

# PESQUISA CLÍNICA, ÉTICA E DIREITO À SAÚDE: PRÁTICAS EMERGENTES DE BIOATIVISMO CIENTÍFICO NO BRASIL

## *CLINICAL TRIALS, ETHICS AND RIGHT TO HEALTH: EMERGING PRACTICES OF SCIENTIFIC BIOACTIVISM IN BRAZIL*

**Rosana Castro**

*rosana.rc.castro@gmail.com*

*Instituto de Medicina Social*

*Universidade do Estado do Rio de Janeiro*

### RESUMO

Durante a consulta pública realizada para atualização da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, em 2011, aproximadamente 1900 manifestações foram enviadas por profissionais do campo da biomedicina, pesquisadores de várias áreas e portadores de doenças raras e seus familiares. Dentre as críticas ao marco regulatório ético da realização de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, destacam-se as quase trezentas declarações que expressaram a percepção de que um item específico do documento desestimulava laboratórios farmacêuticos a realizarem pesquisas no Brasil e, portanto, eram prejudiciais ao acesso de pessoas com doenças raras a terapêuticas experimentais. A partir dessas interpelações à resolução, este trabalho reflete sobre as justaposições entre participação em estudos científicos e acesso a tratamentos e como tais aproximações desafiam pressupostos bioéticos de proteção. À luz desse caso, busca-se caracterizar estratégias emergentes de bioativismo científico no Brasil que, mediadas pela noção de direito à saúde, enredam diversos atores sociais em demandas coletivas relacionadas à produção, regulamentação e prática científicas.

**Palavras-chave:** Bioativismo Científico. Pesquisa Clínica. Ética em Pesquisa.

### ABSTRACT

During the public consultation held in 2011 to update Resolution 196/96 of the National Health Council, approximately 1900 replies were sent by biomedicine professionals, researchers from different fields and patients with rare diseases and their relatives. Among the critical comments to this ethical guideline for conducting research involving human beings in Brazil, I highlight the almost three hundred declarations that expressed the perception that a specific item of the document discouraged pharmaceutical laboratories to conduct research in Brazil and, therefore, were detrimental to the access to experimental therapies. Based on these interpellations to resolution, I reflect on the juxtapositions between participation in scientific studies and access to treatments, and how such approximations challenge bioethical assumptions of protection. In light of

this case, I seek to characterize emerging strategies of scientific bioactivism in Brazil that, mediated by the notion of the right to health, entangle diverse social actors in collective demands related to scientific production, regulation and practice.

**Keywords:** Scientific Bioactivism. Clinical Trials. Research Ethics.

## INTRODUÇÃO

Entre os meses de setembro e novembro de 2011, aproximadamente 1900 comentários postados durante uma consulta pública interpelaram todos os artigos e incisos da minuta de um novo documento. Seu conteúdo visava atualizar e substituir a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde. Mantendo grande parte de seu texto inalterada com relação à original, inclusive seu escopo de estabelecer as “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos” vigentes no Brasil, a minuta recebeu manifestações online de profissionais do campo da biomedicina, associações de pesquisadores de diversos campos do conhecimento e portadores de doenças raras e seus familiares. Dentre diversas críticas ao novo e ao antigo documentos, destaco neste trabalho as quase trezentas intervenções que expressaram a percepção de que determinadas disposições éticas desestimulavam o investimento de laboratórios farmacêuticos no Brasil e, portanto, eram prejudiciais ao acesso de indivíduos com doenças raras às pesquisas clínicas envolvendo novas terapêuticas.

A partir de análise etnográfica dessas interpelações à referida resolução, este trabalho reflete sobre as diversas formas com que esses atores enunciaram justaposições entre participação em estudos científicos e acesso a tratamentos. Além disso, busco compreender como, a partir de tais aproximações, eles desafiaram pressupostos bioéticos de proteção aos participantes de estudos clínicos baseados na ideia de risco e desenvolveram estratégias de bioativismo que enredaram órgãos de regulamentação da prática científica ao contexto da demanda pelo direito constitucional à saúde. Desse modo, tais enunciados tanto apontam para algumas especificidades da biossocialidade nos contextos de busca por tratamentos em fase experimental e para continuidades e deslocamentos nos processos de judicialização do direito à saúde no Brasil.

O artigo busca, ainda, compreender em que medida as demandas por participação em estudos clínicos durante a revisão da Resolução 196/96 se aproximam e deslocam historicamente algumas movimentações internacionais nas quais associações de pacientes com doenças genéticas têm se articulado em torno de processos relacionados à produção de conhecimento científico e tecnologias biomédicas. Estudos etnográficos realizados nos Estados Unidos (NOVAS, 2006) e na França (CALLON e RABEHARISOA, 2008; RABEHARISOA; CALLON, 2004), por exemplo, salientam experiências diversas nas quais grupos de pacientes com doenças genéticas e degenerativas vêm investido em engajamentos com médicos, cientistas e empresas dos ramos farmacêutico e biotecnológico com vistas ao financiamento e direcionamento de pesquisas científicas afinadas com seus interesses de aceleração no desenvolvimento de tecnologias diagnósticas e terapêuticas acessíveis.

Na literatura antropológica anglófona, tais movimentações são analisadas, principalmente, a partir de sua afinidade com a noção de biossocialidade, cunhada por Paul Rabinow (1999) quando de sua etnografia do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, na década de 1990. Segundo o autor, esse conceito aponta para uma nova forma de sociabilidade demarcada pelo advento da “nova genética” e suas “novas verdades”, na qual marcadores biomoleculares passaram a informar a formação de identidades e processos individuais

e coletivos impulsionados pela ampliação exponencial das possibilidades de conhecer e intervir sobre a vida (ibid., p. 147). Os estudos francófonos, por sua vez, privilegiam uma perspectiva na qual as bioidentidades são menos uma condição para a construção de relações informadas pela genômica do que um efeito dessas. Nesse sentido, privilegiam o uso da categoria “grupo emergente de interesse”, cartografando a ontogênese de novas identidades e suas interações em diversos processos sob a mirada da teoria-ator-rede (CALLON; RABEHARISOA, 2008).

Em ambas as perspectivas, uma das movimentações centrais ativadas em práticas biossociais ou de grupos emergentes de interesse diz respeito à ação de coletivos de pacientes e familiares em torno de laboratórios de pesquisa, pesquisadores, empresas biotecnológicas e órgãos regulatórios da atividade científica (CALLON; RABEHARISOA, 2008; NOVAS, 2006). Mobilizando uma economia moral, na qual, tanto “a ignorância, a resignação e a falta de esperança perante o futuro são desaprovadas” quanto “a esperança de inovação que tratará ou curará estimula circuitos de investimento” (ROSE, 2013, p. 46), grupos de pacientes desempenham uma série de atividades – desde o levantamento de recursos à doação de material biológico para pesquisa – com a finalidade de orientar a produção de conhecimento e de tecnologias relativas às suas doenças segundo suas próprias perspectivas e necessidades.

Nesse cenário, se, por um lado, grupos de pacientes com doenças genéticas apostam nas possibilidades de extensão e melhoramento da vida através da intensificação das relações com atores sociais do campo das tecnologias biomédicas, por outro, as atividades desse ramo se consolidam como “o negócio de salvar vidas” (SUNDER RAJAN, 2007, p. 57). Rose aponta, nesse sentido, para uma afinidade eletiva entre “a ética somática e o espírito do biocapital”, na qual a primeira, correspondente à consolidação da corporalidade como lócus fundamental de intervenção no sentido da compreensão e do gerenciamento dos sujeitos, “confere uma virtude moral particular à busca de lucro através da administração da vida” (ROSE, 2013, p. 22). Na era genômica, portanto, as relações entre diversos grupos e atores sociais, nas interfaces entre biotecnologias, biossocialidades e biocapital, são fomentadas pelas promessas presentes e futuras de intervenção sobre o domínio biológico, a serem cumpridas pela produção e consumo de tecnologias biomédicas.

A literatura etnográfica em torno de processos biossociais no Brasil vem adensando a importância que movimentações por acesso a políticas de saúde realizadas por coletivos, associações, ONGs e redes sociais virtuais de pacientes e seus familiares vêm assumindo na cena pública ao longo das últimas décadas. (VALLE *et al.*, 2013; VALLE; GIBBON, 2015; BIEHL; PETRYNA, 2016). Em especial, alguns trabalhos destacam como o associativismo por doenças no país vem adensando a produção de bioidentidades e práticas biossociais baseadas na luta por direitos (VALLE, 2015). No entanto, tais estudos indicam que tais coletivos ou famílias dedicam pouca energia para atividades relativas ao desenvolvimento de pesquisas científicas (AURELIANO, 2015) e enfatizam, por sua vez, as ações de interpelação de órgãos públicos com vistas à elaboração, implementação e aperfeiçoamento de políticas públicas de saúde e assistência social sensíveis às suas condições de saúde (GRUDZINSKI, 2013; VALLE, 2013). Estudos etnográficos realizados no Brasil na última década, contudo, apontam para o fato de que ações de ativismo biossocial científico não são inéditas no país, embora tenham, aparentemente, pouca visibilidade diante das práticas de judicialização (CESARINO, 2006; PETRYNA, 2009; CASTRO; ALMEIDA, 2017).<sup>1</sup>

Ao longo deste trabalho, pretendo destacar como, durante a consulta pública à nova versão da Resolução 196/96, a ação coletiva de médicos e

pacientes e familiares de pessoas com doenças raras configurou uma experiência de aproximação entre ativismo biossocial (VALLE, 2013) e a produção de conhecimento científico que, na esteira de práticas afins descritas em etnografias no contexto nacional, aponta para a emergência de um bioativismo científico no Brasil. No caso aqui estudado, as ações se organizaram sob dois eixos de atuação direcionadas à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Enquanto o primeiro buscava desobrigar laboratórios farmacêuticos de fornecer medicamentos experimentais após o encerramento de estudos envolvendo doenças raras; o segundo visava pressionar o órgão pela liberação célere de parecer referente à análise ética de um estudo clínico, que aguardava aprovação havia meses, voltado para uma doença rara específica.

