The commentary shows that, at present, there is no international consensus on the definition of an “undue inducement” to research participation. The problem is especially relevant in Brazil, considering that there are many people living on the margins of the poverty line. In conclusion, it is argued that Resolution No. 466/2012 is ethically and legally inadequate.

Palavras-chave: Pesquisa. Remuneração. Resolução n. 466/2012. Constituição Federal do Brasil.

Key-words: Medical research. Compensation. Resolution n. 466/2012. Brazil Federal Constitution.

1. O caso concreto

Em Londres, no ano de 2006, seis participantes de pesquisa clínica foram internados em estado grave em decorrência dos efeitos adversos produzidos pelo medicamento em teste, destinado a doenças inflamatórias, tais como artrite reumatoide e leucemia. As autoridades sanitárias suspenderam a pesquisa e adotaram medidas visando à investigação do ocorrido em conjunto com a polícia. Os investigadores buscaram evidências no sentido da presença de erro humano, de contaminação do produto ou de algum procedimento errôneo no armazenamento da droga ¹.

Os participantes eram saudáveis e receberam remuneração para participar da Fase I da pesquisa clínica, ou seja, do seu estágio inaugural. Os seis participantes apresentaram graves problemas de saúde após o início dos procedimentos da pesquisa e suas famílias ficaram extremamente preocupadas. Registre-se que um dos participantes apresentou extrema dificuldade de respirar três horas após ter ingerido a droga e seus familiares reportaram que suas pernas ficaram roxas. Esse participante foi prontamente transferido para a Unidade de Tratamento Intensivo. Outros dois participantes que tomaram placebo, por óbvio, não sofreram nenhuma consequência ².

A corporação farmacêutica alemã, Te Genero, divulgou que a droga havia sido testada em animais, conforme preconiza a regulação de ética em pesquisa e sanitária, sem apresentar qualquer irregularidade ³.

Uma questão importante no caso é o fato da pesquisa clínica não ser conduzida pela corporação farmacêutica, mas sim por centro de pesquisa clínica, gerido pela empresa norte-americana Parexel. O centro de pesquisa contratou o hospital que recebeu os participantes. A Parexel é contratada por corporações farmacêuticas para recrutar pacientes e conduzir pesquisas clínicas em várias regiões do mundo. De acordo com a explicação da Parexel para este caso, os participantes tiveram uma “reação inesperada”, pois a dosagem recebida foi correta ⁴.

Por fim, cabe registrar que o chamamento para participação em pesquisa clínica realizado pela Parexel dirige-se, predominantemente, a homens jovens que não façam uso de qualquer medicamento.

2. Questionamentos

O caso concreto apresentado conduz aos seguintes questionamentos:

– É ético submeter pessoas saudáveis a medidas interventivas que as faz dispor de

¹ “Six men in intensive care after drug trial goes wrong”, *The Guardian*, 15.3.2006. Disponível em: <http://www.theguardian.com/society/2006/mar/15/health.medicineandhealth2>.

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

⁴ *Ibidem*.

sua vida, saúde e integridade física e mental com fundamento na existência de contrapartida financeira?

– Qual é a natureza da relação que se dá entre o participante da pesquisa clínica e a empresa que os contrata, seria um contrato de prestação de serviço, de trabalho, ou de uso do corpo humano?

– A remuneração de participantes da pesquisa seria uma prática que incrementa a vulnerabilidade de grupos marginalizados e socialmente excluídos?

3. Introdução

O Ministério da Saúde do Brasil, por meio do Conselho Nacional da Saúde⁵, editou, em 12 de dezembro de 2012, a Resolução n. 466, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Procura-se, desse modo, atender ao previsto na normativa anterior⁶, Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996, que reconheceu o caráter contextual desse tipo de regulamentação, o qual implica revisões periódicas, conforme as necessidades das áreas tecnocientífica e ética, sempre para o fim de melhor assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado.

Destaca-se dentre as alterações promovidas pela Resolução n. 466, atualmente vigente, a admissão de participação não gratuita de indivíduos em pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência:

II.10 – participante da pesquisa – indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(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; (sem grifo no original).

Trata-se de disposição que exige profunda reflexão, tendo em vista as peculiaridades da sociedade brasileira quanto ao nível educacional da população e de renda, e o disposto no artigo 199, § 4º, da Constituição da República, segundo o qual:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

[...]

§ 4º – A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post*

⁵ Conselho Nacional de Saúde.

