

SIMPÓSIO AT 157

PARTICIPANTES INFAMES NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS: INCLUSÃO NA EXCLUSÃO DAS VIDAS NUAS

SILVEIRA, Carlos Roberto da
Docente do PPGSSE- Universidade São Francisco, Itatiba, SP.
carlosilveir@yahoo.com.br

DIAS, Gilmar Lopes
Doutorando do PPGSSE- Universidade São Francisco, Itatiba, SP.
gilmarlopesdias@gmail.com

Resumo: a Resolução 466/2012 que alterou a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, passou a admitir possibilidades de ganhos financeiros, pagamentos aos voluntários sadios (hígidos) para participarem em “pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”. Antes, “Sujeitos da Pesquisa”, com a R. 466/12, “esses” mutaram para “Participantes da Pesquisa”, cujos corpos infames lhes foi dado a voz con(sentida)?, através do discurso neoliberal, infelizmente pautado nos pilares básicos da bioética: a autonomia, a não-maleficência, a beneficência e a justiça. Em nome do discurso ético humanitário, criam-se nichos de comércio e mercado de “cobaias humanas”, cujo insumo principal é o *homo-sacer*, o necessitado, aquele abaixo da linha da pobreza. Outro assunto é sobre o Projeto de Lei do Senado (PLS 200/2015), considerado um retrocesso ético da ciência no país. Aprovado pelo Senado Federal em 15/02/2017, seguiu para apreciação da Câmara dos Deputados (março, 2017) e no dia 29/05/2019, a Comissão de Seguridade Social e Família, através do PL 7082/2017, alegou que o assunto precisa ser discutido em audiência pública, diante da complexidade. Frente a isso, tudo nos remete às críticas de Enrique Dussel sobre o “mesmo”, o “não-ser”, que aparentemente ouvido, aqui em específico, torna-se “autônomo” e supostamente “livre”. De Michel Foucault, seguimos pelas sendas da governamentalidade, da política na arte de governar corpos, numa biopolítica de controle da vida. Liberdade transformada na máxima do “empresário de si”, do infame con(sentido)? De Giorgio Agamben, retomamos as leituras do *homo-sacer* quanto à “vida nua”, corpos matáveis, vidas infames em tempos neoliberais.

Palavras-chave: Ética na pesquisa; *Homo-sacer*; Neoliberalismo; Vidas infames.

Abstract: the Resolution 466/2012, which amended National Health Council Resolution 196/96, allowed for the possibility of financial gains, payments to healthy volunteers to participate in “Phase I or bioequivalence clinical research”. Before, “Subject of Research”, with R. 466/12, “these” mutated into “Research Participants”, whose infamous bodies were given the voice consent?, through neoliberal discourse, unfortunately based on the basic pillars of bioethics: autonomy, non-maleficence,

beneficence and justice. In the name of humanitarian ethical discourse, trade and market niches are created for “human guinea pigs”, whose main input is the *homo-sacer*, the needy, the one below the poverty line. Another issue is about the Senate Bill (PLS 200/2015), considered an ethical backstop of science in the country. Approved by the Federal Senate on 02/15/2017, followed by the House of Representatives (March, 2017) and on 05/29/2019, the Social Security and Family Commission, through PL 7082/2017, claimed that the matter needs to be discussed in public hearing, in the face of complexity. In the face of this, it all points to Enrique Dussel criticisms of the “same”, the “not-being”, that apparently heard, here in particular, becomes “autonomous” and supposedly “free”. From Michel Foucault, we follow the paths of governmentality, politics in the art of governing bodies, a biopolitics of control of life. Freedom transformed into the maxim of the “Entrepreneur of the Self”, the infamous consent? From Giorgio Agamben, we resume homo-sacer readings about “naked life”, dead bodies, infamous lives in neoliberal times.

Keywords: Ethics in research; *Homo Sacer*; Neoliberalism; infamous Lives.

