

Revista Bioética



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. Fonte: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 14 dez. 2017.

REFERÊNCIA

ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Revista Bioética**, Brasília, v. 24, n. 1, p. 29-36, jan./abr. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000100029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 dez. 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422016241103>.

Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição

Aline Albuquerque¹, Heloisa Helena Barboza²

Resumo

A Resolução CNS 466/2012 do Ministério da Saúde estabelece a possibilidade de se ofertar quantia financeira a participante de pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência, e a Constituição Federal de 1988 assenta a vedação absoluta de comercialização do corpo humano. Esta pesquisa, de cunho ético-jurídico, analisa a participação não gratuita de indivíduos em pesquisa à luz do tratamento teórico internacional do tema e do arcabouço constitucional brasileiro. Conclui que não há consenso no mundo acerca do que seja pagamento que caracterize “indução indevida”, mormente quando se considera que há pessoas que vivem à margem da linha de pobreza, o que, particularmente no Brasil, é um problema crucial. Tendo em conta a vedação constitucional de qualquer tipo de comercialização do corpo humano, este texto sustenta a inadequação ética e legal do dispositivo da Resolução CNS 466/2012.

Palavras-chave: Pesquisa. Remuneração. Resolução 466/2012. Constituição federal.

Resumen

Remuneración de los participantes de investigaciones clínicas: consideraciones a la luz de la Constitución

La Resolución CNS 466/2012 establece la posibilidad de ofrecer una cuantía financiera a los participantes de investigaciones clínicas de Fase I o de bioequivalencia y, la Constitución Federal de 1988 determina la prohibición absoluta de la comercialización del cuerpo humano. Esta investigación de naturaleza ético-jurídica, analiza la participación no gratuita de los individuos en investigaciones a la luz del tratamiento teórico internacional del tema y del marco constitucional brasileiro. Se concluyó que no existe un consenso internacional acerca de lo que es un pago que caracterice el “incentivo indebido”, principalmente si tenemos en cuenta que hay personas que viven en el margen de la línea de pobreza, lo cual se exhibe particularmente en Brasil como un problema importante. Teniendo en cuenta la prohibición constitucional de todo tipo de comercialización del cuerpo humano, este texto es compatible con la insuficiencia ética y legal del dispositivo de la Resolución CNS 466/2012.

Palabras-clave: Investigación. Remuneración. Resolución 466/2012. Constitución federal.

Abstract

Remuneration of participants in clinical research: reflections based on the Constitution

While Resolution CNS 466/2012 establishes the possibility of the participants in Phase I clinical research or bioequivalence receiving payment, the Federal Constitution of 1988 absolutely prohibits the commercialization of the human body. This ethical and legal study aims to analyze the unpaid participation of individuals in research in the light of an international theoretical framework and the Brazilian Constitution. We conclude that there is no international consensus on what payment would represent “undue inducement”, especially if we consider that there are people who live on the margins of the poverty line, particularly in Brazil. Considering the constitutional rule concerning the prohibition of all kinds of commercialization of the human body, this text supports the ethical and legal inadequacy of the device Resolution CNS 466/2012.

Keywords: Research. Payment. Resolution 466/12. Federal Constitution.

1. **Doutora** alineoliveira@hotmail.com – Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF 2. **Doutora** heloisabarboza@gmail.com – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Correspondência

Aline Albuquerque – SQSW 302, Bloco F, ap. 105, CEP 70673-210. Brasília/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

O Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional da Saúde (CNS), editou, em 12 de dezembro de 2012, a Resolução CNS 466¹, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Buscou-se, desse modo, atender ao previsto na normativa anterior, a Resolução CNS 196, de 10 de outubro de 1996², 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.

A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento, encontra-se disciplinada pela Lei 9.434, de 4 de fevereiro de 1997³, a qual não faz referência a pesquisas.

Destaca-se entre as alterações promovidas pela Resolução CNS 466/2012 a admissão de participação não gratuita de indivíduos em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência, em seu item 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*¹.

Isso exige profunda reflexão, tendo em vista as peculiaridades da sociedade brasileira e o disposto no artigo 199, parágrafo 4º, da Constituição da República, segundo o qual 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*⁴. Esse texto foi regulamentado pela Lei 10.205, de 21 de março de 2001⁵, que dispõe sobre captação, proteção ao doador e ao receptor – proibindo-se remuneração pela doação –, além de vedar a comercialização de coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados. Essas atividades hemoterápicas podem ser necessárias em pesquisas.