Se o envolvimento de grupos de pacientes e médicos na consulta pública aponta para continuidades com processos internacionais que relacionam bioativismo e produção de conhecimentos e tecnologias biomédicas, por outro, o acionamento da noção de “direito à saúde” como justificativa para as demandas por ações regulatórias que proporcionem melhores condições regulatórias para o contínuo afluxo de estudos internacionais para o país situa esse caso de modo particular. Diante disso, buscarei ainda apontar para como a ação em torno da consulta pública articula, de modo específico, uma economia política da esperança (NOVAS, 2006) a um processo de construção de cidadania biológica (PETRYNA, 2002; ROSE; NOVAS, 2005) na qual as noções de risco, direito e saúde são deslocadas e criticamente atualizadas à luz de processos históricos nacionais de construção de demandas judiciais para acesso a tecnologias biomédicas e da urgência em conseguir terapias em fase experimental por meio da participação em estudos clínicos internacionais.

## O SISTEMA CEP-CONEP E A REVISÃO DA RESOLUÇÃO 196/96

O cenário brasileiro dos estudos para desenvolvimento de novos medicamentos, equipamentos e intervenções biomédicas, ou pesquisa clínica, é formado por diversos atores, que têm suas ações normativamente regulamentadas por instituições do Estado e do controle social em saúde. Laboratórios farmacêuticos nacionais e internacionais, empresas especializadas em pesquisa clínica, universidades, pesquisadores e indivíduos participantes de estudos experimentais têm suas interações mediadas por regramentos de ordem sanitária e ética, oriundos, respectivamente, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (Conep/CNS). Neste trabalho, focarei as atribuições e atividades desse último órgão, responsável pela chancela de eticidade na condução de quaisquer pesquisas envolvendo seres humanos no país.

A Conep foi criada em 1996, por meio da publicação da Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Este documento estabeleceu as “diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos” no Brasil e, ao mesmo tempo, criou as instâncias responsáveis pela implementação de tais regramentos: a própria Conep, cuja abrangência e competência normativa são nacionais; e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), cuja ação é local e executiva. Segundo a Resolução 196/96, a ação conjunta dessas instâncias institui o Sistema CEP-Conep, no qual as atribuições e atividades de cada um desses órgãos são praticadas de forma complementar. Cabe aos CEPs a avaliação ética de projetos de pesquisa “envolvendo seres humanos” em quaisquer áreas do conhecimento; ficando a Conep responsável pela elaboração de normativas nacionais, gerenciamento do Sistema CEP-Conep e avaliação ética complementar

apenas de projetos classificados em “áreas temáticas especiais” especificadas no documento – dentre as quais, protocolos internacionais de pesquisa clínica (BRASIL, 1996).<sup>2</sup>

A pesquisa biomédica experimental é a referência de modelo de produção de conhecimento científico e de discussão ética que fundamentou tanto a Resolução 196/96 quanto aquelas que são a elas subsequentes (DINIZ; GUERRIERO, 2008). Desse modo, apesar de a Resolução 196/96 e as demais regulamentações éticas da pesquisa científica se voltarem para estudos de quaisquer áreas do conhecimento, a pesquisa clínica ocupa posição central na orientação epistemológica desse corpus normativo (GUERRIERO; BOSI, 2015). Tal fato produziu uma série de tensões entre o Sistema CEP-Conep e pesquisadores das ciências sociais e humanas, que criticaram sistematicamente a inadequação das normativas éticas baseadas nas “pesquisas *em seres humanos*” para as práticas qualitativas de “pesquisa *com seres humanos*” (CARDOSO DE OLIVEIRA, 2004; FLEISCHER; SCHUCH, 2010; VÍCTORA *et al.*, 2004).

Entretanto, mesmo que seu referencial de ciência forme o centro epistemológico de resoluções éticas para a atividade científica no Brasil, de um modo geral, os atores do campo da pesquisa clínica se mostraram bastante críticos à Resolução 196/96. Descontentamentos diversos foram divulgados em artigos científicos, documentos de sociedades e associações científicas e empresariais disponibilizados na internet e em colunas de opinião e cartas abertas publicadas em periódicos de grande circulação nacional, argumentando que havia problemas tanto de ordem normativa, quanto com relação à operacionalização da revisão ética pelas instâncias de avaliação de protocolos de estudos clínicos.

Destacam-se, nesse quadro, críticas feitas pelos setores médico e industrial à atuação do Sistema CEP-Conep. Ao salientar a quantidade de instâncias avaliativas necessárias para o desembaraço regulatório de um estudo clínico, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa – Interfarma, por exemplo, destacou o quanto o campo da pesquisa clínica encontra dificuldades para se expandir no Brasil, sobretudo diante dos “percalços” regulatórios pelos quais um estudo experimental deve passar antes de ser iniciado (INTERFARMA, 2010, p. 16). A Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF), por sua vez, caracterizou a flagrante morosidade no processo de avaliação ética de projetos de pesquisa clínica como um “gargalo regulatório”, cujo resultado impactava nas condições de recepção condução de estudos internacionais no país, bem como na representatividade da produção de pesquisas clínicas do Brasil no cenário mundial (MOTTA; SBMF, 2008).

Ao longo dos anos, pesquisadores, médicos e empresas do setor farmacêutico exerceram uma forte pressão sobre a Conep e o CNS. Demandas pela atualização da Resolução 196/96, baseadas na identificação de problemas tanto na abrangência de seu escopo normativo quanto à lentidão no manejo do documento tornaram-se mais densas e incisivas, provocando um posicionamento dessas instâncias. Tais órgãos somente reagiram de modo significativo em 2011 quando, no mês de abril, o CNS aprovou a revisão das Resoluções 196/96 e 240/1997,<sup>3</sup> e autorizou a “formação de um GT no âmbito da CONEP para analisar as Resoluções e apresentar uma proposta de revisão ao CNS” (CNS, 2011, p. 21). Esse Grupo de Trabalho foi formalizado em junho de 2011, sendo formado por integrantes da própria Conep e do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (Decit/MS).<sup>4</sup>

As atividades do GT de revisão resultaram em uma minuta de nova resolução para regulamentação ética da pesquisa científica no Brasil. No entanto, este documento-esboço, com pouquíssimas diferenças com relação ao original,

não seguiu diretamente para apreciação do CNS. Antes disso, foi submetido à consulta pública, um procedimento descrito na página do Ministério da Saúde como um instrumento destinado a “colher contribuições, tanto de setores especializados quando da sociedade em geral, sobre as políticas e os instrumentos legais que irão orientar as diversas ações no campo da saúde no país”.<sup>5</sup>

O documento elaborado pelo GT de revisão da Resolução 196/96 foi disponibilizado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde para leitura e interposição de críticas, comentários e sugestões de quaisquer indivíduos que acessassem a página. As manifestações poderiam ser feitas a todas as partes da minuta por meio de postagem de comentários em fórum eletrônico ou por envio de correspondência postal endereçada à sede do CNS, em Brasília. Após a finalização do período de consulta pública, todas as interpelações eletronicamente submetidas ao documento foram disponibilizadas na mesma página na qual a minuta foi apresentada, sem a identificação daqueles que as postaram. O arquivo resultante dessa consulta constitui o material empírico do presente trabalho.

Na seção a seguir, apresentarei de modo breve e esquemático o conteúdo da minuta de resolução posta em consulta pública e buscarei expor um panorama numérico da participação do público. Essa visão geral será confrontada com dados relativos à manifestação de participantes que reivindicavam participação em estudos clínicos, de modo a dimensionar o conjunto de pressões feitas por esses atores. Na sequência, buscarei caracterizar essas demandas por acesso a terapias experimentais, salientando seus argumentos e os elementos a partir dos quais evocaram a importância da participação em estudos biomédicos como tratamento para uma doença rara. Ao final do trabalho, discutirei brevemente como essa estratégia de bioativismo desafia a noção de risco presente na Resolução 196/96 e, desse modo, diversifica as formas já conhecidas de organização coletiva para acesso a tratamentos por meio da interpelação de órgãos públicos no Brasil.