Introdução

Na obra do antropólogo Roberto Abadie do Programas Doctorales en Ciencias de la Salud – Graduate Center – City University of New York, intitulada *The professional guinea pig: big pharma and the risky world of human subjects*, ele declara que até a metade dos anos de 1970, a indústria farmacêutica norte-americana realizava ensaios de fase I em prisioneiros, o que era importante para as empresas sob o ponto de vista da segurança dos resultados obtidos, do controle mais eficiente para com os experimentos clínicos e especialmente quanto a questão econômica. No entanto, essa prática foi proibida e a indústria farmacêutica dos EUA, encontrou uma outra maneira. Desde então, passou a recrutar seres humanos saudáveis (obviamente pobres), pagos, dando início a uma economia informal formada por “cobaias profissionais” (SOLER, 2010).

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS), obteve a primeira resolução em 1988, mas não foi muito efetiva. Em 1996, diante de muito trabalho, foi conferida a Resolução 196/1996 que juntamente, consolidou-se a criação do sistema brasileiro de ética em pesquisa, através do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). CONEP com função

consultiva, deliberativa, normativa e educativa para avaliar pesquisa de temáticas especiais. Possui sede em Brasília, no Distrito Federal. Já os CEP's, são parte do CONEP e estão sediados em diversas partes do país, nas universidades, hospitais e outras instituições. Tem por finalidade, analisar, avaliar projetos de pesquisas que envolvam seres humanos, tendo também um papel consultivo e educativo. Ambos os órgãos atuam como:

[...] instância de recursos e assessoria ao MS, CNS, [Sistema Único de Saúde] SUS, bem como ao governo e à sociedade, sobre questões relativas à pesquisa em seres humanos. Pode, portanto, ser contatada por instituições, pesquisadores, pessoas participantes das pesquisas e outros envolvidos ou interessados, também agradecendo as sugestões enviadas (COMISSÕES CNS/CONEP, 2017).

Sobre a Resolução 196/1996, esta foi de suma importância para as normas brasileiras de proteção da pessoa humana, ficando alinhada com acordos e documentos internacionais, para assegurar “os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado” (RESOLUÇÃO 196/1996). Após esta resolução, uma força tarefa foi feita por todo o país no sentido de capacitar docentes, pesquisadores, dentre outros, na formação dos Comitês de Ética e Pesquisa, para analisar e aprovar projetos que promovessem a dignidade da pessoa humana.

Com a Resolução 466/2012, em específico sobre o nosso assunto em pauta, esta substitui o termo “Sujeito da Pesquisa” para “Participante da Pesquisa” e estabelece a possibilidade de ganhos financeiros para “participantes” hígidos. Vejamos:

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* (RESOLUÇÃO 466/2012, p.2). (Grifo dos autores).

A Fase I, necessita de seres humanos saudáveis, que não possuam doenças para que façam usos dos fármacos relacionados às pesquisas. Silveira e Agostini (2017, p.552) declaram que em tal fase, são avaliadas as diversas “formas de administração e diferentes doses, bem como são feitos

testes iniciais de segurança e de interação com outros medicamentos. Participam nesta fase cerca de 20 a 100 indivíduos”. Quanto à de bioequivalência trata-se de medicamentos que atuam de forma similar, que já possuem referências ou estão patenteados, ou seja:

Condição que se dá entre dois produtos farmacêuticos que são equivalentes farmacêuticos e que mostram uma mesma ou similar biodisponibilidade segundo uma série de critérios. Para tanto, dois produtos farmacêuticos devem considerar-se como equivalentes terapêuticos. (BRASIL, 1998, p. 13).

Aqui também questionamos, o Projeto de Lei do Senado (PLS 200/2015), considerado um retrocesso ético da ciência no país e, no entanto, foi aprovado pelo Senado Federal em 15/02/2017. Seguiu para apreciação da Câmara dos Deputados (março, 2017) e no dia 29/05/2019, a Comissão de Seguridade Social e Família, através do PL 7082/2017, alegou que o assunto precisa ser discutido em audiência pública, diante da complexidade.