Desse modo, tem-se uma resolução – de status jurídico infralegal e editada por órgão coletivo de participação social – que estabelece a possibilidade de percepção de quantia financeira por participante de pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência e a Constituição Federal, que assenta a vedação absoluta de comercialização do corpo humano.

Assim, esta pesquisa de revisão bibliográfica de cunho exploratório objetiva analisar a participação não gratuita de indivíduos em pesquisas à luz do tratamento teórico internacional do tema e do arcabouço constitucional brasileiro, consistindo em relevante contribuição para o debate que se instaurou no Brasil a partir da vigência da Resolução CNS 466.

Para tanto, este artigo foi estruturado em duas partes. A primeira trata do levantamento e da análise da literatura internacional sobre remuneração de participante em pesquisas, com o objetivo de expor a complexidade da temática e a controvérsia ainda instalada sobre a adequação ética dessa remuneração. A segunda parte examina a previsão constante na Resolução CNS 466 com base em preceito constitucional brasileiro.

Remuneração de participante em pesquisas clínicas: panorama atual

A remuneração de participante em pesquisas clínicas é tema controverso. Alguns a classificam como indevida, exploradora e moralmente condenável, enquanto outros assinalam sua importância para angariar número suficiente de indivíduos participantes⁶. A despeito de Estados Unidos, Suíça e Inglaterra permitirem a participação remunerada em pesquisas clínicas, bioeticistas e juristas, mesmo aqueles situados nesses países, ainda divergem acerca da eticidade e da juridicidade do pagamento de valor financeiro a determinada pessoa a fim de que adira a pesquisa clínica.

Com efeito, os entendimentos, mesmo nos Estados Unidos, onde há vasta tradição em remunerar participantes de pesquisa, são dissonantes sobre quando, quanto e como pagar. A U.S. Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu que o pagamento deva ser um incentivo para o recrutamento, e não um benefício, e assim cientificou os comitês de revisão ética de que o valor do pagamento, o método e sua duração devem assegurar que não haja caráter coercitivo, nem configure *indução indevida*⁷.

Independentemente de se avaliar se a remuneração 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 livre e esclarecido⁸. No mesmo sentido, Aschcroft⁹ assinala que o pagamento não apenas afeta a qualidade do consentimento informado,

como também consiste em conjuntura favorável para a exploração do participante.

Conforme apontam Slomka e outros¹⁰, nos Estados Unidos é usual a oferta de remuneração como forma de recrutar indivíduos para participar de pesquisas, contudo as questões atinentes a sua concepção, método e montante a ser pago permanecem controversos. Especificamente, tratando-se do recrutamento de participantes que se encontram em situação de pobreza ou em qualquer outra que caracterize vulnerabilidade acrescida, há poucos estudos empíricos sobre os efeitos da remuneração sobre essa participação.

As discussões éticas sobre remuneração de participantes em pesquisas clínicas comumente centram-se sobre o problema da *indução indevida* ou *coercitiva*, 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 dano⁸. Com efeito, valores remuneratórios elevados podem prejudicar a avaliação de eventuais danos decorrentes da pesquisa por parte dos participantes, notadamente quando se tratar de pessoas que vivem em condições de pobreza.

Nesses casos, Lemmens⁸ 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 pesquisa, seu nível educacional e se o consentimento é dado por representante legal¹¹. Assim, o ponto que permanece em aberto é o valor do pagamento e em que medida isso pode ser *indução indevida*. Quanto à análise dos comitês de revisão ética, é importante destacar que alguns autores a classificam como paternalista ou como ingerência indevida na autonomia do indivíduo¹².

Argumenta-se que *indução indevida* pode invalidar o consentimento informado, mormente quando o participante da pesquisa vive 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 situações¹³. O consentimento informado, expressão da autonomia do indivíduo, não é suficiente para tornar válida a participação remunerada em pesquisa clínica, e, conseqüentemente, outras medidas protetivas devem ser adotadas com vistas à proteção do indivíduo, em especial de sua integridade física e mental.

