



PAULA PIRES SOUZA DE OLIVEIRA

O imperialismo moral nas pesquisas biomédicas multicêntricas:  
O duplo standard e a violação de direitos humanos.

Brasília  
2012

Centro Universitário de Brasília - UniCEUB  
Faculdade de Ciências Jurídicas e Ciências Sociais – FAJS  
Curso de Relações Internacionais

Paula Pires Souza De Oliveira RA:20920299

O imperialismo moral nas pesquisas biomédicas multicêntricas:  
O duplo standard e a violação de direitos humanos.

Projeto de Pesquisa apresentado como  
requisito parcial para aprovação na disciplina  
Monografia 3 do curso de Relações  
Internacionais do Centro Universitário de  
Brasília (UniCEUB).

Orientador: Prof.(a) Aline Albuquerque

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço em especial a minha mãe, a quem eu dedico esse projeto de monografia, por sempre estar ao meu lado, ser minha melhor amiga e maior incentivadora. Ela é com certeza uma das maiores razões de eu estar me tornando uma internacionalista hoje. Agradeço também a minha irmã, meus avós e minha família por todo o carinho e incentivo hoje e sempre. Agradeço ao meu pai pelo esforço e pelo incentivo aos estudos, o que foi de grande valia para mim.

Agradeço, também, aos professores do Uniceub e em especial a minha orientadora, Aline Albuquerque, a quem sou muito grata pela ajuda em meu projeto final.

E por último, agradeço aos meus amigos, por todo o incentivo e carinho antes, durante e com certeza após essa jornada. Com certeza vocês fazem parte dessa conquista.

## RESUMO

A relação entre pesquisas com seres humanos e violações de direitos humanos dentro da bioética culminaram com o aumento das discussões acerca dos padrões éticos necessários para a manutenção da dignidade da pessoa humana, levando a criação de diversas normativas internacionais acerca do tema.

A ascensão do capitalismo no século XX mais os processos de globalização trouxeram para a comunidade internacional discussões acerca de até que ponto a evolução da medicina e da tecnologia influenciam nas violações de direitos humanos.

A evolução das pesquisas médicas emergiu para as pesquisas biomédicas multicêntricas, que são pesquisas financiadas por grandes centros farmacêuticos com sede em países desenvolvidos e realizadas em países periféricos, onde as leis e regulamentos acerca da pesquisa com seres humanos, ainda não está tão bem fundamentado, contribuindo para o aumento de conceitos como o de imperialismo moral desses centros desenvolvidos em relação às regiões periféricas.

Para explicar as conseqüências dessa evolução do capitalismo usa-se a Teoria de Sistema mundo de Immanuel Wallerstein, que traz à tona as relações co-dependentes entre centro e periferia, nesse trabalho associados aos exemplos de pesquisas biomédicas multicêntricas que ocorrem entre países em desenvolvimento e desenvolvidos.

Palavra chave: Bioética, Pesquisa com seres humanos, Pesquisas Biomédicas Multicêntricas, violação de Direitos Humanos, Imperialismo Moral, Wallerstein, Sistema Mundo.

## **ABSTRACT**

The relationship between the clinical researches and the Human rights violations under the Bioethics discussion lead to the increase of the discussions about the ethical patterns needed to maintain the dignity of the Human Being, leading to the creation of several international laws about Bioethics and researches with human beings.

The increase of the Capitalism on the XX Century combined to the Globalization process expose to the international community the necessity of having discussions about how the evolution of Medicine and the technologies are contributing to the violation of Human Rights on the researches with human beings.

The evolution of the clinical researches emerged to the Multi-centric clinical trials, that is based on the trials financed by the developed countries and held on the peripheral countries, where laws and regulations under trials with Human Beings are not fully developed, contributing to the increase of concepts like Moral imperialism between these developed countries that finance trials on peripheral countries.

To explain the consequences of the capitalism evolution is used the World System Theory, of Immanuel Wallerstein, that deals with the codependent relations between center and periphery, that on this article are associated to the Multi - Centric trials that are held between development and under development countries.

Key words: Bioethics, trials with Human Beings, Multi-centric clinical trials, Violation of Human Rights, Moral Imperialism, Wallerstein, World System.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>01</b>
<b>1 BIOÉTICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS .....</b>	<b>02</b>
1.1 Conceito da bioética e breve contextualização histórica.....	06
1.2 Normativas internacionais em ética em pesquisas envolvendo seres humanos .....	07
1.3 Bioética e pesquisa com seres humanos.....	09
1.4 Pesquisa Biomédica multicêntrica .....	12
<b>2 PESQUISA BIOMÉDICA MULTICÊNTRICA DUPLO STANDARD (DUPLO PADRÃO) .....</b>	<b>15</b>
2.1 Pesquisa biomédica multicêntrica.....	15
2.2. Duplo standard.....	17
2.3 Casos paradigmáticos.. .....	20
2.4 Imperialismo Moral nos Países periféricos.....	23
2.5 Sistema Mundo de Wallerstein e Imperialismo moral nas pesquisas biomédicas multicêntricas.....	26
<b>3 RESPONSABILIZAÇÃO DAS EMPRESAS TRANSNACIONAIS PERANTE VIOLAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS .....</b>	<b>30</b>
3.1 Duplo padrão ético a luz dos direitos humanos .....	30
3.2 Direitos humanos e a pesquisa envolvendo os seres humanos .....	32
3.3 Responsabilização internacional das empresas por violação dos direitos humanos. ....	33
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>36</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>39</b>