A deputada Fernanda Melchionna (CSSF, 2019, p.5) foi contrária em alguns pontos da PL7082 e afirmou:

Entendo que a proposta apresentada serve, na prática, para que se fortaleça e nos aproximemos mais da ideia de que se tratam seres humanos como mercadorias, como simples objetos de pesquisa, como meras cobaias, mercantilizando vidas de nossos semelhantes, esquecendo-se de todos os benefícios e lucros bilionários que foram e serão colhidos pelos laboratórios farmacêuticos na comercialização dos produtos que os participantes da pesquisa ajudaram a estudar.

1. Inclusão e exclusão das vidas nuas

Diante dos disparates com a vida de “alguns”, das “vidas nuas”, das cobaias humanas, buscamos aporte analítico filosófico nas teorias críticas de Enrique Dussel sobre o “mesmo”, o “não-ser”, advinda da teoria ontológica milenar helenocêntrica, cuja colonialidade do ser se arrasta pelos países periféricos, onde se encontram os grandes laboratórios das indústrias farmacêuticas

multinacionais. Para Aristóteles, do não-ser, nada melhor que fazer o bom uso de seus corpos (*soma*), visto que tais homens não seriam propriamente humanos, pois faltavam-lhes a alma (*psyché*) intelectual.

O que nos faz pensar que isso mudou? Na atualidade, “esse não-ser” se faz presente/ausente, pois é aparentemente ouvido, supostamente “autônomo” e “livre”, para ter o direito de decisão de vida. Acreditamos na atualidade aristotélica: “[...] alguns homens são livres por natureza, enquanto outros são escravos, e que para estes últimos a escravidão é conveniente e justa” (ARISTÓTELES, 1999, p.151). Em especial, ficamos perplexos ao ler os escritos da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC, 2018), ao afirmarem que:

Este pensamento está completamente errado. As COBAIAS (animais) não têm poder de decidir se querem ou não participar de uma pesquisa. Em uma pesquisa envolvendo seres humanos, você tem o direito de ser informado sobre detalhes do estudo, poderá analisar seus benefícios e riscos e caso decida participar, você assinará um documento (o termo de consentimento) que comprova que sua participação é voluntária.

Com Michel Foucault, seguimos pelas sendas da governamentalidade, da política na arte de governar corpos, numa biopolítica de controle da vida, numa suposta liberdade que se transforma na máxima do “empresário de si”, no infame consentido, cuja vida sem sentido alicerça-se nos pilares da bioética. Foucault declara que na Europa do século XVIII, com as doenças, guerras, pestes e controle da natalidade, surgiu uma nova forma de poder que se voltaria para os corpos, um biopoder cujas técnicas promoveriam uma arte de governar as vidas pela política, pelas forças militar e de polícia, apropriando-se da população. Uma biopolítica com técnicas sobre as vidas dos indivíduos, quer sejam na educação, nas instituições ou mesmo nas relações familiares (REVEL, 2005).

Na trilha de Agamben, faz-se necessário atentarmos para as leituras do *homo-sacer* quanto à “vida nua”, corpos matáveis, vidas infames em tempos neoliberais, na quais estes são incluídos pela exclusão. Agamben (2014, p.16) através de sua obra *Homo Sacer, o poder soberano e a vida nua I*, declara que

dos textos sacros da soberania e dos códigos do poder político, vida nua é a vida matável e insacrificável do *homo sacer*, “[...] uma obscura figura do direito romano arcaico, na qual a vida humana é incluída no ordenamento unicamente sob a forma de sua exclusão (ou seja, de sua absoluta matabilidade) [...]”. Agamben aponta que sua pretensão é reivindicar esta figura para a política moderna. Aqui, trazemos para o nosso contexto, juntamente com o *homo sacer*, o não-ser, os corpos infames, sem fama, desconhecidos, porém sadios e que participam das pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência. O mundo ficou atônico com as atrocidades das guerras mundiais, com as pesquisas humanas nos campos de concentração, no entanto, em tempos neoliberais, ainda cabe a declaração de Agamben (2014, p.155) “no horizonte biopolítico que caracteriza a modernidade, o médico e o cientista movem-se naquela terra de ninguém onde, outrora, somente o soberano podia penetrar”.