⁶ Expressamente revogada pela Resolução n. 466/2012.

mortem, para fins de transplante e tratamento, encontra-se disciplinada pela Lei n. 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que não se refere à pesquisa ⁷.

O § 4º do art. 199 da Constituição Federal, acima transcrito, foi regulamentado pela Lei n. 10.205, de 21 de março de 2001, que dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, e veda a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ali estabelecido ⁸. As atividades hemoterápicas mencionadas na Lei podem ter finalidade de pesquisa, mas é expressa a proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue, bem como da comercialização da coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, componentes e hemoderivados ⁹.

Indispensável, por conseguinte, que se examine a participação não gratuita de indivíduos em pesquisa à luz de tais dispositivos, a título de colaboração no debate que se instaurou a partir da vigência da Resolução n. 466. Sendo assim, este artigo tem como escopo analisar a remuneração do participante da pesquisa sob a perspectiva do marco jurídico nacional, especificamente considerando o consubstanciado sobre a temática no texto constitucional. Ainda, com o objetivo de apresentar ao leitor o estado da arte do debate internacional sobre o tema, foi realizada ampla revisão de literatura sobre a remuneração de participantes em pesquisa, cuja análise é objeto da parte subsequente deste artigo.

4. A remuneração do participante da pesquisa clínica: Panorama da discussão atual

A remuneração do participante da pesquisa na atualidade é controversa, alguns a classificam como indevida, exploradora e moralmente condenável, enquanto outros assinalam sua importância para se angariar número suficiente de indivíduos para participarem de pesquisas clínicas ¹⁰. A despeito de alguns países, como os Estados Unidos, a Suíça e a Inglaterra, permitirem a participação remunerada em pesquisa clínica, bioeticistas e juristas, mesmo aqueles situados em tais localidades, ainda divergem acerca da eticidade e da juridicidade do pagamento de valor financeiro a determinada pessoa a fim de que ela adira à pesquisa clínica. Com efeito, os entendimentos, mesmo nos Estados Unidos, país onde há uma vasta tradição em remunerar participantes de pesquisa, são dissonantes sobre quando, quanto, e como pagar. A *U.S. Food and Drug*

⁷ Não estão compreendidos entre os tecidos a que se refere a citada Lei o sangue, o esperma e o óvulo (Lei 9.434/97, art. 1º, par. único).

⁸ Lei 10.205, de 21 de março de 2001, art. 1º.

⁹ Lei 10.205, de 21 de março de 2001, art. 14, III e IV.

¹⁰ P. BENTLEY-P.G. THACKER, “The influence of risk and monetary payment on the research participation decision-making process”. *Journal of Medical Ethics*, 2004, 30:293-298.

Administration – FDA estabeleceu que o pagamento devesse ser um incentivo para o recrutamento e não um benefício, bem como cientificou os comitês de revisão ética de que o valor do pagamento, o método e a sua duração devem assegurar que não haja caráter coercitivo, nem configure uma “influência indevida”¹¹.

Independentemente de se avaliar que a remuneração de participante de pesquisa clínica é ética e juridicamente adequada, a apreciação do pagamento em cada caso concreto deve ser levada a cabo sempre a partir da perspectiva da exploração do participante da pesquisa e não ser tratada como mais um aspecto integrante do consentimento informado¹². No mesmo sentido, Ashcroft assinala que o pagamento no contexto da pesquisa não apenas afeta a qualidade do consentimento informado, como também consiste numa conjuntura favorável à exploração do participante¹³.

Conforme apontam Slomka e outros, nos Estados Unidos a oferta de remuneração como forma de recrutar indivíduos para participar de pesquisas é usual, contudo, as questões atinentes à sua concepção, método, e ao montante a ser pago permanecem controversos. Especificamente, tratando-se do recrutamento de participantes que se encontram em situação de pobreza ou em qualquer outra em que se caracterize sua vulnerabilidade acrescida, há escassos estudos empíricos sobre os efeitos da remuneração sobre essa participação¹⁴.