## INTRODUÇÃO

Ao decorrer dos anos, acontecimentos como a Segunda Guerra Mundial trouxeram a tona discussões acerca da ética nas pesquisas com seres humanos.

Esses acontecimentos fizeram emergir as preocupações com a manutenção da preservação da dignidade da pessoa humana enquanto objeto de pesquisas clínicas e do avanço da medicina, onde o aumento dessas pesquisas em âmbito internacional levou a práticas de duplo standard, que violam os direitos humanos e os princípios do Código de Helsinque, elevando cada vez mais as discussões sobre quais padrões éticos devem imperar perante os avanços das pesquisas e a evolução da medicina.

Esse trabalho será baseado na análise de casos de duplo standard e como a mesma contribui para as violações de direitos humanos em caráter internacional, usando para isso os conceitos de centro e periferia abordados dentro do pensamento de sistema mundo de Wallerstein, tendo como problema de pesquisa o entendimento de como o duplo standard nas pesquisas biomédicas multicêntricas tem contribuído com as violações de direitos humanos no sujeito da pesquisa, investigando como o duplo standard estimula a violação de direitos humanos no sujeito da pesquisa e mostrando como o imperialismo moral permite ambientes favoráveis ao duplo standard.

Esse trabalho de monografia está estruturado em três capítulos, o primeiro trata do surgimento da bioética e da relação entre bioética e pesquisas com seres humanos, o segundo discorre a respeito das pesquisas biomédicas multicêntricas, o uso do duplo standard, o imperialismo moral entre países desenvolvidos sobre países em desenvolvimento e como a teoria de sistema mundo de Wallerstein se encaixa nesses conceitos de duplo padrão ético.

Já o terceiro capítulo discorre sobre a relação das empresas transnacionais e as violações de direitos humanos, duplo padrão ético a luz dos direitos humanos e para finalizar, aborda-se como ocorre a responsabilização das empresas transnacionais em violações de direitos humanos causadas pelo uso do duplo standard.

# **1 BIOÉTICA E PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

Nesse primeiro capítulo, será abordado o surgimento do termo bioética e como o mesmo foi evoluindo ao longo da história, contextualizando essa formação histórica através da relação entre a bioética e as pesquisas com seres humanos.

## **1.1 CONCEITO DA BIOÉTICA E BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA**

A bioética ganhou força a partir do século XX, momento em que a sociedade composta por filósofos, cientistas, profissionais e religiosos puderam enfim pensar e repensar os valores humanos. (Cohen, Cláudio; 2008).

Bioética é uma nova área de conhecimento, que chega a meados dos anos 70 através de Van Potter, um médico oncologista americano, com o intuito de auxiliar a pensar questões benéficas ou não acerca do avanço da ciência sobre a vida humana e de todos os seres vivos. (Nunes, Nunes, 2004).

A origem do termo “bioética” vem do grego, “bios” significa vida e “ethos” significa ética, ou seja, bioética seria a “ética da vida”, seria o estudo sistemático das dimensões morais na condução de pesquisas, tratamentos e demais situações que lidem com o ser humano, buscando atuações responsáveis e que sigam essas dimensões morais. A bioética utiliza várias metodologias éticas, é considerada uma ética aplicada (ética prática) e foi se adaptando as mudanças históricas, pois seu processo evolutivo ajudou a criar diversas normativas internacionais a fim de balancear o crescimento das pesquisas com seres humanos com a preservação dos mesmos. (Borccato, 2007).

Essa monografia tem como objetivo analisar as violações de direitos humanos causadas pela falta de normativas internacionais sobre Bioética. Apesar dos grandes avanços normativos da bioética global dentro das Nações Unidas, ainda pode-se notar constantes violações dos direitos humanos relacionadas a pesquisas clínicas. Busca-se aqui contextualizar o surgimento da bioética, e o impacto das pesquisas clínicas nas violações de direitos humanos.

Em meados de 1947, Fritz Jahr, um alemão, publica um artigo na revista *Kosmos* em que o termo “bioética” surgiria pela primeira vez. Sua visão ao publicar esse artigo era usar a bioética para reconhecer as obrigações éticas tanto com os seres humanos como com todos os outros seres vivos. Para muitos, esse artigo antecipa o surgimento da bioética em exatos 47 anos. (Goldim, 2006).