## A CONSULTA PÚBLICA EM NÚMEROS

A Consulta Pública, intitulada “Revisão da Resolução da Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996”, ficou aberta para recebimento de manifestações de 12 de setembro de 2011 a 10 de novembro de 2011. A via de comunicação eletrônica foi a que recebeu a maior quantidade de contribuições. Segundo informações do GT da Conep, foram contabilizadas 1890 postagens de sugestões e comentários à minuta no fórum eletrônico; enquanto que, por correio, foram recebidas 18 correspondências.<sup>6</sup> É sobre este escopo principal de comentários recebidos via internet que está centrada a análise proposta neste trabalho.<sup>7</sup>

No fórum disponibilizado na internet, a minuta foi dividida em diferentes partes, correspondentes tanto aos capítulos que a formavam, quanto às seções dentro de cada capítulo. Para fins de análise, agrupei os comentários somente sob o título de cada capítulo da Resolução, unidade mais ampla de divisão do documento. Assim, considerarei que este texto foi dividido em dez partes, cujos títulos e conteúdo estão sumarizados de modo sucinto no quadro 1. Os capítulos compreendem uma variedade de assuntos, que abrangem desde os documentos e regulamentações nacionais e internacionais sobre os quais se fundamentam os princípios epistemológicos, éticos e políticos da minuta, até os elementos básicos que devem constar em um protocolo de pesquisa a ser submetido para revisão ética.<sup>8</sup>



Quadro 1 – Conteúdo da minuta submetida à consulta pública

Capítulos	Conteúdo da sessão
<b>Preâmbulo</b>	Princípios éticos que fundamentam o documento; documentos nacionais e internacionais de referência; escopo regulamentar (pesquisas envolvendo seres humanos e direitos e deveres da comunidade científica, sujeitos de pesquisa e Estado) e; previsão de revisões periódicas.
<b>Termos e Definições</b>	Listagem de 22 termos utilizados e referenciados no texto da minuta e suas respectivas definições.
<b>Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos</b>	Apresentação de elementos que garantem a eticidade da pesquisa científica, como: previsão do consentimento como instrumento de exercício da autonomia do sujeito da pesquisa; garantias de confidencialidade, privacidade e não estigmatização dos sujeitos da pesquisa e; garantia de tratamento e assistência aos sujeitos ao longo de toda a pesquisa, bem como de retorno a eles dos benefícios do estudo.
<b>Processo de Consentimento Livre e Esclarecido</b>	Deveres e procedimentos de responsabilidade dos pesquisadores para garantir que os indivíduos e grupos convidados a participar do estudo expressem sua anuência de modo informado.
<b>Riscos e benefícios</b>	Ponderações sobre a noção de que, mesmo que toda pesquisa envolva riscos, estas são justificáveis nos casos em que estes sejam superados pelos benefícios potenciais da realização do estudo e; previsão das responsabilidades de assistência e indenização em caso de dano aos sujeitos, por parte de pesquisadores, do patrocinador e da instituição responsável pelo estudo.
<b>Protocolo de Pesquisa</b>	Itens que devem constar obrigatoriamente no projeto de pesquisa e documentos que devem ser a ele anexados para submissão do estudo à avaliação ética pelo Sistema CEP-Conep.
<b>Sistema CEP-Conep</b>	Definido como um sistema composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e que trabalha “a favor dos sujeitos de pesquisa do Brasil”.
<b>Comitê de Ética em Pesquisa</b>	Definição das competências, do funcionamento e das características dos CEPs, como composição, tempo de mandato dos membros e o caráter gratuito e independente do trabalho.
<b>Comissão Nacional de Ética em Pesquisa</b>	Definição das competências, funcionamento e características da Conep, como composição, eleição e tempo de mandato dos membros, caráter gratuito e independente do trabalho e avaliação ética de projetos de pesquisa de áreas temáticas especiais.
<b>Operacionalização e outras disposições</b>	Deveres do pesquisador com relação à obediência à regulamentação prevista no documento; previsão de que agências públicas de fomento à pesquisa e periódicos científicos devem exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto de pesquisa pelo Sistema CEP-Conep.

Fonte: elaboração própria.

Na versão eletrônica da consulta pública, os comentários a cada um desses capítulos deveriam ser feitos abaixo de partes seccionadas do texto, de modo que uma manifestação se encontrasse relativamente próximo do trecho da minuta correspondente à postagem. Contudo, as manifestações ao texto puderam ser feitas de forma livre, o que permitia, inclusive, que se postasse comentários não necessariamente relacionados ao texto imediatamente correspondente. Nesse cenário, durante a leitura integral dos comentários saltou-me aos olhos um conjunto amplo de postagens que iniciam igualmente com o seguinte texto, em diferentes capítulos da minuta de resolução: “Quero que o CONEP considere a contribuição de Roberto Giugliani onde pede a exclusão desta cláusula para doenças raras e que os testes no Brasil se iniciem imediatamente”. Diversos comentários que seguiam a esta declaração inicial continham, ainda, uma manifestação explícita de reivindicação pela flexibilização dos itens da minuta relativos à obrigatoriedade de o laboratório patrocinador fornecer o melhor método terapêutico, diagnóstico ou profilático identificado no estudo clínico aos sujeitos da pesquisa por tempo indeterminado quando do término da pesquisa.

As preocupações com relação à manutenção desse item tinham diversas justificativas, que serão exploradas de modo mais detalhado na próxima seção do trabalho. Para este momento, no entanto, é importante mencionar que

a recorrência desse comentário, seguido de diferentes articulações do ônus que o desestímulo à pesquisa clínica traria para pessoas com doenças raras, foi o sinalizador da demanda por acesso a tratamentos experimentais presente na consulta pública. Nesse sentido, são justamente os comentários referentes à questão do fornecimento de tratamentos ao término da pesquisa que formam o escopo analítico deste trabalho.

Cabe, portanto, dimensionar a quantidade de manifestações relativas a esse assunto, tendo o quantitativo geral de comentários a cada capítulo do documento como referência (Tabela 1). A sistematização em termos numéricos permitiu-me caracterizar a participação na consulta pública por meio da quantidade de comentários feitos a cada capítulo do documento e, desse modo, visualizar quais partes receberam maior atenção do público em termos gerais e com relação ao tema específico do fornecimento de tratamento pós-estudo. Assim, o dimensionamento numérico mostrou-se fundamental para uma aproximação da importância do tema do fornecimento do tratamento pós-estudo, ficando para uma análise qualitativa uma aproximação dos sentidos e efeitos produzidos pelos atores que se envolveram na consulta pública em torno dessa questão.<sup>9</sup>

Tabela 1 – Quantidade de comentários feitos à consulta pública

Capítulo	Quantidade total de comentários	Comentários relativos ao fornecimento de tratamentos pós-estudo
<b>Preâmbulo</b>	137	42
<b>Termos e definições</b>	440	--
<b>Aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos</b>	479	243
<b>Processo de Consentimento Livre e Esclarecido</b>	104	2
<b>Riscos e benefícios</b>	63	--
<b>Protocolo de Pesquisa</b>	74	--
<b>Sistema CEP-Conep</b>	24	--
<b>Comitê de Ética em Pesquisa</b>	162	--
<b>Comissão Nacional de Ética em Pesquisa</b>	318	--
<b>Operacionalização e outras disposições</b>	85	2
<b>Total<sup>10</sup></b>	1886	289

Fonte: elaboração própria.

Os capítulos da consulta pública receberam contribuições de forma desigual, sendo que alguns tiveram grande concentração de sugestões e comentários, enquanto outros receberam poucas manifestações. Nota-se uma concentração geral de comentários nos capítulos com artigos referentes aos “Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”, “Termos e Definições” e à “Comissão Nacional de Ética em Pesquisa”. A centralização de comentários nessas partes da minuta denota uma intensa disputa política em torno de assuntos relativos ao processo de consentimento livre e esclarecido e à distribuição dos resultados da pesquisa – notadamente por meio do fornecimento do tratamento experimental pós-estudo –; à delimitação de um escopo normativo para a resolução e à definição dos termos a ele correspondentes; e ao papel da Conep, sobretudo no que toca às suas atribuições avaliativas de protocolos de pesquisa que envolvem instituições internacionais.

Com relação ao tema do fornecimento de tratamentos após o término da pesquisa clínica, a maioria dos comentários se centrou no capítulo “Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”. Totalizando aproximadamente 15% das manifestações online feitas durante a Consulta Pública, nota-se sua



expressividade pelo fato de comentários sobre esse tópico contabilizarem mais da metade das manifestações feitas ao capítulo mais interpelado da minuta. As razões dessa concentração estão relacionadas tanto ao conteúdo contido nesta seção, que contempla a questão do fornecimento de medicamento pós-estudo, quanto às interações entre as intervenções relacionadas a esse tema especificamente. Grande parte dos comentários começava com uma referência à postagem do Dr. Roberto Giugliani,<sup>11</sup> originalmente publicado no capítulo “Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”.

Conforme detalharei a seguir, no conteúdo dos 289 comentários sobre fornecimento pós-estudo foi possível identificar um conjunto amplo de manifestações nas quais associações de pesquisa, pesquisadores e portadores de doenças raras ou seus familiares expuseram os motivos pelos quais reivindicavam uma alteração da determinação prevista na minuta com relação a esse item. Além disso, nessas manifestações encontra-se uma série de depoimentos nas quais pessoas com mucopolissacaridose<sup>12</sup> e seus familiares tanto reforçaram os argumentos pela flexibilização na obrigatoriedade de o patrocinador da pesquisa clínica garantir o fornecimento do tratamento experimental pós-estudo quanto apresentaram dimensões de suas histórias de vida e suas expectativas com relação à participação em um estudo clínico específico com um medicamento para tratamento dessa enfermidade.

## REIVINDICAÇÕES POR PARTICIPAÇÃO EM PESQUISAS: REARTICULAÇÕES DE RISCOS, DIREITOS E SAÚDE

A maior parte dos comentários relativos à participação em pesquisas clínicas foi postada sob o item III.4.d do capítulo “Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”. Esta alínea expressa a obrigatoriedade de patrocinadores garantirem aos participantes do estudo o acesso gratuito e por tempo indeterminado à melhor forma de tratamento identificada por meio da pesquisa. Desta forma, esse item expressa que o patrocinador de um estudo clínico deve arcar com os custos relativos ao uso dos tratamentos que se mostraram benéficos para os sujeitos envolvidos no estudo quando de seu término.