Assim, *indução indevida* é incompatível com consentimento informado, pois suprime seu caráter

de voluntariedade, bem como interfere na capacidade de o participante apreender informações sobre eventuais danos decorrentes de pesquisa clínica⁶. Quanto a isso, comumente os mais suscetíveis a oferta de dinheiro são os que detêm menos aparato cognitivo e técnico para avaliar os riscos de determinada pesquisa para a sua saúde. Pesquisa realizada por Bentley e Thacker⁶ constatou que o pagamento de elevados valores torna a pesquisa mais atrativa, mesmo se forem altos os níveis de risco para a saúde, mas asseveram, ao final, que mais estudos devem ser levados a cabo para se demarcar quando o pagamento consiste em *indução indevida*. No mesmo sentido, Dickert, Emanuel e Grady⁷ também apontam que mais estudos e discussões são necessários para se entender quando o pagamento é inadequado, bem como seu impacto sobre a seleção de participantes e a integridade da pesquisa.

Slomka e colaboradores¹⁰, em estudo empírico realizado, nos Estados Unidos, com afrodescendentes usuários de drogas participantes de pesquisa sobre a prevenção do HIV, verificaram que, embora alguns tenham aceitado participar da investigação altruisticamente, a maior parte anuiu à pesquisa por serem remunerados, o que contribuiria para sua sobrevivência. Os investigadores sustentam que indivíduos que vivem em condições de pobreza podem envolver-se em pesquisas clínicas apenas buscando sua subsistência, por meio do pagamento oferecido. Assim, a participação em pesquisa pode ser para esses indivíduos uma alternativa a outras atividades de risco. Outra conclusão do estudo é que o pagamento pode consistir em atividade integrante da economia informal de regiões de baixa renda.

Outros estudos empíricos demonstram que alguns participantes saudáveis não consideram que a remuneração é o maior impulsionador de sua adesão à pesquisa e que os ganhos econômicos raramente são o principal motivo para sua participação. Entretanto, outros trabalhos evidenciam que o pagamento exerce influência significativa na decisão do participante saudável⁶.

Quanto às fases dos estudos clínicos, primeiramente cabe sintetizá-las para, depois, problematizá-las. A fase I consiste na avaliação inicial em voluntários saudáveis, entre 20 e 100 participantes, da tolerância a fármaco, observando-se os seguintes aspectos: maior dose tolerável, menor dose efetiva, relação dose/efeito, duração do efeito e dos efeitos colaterais. Em síntese, testa-se novo princípio ativo ou nova formulação em pessoas saudáveis, a fim de *estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando*

possível, do perfil farmacodinâmico¹⁴. Na fase II, ou estudo terapêutico piloto, efetuam-se os primeiros estudos controlados em pacientes – isto é, pessoas não sadias –, entre 100 e 200 participantes, para demonstrar a potencial efetividade da medicação. Na fase III são realizadas pesquisas multicêntricas com distintas populações de pacientes, no mínimo 800 pessoas, para testar a eficácia e a segurança do fármaco¹⁴.

Segundo Moreno¹⁵, a remuneração pela participação em pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência justifica-se pelo fato de que a adesão a estudos clínicos, em geral, ampara-se na esperança de cura ou, ao menos, paliativo para dada enfermidade. Porém, na fase I os participantes são saudáveis, o que afastaria, em tese, as justificativas de adesão voluntária e de que o fármaco testado possa influenciar positivamente no curso da enfermidade do paciente. Contudo, do mesmo modo que doadores de sangue, órgãos e tecidos voluntários não auferem nenhum tipo de lucro com a ação beneficente, o participante desse tipo de pesquisa deveria ser recrutado sobre bases isentas de proveitos financeiros. Ações essencialmente benéficas podem ser intituladas *presentes corporais para pessoas desconhecidas*, fundamentadas em sentimentos de empatia e solidariedade¹⁶.

A assertiva de que o pagamento de participantes em pesquisas clínicas é necessário para seu recrutamento, além de não ter amparo científico, destrói os laços de solidariedade, podendo culminar na promoção da mercantilização do corpo humano, consequentemente tornando-o mais uma *commodity* na sociedade de consumo. Em pesquisas em que há alto risco para a saúde do participante, a oferta de elevadas somas de dinheiro pode afetar diretamente a capacidade avaliativa de pessoas vulneráveis, podendo ocasionar danos muitas vezes irreversíveis. Por outro lado, alguns estudiosos que se colocam contrariamente à remuneração, admitem-na em casos em que o risco para saúde do participante é diminuto¹⁷.