Paralelamente ao artigo de Jahr, uma das primeiras normativas a surgir é o Código de Nuremberg, de 1947, um conjunto de normas éticas acerca da pesquisa com seres humanos, considerado como o real precursor para o que hoje tratamos como Bioética e visto como o marco inicial das discussões sobre o tema, justamente por ter ocorrido por causa dos acontecimentos durante a segunda guerra mundial, onde as práticas experimentais com os prisioneiros nos campos de concentração relatadas no julgamento de Nuremberg (1946) ajudaram nas discussões sobre o tema da Bioética. Vale lembrar que esse código é apontado como um dos fatores mais importantes para a discussão da Bioética, pois no pós guerra toma-se conhecimento das práticas ocorridas durante a segunda guerra mundial, fazendo com que essas ações desses médicos necessitassem do surgimento de normas éticas e morais para a preservação da dignidade da pessoa humana. (Bocato, Marlene, 2007).

O Código de Nuremberg, criado por médicos estadunidenses, surge com a premissa de ter um caráter normativo a fim de estabelecer regras a respeito desses procedimentos clínicos ou laboratoriais com seres humanos, que foram julgados pelos juízes do Tribunal de Nuremberg, em 1946, buscando a partir de então seguir as premissas estipuladas a fim de preservar a dignidade da pessoa humana. Procedimentos esses como não usar seres humanos como objetos de pesquisa se houver outra maneira de realizar o experimento, não usar seres humanos como pesquisa sem antes ter o precedente de uso de animais, as pesquisas devem garantir o mínimo de condições para o não sofrimento dos pacientes e sendo essas pesquisas com seres humanos extremamente essenciais, as mesmas deveriam ser precedidas de pesquisas com animais, para que o resultado seja mais bem avaliado, fora que caso seja de sua vontade, o paciente poderia abandonar a pesquisa a qualquer momento. O Código de Nuremberg pode ser considerado como o primeiro a criar normas a respeito dos estudos com seres humanos e a considerar a

importância da Bioética. Ele é o precursor do conceito do princípio da autonomia (autodeterminação). Os crimes de guerra foram a premissa utilizada para o surgimento do Código e mesmo após isso, os experimentos com seres humanos estariam longe de acabar. (Castilho, Callil, 2005).

Passados alguns anos, tem-se o que ficou conhecido como as duas fases da Bioética, a 1ª de cunho mais voltado para a preservação do ecossistema pelas ações do homem e a 2ª tratando acerca do que se tem como referência nos dias atuais: a preservação da dignidade da pessoa humana. (Goldim, 2006).

A primeira fase surge à época de 1970, mais precisamente 1971, através da publicação de Van Rensselaer Potter, autor norte-americano, médico oncologista, que com sua obra “Bioethics, a Bridge to the Future” buscou a humanização da ciência, fazendo uma ligação mais voltada à preservação do ecossistema, preocupado com as ações do homem perante a natureza, levando em conta diversas temáticas como contextos sociais, morais e éticos no trato ao ser humano, caracterizando a bioética como a ciência da sobrevivência. (Goldim, 2006).

Potter insere o tema no campo filosófico e principalmente na premissa das pesquisas com seres humanos e a relação entre as ações do homem com a devastação da natureza, procurando humanizar cada vez mais os processos científicos a fim de ajudar na preservação do planeta. Esse livro de Potter foi considerado por muitos como detentor de uma proposta futurista, pois era centrado na idéia da sobrevivência da espécie usando recursos da ciência ética aplicados ao desenvolvimento científico. Para isso, o autor propunha uma redução da distância social que caracteriza a produção científica, respeitando valores humanos e dominando os avanços da Biotecnologia. (Heck, José, 2005).

Em paralelo ao surgimento das idéias de Potter, em 71 surgiu um novo artigo, cujo autor Henry Beecher, um anestesista que com a escrita de “Ethicals and Clinical Research” expôs mais de 22 relatos de pesquisas realizadas com seres humanos em condições de vida fora dos padrões considerados normais para serem aptos a dar consentimento acerca de sua participação nas pesquisas - pessoas com deficiência mental, recém nascidos, pessoas encarceradas e idosos - causando grande assombro na comunidade médica.

Beecher apontou que o consentimento realizado com essas pessoas não seria válido, justamente porque os envolvidos nesses ensaios, em sua maioria, não tinham capacidade de compreender o que estava sendo realizado, fazendo com que o consentimento assinado por eles não fosse válido. (Diniz, Correa, 2001).

A segunda fase se inicia através da escrita de *The Principles of Biomedical Ethics*, por Tom L. Beauchamp e James F. Childress, que associam a Bioética aos processos éticos biomédicos. Os autores aplicam o chamado sistema de princípios para a área clínica, procurando assim tira-la do enfoque dos códigos e juramentos. Para muitos, é a principal fundamentação teórica do campo da ética biomédica. (Costa, Garrafa, 1998).