“III.4. As pesquisas na área de ciências biomédicas, envolvendo seres humanos, além das requisições apresentadas no item III.3, deverão observar as seguintes exigências: [...]

d. assegurar a todos os participantes ao término do estudo, por parte do patrocinador, acesso aos cuidados de saúde, acesso gratuito e por tempo indeterminado, enquanto necessário, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo, sempre considerado “término do estudo” o momento em que finda a participação do sujeito voluntário da pesquisa”. (Minuta de substitutivo à Resolução 196/96)

Críticas direcionadas especificamente a esse item diziam respeito à impossibilidade de ele ser aplicável para estudos direcionados ao desenvolvimento de terapêuticas para doenças raras. No primeiro comentário feito no espaço específica e diretamente relacionado ao item III.4.d., postado pelo Dr. Roberto Giugliani,<sup>13</sup> ficaram evidentes os argumentos centrais que sustentaram essa posição. Estes estiveram relacionados, principalmente, à obrigatoriedade do fornecimento de tratamento após o encerramento do estudo nos termos previstos no item causar desinteresse de empresas internacionais em conduzirem ensaios clínicos relativos a doenças raras no Brasil. Tal situação seria ocasionada

pelo fato de que, nestes casos específicos, a expectativa de retorno financeiro ao patrocinador ser muito baixa, situação que, caso mantida, teria como efeito o fato de pessoas com doenças raras não poderem acessar terapias experimentais.

“[...] Proporcionar o “acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo”, no caso das doenças raras, significa para o patrocinador assumir o custeio do novo método, geralmente a doação da droga testada, por tempo indeterminado, para grande parcela, às vezes a maioria, dos pacientes que apresentam a doença no país. Isso sem dúvida diminuirá, ou até mesmo extinguirá, o interesse pela realização de pesquisas clínicas com doenças raras no país pois, nessas condições, o retorno do investimento com a pesquisa nunca será considerado atraente pelo patrocinador. Convém lembrar que a maioria dessas doenças são graves e progressivas, e que o retardo no acesso aos novos métodos pode ser crítica para os pacientes. Creio que assegurar a garantia de “acesso gratuito”, no caso das doenças raras, deva ser “até que o método profilático, diagnóstico ou terapêutico esteja aprovado pelas autoridades sanitárias”. Isso garantiria o acesso do paciente enquanto o método é experimental. [...] Convém lembrar que atrair as pesquisas clínicas com novos métodos para o Brasil tem sido uma luta dos investigadores e das associações de pacientes com doenças raras, para assim permitir o acesso antecipado de uma parcela significativa dos nossos pacientes aos novos métodos. Caso as pesquisas não sejam aqui realizadas, os pacientes só teriam acesso após aprovação pelas autoridades sanitárias, o que em geral só ocorre vários anos após o início da pesquisa, o que pode ser demasiado tarde para os portadores de doenças graves e progressivas”.

Cabe destacar neste comentário, ainda, as consequências apontadas pelo pesquisador no caso de manutenção deste item na versão final da resolução. Segundo ele, as pesquisas clínicas são oportunidades para que pessoas com doenças raras tenham “acesso antecipado” a tratamentos em fase experimental. Deste modo, o desinteresse do mercado farmacêutico em investir em estudos no Brasil se reverteria em um atraso do acesso desses pacientes a uma terapêutica, o que seria bastante crítico considerando a gravidade desse tipo de doenças. Nesse sentido, argumenta-se que, diante das características específicas tanto das doenças raras quanto das pesquisas clínicas nesta área, seria necessário que somente se garantisse acesso ao melhor tratamento identificado no estudo até sua aprovação pela Anvisa.

O papel do Estado, nesse contexto, não se restringiria à anuência sanitária para uso da medicação quando da finalização dos testes. Ao contrário, conforme declarado no comentário abaixo, escrito por um familiar de um adolescente com MPS IV-A, explicitou-se que incumbiria à Conep avaliar as condições para o acesso de pessoas com essa doença a terapias experimentais por meio da participação em pesquisas clínicas enquanto que competiria à União assegurar o acesso ao produto final oriundo do estudo quando de seu término como efetivação do direito constitucional à saúde. Segundo esse participante, portanto, por um lado, era de responsabilidade do controle social em saúde a construção de um ambiente regulatório estimulante para os laboratórios farmacêuticos e, de outro, do governo federal garantir o provimento de tratamentos cientificamente testados no país ou alhures.

“[...] Queremos participar dos testes e após a conclusão a União arcar com os custos da medicação para os pacientes. Concordamos com o Dr. Roberto Giugliani.[...] Precisamos urgentemente que os teste se iniciem no Brasil. As vidas não podem esperar anos e anos pela liberação de uma medicação nos outros países para depois chegar ao Brasil por via judicial, como acontece hoje com as outras Mucopolissacaridoses. Os portadores de MPS IV-A não têm tempo para esperar. Eles morrem

antes que chegue a medicação. A responsabilidade é de vocês. Entendemos que está havendo transferência de responsabilidades, neste caso. Já não nos basta a vergonha do Brasil não investir em pesquisa, agora temos que passar por esta vergonha de sermos rejeitados pelo governo brasileiro. Rejeitados sim, porque saúde é direito do cidadão e DEVER do Estado (União), não da iniciativa privada. Já perdi um filho de 4 anos com MPS IV-A e tenho outro de 14 anos com a mesma síndrome. NÃO QUERO PERDÊ-LO POR UMA QUESTÃO DE TRANSFERÊNCIA DE RESPONSABILIDADE TÃO ÓBVIA E FÁCIL DE SER RESOLVIDA.”

Ademais, não se considerou que a finalização de uma pesquisa clínica seria automaticamente seguida do registro do medicamento testado no Brasil. Ao contrário, estimou-se que, a exemplo do ocorrido com outros tratamentos para a doença, a medicação somente estaria disponível no país mediante judicialização antes mesmo da concessão do registro pela Anvisa, tendo como base a projeção de que outros países a aprovavam antes do Brasil.<sup>14</sup> Desse modo, apontou-se para uma lacuna temporal significativa entre a finalização das pesquisas e o registro sanitário e, assim, identificou-se mais um índice da necessidade de se garantir o fluxo de testes clínicos para o país. Assim, conforme denotado no comentário acima, o tempo foi apontado como um fator crítico quando se trata da MPS IV-A, sendo a participação em um estudo clínico a possibilidade de acesso rápido a uma tecnologia que, de outro modo, demoraria demais para estar acessível – tempo que poderia lhe custar a vida de mais um filho.

Por fim, a manifestação na postagem acima de que era preciso “urgentemente que os testes se iniciem no Brasil” sinaliza, ainda um importante deslocamento da noção de risco proposta na minuta. Enquanto o texto da consulta pública propunha a noção de risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente”, o participante acima acionou uma percepção de que era justamente a ausência de estudos clínicos a maior fonte potencial de dano a seu filho. Assim, não se tratava de regulamentar procedimentos e condutas durante a pesquisa clínica com doenças raras aquilo que asseguraria a segurança de um participante de pesquisa, mas sim garantia das condições regulatórias que possibilitassem a sua própria participação em pesquisas clínicas no tempo mais breve possível.

Nesse contexto, ponderou-se que, mesmo que os tratamentos estivessem em fase experimental e que, portanto, os riscos que pudessem oferecer a seus usuários não se encontrassem cientificamente estabelecidos, a gravidade da doença e o risco de morrer eram mais imediatos e, portanto, justificavam e reconfiguravam o uso de terapias experimentais como tratamento. Por diversas vezes, como no exemplo abaixo, ponderou-se que o benefício em participar de uma pesquisa clínica era maior que o de, futuramente, ter acesso a um tratamento cuja segurança estivesse cientificamente corroborada. Assim, se o maior risco estava na interdição da possibilidade de participação em um estudo, o maior benefício estava, no caso das pessoas com doenças raras, em se tornar um sujeito de pesquisa clínica.

“[...] É claro que é importante que esses pacientes tenham a segurança em receber sua medicação, desde que essa imposição não os impeça de receber o benefício maior, o de participar das pesquisas, principalmente com as doenças raras que já tem por sua condição maior dificuldade de serem estudadas”.

Além das demandas por modificações na nova resolução que garantissem estudos clínicos futuros no país, foi notável que durante a consulta pública havia a reivindicação por participação em um estudo clínico que já acon-

tecida em outros países e que aguardava autorização da Conep para ser iniciado no Brasil, sob a coordenação do Dr. Roberto Giugliani. A recorrência das frases que expressavam o desejo de que “os testes no Brasil iniciem imediatamente” ou “queremos participar dos testes” indicava a presença dessa demanda mais específica e urgente. Conforme descrito no comentário abaixo, redigido pelo pai de um adolescente com MPS IV-A, ele próprio e um grupo de pessoas com esta doença e seus familiares esperavam um parecer positivo da Conep com relação a uma pesquisa que envolvia um medicamento para mucopolissacaridose.

“[...] Meu nome é Éverton Pires, sou pai de Patrick com 14 anos e assim como ele outras 14 crianças aqui na Paraíba [...] e outras quase 50 no Brasil, aguardam ansiosamente desde agosto/11 uma decisão deste conselho para liberar o início das pesquisas para MPSIVA que poderá salvar suas vidas!!!! [...] Nosso TEMPO está acabando, pois se a pesquisa Protocolo fase 3 de Tratamento de Reposição Enzimática para MPSIVA não se iniciar até mês de Dezembro/11 o Brasil corre sério risco de definitivamente ficar de fora, o que retardará o acesso ao medicamento (por talvez até 2 anos, quando o medicamento estiver disponível comercialmente), o que para muitos talvez seja sua SENTENÇA DE MORTE ou no mínimo o convívio diário com mais dor e sofrimento com o avanço degenerativo, destrutivo e avassalador da doença!!! [...] VAMOS SALVAR ESSAS CRIANÇAS QUE JÁ SOFREM DEMAIS, PEÇAM O DESBLOQUEIO DA PESQUISA URGENTEMENTE PARA MPSIVA!!!!!! EM TODOS OS OUTROS PAÍSES INSCRITOS PARA PARTICIPAREM DA PESQUISA ELAS JÁ INICIARAM E AS CRIANÇAS JÁ ESTÃO TENDO MELHORAS COM O USO DA ENZIMA!!!!!!!!!!!! P A R T I C I P E M DA CONSULTA PÚBLICA, exerça sua cidadania!!!! [...]”.