Acrescem-se à problemática casos em que o participante é criança ou pessoa cuja autonomia ou capacidade civil é reduzida. É importante considerar que estudos demonstram que mesmo se tratando de coortes homogêneas a tolerância a determinado medicamento em teste pode ser diferenciada entre os participantes, o que impede ou dificulta definir parâmetros de risco inequivocamente generalizáveis. Essa diferenciação deve ser sempre levada em consideração e ponderada pelos pesquisadores bem como pelo representante legal, uma vez que

envolve o cerne da reflexão sobre o papel da remuneração financeira em pesquisas com participantes incapazes¹⁶. Esses estudos clínicos não devem ser remunerados, pois haveria séria probabilidade de o participante não ser beneficiado com o valor recebido, mas, sim, seu responsável. Para evitar que esse tipo de participante torne-se um bem, os responsáveis legais não devem ser remunerados⁹.

Mesmo aqueles que sustentam que, *a priori*, o pagamento de participantes não é antiético enfatizam que pode tornar-se problemático quando a proteção do participante é inadequada⁶. A ideia de que a remuneração pode compensar eventuais riscos à integridade física ou à vida do participante deve ser rechaçada⁸. Em consequência, a maior parte dos teóricos que defendem a adequação ética da remuneração advoga que deve estar adstrita a pesquisas em que o risco de dano é baixo¹⁸.

Do ponto de vista estritamente jurídico, há dissenso acerca da natureza do vínculo entre o participante da pesquisa e quem o remunera. Lemmens⁸ o caracteriza como uma relação de trabalho, que deveria seguir os regramentos laborais vigentes de modo a incrementar a proteção do participante da pesquisa. Resnik¹⁸ posiciona-se em sentido semelhante, ou seja, assevera que, se a principal motivação do participante da pesquisa é a remuneração, o vínculo com o pesquisador ou patrocinador pagante é trabalhista, devendo o consentimento informado ser visto como contrato laboral. Na mesma linha, Wilkinson e Moore sustentam que a participação em pesquisa clínica é um trabalho ordinário, argumento que McNeill¹² contesta alegando que trabalhos ordinários não trazem essencialmente riscos, inerentes à realização de uma pesquisa, para a saúde do trabalhador.

A divulgação de remuneração a participantes preocupa inclusive aqueles que a apoiam: propagandas enfatizam o aspecto financeiro da participação e omitem os ônus das investigações, criando uma atmosfera supostamente propícia ao estudo e influenciando a avaliação do eventual participante. Assim, mesmo para aqueles que não consideram antiético o pagamento *per se*, assegurar a disponibilização de informações adequadas e a condução apropriada do recrutamento é requisito essencial para se aceitar como ética a remuneração. Desse modo, remuneração, não obstante sua licitude em determinados países, só é eticamente plausível em contextos em que haja efetivo sistema de proteção do participante¹².

Reame¹⁹ pontua que é preciso reavaliar a assertiva de que incentivos financeiros, a despeito

de seu valor, são a melhor estratégia para engajar voluntários para pesquisas clínicas. A remuneração induz pessoas a se submeterem a riscos de danos, e isso não é atinente tão somente à autonomia individual, visto que o Estado e a sociedade têm obrigação de proteger cidadãos de condutas violadoras de sua saúde. Ademais, para a construção de uma sociedade solidária e a promoção de *relações de beneficência*, a remuneração a doadores de sangue, tecidos e órgãos, bem como a participantes de pesquisa, é prática que deve ser rechaçada.

Marcos normativos jurídicos e bioéticos na pesquisa com humanos no Brasil

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

A dignidade é valor intrínseco ou inerente da pessoa humana. Considerada no plano ético, é um dos valores centrais para o direito, constituindo, para muitos autores, a justificação moral dos direitos humanos e fundamentais. No campo do direito, converteu-se em princípio jurídico de estatura constitucional, produzindo consequências relevantes²⁰. 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. Da dignidade humana podem-se extrair dois comandos: um no sentido do empoderamento pessoal, que prescreve a obrigação ética de respeito à capacidade individual de fazer escolhas livres, e outro que diz respeito ao limite da autodeterminação, na medida em que o Estado restringe o espaço de atuação da pessoa humana sob a justificativa de proteger sua dignidade²¹.