Como exposto, para muitos a origem das discussões sobre a bioética ocorre na década de 70, nos Estados Unidos, com o que ficou conhecido como a sua 1ª fase, de 1960 a 1977, com as visões de Van Ranseller Potter. Essa 1ª fase vinha com o intuito de contemplar as preocupações com o impacto social causado pelos avanços tecnológicos da época, na qual Potter associava a bioética como uma “ética geral”, pois ele a ligava a uma questão mais voltada ao desequilíbrio da natureza do que as questões clínicas em si, assim para Potter a bioética seria a ciência da sobrevivência humana e estabelecia uma ética das relações vitais, dos seres humanos entre si e com o ecossistema, o que seria uma espécie de compromisso com a preservação do planeta, pois ele acreditava na necessidade de um diálogo da ciência com a humanidade e sentia que essas duas tinham pouca habilidade de comunicação, o que poderia colocar o futuro da humanidade e da natureza em risco. Bioética seria a combinação de conhecimentos biológicos e valores humanos. Ele foi e é visto como o pai da bioética justamente por ser o primeiro a colocá-la no campo do equilíbrio entre as ações do ser humano e a preservação da natureza, sugerindo a busca por uma saída para o desequilíbrio da natureza através das ações do homem, usando a bioética para ser um elo entre as ciências empíricas e as ciências humanas, com a finalidade de preservação da vida do planeta, nesse contexto o capitalismo incoseqüente causava grandes danos à civilização pela busca de valores individualistas, de posse e poder. (Nunes, Nunes, 2004).

O tema sofreu uma rápida evolução em um curto período de tempo e oito anos após a obra de Potter e o Relatório Belmont - que apresentou princípios básicos para ajudar na solução de problemas éticos surgidos na pesquisa com seres humanos - surge *The Principles of Biomedical Ethics*, escrito por Tom L. Beauchamp e James F. Childress, que marca a 2ª fase da Bioética, uma obra com um viés principiológico, que buscou discutir as questões morais usando quatro princípios básicos, dois de ordem teológica e dois de ordem deontológica, sendo que os de ordem teológica são aqueles que versam sobre orientação para os atos médicos e os deontológicos falam em deveres que o médico deve ter no cuidado de um paciente. (Costa, Oselka, Garrafa, 1998).

Em 1964, na 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial foi revisto o Código de Nuremberg e aprovada a Declaração de Helsinque, introduzindo a necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente na década de 70 (Tóquio) e de 80 (Veneza e Hong Kong) e, por último, em 1996 na 48ª Assembléia Geral realizada em Somerset West, república da África do Sul, mas continuou, porém conhecida com o nome de Declaração de Helsinque. Nesta declaração se estabelecem também as normas para a pesquisa médica sem fins terapêuticos. (Castilho, Kalil, 2005).

Nos anos 90, o CIOMS lança um documento tratando acerca de pesquisas com estudos de coletividade (epidemiológicos), o *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, que ficou conhecido como a primeira versão de normas do CIOMS, sendo uma espécie de adaptação dos princípios da declaração de Helsinque, que valiam somente para médicos investigadores, a condições de mundo em desenvolvimento e de recursos escassos. Em sua segunda versão, ele aborda a 'vulnerabilidade moral' das populações de países pobres ou em vias de desenvolvimento, justamente pela falta de legislações protetoras, recursos escassos e a exposição a riscos da falta de acesso a benefícios. (Olivero, Dominguez, Malpica, 2008).

## **1.2 NORMATIVAS INTERNACIONAIS EM ÉTICA EM PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

Como citado anteriormente, sabe-se que a partir das atividades experimentais com seres humanos ocorridas a época do nazismo, principalmente pelas mãos de médicos como Mengele, foram sendo criadas diversas normativas internacionais a fim de regulamentar as prerrogativas jurídicas acerca das práticas biomédicas a luz das considerações Bioéticas. (Castilho, Kalil, 2005).

Um dos primeiros exemplos de normativas internacionais ocorre em 1947, conhecido como Código de Nuremberg, que para muitos serve de prenúncio a Bioética. Esse Código surge na cidade de Nuremberg, onde ficava sediado o Tribunal Militar Internacional, que julgou vinte e três pessoas, vinte dos quais eram médicos, julgamento esse baseado em crimes de guerra, condenando muitos desses réus a penas de morte e prisão, dando origem ao documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg. (Boccatto, Marlene, 2007).