As discussões éticas sobre a remuneração de participantes de pesquisa clínica, comumente centraram-se sobre o problema da “indução indevida”, definida como a provisão de incentivos positivos em níveis altos o suficiente para minar a capacidade do participante de agir em defesa de seus melhores interesses, acarretando risco de ser submetido a sério dano¹⁵. Com efeito, valores remuneratórios elevados podem substanciar “indução indevida” ou “coercitiva”, prejudicando a avaliação dos eventuais danos decorrentes da pesquisa por parte do participante¹⁶, notadamente quando se tratar de pessoas que vivem em condições de pobreza. Nesses casos, Lemmens assinala que o comitê de revisão ética deve analisar se o montante da remuneração consiste em “indução indevida”, levando sempre em conta a condição financeira do participante da pesquisa¹⁷, o nível educacional e se o consentimento é dado por representante legal¹⁸. Desse modo, o ponto que permanece em aberto gira em torno do valor do pagamento e em que medida consiste em “indução indevida” ou num meio “coercitivo”. Quanto à análise dos comitês de revisão ética, importante destacar que alguns au-

¹¹ N. DICKERT-E. EZEKIEL-C. GRADY, “Paying research subjects: an analysis of current policies”. *Annals of Internal Medicine*, 2002, vol. 136, n. 5, 368-373.

¹² T. LEMMENS, “Justice for the professional guinea pig”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 51-52.

¹³ R. ASHCROFT, “Money, consent, and exploitation in research”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 62-63.

¹⁴ J. SLOMKA et al. “Perceptions of financial payment for research participation among African-American drug users in HIV Studies”. *J Gen Intern Med.*, 2007, 22(10):1403-1409.

¹⁵ *Ibidem*.

¹⁶ T. LEMMENS, *op. cit.*

¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸ E. HEATH, “On considering (what I might do for) money”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 63-4.

tores a classificam como paternalista ou como ingerência indevida na autonomia do indivíduo¹⁹.

Argumenta-se que a “indução indevida” pode invalidar o consentimento informado, mormente quando o participante da pesquisa viver em condição de pobreza, porquanto é inegável que o dinheiro pode distorcer os juízos humanos, por isso há leis que vedam a comercialização de órgãos e tecidos, a venda de neonatos e o emprego do corpo humano em certas situações²⁰. O consentimento informado, expressão da autonomia do indivíduo, não é suficiente para tornar válida a participação remunerada em pesquisa clínica, conseqüentemente, outras medidas protetivas devem ser adotadas com vistas à proteção do indivíduo, particularmente, de sua integridade física e mental.

Assim sendo, a “indução indevida” é incompatível com o consentimento informado, pois suprime seu caráter de voluntariedade, bem como interfere na capacidade do participante de apreender a informação sobre os eventuais danos decorrentes da pesquisa clínica²¹. Quanto a tal ponto, importante destacar que, comumente, aqueles que são mais suscetíveis à oferta de dinheiro são os que detêm menos aparato cognitivo e técnico para avaliar os riscos de determinada pesquisa clínica para a sua saúde. Com efeito, pesquisa realizada por Bentley e Thacker, constatou que pagamento de elevados valores torna a pesquisa mais atrativa, mesmo se seus níveis de risco para a saúde são altos. Contudo, ao final, asseveram que mais estudos devem levados a cabo para se demarcar quando o pagamento consiste “indução indevida”²². No mesmo sentido, Dickert, Emanuel, e Grady também apontam que mais estudos e discussões são necessários para se entender quando o pagamento é inadequado, bem como o seu impacto sobre a seleção de participantes e para a integridade da pesquisa²³.

Em estudo empírico realizado nos Estados Unidos por Slomka e outros com afrodescendentes usuários de drogas em pesquisa sobre a prevenção do HIV, verificou-se que embora alguns tenham aceitado integrar a investigação altruisticamente, a maior parte deles anuiu à pesquisa por serem remunerados, o que contribuiria para sua sobrevivência. Com base nesse estudo, os investigadores sustentaram que indivíduos que vivem em condições de pobreza podem envolver-se em pesquisas clínicas não por motivações altruísticas, mas sim em virtude da remuneração ser uma forma de subsistência. Assim, a participação em pesquisa pode ser para esses indivíduos uma alternativa a outras atividades de risco. Outra conclusão apontada pelo citado estudo, é que o pagamento de participantes de pesquisa pode consistir em atividade integrante da economia informal de regiões de baixa-renda²⁴.

Outros estudos empíricos demonstram que alguns participantes saudáveis não con-

¹⁹ P. MCNEILL, “Paying people to participate in research: why not?”. *Bioethics*, 1997, vol. 11, n 5, 390-396.

²⁰ C. TODD, “Research participation and financial inducements”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 60-61.

²¹ J.P. BENTLEY-P.G. THACKER, *op. cit.*

²² *Ibidem.*

²³ N. DICKERT-E. EZEKIEL-C. GRADY, “Paying research subjects: an analysis of current policies”. *Annals of Internal Medicine*, 2002, vol. 136, n. 5, 368-373.