A Resolução 466 foi editada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que tem competência para aprovar normas sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Tem natureza predominantemente ética, mas também administrativa, contudo sem apresentar força de lei. Isso não diminui sua importância, mormente pela reconhecida legitimidade do CNS na matéria, nem a retira do campo de incidência das diretrizes constitucionais, visto que é compreendida no poder regulamentar da administração. Os

princípios bioéticos da autonomia, da não maleficência, da beneficência, da justiça e da equidade foram adotados expressamente como diretrizes, e também houve a discriminação dos aspectos éticos que devem ser observados por pesquisadores¹. Entre os fundamentos da Resolução estão o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida a participantes de 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, entre outros. Entretanto, 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 ênfase devida. De todo útil seria a afirmação, ou mesmo a exigência, de expresso comprometimento dos pesquisadores com a observância desses documentos, que vão além dos princípios acima indicados.

Não obstante, é patente 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.

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

Embora seja evidente a vinculação da Resolução CNS 466 com princípios éticos e jurídicos e apesar 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: admitiu-se a *participação não gratuita* – portanto remunerada –, de *indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado* (definição dada pela Resolução para “participante de pesquisa”, expressão adotada em lugar de “sujeito de pesquisa”, utilizada anteriormente).

Alguns esclarecimentos, com base na própria Resolução CNS 466¹, são necessários para melhor compreensão da remuneração em exame. De acordo com o item II, a remuneração em causa não se

confunde com “indenização”, definida como *cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa* (subitem II.7), nem com “provisão 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 “ressarcimento”, *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 a pesquisa envolvendo seres humanos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, que é objeto de regulamentação específica pela Resolução CNS 251/1997²², 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, que se tem como objeto 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* (subitem II.1).

Diante dessas definições, é possível concluir que a Resolução CNS 466 autoriza o pagamento ou remuneração de participantes de pesquisa em fase I. Assim, o primeiro estudo de um novo princípio ativo ou nova formulação permite que se remunerem pessoas *em geral sadias*, para estabelecer *uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico*¹⁴.

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*. A Resolução CNS 466 não prevê tratamento diferenciado ou cuidados específicos para essa hipótese, como faz, ainda que minimamente, a Resolução CNS 251 ao estabelecer que, quando se trata de sujeitos cuja capacidade de autodeterminação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, há de se tomar em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que civilmente incapaz.

A participação de incapazes (menores de idade ou interditos), pessoas por definição vulneráveis, 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 de 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 CNS 466 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 de possíveis participantes a consentir em participar na pesquisa, contra seu melhor julgamento*²³. Consideram-se recompensas inaceitáveis pagamentos em dinheiro, bens ou prêmios 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.

Em termos bioéticos, remuneração significa retrocesso no que tange à proteção de participantes de pesquisa no Brasil, uma vez que as classes de pesquisa em que pode haver pagamento *são desenhadas para determinar a toxicidade e a segurança de drogas em pessoas saudáveis, não oferecendo qualquer benefício. São previstos apenas riscos e danos à saúde dos participantes*²⁴.

Mais grave é a situação no campo jurídico, ante os termos do § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, que condicionam a disposição de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, da Lei 9.434/1997, que regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplantes, e da Lei 10.205/2001, que disciplina a coleta, o processamento, a estocagem, a distribuição e a 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. Como país de renda média, que ainda não conseguiu debelar a pobreza de parte da população, maior deve ser o cuidado com a proteção dos direitos humanos de integrantes de grupos mais vulneráveis, prováveis participantes de pesquisas não gratuitas. Não há no Brasil lei que regulamente a atividade de pesquisa envolvendo seres humanos, e é questionável a constitucionalidade do subitem II.10 da Resolução CNS 446/2012.

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 2004, segundo a qual a *solidariedade entre os seres humanos e a cooperação internacional nesse sentido devem ser incentivadas* (art. 13º)²⁵.

Considerações finais

Como visto, tendo em conta que a participação de pessoas saudáveis em pesquisas de fase I demanda, muitas vezes, que se afastem de suas atividades habituais, se submetam a procedimentos invasivos e tenham de permanecer em ambientes hospitalares, pode-se sustentar que a remuneração de participantes é decisiva para o recrutamento. No entanto, Grady²⁶ afirma que não há comprovação empírica do efeito real do pagamento sobre o recrutamento de participantes para pesquisas clínicas, ou seja, estudos apontam para uma gama de motivações que ensejam a adesão de pessoas sadias a tal pesquisa.