Esse documento assinado tinha dez princípios básicos, dos quais se destaca o consentimento voluntário do ser humano como item essencial, a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada; o experimento deve produzir resultados vantajosos para a sociedade; o experimento deve ser baseado em resultados de experimentação animal e no conhecimento da evolução da doença estudada; o experimento deve evitar o sofrimento e danos desnecessários sendo eles físicos ou mentais; nenhum experimento deve ser conduzido em caso de possibilidade de morte ou invalidez permanente; o paciente envolvido pode desistir do experimento a qualquer momento assim sendo de sua vontade. (Olivero, Dominguez, Malpica, 2008).

Outra normativa importante para a afirmação das normas sobre Bioética é a Declaração de Helsinque, que como citada no tópico anterior ficou conhecida como o conjunto de princípios éticos que regem as pesquisas com seres humanos, lançado pela Associação Médica Mundial em 1964. A diferença desta declaração ao Código de Nuremberg diz respeito ao fato de ela ser a primeira ação da comunidade médica acerca das regulamentações sobre

pesquisas com seres humanos. Essa Declaração vem após a percepção de algumas falhas no Código de Nuremberg - após o surgimento do código, ainda tinham registros de casos de pesquisas com seres humanos que feriam suas prerrogativas - sofreu mais de seis revisões, sendo que a última ocorreu em 2008. A partir de 1982 surge o guia universal da CIOMS, sigla para o termo Council for International Organizations of Medical Sciences, que é uma organização internacional e não governamental formada pela WHO e a UNESCO, responsável pela criação de guias com princípios éticos acerca das pesquisas com seres humanos, como o International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, criado em 1993 e com alterações em 2002. (Yunta, 2004).

Outra normativa extremamente importante é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, um documento formalizado pela UNESCO em 2005 durante a 33ª Conferência geral da UNESCO, com a assinatura de 191 Estados-Membros, contendo 28 artigos acerca das regulações sobre bioética e direitos humanos. (Costa, Garrafa, 1998).

O Código de Nuremberg surgiu como a primeira grande normativa internacional que levava em conta as pesquisas com seres humanos nos campos de concentração durante o nazismo, e dentro de um processo evolutivo, veio da união da comunidade médica a fim de criar normas reguladoras a práticas e pesquisas com seres humanos e após essa fase ocorreu a participação da CIOMS, que cito acima, surgindo como uma nova saída evolutiva a Declaração de Helsinque, mas o problema é que essas normativas ou diretrizes internacionais não são universalmente aceitas pela comunidade internacional, o que as torna de difícil eficiência. Por último surge a Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO. Esse processo evolutivo das normativas internacionais foi extremamente positivo para a manutenção da dignidade da pessoa humana, mas ao mesmo tempo trouxe e traz contradições das atuações nos campos das pesquisas nacionais, pois as pesquisas biomédicas multicêntricas têm como premissa justamente a utilização de mais de um centro de pesquisa usando as mesmas normativas internacionais.

### 1.3 BIOÉTICA E PESQUISA COM SERES HUMANOS

A relação entre bioética e pesquisa com seres humanos começou a ganhar força após a Segunda Guerra Mundial, onde experimentos com seres humanos dentro dos campos de concentração ajudaram a emergir discussões sobre esse tema. Exemplos desses experimentos podem ser vistos nos casos de médicos como o Dr. Joseph Mengele, alemão, especialista em ciência eugênica- ciência que buscava a evolução do ser humano de maneira artificial- que desenvolveu pesquisas com seres humanos vivos durante o período do Nazismo, realizando cirurgias sem anestesia, transfusão de sangue entre pares, injeção de corante nos olhos e cirurgia para troca de sexo, experimentos esses executados de maneira violenta e sem freio moral. (Galle, 2011).

Essa falta de freio moral exposta por Galle- pesquisas clínicas eticamente discutíveis realizadas durante anos, trazendo a necessidade de discussões dentro da bioética sobre o assunto - é muitas vezes o alvo das discussões dentro da bioética, pois sempre existiu uma linha tênue entre pesquisas envolvendo seres humanos e a forma como as mesmas deveriam ser realizadas a fim de preservar a dignidade do ser humano. A exposição de animais e seres humanos a experimentos clínicos que colocam suas vidas em risco pode ser justificada pela busca da evolução da medicina e da condição da vida humana? Essas e muitas outras questões fazem parte das discussões sobre bioética.

Seu campo, em constante evolução, acompanhou as mudanças tecnológicas, sociais, políticas e filosóficas ao longo da história, onde temáticas como genoma, aborto, anencéfalos, clonagem, eutanásia e doenças sem cura estabelecida foram focos de estudo desse tema, auxiliando na produção de normas afim de regular tais experimentos e preservar assim os direitos humanos. (Dallari, 1998).

As pesquisas envolvendo seres humanos sempre foram uma das maiores preocupações das discussões dentro da bioética, pois ao mesmo tempo em que se buscava erradicar doenças epidêmicas que assolavam a humanidade e colocavam em xeque sua sobrevivência, usava-se para isso pesquisas muitas vezes não legitimadas sobre a ótica dos direitos humanos, o

que trouxe a tona a necessidade de se discutir o tema para então sanar tais questões. Discussões essas que serão abordadas mais a frente nesse trabalho. (Dallari, 1998).