Estamos atentos às votações da Câmara do Deputados e que a bioética retome o seu papel.

Referências

ABADIE, Roberto. **The professional guinea pig**: big pharma and the risky world of human subjects. London, Durham, NC: Duke University Press, 2010.

ARISTÓTELES. **Política**: livro I. Trad. Therezinha M. Deutsch e Baby Abrão. São Paulo: Nova Cultural, 1999.

AGAMBEN, Giorgio. **Homo Sacer**: O Poder Soberano e a Vida Nua I. Trad. Henrique Burigo, 2 ed., Belo Horizonte: Editora UFMG, 2014.

AGAMBEN, Giorgio. **O uso dos Corpos** (*Homo Sacer*, IV,2). Trad. Selvino J. Assmann. São Paulo: Boitempo, 2017

BRASIL - CNS. **Carta Aberta à Sociedade Projeto de Lei nº 200/2015**: Um desserviço à sociedade brasileira. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/docs/05mai14_CartaAbertaConep_ProjetoLei_200_2015.pdf Acesso em 28/05/2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196**, de 10 de outubro de 1996. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf Acesso 24/05 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466*, de 12 de dezembro de 2012. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> Acesso 24/05 2019. Acesso 24/05 2019.

BRASIL. PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html Acesso 24/05 2019.

BRASIL. *Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015*. Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Disponível: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560> Acesso 24/05 2019.

BRASIL. PROJETO DE LEI 7082/2017. <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189> Acesso em 31/05/2019.

Carta CNS. “*Carta Aberta à Sociedade Projeto de Lei nº 200/2015: Um desserviço à sociedade brasileira*”. Disponível: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/docs/05mai14_CartaAberta_Conep_ProjetoLei_200_2015.pdf <http://www.endocrino.org.br/pesquisa-clinica-e-o-projeto-de-lei-2002015/> Acesso 24/05 2019.

DUSSEL, Enrique. **Filosofia da libertação na América Latina**. Trad. de Luiz João Gaio. São Paulo: Loyola; Unimep, 1980.

FOUCAULT, Michel. A vida dos homens infames in: **Ditos e escritos**, v. 4. Trad. Vera Lucia Avelar Ribeiro. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2006.

FOUCAULT, Michel. **Segurança, território, população**: curso dado no College de France (1977-1978). Trad. Eduardo Brandao, São Paulo: Martins Fontes, 2008.

REVEL, Judith. **Michel Foucault: conceitos essenciais**. Trad. Maria do Rosário Gregolin, Nilton Milanez, Carlo Piovesani. São Carlos, SP: Claraluz, 2005.

SILVEIRA, Carlos Roberto da; AGOSTINI, Nilo. **A Bíos no discurso do Logos**: Pessoa/participante hígida em projetos de pesquisa em saúde no Brasil. DOI: 10.18226/21784612.V22. N3.8 –Disponível <http://www.ucs.br/etc/revistas/index.php/conjectura/article/view/5086> Acesso 24/05 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. *Mitos e Realidade*. Disponível:

https://sbppc.org.br/portal_do_participante_de_pesquisa/mitos-e-realidade/
Acesso 31/05/2019.

SOLER, Orenzio. **The professional guinea pig: big pharma and the risky world of human subjects.** Abadie R. Durham: Duke University Press; 2010. P.184. Caderno de Saúde Pública vol.27, no.3, Rio de Janeiro Mar. 2011. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2011000300022 Acesso 24/05 2019.