Problemas relacionados à pressão a que se submetem pessoas recrutadas mediante oferta

de ganho financeiro, notadamente aquelas de baixa renda, a relação entre pagamento ofertado e riscos da pesquisa, bem como a questão do enfraquecimento dos laços de solidariedade, surgem e desafiam os bioeticistas que lidam com a temática. Ademais, não há consenso acerca do que seja um pagamento que caracterize *indução indevida* ou *coerciva*, em especial quando se considera que há pessoas que vivem à margem da linha de pobreza, o que, particularmente no Brasil, é um problema crucial e que impele à vedação da remuneração de participantes de pesquisas clínicas.

Por fim, outro ponto de relevância inegável é se a natureza do pagamento consiste em incentivo para a participação, em reembolso de gastos feitos pelo participante, em valores que deixou de ganhar, em compensação por eventuais ocorrências ordinárias da pesquisa, ou em pagamento pelo tempo despendido com a pesquisa e pelo esforço do participante²⁷. No Brasil, a remuneração não se confunde com outros tipos de ressarcimento de despesas previstas na Resolução CNS 466/2012.

A discussão sobre a eticidade da remuneração do participante de pesquisas clínicas ainda é controversa na bioética global, não havendo balizadores éticos e legais amplamente compartilhados. Ofertar pagamento para pessoas em situação de pobreza é grave questão ética e jurídica que não pode ser negligenciada, principalmente no Brasil, onde o debate deve ser feito à luz da Constituição Federal.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Internet]. [acesso 15 nov 2015]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. [acesso 24 fev 2016]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/reso196.doc>
3. Brasil. Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. [Internet]. 1997. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm
4. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988. [Internet]. 1988. [acesso 15 nov 2015]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm
5. Brasil. Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001. Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. [Internet]. 2001. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm
6. Bentley JP, Thacker PG. The influence of risk and monetary payment on the research participation decision-making process. *J Med Ethics*. 2004 jun;30(3):293-8.
7. Dickert N, Emanuel E, Grady C. Paying research subjects: an analysis of current policies. *Ann Intern Med*. 2002 mar 5;136(5):368-73.
8. Lemmens T, Elliott C. Justice for the professional guinea pig. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):51-2.
9. Ashcroft RE. Money, consent, and exploitation in research. *Am J Bioeth*. 2001;1(2):62-3.

10. Slomka J, McCurdy S, Ratliff EA, Timpson S, Williams ML. Perceptions of financial payment for research participation among African-American drug users in HIV studies. *J Gen Intern Med.* 2007;22(10):1403-9.
11. Heath E. On considering (what I might do for) money. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):63-4.
12. McNeill P. Paying people to participate in research: why not? – A response to Wilkinson and Moore. *Bioethics.* 1997 out;11(5):390-6.
13. Todd C. Research participation and financial inducements. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):60-1.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pesquisa clínica. [Internet]. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>
15. Moreno JD. It's not about the money. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):46.
16. Sears JM. Payment of research subjects: a broader perspective. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):66-7.
17. Dresser R. Payments to research participants: the importance of context. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):47.
18. Resnik DB. Research participation and financial inducements. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):51-2.
19. Reame NK. Treating research subjects as unskilled wage earners: a risky business. *Am J Bioeth.* 2001;1(2):53-4.
20. Barroso LR. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: natureza jurídica, conteúdos mínimos e critérios de aplicação. Versão provisória para debate público (mimeo). [Internet]. 2010 [acesso 10 abr. 2014]:7-9. Disponível: <http://bit.ly/1Xtj0q>
21. Oliveira AAS. Interface entre bioética e direitos humanos: o conceito ontológico de dignidade humana e seus desdobramentos. *Rev. Bioética.* 2007;15(2):170-85. Disponível: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/39
22. Brasil. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. [Internet]. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html
23. Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. [Internet]. Geneva; 2002. [acesso 10 abr 2014]. Disponível: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
24. Porto D, Cunha TR, Martin GZ. Resolução CNS 466/12: uma crítica necessária. Brasília: CFM; 2013. p. 13.
25. Organização das Nações Unidas para a Educação, a ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. [Internet]. [acesso 16 nov 2015]. Disponível: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf
26. Grady C. Payment of clinical research subjects. *J Clin Invest.* 2005 jul 1;115(7):1681-7.
27. Russell ML, Moralejo DG, Burgess ED. Paying research subjects: participants' perspectives. *J Med Ethics.* 2000;26(2):126-30.

Participação dos autores

Pesquisa e redação de Aline Albuquerque e Heloisa Helena Barboza.