Um dos casos mais famosos e importantes para as discussões sobre bioética foi o caso Tuskegee, mais conhecido como caso da Sífilis não tratada, que ocorreu de 1932 a 1972 nos Estados Unidos, no estado do Alabama, onde uma pesquisa realizada através do método da comparação usou mais de 600 indivíduos afros americanos, dos quais 399 estavam infectados por Sífilis e 201 estavam em condições de vida consideradas saudáveis, sendo usados como cobaias durante 40 anos em um estudo que media a progressão natural da doença. Um dos fatores mais marcantes desse estudo foi o fato dos participantes não terem sido informados que estavam infectados por sífilis e não terem recebido nenhum tratamento para a doença, mesmo após a descoberta da efetividade da penicilina para o tratamento dela. Esse estudo só foi interrompido quando denunciado em 1972 pelo The New York Times, denúncia essa que causou um escândalo que levou o governo e o congresso norte Americano a constituir em 1974 o que ficou conhecido como Relatório Belmont, que será explorado mais a frente nesse trabalho. (Brandt, 1978).

Um dos aspectos mais relevantes na relação da Bioética e pesquisas com seres humanos é o papel das indústrias farmacêuticas, essas como grandes financiadoras das pesquisas dentro do campo da Bioética, principalmente após o século XX, onde seu papel nas pesquisas passa a ser de grande relevância, causado em boa parte com o surgimento do capitalismo. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Em momentos importantes da história, como o surgimento do capitalismo, a alta competitividade dos grandes conglomerados farmacêuticos e médicos por um gargalo do mercado fez com que pesquisas clínicas fossem um instrumento importante na busca pelo poder econômico, muitas vezes violando os Direitos Humanos para isso, pois o que era mais importante era justamente a manutenção desse status econômico dessas indústrias ao invés da procura pela cura das doenças estudadas que melhorariam assim a qualidade de vida dos afetados por elas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Essa forte influência capitalista nas pesquisas clínicas teve um fator benéfico para o tema da Bioética justamente por internacionalizar as

pesquisas, fazendo com que as mesmas se desenvolvessem cada vez mais e abrangessem uma quantidade maior de pessoas, países e doenças a ser pesquisadas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Essa internacionalização ocorre dentro do desenvolvimento da globalização, onde a possibilidade de explorar novos mercados e assim concretizar e aumentar seu poder econômico acabou colocando as indústrias farmacêuticas como grande financiadoras de pesquisas pelo mundo afora. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

É indiscutível o papel da indústria farmacêutica como desenvolvedora de pesquisas com finalidade de descobrir novos fármacos, o que é de extrema importância para o desenvolvimento científico da medicina e também para a evolução de maneiras de se combater doenças que assolam a humanidade e colocam sua sobrevivência em xeque. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Vale lembrar que no até o século XVIII, pesquisa científica era uma atividade de cunho amador, onde somente após boa parte do século XIX, com o compartilhamento de informações de comunidades detentoras de conhecimento sobre o assunto, as pesquisas foram então se tornando uma atividade acadêmica dentro dos centros universitários. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

No século XX tem-se o que ficou conhecido como a união entre indústrias farmacêuticas e universidades, formando complexos científicos-industriais-tecnológicos, onde a atividade industrial passa a atuar em métodos de terapia, desenvolvimento de fármacos e diagnóstico de doenças através de ensaios clínicos. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Após os anos 70, com a ascensão do globalismo, viu-se cada vez mais a expansão de conglomerados farmacêuticos buscando auto-afirmação econômica no mercado mundial, causando assim uma relação de dependência entre o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos e o patrocínio do setor privado, que via nessas pesquisas a sua maior fonte de desenvolvimento tecnológico e por conseqüência, econômico. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Apesar de seu papel essencial no desenvolvimento de fármacos que melhorem a qualidade de vida do ser humano, a indústria farmacêutica tem o que é chamado de dupla atuação dentro da Bioética, pois ao mesmo tempo em que seu papel nas pesquisas é de suma importância, seus atos muitas vezes

tem grande impacto nos danos à saúde dos nelas envolvidos, além de haver assim uma violação de seus direitos humanos. Esse será um tema abordado mais a frente, no segundo capítulo deste trabalho. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

#### **1.4 PESQUISA BIOMÉDICA MULTICÊNTRICA**

Pesquisas biomédicas são aquelas que envolvem experimentos com seres humanos através do uso de cuidados profissionais ou não terapêuticos para melhorar diagnósticos e compreender melhor o tipo patológico e etiológico de uma doença. (AMM, 1989).