²⁴ J. SLOMKA et al., *op. cit.*

sideram que a remuneração seja o maior impulsionador de sua adesão à pesquisa e que os ganhos econômicos sozinhos são raramente o principal motivo para a participação. Entretanto, outros estudos evidenciam que a pagamento exerce influência significativa na decisão do participante saudável²⁵.

Quanto à questão da remuneração e as fases dos estudos clínicos, primeiramente, cabe sintetizá-las para, subsequentemente, problematizá-las. A Fase I consiste na avaliação inicial em seres humanos, entre 20 a 100 participantes, da tolerância à fármaco em voluntários saudáveis, dos seguintes aspectos: maior dose tolerável; menor dose efetiva; relação dose/efeito; duração do efeito e dos efeitos colaterais. Testa-se, em síntese, um novo princípio ativo ou nova formulação em pessoas sadias, a fim de “estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico”²⁶. Nas demais Fases (as II e III), os estudos são levados a cabo com pacientes, isto é, com pessoas não sadias. Na Fase II ou Estudo Terapêutico Piloto efetuam-se os primeiros estudos controlados em pacientes, de 100 a 200, para demonstrar a efetividade potencial da medicação. Na Fase III são realizadas pesquisas multicêntricas com distintas populações de pacientes, no mínimo de aproximadamente 800, para testar a eficácia e a segurança do fármaco²⁷.

Segundo Moreno, a remuneração da participação em pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência justifica-se pelo fato de que a adesão aos estudos clínicos, em geral, se ampara na esperança de cura ou, ao menos, um paliativo para uma dada enfermidade²⁸. Porém, na Fase I os participantes são saudáveis, o que afastaria, em tese, a justificação principal da adesão voluntária, qual seja a perspectiva do paciente de que o fármaco testado influencie positivamente no curso de sua enfermidade. Contudo, do mesmo modo que doadores de sangue, órgãos e tecidos voluntários não auferem nenhum tipo de lucro com a ação beneficente, o participante da pesquisa clínica na Fase I ou de bioequivalência poderia ser recrutado sobre bases isentas de proveitos financeiros. Ações essencialmente beneficentes podem ser intituladas “presentes corporais para pessoas desconhecidas”, fundamentados em sentimentos de empatia e solidariedade²⁹.

Sendo assim, a assertiva de que o pagamento de participantes de pesquisa clínica é necessário para o seu recrutamento, além de não ter amparo científico, também erodi, corroi ou destrói os laços de solidariedade, podendo culminar na promoção da mercantilização do corpo humano, consequentemente, tornando-o mais uma “*commodity*” na sociedade de consumo.

Ademais, a depender da pesquisa clínica e do risco que apresenta, a questão da remuneração se torna mais ou menos controversa. Em pesquisas em que há um alto risco para a saúde do participante, a oferta de elevadas somas de dinheiro pode afetar dire-

²⁵ J.P. BENTLEY-P.G. THACKER, *op. cit.*

²⁶ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Pesquisa Clínica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>.

²⁷ *Ibidem.*

²⁸ J.D. MORENO, “It’s not about the money”. *The American Journal of Bioethics*, 2001. v. 1, n. 2, 46.

²⁹ J.M. SEARS, “Payment of research subjects: a broader perspective”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 66-7.

tamente a capacidade avaliativa de pessoas vulneráveis, podendo ocasionar-lhes danos muitas vezes irreversíveis à sua saúde. Por outro lado, alguns estudiosos do tema que se colocam contrariamente à remuneração, admitem-na em casos em que o risco para saúde do participante é diminuto³⁰.

Acrescem-se à problemática em torno da remuneração, os casos em que o participante é criança ou pessoa cuja autonomia ou capacidade civil é reduzida. Nessas hipóteses, é importante considerar que estudos demonstram a diferenciação entre os participantes e aqueles que os representam quanto à tolerância de riscos. Tal constatação induz à reflexão sobre o papel da remuneração financeira em pesquisas com participantes incapazes³¹. Nesse sentido, sustenta-se neste artigo que estudos clínicos com crianças não devem ser remunerados, pois há séria probabilidade de a criança não ser beneficiada com o valor recebido, sendo seu responsável, em verdade, o provável favorecido³². Com efeito, para evitar que a criança ou a pessoa incapaz torne-se um bem, os responsáveis legais não devem ser remunerados pela participação daqueles em pesquisa clínica³³.