Segundo Éverton Pires, a grande esperança de várias pessoas em participar no estudo tinha a ver com o fato de, em outros países, crianças com a mesma doença terem experimentado melhoras em sua saúde com o uso da medicação em teste. Diante disso, ele destacou que caso a Conep demorasse demais para autorizar a realização da pesquisa, o laboratório patrocinador do estudo buscaria outro país para recrutar sujeitos com MPS IV-A para testar o medicamento, extinguindo a possibilidade de seu filho e outros com a doença de participarem do estudo. Sua intervenção explícita, ainda, a existência de fluxos internacionais no contexto da pesquisa clínica com MPS IV-A: se por um lado, ele e outras pessoas interessadas em estudos com a doença trocavam informações a respeito do andamento dos testes, em um outro plano, os estudos trafegavam segundo os interesses dos laboratórios farmacêuticos, podendo se dirigir, a qualquer momento, para países de maior interesse das empresas.

De forma ainda mais dramática, manifestações de pessoas com MPS IV-A, relatando brevemente sua experiência com a doença e a importância que enxergam em serem eles próprios sujeitos da pesquisa sob guarda da Conep, explicitaram o entendimento de que o envolvimento nesse estudo era uma questão fundamental em sua trajetória terapêutica. No comentário citado abaixo, Patrick, filho de Éverton Pires, explica o quanto a participação no estudo é fundamental para a sua saúde. Ele conta que, caso consiga usar a medicação experimental, ela interromperá avanços graduais da doença, como no caso das perdas auditivas, e reverterá seus progressos deletérios sobre sua respiração e mobilidade.

“Concordo com a contribuição do Dr. Roberto Giugliani. Esta cláusula deve ser alterada para os casos de doenças raras para eu receber a medicação o mais rápido possível. [...] Sou portador de MPS IV-A, tenho 14 anos e estudo no Marista Pio X em João Pessoa. Já sei da importância desta pesquisa para a minha vida. Eu gostaria que ela se iniciasse logo.

Apesar de ter medo de agulhas, vou me submeter ao tratamento por saber que ele é muito importante para a minha saúde. Quero crescer, me desenvolver e viver uma vida normal, dentro das minhas possibilidades. Ainda não uso aparelho auditivo. Se a medicação chegar logo, nunca vou precisar usar. Uso cadeira de rodas, mas acho que posso até usar menos, depois da medicação. Vou até respirar melhor. Quero que esses testes se iniciem logo”.

O depoimento acima, e os de mais diversas pessoas com MPS IV-A, expôs o quanto o modo como foi avaliado o acesso à terapia experimental como uma esperança de mudança na história natural da doença justificava a urgência na demanda pela aprovação do estudo clínico na Conep. A substância farmacêutica em teste foi identificada, nesse contexto, não como um fármaco de efeito desconhecido, mas como um tratamento efetivo cujos efeitos estavam menos por serem descobertos por meio da investigação científica que acessados como um bem de saúde por pacientes em busca de tratamento. Ao se afastarem da compreensão de sua própria participação em pesquisas clínicas como uma questão de experimentação e organizarem estas demandas por acesso a terapias em fase de teste, os participantes da consulta pública expressaram a disponibilidade de seus próprios corpos para pesquisa farmacêutica, envolvendo-se numa complexa rede internacional de mobilização e capitalização da esperança impulsionada pela busca de saúde e bem-estar futuros.

Diante desse cenário, a seguir, farei algumas reflexões sobre como as rearticulações de risco, direitos e saúde apresentadas nesta seção apresentaram desafios à regulamentação ética da pesquisa em seres humanos vigente e denotam estratégias novas e emergentes de bioativismo no contexto brasileiro. Nesse caminho, buscarei explicitar como as ações de pesquisadores e pacientes e familiares com mucopolissacaridose durante a consulta pública tanto mobilizam uma economia moral da esperança (NOVAS, 2006) quanto configuram a construção de uma cidadania biológica (PETRYNA, 2002; ROSE; NOVAS, 2005), na qual as demandas ao controle social em saúde e ao estado pelo direito de acessar terapias experimentais particularizam movimentações biossociais internacionais em torno da produção de conhecimento científico a partir do contexto brasileiro de saúde pública.

## **ENTRE A ESPERANÇA E O DIREITO À SAÚDE: BISSOCIALIDADE, CORPO E ÉTICA**

De acordo com Carlos Novas, no contexto do ativismo biossocial direcionado para a pesquisa biomédica nos Estados Unidos, a esperança que mobiliza uma economia política específica não consiste em uma obra imaginativa, mas sim política. Nesse sentido, cabe pensar “como a esperança é materializada através de um conjunto de práticas sociais” (2006, p. 290) e, assim, a noção de economia política da esperança como categoria descritiva. Segundo o autor, três processos fundamentais permitem acioná-la dessa forma: a mobilização da promoção da saúde e do bem-estar como um ato político; a capitalização de tecidos e material genético humanos para fins de desenvolvimento de tecnologias de saúde e; o envolvimento de grupos de pacientes em processos de elaboração de normas relacionadas à pesquisa biomédica e à distribuição de seus benefícios econômicos e terapêuticos.

É possível encontrar rapidamente os três elementos estabelecidos por Novas (2006) no contexto aqui estudado. Primeiramente, a abrangência da participação de diferentes atores sociais em torno da questão do acesso

pós-estudo denota uma mobilização política significativa pela visibilização das especificidades técnicas, econômicas e de saúde da pesquisa clínica com doenças raras, notadamente as mucopolissacaridoses. Mais precisamente, tratou-se de apresentar a pesquisa biomédica em torno da doença como a própria via de promoção da saúde e, portanto, como bem e direito a ser garantido por meio da modificação do marco regulatório ético.

Mais do que isso, a recorrência de comentários repetidos e com referência sistemática ao posicionamento do Dr. Roberto Giugliani indicam não só uma ação biossocial organizada e orquestrada entre grupos de pessoas com a doença e seus familiares (RABINOW, 1999), mas também com o próprio cientista. Por um lado, sua participação na consulta pública denota que sua larga experiência em estudos clínicos internacionais patrocinados por laboratórios farmacêuticos sobre a mucopolissacaridose o colocou diretamente interessado na consulta pública. Por outro lado, a citação constante de sua postagem por pacientes e familiares sugere menos que um investimento individualista do cientista, calcado em interesses exclusivamente próprios, que uma articulação entre o pesquisador, os grupos de pessoas com MPS IV-A e laboratórios farmacêuticos em torno da politização da doença e dos estudos clínicos no debate sobre a regulamentação ética da pesquisa científica que constituía a consulta pública.

Ademais, no que toca ao aspecto relativo à saúde como questão política, saliento como os modos com que a dramaticidade vivenciada na experiência de pessoas com doenças raras e seus familiares foi um elemento fundamental na construção argumentativa dos participantes da consulta pública em torno do item relativo ao fornecimento pós-estudo. Em todos os comentários aqui apresentados, nota-se o quanto a gravidade e letalidade da mucopolissacaridose são mobilizadas como elementos que caracterizam a pesquisa clínica como uma tecnologia de saúde em si e a terapia experimental como um tratamento efetivo. Nesse cenário, o próprio corpo das pessoas com doença rara se configurou como um locus de produções políticas, científicas e afetivas (JASANOFF, 2004).

A construção da pesquisa clínica como espaço de recurso terapêutico engendrou os pacientes e seus familiares em um contexto no qual seus corpos eram automaticamente cedidos para a pesquisa clínica internacional quando eles reivindicavam a aprovação dos estudos. No entanto, diferentemente do caso analisado por Novas (2006), nos quais tecidos e material genético humanos eram colocados à disposição de pesquisadores e empresas biotecnológicas, no caso da consulta pública, o corpo e a vida como um todo foram explicitamente oferecidos para a realização de pesquisas. As perspectivas, nesse cenário, eram menos a de concessão de material biológico para o avanço incerto da ciência do que, propriamente, a luta e a construção de uma alternativa para sua própria existência imediata por meio do engajamento em empreendimentos experimentais.

Nesse sentido, a exemplo do caso acompanhado do Steven Epstein nos anos 1980 nos Estados Unidos, durante a consulta pública os participantes com mucopolissacaridose buscaram converter-se simultaneamente em sujeitos de pesquisa, “argumentando que as pesquisas serviam como um importante meio para acesso a novas terapias, teoricamente não obtíveis de outra forma” (EPSTEIN, 1995, p. 189); e sujeitos de direitos, por demandarem acesso à saúde ao se colocarem à disposição de estudos clínicos como forma de acesso tratamentos. O desafio posto às autoridades, nesse contexto, não era o de que estas promovessem estudos clínicos públicos, mas garantissem um ambiente regulatório favorável para patrocinadores privados e, uma vez encerradas as pesquisas, se responsabilizassem pelo fornecimento universal e gratuito do tratamento.