Não se pode negar a importância de experimentos biomédicos multicêntricos para a descoberta de novos medicamentos, do desenvolvimento da medicina, das pesquisas científicas e também para a melhoria da qualidade de vida do ser humano. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Essas pesquisas partem do pressuposto do multicentrismo, que seria a ideia da descentralização do centro de pesquisa, consistindo na atuação de vários centros de pesquisas na busca pelo mesmo resultado. Seria uma espécie de protocolo único para vários centros de pesquisas, usando a ética internacional como normativa em estudos multicêntricos com o escopo para manutenção de um padrão único para as pesquisas biomédicas. (Schüklenk, Hare, 2008).

Esse multicentrismo na Bioética passa a ocorrer com o crescimento dos centros de pesquisas dentro dos grandes conglomerados farmacêuticos, geralmente com sede em países de alta renda, que passam a financiar pesquisas biomédicas multicêntricas em países de baixa renda, envolvendo em muitos casos pesquisas com pessoas com condições de vida mais baixa, muitas vezes até vulneráveis, geralmente moradores de países periféricos. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

As pesquisas biomédicas multicêntricas costumam ocorrer em países em desenvolvimento ou periféricos, onde as normas e regulamentos sobre os

procedimentos clínicos costumam ser mais brandos, tornando esses países atrativos para o desenvolvimento dessas pesquisas. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Essas pesquisas biomédicas têm por finalidade a descoberta de novos medicamentos que ajudam na evolução da medicina e no controle das doenças. Pesquisas com essas finalidades costumam ser financiadas por grandes centros de pesquisas com sede em países ricos, sendo executadas em países periféricos, justamente pela facilidade de dada por essas regiões, pois as mesmas não têm tantos regulamentos sobre o assunto, enquanto que os países sede dessas corporações transnacionais costumam ter leis e regulamentos bem mais severos. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Além disso, o aumento dessas pesquisas realizadas em países em desenvolvimento e financiadas por conglomerados farmacêuticos sediados em países ricos também parte do pressuposto de que o poder de pesquisa desses países periféricos não é o bastante para desenvolver centros de pesquisas estatais nessas regiões. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

O papel da indústria farmacêutica para o crescimento de pesquisas envolvendo duplo standard é crucial por diversas razões, mas as principais são o fato de que essas indústrias são as detentoras dos maiores recursos para a realização de pesquisas clínicas, que tem um papel de extrema importância para a descoberta de novos fármacos, a criação de vacinas para doenças epidêmicas, bem como o tratamento com fármacos de enfermos em regiões periféricas e outros. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Apesar de todos os exemplos benéficos acima, os mesmos não justificam as violações de direitos humanos ocorridas nesses ensaios clínicos, os quais causam danos a saúde das pessoas ou violação do direito a vida. (Nwobike, 2006).

As pesquisas são divididas em dois grupos, onde o primeiro, , que ocorre antes da fase de testes com seres humanos, é a fase não clínica, onde começam os testes de substâncias em laboratórios ou em animais. Após isso, ocorre a segunda fase, a de estudo clínico com seres humanos, que ocorrem nos processos de desenvolvimento de novos medicamentos e são classificados conforme as quatro fases abaixo:

- 1) Uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano saudável e que não tenha a doença para a qual o medicamento está sendo formulado;
- 2) Fase com a participação de 200 a 300 pessoas que tem a doença a ser pesquisada. Essa fase tem como base o teste de eficácia do medicamento testado;
- 3) Após a conclusão do estudo piloto, vários centros de pesquisa multicentricos acompanham os pacientes por um período maior de tempo. Nessa fase usa-se tratamentos de referência para o mesmo problema como base de comparação.
- 4) Após a aprovação do medicamento há a fase do acompanhamento do uso, a fim de manter a eficácia e segurança do produto. (Ministério da Saúde, 2011).

As questões éticas relacionadas aos direitos humanos que norteiam as pesquisas biomédicas multicêntricas referem-se ao não fornecimento de medicamentos e ao uso de placebo em tais pesquisas e outros, o que acarreta em violações de direitos humanos por parte das indústrias farmacêuticas, que muitas vezes não são responsabilizadas por esses casos. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Será exposto no segundo capítulo o que é o duplo standard, como ele ocorre na prática das pesquisas clínicas e como ele tem sido alvo de diversas discussões dentro da bioética acerca de violação de direitos humanos.

Além disso, o capítulo abordará o conceito de imperialismo moral, que surge do duplo standard, relacionando-o com a Teoria de Sistema Mundo de Wallerstein.

## **2 PESQUISA BIOMÉDICA MULTICÊNTRICA: DUPLO PADRÃO ÉTICO (DUPLO STANDARD)**

Nesse capítulo será exposto o que são as pesquisas biomédicas multicêntricas, quais são suas características principais, qual o seu foco de atuação, usando para isso alguns casos paradigmáticos ocorridos ao longo da história e que trouxeram preocupações acerca do uso do duplo standard.