Mesmo aqueles que sustentam que, *a priori*, o pagamento de participantes não é antiético, enfatizam que esse pode tornar-se problemático quando a proteção do participante é inadequada³⁴. A ideia de que a remuneração pode compensar os eventuais riscos à integridade física ou à vida do participante deve ser rechaçada³⁵. Em consequência, a maior parte dos teóricos que defendem a adequação ética da remuneração advoga que essa deve estar adstrita a pesquisas em que o risco de dano é baixo³⁶.

Do ponto de vista estritamente jurídico, há dissenso acerca da natureza do vínculo existente entre o participante da pesquisa e quem o remunera. Lemmens o caracteriza como uma relação de trabalho, a qual deveria seguir os regramentos laborais vigentes de modo a incrementar a proteção do participante da pesquisa³⁷. Resnik posiciona-se em sentido semelhante, ou seja, assevera que se a principal motivação do participante da pesquisa é sua remuneração, o vínculo com o pesquisador ou patrocinador pagante é trabalhista, devendo o consentimento informado ser visto como um contrato laboral³⁸. Na mesma linha, Wilkinson e Moore sustentam que a participação em pesquisa clínica é um trabalho ordinário. Entretanto, McNeill os contesta, alegando que os trabalhos ordinários não trazem essencialmente riscos para a saúde do trabalhador, os quais são inerentes à pesquisa, haja vista que é um experimento³⁹.

Os meios de divulgar a remuneração aos participantes é uma preocupação inclusive

³⁰ J.P. BENTLEY-P.G. THACKER, *op. cit.*

³¹ J.D. MORENO, *op. cit.*

³² D.B. RESNIK, “Research participation and financial inducements”. *The American Journal of Bioethics*, vol. 1, n. 2, 51-52.

³³ C. GRADY, “Payment of clinical research subjects”, *The Journal of Clinical Investigation*, 2005, v. 115, n. 7, 1681-1687.

³⁴ R. DRESSER, “Payments to research participants: the importance of context”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 47.

³⁵ R.E. ASHCROFT, *op. cit.*

³⁶ J.P. BENTLEY-P.G. THACKER, *op. cit.*

³⁷ T. LEMMENS, *op. cit.*

³⁸ D.B. RESNIK, *op. cit.*

³⁹ P. MCNEILL, *op. cit.*

daqueles que a apoiam, pois propagandas que enfatizam o aspecto financeiro da participação e omitem os ônus das investigações criam uma atmosfera propícia ao estudo, influenciando a avaliação do eventual participante. Sendo assim, mesmo para aqueles que consideram o pagamento de *per se* não antiético, as formas de assegurar que foi disponibilizada informação adequada e de que o recrutamento foi conduzido de modo apropriado são requisitos essenciais para se aceitar eticamente a remuneração do participante da pesquisa. Desse modo, a remuneração, não obstante sua licitude em determinados países, só é eticamente aceitável quando se dá em contextos em que haja um efetivo sistema de proteção do participante da pesquisa ⁴⁰.

Reame pontua que é o momento de se reavaliar a assertiva de que incentivos financeiros, a despeito do seu valor, consistem na melhor estratégia para engajar voluntários para as pesquisas clínicas ⁴¹. A remuneração de participantes induz pessoas a se submeterem a riscos de danos, isso não é uma questão atinente tão somente à autonomia individual, visto que o Estado e a sociedade têm obrigação de proteger as pessoas de condutas violadoras de sua saúde. Ademais, para a construção de uma sociedade solidária e a promoção de “relações de beneficência”, a remuneração de doadores de sangue, tecidos e órgãos, bem como de participantes de pesquisa, constituem práticas que devem ser rechaçadas.

5. Marco normativo da pesquisa em humanos no Brasil

A pesquisa em seres humanos no Brasil não se encontra regulamentada por lei específica, mas sem sombra de dúvida essa atividade está submetida aos princípios normativos estabelecidos pela Constituição da República, em particular ao princípio da dignidade da pessoa humana, fundamento da República e do Estado democrático de direito (art. 1º, III).