Por fim, a reivindicação por mudanças no item da minuta relativo ao acesso pós-estudo denota uma provocação explícita dos limites dos princípios éticos contidos na proposta da resolução, situada na abdicação da garantia vitalícia de tratamento fornecido pelos patrocinadores por parte dos próprios sujeitos que reivindicam a participação em estudos clínicos. Nota-se, portanto, uma tensão bioética entre os sujeitos alinhados à perspectiva de atores do campo das doenças raras e a proposta da minuta de resolução, oriunda de um órgão cuja missão é a proteção de sujeitos de pesquisa diante de interesses de outros. O documento sob consulta pública, ao propor que se incorporasse à principal normativa ética de pesquisas envolvendo seres humanos do país a garantia explícita de acesso irrestrito à medicação experimental ao término no estudo – de modo, inclusive, mais enfático que na Resolução 196/96 – explicitava esse valor central de defesa de participantes de pesquisa.

Deste modo, buscava-se cristalizar e avançar no marco deixado pela resolução original, que, assim como diretivas internacionais que abordam o fornecimento de produto experimental após o fim de um estudo clínico, preconizava que...

...a continuidade dos cuidados médicos, incluindo o tratamento, baseia-se na responsabilidade ética de compensar os indivíduos que voluntariamente aceitaram participar da pesquisa em prol do desenvolvimento da ciência, e que foram expostos a riscos desconhecidos, a procedimentos invasivos adicionais, a questões sobre seus hábitos e vida pessoal, entre outros. Adicionalmente, os participantes da pesquisa podem não ter, após a conclusão do estudo, acesso ao medicamento no serviço de saúde de seu país ou mesmo a cuidados de saúde de que necessitem (DAINESI; GOLDBAUM, 2011, p. 711).

O confronto entre as perspectivas de risco e proteção dos participantes da consulta pública e do texto da minuta explicitam uma tensão entre a autonomia de indivíduos que expressaram a necessidade e o desejo de se envolverem em estudos clínicos e a posição de instituições que arrogam para si a missão de proteção desses mesmos indivíduos. Enquanto o texto da minuta sustentava a posição prevista na Resolução 196/96, de que era necessário garantir o fornecimento do tratamento pós-estudo como estratégia de garantia de compensação pelo risco assumido durante um experimento, pessoas com mucopolissacarídeos apontavam para a manutenção dessa cláusula como fator de risco em si para sua saúde.

Desse modo, o afastamento de uma percepção do risco de participação na pesquisa como algo a ser evitado e, posteriormente, devidamente compensado, aproximou os interesses de potenciais investidores farmacêuticos internacionais e pessoas com doenças raras, colocando-os, em alguma medida, em contraposição com a proposta de regulamentação ética. Tal situação, na qual a demanda por flexibilização de uma disposição regulatória economicamente desfavorável a empresas farmacêuticas configurou uma luta por acesso à saúde, materializa um aspecto da afinidade eletiva entre uma ética somática e o espírito do biocapital que, tal qual apontada por Rose (2013), denota uma articulação entre a politização da vida como valor e a mercantilização de tecnologias biomédicas como forma de estendê-la e melhorá-la.

Com efeito, somente onde a vida mesma atingiu tal importância ética, onde as tecnologias para mantê-la e incrementá-la podem representar a si mesmas como mais do que a corrupta corrida por lucro e ganho pessoal, podem colocar-se a serviço da saúde e da vida, seria possível ao biocapital alcançar tal presa em nossa economia de esperança, de imaginação e de lucro. (ROSE, 2013, p. 357)



Finalizado o processo de revisão da Resolução 196/96, o atendimento parcial das demandas relativas ao fornecimento pós-estudo e à liberação da pesquisa sobre mucopolissacaridose pela Conep denotou uma eficácia imediata aparentemente nula das estratégias empreendidas durante o período de consulta pública. No entanto, o impulso político dado nesse ínterim conduziu a movimentações políticas em outros cenários. Nesse contexto mais amplo, de um lado, as pressões por aprovação do estudo clínico com uma medicação para MPS IV-A parecem ter surtido efeito. Na sequência de uma série de articulações paralelas às pressões feitas durante a revisão da regulamentação, participantes da consulta pública, como o Dr. Roberto Giugliani e Patrick, dirigiram-se ao Senado Federal e lá encontraram apoio parlamentar para pressionar a Conep. No dia 15 de dezembro de 2011, o senador Cássio Cunha Lima, parlamentar do PSDB pelo estado da Paraíba, fez um pronunciamento no plenário da Casa e expôs a seus colegas do legislativo a situação do estudo clínico e os anseios de pessoas com MPS IV-A.

“O Dr. Roberto Giugliani já encaminhou ao Conep o pleito para que os 50 portadores de MPSIVA do Brasil – e são apenas 50 portadores, dos quais 15 vivem na Paraíba – possam receber os medicamentos desse estudo científico, dessa pesquisa. O primeiro apelo que foi feito nesse sentido foi negado pelo Conep. Ontem, em contato telefônico com a Dr<sup>a</sup> Sara, que foi de extrema solidariedade e que com certeza se sensibilizou com o depoimento do próprio Patrick, conseguimos finalmente agendar para amanhã, às dez horas da manhã, o encontro do Dr. Roberto Giugliani, que é o pesquisador responsável no Brasil, para que ele possa fazer uma sustentação oral e apresentar um recurso à decisão que negou a essas crianças o direito de viver mais. Estou aqui, portanto, para comunicar ao Senado da República não apenas a presença de Patrick, mas também para sensibilizar todos os Senadores e Senadoras para que possamos olhar para os portadores de doenças raras, de uma forma geral, no Brasil, para que, se Deus quiser, amanhã o Conep autorize essa pesquisa que, repito, já está sendo feita nos Estados Unidos, está sendo realizada em outros países, e o Brasil ainda não foi incorporado a esse grupo.”<sup>15</sup>

Segundo informações do PBAgora, portal de notícias paraibano, o estudo clínico mencionado repetidamente no processo aqui analisado foi aprovado pela Conep aproximadamente um mês após a finalização da consulta pública e no dia seguinte ao pronunciamento acima referido.<sup>16</sup> De acordo com matéria publicada no Correio Braziliense, a ação de Dr. Giugliani e Patrick, junto ao legislativo foi fundamental para que a pesquisa fosse finalmente aprovada.

“Patrick participou de palestras na capital, visitou gabinetes no Congresso, sensibilizou políticos. A esperança chega agora, depois de quase um ano de tentativas para que o Ministério aprovasse a pesquisa feita pela Rede MPS Brasil, coordenada pelo Serviço de Genética Médica do Hospital das Clínicas de Porto Alegre, em parceria com um laboratório da Califórnia. Eles escolheram 22 pacientes brasileiros para aplicar uma nova droga que pode fazer com que Patrick esbanje sua alegria por muitos e muitos anos. ‘A pesquisa ficou emperrada no Brasil por quase um ano’, lamenta [o] médico Roberto Giugliani, mais uma vez à frente de um estudo inovador. Patrick embarcou para o Sul, receberá a medicação e será monitorado por seis meses para avaliar o progresso. ‘A expectativa é que o tratamento interrompa a progressão da doença’, acredita doutor Roberto. Com ele, o adolescente levou alguns amigos. ‘Não aceitaria se eles não fossem incluídos no teste, não aguento mais vê-los morrer’, diz, com uma generosidade tão rara”.

Por outro lado, a resposta do GT de revisão durante a finalização da proposta final de resolução diante desta situação foi, contudo, divergente dos anseios expressos por essa parte do público consultado. A minuta de resolução que foi aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde no dia 12 de dezembro de 2012 tinha uma série de modificações sensíveis com relação à Resolução 196/96<sup>17</sup> e ao documento posto em consulta pública, mas não contemplava a demanda por excepcionalidade na obrigatoriedade de fornecimento de tratamento pós-estudo no caso de doenças raras.<sup>18</sup> Nesse sentido, ficou estabelecido no item III.2.d do novo documento uma pequena modificação na redação do tópico sobre o fornecimento pós-estudo com relação à minuta e a adição de mais um subitem com alguns detalhes acerca de como podem ser garantidos o acesso aos melhores resultados terapêuticos identificados pelas pesquisas:

“III.3. As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes.

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante”. (BRASIL, 2012).

A adição de mais uma alínea sobre esse tópico, abrindo-se a possibilidade de o fornecimento pós-estudo acontecer através de uma continuação da investigação científica parece um desfecho inusitado para o caso. Isso porque, se por um lado as tensões com relação às perspectivas de tratamento por meio da participação em estudos clínicos preconizada por grupos interessados nas doenças raras sobrepunham experimentação e terapêutica, por outro, de algum modo, a Conep se aproximou dessa percepção ao regulamentar a possibilidade de fornecimento pós-estudo por meio da extensão da pesquisa que distribuía a medicação experimental. Assim, mesmo que não se tenha aberto a exceção de obrigatoriedade no fornecimento pós-estudo para pesquisas clínicas com terapêuticas experimentais para doenças raras naquele momento, o documento referendou a percepção de que uma tecnologia em fase de testes pode ser ofertada aos usuários como um tratamento.

## **PRÁTICAS EMERGENTES DE BIOATIVISMO CIENTÍFICO NO BRASIL: CONTINUIDADES GLOBAIS E ESPECIFICIDADES LOCAIS**

O caso aqui analisado guarda uma série de continuidades com movimentações internacionais de grupos de pacientes em torno da produção de conhecimento e de tecnologias biomédicas relacionadas às suas doenças. Conforme explicitado na seção anterior, o engajamento de pacientes, familiares e pesquisadores durante a consulta pública para revisão da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde desenrolou-se numa série de práticas afinadas à noção de economia política da esperança, na qual, assim como em outros contextos, “a produção da saúde está, hoje em dia, intimamente ligada à geração de riqueza” (NOVAS, 2006, p. 303). A demanda por flexibilização do item

relativo ao fornecimento do tratamento testado após o término da pesquisa para estudos com doenças raras enquadrava, simultaneamente, a busca por acesso a uma terapêutica experimental e o estabelecimento de condições mais favoráveis à condução de experimentos patrocinados por laboratórios farmacêuticos internacionais.