Como esclarece Barroso, a dignidade humana é valor intrínseco ou inerente da pessoa humana. Considerada no plano ético, é um dos valores centrais para o Direito, que constitui, para muitos autores, a justificação moral dos direitos humanos e dos direitos fundamentais. No campo do Direito converteu-se em princípio jurídico de estatura constitucional, que produz consequências relevantes ⁴², graças a seu papel fundante no sistema. Da dignidade resulta o direito à integridade física, que compreende a proibição da tortura, do trabalho escravo ou forçado, das penas cruéis, bem como a garantia de proteção em face de pesquisas clínicas, eugenia, comércio de órgãos e clonagem humana. O respeito ao valor intrínseco autoriza que, em diversas situações, se prote-

⁴⁰ R. DRESSER, *op. cit.*

⁴¹ N.K. REAME, “Treating Research Subjects as unskilled wage earners: a risky business”. *The American Journal of Bioethics*, 2001, vol. 1, n. 2, 53-54.

⁴² L.R. BARROSO, “A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. Versão provisória para debate público”. Mimeografado, dezembro de 2010, 7-8. Disponível: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2010/12/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf.

ja a pessoa contra si mesma, para impedir condutas autorreferentes lesivas à sua dignidade⁴³.

A mencionada Resolução n. 466/2012 foi editada pelo Conselho Nacional de Saúde⁴⁴, que tem competência para aprovar normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Trata-se de norma de natureza predominantemente ética, mas também administrativa, que não tem, por conseguinte, a mesma força de uma lei. Tal fato não diminui em nada sua importância, mormente pela reconhecida legitimidade do Conselho Nacional de Saúde na matéria, nem a retira do campo de incidência das diretrizes constitucionais, visto que compreendida no poder regulamentar da administração.

Os princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça, constituintes da Teoria Principlista da Bioética, e equidade, foram adotados nas Disposições Preliminares da Resolução, bem como foi feita a discriminação dos aspectos éticos que devem ser observados pelos pesquisadores (Item III).

Dentre os fundamentos da Resolução estão o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas, as quais devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano.

Foram igualmente adotados como referenciais documentos internacionais que afirmam os direitos humanos, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; a Declaração de Helsinque, de 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, dentre outros. Contudo, cabe observar que a menção a esses “pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano” foi feita de modo “protocolar”, sem que lhes fosse atribuída a devida ênfase. Ressalta-se que o Conselho Nacional de Saúde não conferiu à Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos o protagonismo devido, porquanto consistem em ser referencial bioético para a pesquisa envolvendo seres humanos, adotado oficialmente pelo Estado brasileiro. De todo útil seria a afirmação, ou mesmo a exigência de expresso comprometimento dos pesquisadores com a observância dos mencionados documentos internacionais, que vão além dos princípios acima indicados.

Patente, não obstante, o dever do pesquisador de observar as normas bioéticas e jurídicas adotadas pela Resolução, com o intuito de se assegurar proteção integral aos participantes de pesquisas.

⁴³ *Idem*, 9.

⁴⁴ O CNS é um órgão vinculado ao Ministério da Saúde, de caráter permanente e deliberativo, que tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. O CNS é a instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS, sendo composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>.

6. Participação não gratuita em pesquisa: Uma “ressalva” de constitucionalidade questionável

Embora seja clara a vinculação da Resolução n. 466/2012 com princípios éticos e jurídicos, nos termos acima referidos, e de ter sido reafirmado que a participação na pesquisa deve se dar de forma gratuita, criou-se uma ressalva para as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência, na forma do item II.10 de início transcrito. Dito de outro modo admitiu-se a participação “não gratuita” – portanto remunerada – do “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado”, conforme a definição dada pela Resolução para o “participante da pesquisa”, expressão adotada em lugar de “sujeito de pesquisa”, utilizada anteriormente.

Alguns esclarecimentos, com base na própria Resolução n. 466/2012, se tornam necessários para melhor compreensão da remuneração em exame.

De acordo com o item II, da Resolução n. 466/2012, a remuneração em causa não se confunde com a “indenização”, definida como a cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa (subitem II.7), nem com o “provimento material prévio”, que consiste na “compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa (item II.18), ou com o “ressarcimento” definido como a “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação” (subitem II.21).

A menção à “Fase I” remete à área temática de pesquisa (envolvendo seres humanos) com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, que é objeto de regulamentação específica constante da Resolução 251/1997⁴⁵, também do Conselho Nacional de Saúde, segundo a qual:

Fase I – é o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.