O caso, no entanto, denota particularidades e especificidades com relação a experiências de ativismo biossocial em torno de pesquisas clínicas nos Estados Unidos e na França. Enquanto nesses locais, o engajamento de associações de pacientes com doenças genéticas resultou, por exemplo, no levantamento de recursos e financiamento de pesquisas e integração de pacientes e familiares ao coletivo de cientistas, chegando eles inclusive a assinar publicações científicas e registrar patentes (CALLON; RABEHARISOA, 2008; NOVAS, 2006), no contexto aqui estudado vemos as ações limitadas à demanda por participação em pesquisas clínicas vindas do exterior. Mais do que isso, nota-se uma demanda por celeridade, tendo em vista que, já que os estudos clínicos “viajam”, estes poderiam ser rapidamente transferidos para outros países (PETRYNA, 2009), deixando as pessoas com mucopolissacaridoses órfãs de alternativas terapêuticas.

O que se observou durante a consulta pública não só denota a existência de iniciativas bioativistas em torno da produção científica e tecnológica no país quanto especifica um pouco a diversidade que marca esse tipo de práticas. Enquanto os estudos de Leticia Cesarino (2006), por exemplo, consideram as ações de uma associação pró-pesquisa durante a tramitação do projeto da Lei de Biossegurança, destinado a estabelecer o marco legal das pesquisas com células-tronco no país; Biehl e Petryna (2016) destacam os esforços de pessoas com mucopolissacaridose e seus familiares para continuarem a receber medicamentos de alto custo após sua participação em pesquisas clínicas por meio da judicialização. Mais recentemente, Castro e Almeida (2017) etnografaram a controvérsia ocorrida em 2015 envolvendo demandas de coletivos e associações de pacientes com câncer pela distribuição de um composto farmacêutico experimental produzido por uma universidade brasileira. Todas essas etnografias demonstram que, embora pontuais e emergentes, encontramos no Brasil movimentações biossociais significativas relacionadas ao uso de terapias experimentais pelo menos a partir dos anos 2000, e sobre as quais cabe ainda adensar nossas pesquisas etnográficas e perspectivas teóricas.<sup>19</sup>

A partir do caso aqui analisado, explicita-se que as estratégias relacionadas à produção e à participação em pesquisas clínicas durante a consulta pública diversificam as estratégias de bioativismo do campo da judicialização e enredam novos atores governamentais à cena das lutas coletivas pelo direito à saúde, notadamente aqueles relacionados à regulamentação ética da pesquisa científica. Desse modo, se em estudos anteriores nota-se que as demandas por direito à saúde se dirigiam a órgãos do legislativo, judiciário e executivo (CESARINO, 2006; BIEHL; PETRYNA, 2016; CASTRO; ALMEIDA, 2017), no caso da consulta pública notamos o enredamento do órgão máximo de controle social em saúde, na figura da Conep, devido ao seu papel regulatório da atividade científica no país.

Por outro lado, reforçam-se tanto as iniciativas coletivas nas quais o momento de transição ou construção de um marco regulatório é particularmente estratégico para a interposição de demandas de saúde a exemplo do caso acompanhado por Cesarino (2006), quanto o lugar das instâncias públicas como referência central para a garantia de acesso a tecnologias de saúde, como no estudo de Biehl e Petryna (2016). Assim, a participação na consulta pública configura-se como mais um elemento no repertório de ações coletivas biossociais pelo direito à saúde no Brasil que, no caso das terapêuticas experimentais

para doenças genéticas aqui analisado, teve as instâncias de regulamentação da ética em pesquisa como interlocutor imediato e as do judiciário como futuro, passando pelo parlamento federal e pela mídia.

## COMENTÁRIOS FINAIS

O bioativismo científico, tal qual tentei aqui caracterizar, parece denotar uma faceta da dramaticidade relativa às doenças que encontram o limite do desenvolvimento biomédico terapêutico. O fato de não haver tecnologias disponíveis para tratá-las coloca os sujeitos por ela acometidos em circuitos globais de produção de conhecimento e tecnologias biomédicas, nas quais seus corpos são tanto o que lhes lança à incerteza e à esperança quanto o recurso que lhes possibilita negociar entre as complicadas relações entre seu direito à saúde, as responsabilidades do estado e os interesses do mercado farmacêutico. Suas ações mobilizam um outro tempo no contexto da judicialização da saúde, no qual cabem às pesquisas clínicas fornecer as alternativas terapêuticas imediatas, e ao Estado o acesso a elas no futuro.

As tensões relativas ao fornecimento de medicamentos após o término do estudo durante a consulta pública denotam, portanto, a precariedade de uma delimitação definitiva dos procedimentos de experimentação científica e de intervenção terapêutica. Tanto nas reivindicações colocadas por pesquisadores, pessoas com doenças raras e seus familiares quanto na redação final do item alvo de disputa política, nota-se um amalgamento entre experimentação e tratamento no contexto dos experimentos clínicos. As ações políticas de grupos interessados na modificação do marco regulatório demonstram como, em momentos específicos e estratégicos de mudança, a construção de documentos normativos pode se configurar como oportunidade para a exposição de demandas sociais, tensionamentos políticos e éticos e articulações econômicas.

## NOTAS

<sup>1</sup> O campo da saúde pública parece ter se interessado pelo bioativismo científico no Brasil, mesmo que timidamente, ainda nos anos 1990. Para um exemplo, a partir das práticas de pessoas com HIV, ver Oliveira *et al* (2001).

<sup>2</sup> As áreas temáticas especiais compreendiam nove categorias de pesquisa sobre as quais cabia à Conep se pronunciar adicionalmente aos CEPs: genética humana; reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não aprovados na Anvisa; equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos ou não registrados no Brasil; novos procedimentos não consagrados na literatura científica; populações indígenas; projetos com questões relativas à biossegurança; pesquisas com participação de instituições estrangeiras ou com envio de material biológico para o exterior e estudos para os quais os CEPs solicitassem um posicionamento da Conep (BRASIL, 1996).

<sup>3</sup> A Resolução 240/1997 regulamenta a participação de representantes de grupos de potenciais sujeitos de pesquisa nos CEPs (BRASIL 1997). Essa resolução não passou por processo de revisão junto com a Resolução 196/96 e seu texto original se mantém em vigor até hoje.

<sup>4</sup> Fiz parte deste GT como uma das representantes do Ministério da Saúde no período compreendido entre minha contratação como assessora técnica no Decit/MS, em junho de 2012, até o encerramento dos trabalhos das atividades do grupo, em dezembro daquele mesmo ano. Neste trabalho, trato apenas das informações publicamente disponibilizadas com relação ao processo sob análise.

<sup>5</sup> Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/consultapublica>>. Acesso em: 24 Jul. 2017

<sup>6</sup> Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_encep2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_encep2012.pdf)>. Acesso em: 5 Fev. 2019.

<sup>7</sup> Comparando com as nove consultas públicas abertas em 2011, que abrangia temas como a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e o Programa de Avaliação para Qualificação do SUS, a relativa à Resolução 196/96 recebeu uma quantidade enormemente superior de comentários e sugestões. O documento com todas as manifestações aqui analisadas. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf)>. Acesso em: 18 Jun 2017.

<sup>8</sup> Alguns artigos ao final do documento não estão encampados em um capítulo específico e, portanto, agrupei-os sob um título mais abrangente junto ao último capítulo. Assim, renomeei a última parte da minuta, para fins deste trabalho, de “Operacionalização e outras disposições”.

<sup>9</sup> Devido ao fato de o documento final disponibilizado pelo Ministério da Saúde não conter quaisquer informações identificadoras sistematizadas, não foi possível qualificar a participação na consulta por grupos ou identidades sociais.

<sup>10</sup> Nota-se uma discrepância mínima entre a contagem feita por mim e aquela apresentada pelo GT de revisão. Acredito que possa ter havido algum erro de contagem ou este grupo possa ter feito um arredondamento do número de contribuições.

<sup>11</sup> Dr. Roberto Giugliani é médico, geneticista e pesquisador brasileiro especializado em erros inatos do metabolismo. Durante sua carreira, tem mantido relações com associações de pacientes com mucopolissacaridose e com laboratórios patrocinadores de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de tratamentos para a doença. Atualmente é chefe do Serviço de Genética Médica do Hospital das Clínicas de Porto Alegre e professor titular do Departamento de Genética da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Durante a consulta pública, ele era um dos responsáveis pela coordenação nacional de um ensaio clínico global que aguardava aprovação da Conep para ser iniciado no Brasil.

<sup>12</sup> As mucopolissacaridoses ou MPS são definidas doenças genéticas raras e hereditárias, que podem causar lesões no esqueleto e nas juntas, crescimento atrofiado, perda de audição e complicações neurológicas, cardiovasculares e respiratórias (DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012)

```
”container-title”:”Cad. Saúde Pública”,”page”:”479-489”,”volume”:”28”,”issue”:”3”,”author”:[{”family”:”Diniz”,”given”:”Debora”},{”family”:”Medeiros”,”given”:”Marcelo”},{”family”:”Schwartz”,”given”:”Ida”}],”issued”:{”date-parts”:[["2012"]]}},”schema”:"https://github.com/citation-style-language/schema/raw/master/csl-citation.json"
```

<sup>13</sup> Em comunicação pessoal, confirmei a autoria desse comentário junto ao pesquisador.

<sup>14</sup> As demandas judiciais por tratamento da doença têm chamado a atenção de diversos pesquisadores do campo da genética, saúde coletiva, antropologia e economia. Ver, por exemplo, Biehl e Petryna (2011, 2016); Diniz, Medeiros e Schwartz (2012) e Medeiros, Diniz e Schwartz (2013)

```
”container-title”:”Cad. Saúde Pública”,”page”:”479-489”,”volume”:”28”,”issue”:”3”,”author”:[{”family”:”Diniz”,”given”:”Debora”},{”family”:”Medeiros”,”given”:”Marcelo”},{”family”:”Schwartz”,”given”:”Ida”}],”issued”:{”date-parts”:[["2012"]]}},{”id”:903,”uris”:[”http://zotero.org/users/local/Sa1ZaOVs/items/2D8P4SP8”],”uri”:[”http://zotero.org/users/local/Sa1ZaOVs/items/2D8P4SP8”],”itemData”:{”id”:903,”type”:”article-journal”,”title”:”A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose”,”container-title”:”Ciência & Saúde Coletiva”,”page”:”1089-1098”,”volume”:”18”,”issue”:”4”,”author”:[{”family”:”Medeiros”,”given”:”Marcelo”},{”family”:”Diniz”,”given”:”Debora”},{”family”:”Schwartz”,”given”:”Ida”}],”issued”:{”date-parts”:[["2013"]]}},”schema”:"https://github.com/citation-style-language/schema/raw/master/csl-citation.json"
```

<sup>15</sup> Pronunciamento completo. Disponível em <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/pronunciamentos/-/p/texto/393506>>. Acesso em: 05 Fev. 2019.

<sup>16</sup> Disponível em: <<http://www.pbagora.com.br/conteudo.php?id=20111217145214&cat=politica&keys=conselho-etica-medica-autoriza-pesquisa-tratar-doenca-rara-casio-comemora>>. Acesso em: 05 Fev. 2019.

<sup>17</sup> Para uma sistematização de tais modificações, ver Novoa (2014).

<sup>18</sup> Uma exceção no fornecimento pós-estudo somente foi contemplada em Resolução específica recentemente publicada, com restrição para pessoas com doenças “ultrarraras” (BRASIL, 2017).

<sup>19</sup> Destaca-se, ainda, a campanha “Direito de Tentar”, inspirada em iniciativa homônima originada nos Estados Unidos e organizada por grupos de pessoas com esclerose lateral amiotrófica no Brasil. O movimento visa conquistar o direito de utilizar terapias experimentais para doenças graves (MELO, 2015).

## REFERÊNCIAS

- AURELIANO, Waleska de Araújo. Health and the value of inheritance: the meanings surrounding a rare genetic disease. *Vibrant*. v. 12, n. 1, p. 109-140, 2015.
- BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Bodies of rights and therapeutic markets. *Social Research*. v. 78, n. 2, p. 359-394, 2011.
- BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Hist, Ciênc, Saúde-Manguinhos*. v. 23, p. 173-192, 2016.
- BRASIL. *Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Brasília: 1996*. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 05 jul. 2017.
- BRASIL. *Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Brasília: 2012*. Disponível em: <[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm)>. Acesso em: 05 jul. 2017.
- BRASIL. *Resolução n. 563, de 10 de novembro de 2017. Brasília: 2017*. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.
- CALLON, Michel; RABEHARISOA, Vololona. The Growing Engagement of Emergent Concerned Groups in Political and Economic Life. *Science, Technology, & Human Values*. v. 33, n. 2, p. 230-261, 2008.
- CARDOSO DE OLIVEIRA, Luís Roberto. Pesquisa em versus pesquisa com seres humanos. In: VÍCTORA, Ceres *et al.* (Orgs.). *Antropologia e Ética: o debate atual no Brasil*. Niterói: EdUFF, 2004. p. 33-44.
- CASTRO, Rosana; ALMEIDA, Rafael Antunes. Testemunho, evidência e risco: reflexões sobre o caso da fosfoetanolamina sintética. *Anuário Antropológico*, v. 42, n. 1, 37-60, 2017.
- CESARINO, Leticia. “*Acendendo as luzes da ciência para iluminar o caminho do progresso*”: ensaio de antropologia simétrica da Lei de Biossegurança brasileira. Dissertação (Mestrado em Antropologia Social) Departamento de Antropologia, Universidade de Brasília, Brasília, 2006.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. *Ata da 220ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde. Brasília, 2011*. Disponível em: <[http://www.conselho.saude.gov.br/atas/2011/Ata\\_220.doc](http://www.conselho.saude.gov.br/atas/2011/Ata_220.doc)>. Acesso em: 7 jul. 2017.
- DAINESI, Sonia Mansolo; GOLDBAUM, Moisés. Fornecimento de medicamento investigacional após o fim da pesquisa clínica: revisão da literatura e das diretrizes nacionais e internacionais. *Rev. Assoc. Med. Bras.* v. 57, n. 6, p. 710-716, 2011.
- DINIZ, Debora; GUERRIERO, Iara C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. *R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde*. v. 2, n. Dez, p. Sup.78-90, 2008.
- DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida. *Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos*. *Cad. Saúde Pública*. v. 28, n. 3, p. 479-489, 2012.
- EPSTEIN, Steven. *The Construction of Lay Expertise: AIDS Activism and the Forging of Credibility in the Reform of Clinical Trials*. *Science, Technology, & Human Values*. v. 20, n. 4, p. 408-437, 1995.



- FLEISCHER, Soraya; SCHUCH, Patrice. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Livres, 2010.
- GRUDZINSKI, Roberta Reis. *A nossa batalha é fazer o governo trabalhar: estudo etnográfico acerca das práticas de governo de uma associações de pacientes*. Dissertação (Mestrado em Antropologia) Departamento de Antropologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.
- GUERRIERO, Iara C. Z.; BOSI, Maria Lúcia Magalhães. *Ética em pesquisa na dinâmica do campo científico: desafios na construção de diretrizes para ciências humanas e sociais*. *Ciênc. Saúde Coletiva*. v. 20, n. 9, p. 2515-2624, 2015.
- INTERFARMA. *Inovação e Pesquisa Clínica no Brasil*. Edições Especiais em Saúde - Volume II. São Paulo: Interfarma, 2010.
- JASANOFF, Sheila. The idiom of co-production. In: JASANOFF, Sheila (Org.). *States of Knowledge: The co-production of Science and Social Order*. London e New York: Routledge, 2004. p. 1-12.
- MEDEIROS, Marcelo; DINIZ, Debora; SCHWARTZ, Ida. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciênc. Saúde Coletiva*. v. 18, n. 4, p. 1089-1098, 2013.
- MELO, Antonio Jorge De. *O Direito de Tentar*. Falando Sobre ELA. 2015. Disponível em: <<http://falandosobreela.blogspot.com.br/2015/11/o-direito-de-tentar.html>>. Acesso em: 20 jun. 2017.
- MOTTA, Octávio Luiz; SBMF. *Pesquisa Clínica no Brasil II: Análise crítica do Sistema CEP-Conep e propostas de aperfeiçoamento*. São Paulo: SBMF, 2008.
- NOVAS, Carlos. The Political Economy of Hope: Patients' Organizations, Science and Biovalue. *BioSocieties*. v. 1, n. 3, p. 289-305, 2006.
- NOVOA, Patrícia C. R. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein (São Paulo)*. v. 12, n. 1, p. vii-x, 2014.
- OLIVEIRA, Maria Auxiliadora et al. AIDS, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o Protocolo 028. *Cad. Saúde Pública*, v. 17, n. 4, p. 863-875, 2001.
- PETRYNA, Adriana. *Life Exposed: Biological Citizens after Chernobyl*. Princeton: Princeton University Press, 2002.
- PETRYNA, Adriana. *When Experiments Travel: clinical trials and the global search for human subjects*. Princeton: Princeton University Press, 2009.
- RABEHARISOA, Vololona; CALLON, Michel. Patients and scientists in French muscular dystrophy research. In: JASANOFF, Sheila (Org.). *States of Knowledge: The co-production of science and social order*. London: Routledge, p. 142-160, 2004.
- RABINOW, Paul. Artificialidade e iluminismo. In: *Antropologia da razão: ensaios de Paul Rabinow*. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1999.
- ROSE, Nikolas. *A política da própria vida - Biomedicina, poder e subjetividade no século XXI*. São Paulo: Paulus, 2013.
- ROSE, Nikolas; NOVAS, Carlos. Biological Citizenship. In: ONG, Aihwa; COLLIER, Stephen J. (Orgs.). *Global Assemblages: technology, politics and ethics as anthropological problems*. Massachusetts, USA: Blackwell Publishing, 2005.
- SUNDER RAJAN, Kaushik. *Biocapital: the constitution of postgenomic life*. 2. ed. Durham: Duke University Press, 2007.



VALLE, Carlos G. O. do. Doença, ativismo biossocial e cidadania terapêutica: a emergência da mobilização de pessoas com HTLV no Brasil. *Vivência*. n. 41, p. 27-47, 2013.

VALLE, Carlos G. O. do. Biosocial activism, identities and citizenship: making up 'people living with AIDS' in Brazil. *Vibrant*, v. 12, n. 2, p. 27-60, 2015.

VALLE, Carlos G. O. do *et al.* Introdução ao Dossiê "Bioidentidades, Biossocialidades e espaços sociais". *Vivência*. n. 41, p. 7-9, 2013.

VALLE, Carlos Guilherme Do; GIBBON, Sahra. Introduction - health/illness, biosocialities and culture. *Vibrant*, v. 12, n. 1, p. 67-74, 2015.

VÍCTORA, Ceres *et al.* *Antropologia e ética: o debate atual no Brasil*. Niterói: EdUFF, 2004.