Diante dessas definições é possível concluir que a Resolução n. 466/2012, em seu subitem II.10 que permite a não gratuidade⁴⁶, vale dizer – autoriza o pagamento ou remuneração – de participantes de pesquisa em Fase I, ou seja, no primeiro estudo de

⁴⁵ No tocante à bioequivalência a Resolução 251/1997 estabelece que: “1.3 - Deverão ser obedecidas as normas, resoluções e regulamentações emanadas da SVS/MS, subordinando-se à sua autorização para execução e subsequente acompanhamento e controle, o desenvolvimento técnico dos projetos de pesquisa de Farmacologia Clínica (Fases I, II, III e IV de produtos não registrados no país) e de Biodisponibilidade e de Bioequivalência. Os projetos de pesquisa nesta área devem obedecer ao disposto na Lei 6.360 (23 de setembro de 1976) regulamentada pelo Decreto n. 79.094 (5 de janeiro de 1977)”.

⁴⁶ Gratuito é “o que não requer pagamento”; “remuneração” é o ato de retribuir, pagar. Antonio HOUAISS, e Mauro DE SALLES VILLAR, *Dicionário Houaiss da língua portuguesa*, Rio de Janeiro, Objetiva, 2001, 1479 e 2426.

um novo princípio ativo, ou nova formulação (novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos), o qual é realizado com pessoas “em geral sadias”, para estabelecer “uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico”.

Nos termos em que se encontra redigido o referido subitem II.10, constata-se que a ressalva alcança também pessoas incapazes, uma vez que o dispositivo define como participante de pesquisa “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado”. Não prevê a Resolução n. 466/2012 tratamento diferenciado ou cuidados específicos para essa hipótese, como faz a Resolução n. 251/1997, ainda que minimamente ⁴⁷.

A participação de incapazes (menores de idade ou interditos), pessoas por definição vulneradas, não parece razoável na Fase I, mormente por se encontrarem sadias. A depender do tipo de risco envolvido, a título de exceção, em alguns casos e a depender da cabal comprovação do eventual benefício a ser obtido, haverá necessidade de autorização judicial, visto não ter o representante legal poder de disposição do corpo do incapaz.

A ressalva relativa a “não gratuidade” feita pela Resolução n. 466/2012 surpreende. Desde 1993, as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas-CIOMS, em colaboração com a Organização Mundial da Saúde-OMS, que resultaram de revisão de normas anteriores, rejeitam a “indução indevida”, que “induzam possíveis participantes a consentirem em participar na pesquisa, contra seu melhor julgamento”. Consideram-se “recompensa inaceitável” pagamentos em dinheiro, bens, ou recompensas, aos participantes de pesquisas que possam persuadi-los a assumir riscos indevidos, ou que prejudiquem sua capacidade de expressar livremente sua vontade, invalidando assim seu consentimento. Esse entendimento foi ratificado pelas Diretivas aprovadas pelo CIOMS em 2002 ⁴⁸.

Em termos bioéticos, a remuneração significa um “retrocesso”, no que diz respeito à proteção aos participantes de pesquisa no Brasil, uma vez que as classes de pesquisa que envolvem pagamento “são desenhadas para determinar a toxicidade e segurança de drogas em pessoas saudáveis, não oferecendo qualquer benefício. São previstos apenas riscos e danos à saúde dos participantes” ⁴⁹.

Mais grave é a situação no campo jurídico, ante os expressos termos do § 4º, do artigo 199, da Constituição da República, transcrito de início, que condiciona a disposição de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento à regulamentação legal. A Lei n. 9.434/1997 regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes; a Lei n. 10.205/2001

⁴⁷ Nesse sentido ver Resolução 251/1997, especialmente subitem 4.I, alíneas *q* e *r*. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html.

⁴⁸ Disponível em: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm.

⁴⁹ D. PORTO-T. CUNHA-G.Z. MARTIN, “Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária”. Brasília: CFM, 2013, 13.

disciplina a coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados.

Ambas as Leis são expressas quanto à gratuidade da disposição de partes do corpo ali regulamentadas, e atendem à determinação constitucional que veda “todo tipo de comercialização”, expressão que deve ter ampla interpretação, de modo a abranger toda e qualquer forma de remuneração ou recompensa em troca do material humano. A proibição de retribuição a qualquer título tem importante efeito no combate ao trágico comércio de órgãos e especialmente de sangue, que assombrou o Brasil⁵⁰. Como país em desenvolvimento, que ainda não conseguiu debelar a pobreza de parte da população, maior deve ser o cuidado com a proteção dos direitos humanos dos integrantes de grupos mais vulneráveis, prováveis participantes de pesquisas “não gratuitas”.

Conforme acima observado, não há no Brasil lei que regulamente a atividade de pesquisa envolvendo seres humanos. À luz da Constituição da República e das Leis já existentes, torna-se questionável a constitucionalidade do subitem II.10, da Resolução n. 446/2012.

Observe-se que a legitimação bioética é igualmente questionável, na medida em que não há qualquer benefício direto para o participante de Fase I, momento em que o risco da pesquisa é alto, para não se dizer máximo, em franco desafio ao princípio da não maleficência. A participação gratuita, por razões altruísticas, é eticamente aceitável, e encontra amparo na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005, segundo a qual a “solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional nesse sentido devem ser incentivadas” (art. 13º).

7. Considerações finais

Como visto, tendo em conta que a participação de pessoas saudáveis em Fase I demandam, muitas vezes, que se afastem de suas atividades habituais, se submetam a procedimentos invasivos e tenham que permanecer em ambientes hospitalares, pode-se sustentar que a remuneração de participantes é decisiva para o recrutamento. No entanto, Grady afirma que não há comprovação empírica acerca do efeito real do pagamento sobre o recrutamento de participantes para a pesquisa clínica, ou seja, estudos apontam para uma gama de motivações que ensejam a adesão de pessoas sadias a tal pesquisa⁵¹.

Problemas relacionados à pressão a qual se submetem pessoas recrutadas mediante oferta de ganho financeiro, notadamente aquelas de baixa renda, a relação entre o pagamento ofertado e os riscos da pesquisa, bem como a questão em torno do enfraquecimento dos laços de solidariedade se colocam e desafiam os bioeticistas que lidam com a temática. Ademais, enfatiza-se que não há consenso acerca do que seja um pa-

⁵⁰ Grande foi a luta para por fim ao comércio de sangue no Brasil. Ver sobre o assunto: http://bvsarouca.icict.fiocruz.br/politica01_7.html.

⁵¹ C. GRADY, *op. cit.*

gamento que caracterize a “indução indevida” ou “coerciva”, mormente quando se considerar que há pessoas que vivem à margem da linha de pobreza, o que se mostra, particularmente no Brasil, um problema crucial e que impele à vedação da remuneração de participantes de pesquisa clínica.

Por fim, outro ponto de relevância inegável diz respeito à natureza do pagamento, se esse consiste: num incentivo para a participação, no reembolso dos gastos feitos pelo participante ou dos valores que deixou de ganhar; numa compensação por eventuais ocorrências ordinárias da pesquisa; ou no pagamento do tempo dispendido com a pesquisa e o esforço do participante⁵². No Brasil, como demonstrado, a remuneração não se confunde com outros tipos de ressarcimento de despesas, previstas na Resolução n. 466/2012.

A discussão em torno da eticidade da remuneração do participante da pesquisa clínica ainda é um ponto de controvérsia na bioética global, não havendo balizadores éticos e legais amplamente compartilhados. Sobretudo é indispensável ressaltar que a oferta de pagamento para pessoas em situação de pobreza é uma grave questão ética e jurídica que não pode ser negligenciada, principalmente no Brasil, onde o debate deve ser feito à luz da Constituição da República.

Curriculum vitae das autoras

Aline Albuquerque é Professora da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Advogada da União e Chefe da Assessoria Jurídica da Secretaria de Direitos Humanos da Presidência da República. Pós-Doutorado em Direitos Humanos e Pesquisadora Visitante do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex, Inglaterra – Bolsa de Estágio Pós-Doutoral da Capes (2014/2015). Pós-Doutorado em Direito Humano à Saúde e Pesquisadora Visitante no Instituto de Direitos Humanos da Universidade de Emory, Estados Unidos (2011). Doutorado em Ciências da Saúde, Área de Concentração Bioética pela Universidade de Brasília e Universidade de Zurique – Bolsa Doutorado Sanduíche da Capes (2010). Mestrado em Direito pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (1997).

Heloisa Helena Barboza é Professora Titular da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ. Doutora em Direito pela UERJ. Doutora em Ciências pela Escola Nacional de Saúde Pública-ENSP/FIOCRUZ. Procuradora de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (aposentada).

Contacto

E-mail: aline.santanna@sdh.gov.br

E-mail: heloisabarboza@gmail.com

⁵² M.L. RUSSELL-K.G. MORALEJO-E.D. BURGESS, “Paying research subjects: participants’ perspectives”. *Journal of Medical Ethics*, 2000, 2:126-130.