Além disso, esse capítulo terá como idéia principal analisar as práticas de duplo standard através da Teoria de Sistema Mundo de Immanuel Wallerstein.

### **2.1 PESQUISA BIOMÉDICA MULTICÊNTRICA**

Pesquisa biomédica multicêntrica, como abordado, a grosso modo seria projetos multicêntricos conduzidos conforme protocolo único, em vários centros de pesquisa, com pesquisador responsável em cada centro e seguindo os mesmos procedimentos. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

A partir do século XX, a pesquisa clínica torna-se uma atividade industrial através da formação de complexos científico-industriais-diagnósticos, que surgiram através da fusão entre universidade e indústria ainda no século XIX, fazendo com que a pesquisa clínica se tornasse uma importante ferramenta para os grandes conglomerados farmacêuticos. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Com o passar dos anos a indústria farmacêutica vem apontando como uma das atividades mais lucrativas do mundo, o que tem feito com que as pesquisas multicêntricas aumentassem em decorrência do financiamento oferecido pelas indústrias. Essas pesquisas financiadas por tais indústrias, consideradas as maiores patrocinadoras desses estudos, têm acarretado um conflito de interesses entre médicos, pesquisadores e os conglomerados farmacêuticos envolvidos, onde o foco das pesquisas acaba nortado pelos interesses das empresas. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Esse conflito de interesses entre as indústrias farmacêuticas e os agentes participantes das pesquisas clínicas expõe a relação imperialista das indústrias com os países em desenvolvimento, onde o viés usado para o financiamento de pesquisas clínicas envolve o interesse econômico das empresas transnacionais, negligenciando assim outras doenças crônicas e epidêmicas em regiões pouco lucrativas e com pouca capacidade de pesquisa.(Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Uma das causas para esse crescimento de pesquisas com duplo standard pode ser associado aos processos de globalização, que nos últimos anos trouxe como consequência inúmeras mudanças para o cenário das pesquisas clínicas, onde a internacionalização das pesquisas clínicas em decorrência da globalização mudou a maneira como as mesmas eram financiadas, desenvolvidas e aplicadas, fazendo com que países com menor capacidade de financiamento de pesquisa ficassem em desvantagem clara quando comparados a países em situação oposta, criando então, uma relação de dependência e imperialismo dos países desenvolvidos sobre os países em desenvolvimento. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Um dos maiores exemplos dessa desvantagem ficou conhecido por “doenças negligenciadas”, que, como o nome já diz, são doenças pouco estudadas, geralmente presentes em nações pobres, com baixa capacidade de pesquisa e com economia enfraquecida. Essas características fazem com que o interesse das indústrias em financiar pesquisas nessas regiões, não ocorra pela baixa lucratividade, pois o estudo de doenças presentes em países pobres geralmente não garante ganhos financeiros e, portanto, não compensa o investimento feito, causando aumento da negligência a essas doenças e regiões, haja vista que os envolvidos nas pesquisas financiadas, o pesquisador e o médico, ao receber incentivos a pesquisa, ficam fadados a atender aos interesses desses conglomerados. (Garrafa, Lorenzo, 2009).

Essas pesquisas biomédicas multicêntricas são atrativas justamente por dar uma opção aos conglomerados farmacêuticos de desenvolverem pesquisas em regiões “ricas ou pobres”, com uso de padrões éticos diferentes, pois os países de baixa renda possuem normas menos rígidas para a realização de experimentos, fazendo com que certas pesquisas sejam aceitas em seus países, o que geralmente não ocorre em países ricos, onde os regulamentos

nessas regiões costumam ser mais protecionistas em relação à proteção dos envolvidos nas pesquisas. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Diversos casos paradigmáticos ocorreram durante os anos através de condutas de duplo standard das indústrias farmacêuticas. Pesquisas envolvendo experimentação médicas em países pobres, testando a eficácia de medicamentos no combate a doenças epidêmicas como a AIDS, a Meningite, a Malária e outros colocou em risco a preservação dos direitos humanos dos envolvidos nessas pesquisas, causando danos como sequelas e até a morte de alguns dos envolvidos. (Nwobike, 2006).

Como visto, ao longo do tempo, normativas internacionais com o objetivo de regularizar em âmbito internacional as questões acerca das pesquisas com seres humanos foram criadas, como o Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque, o CIOMS e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, que apesar de importantes para a manutenção das discussões sobre bioética, não garantem a responsabilização da indústria farmacêutica transnacional perante as violações de direitos humanos dentro das pesquisas biomédicas multicêntricas, pois esse é um tema abordado recentemente e que ainda não tem muitas normativas internacionais com agendas acerca dessa vertente. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

## **2.2 DUPLO STANDARD**

Um dos fatores que contribuem para a falta de responsabilização das empresas transnacionais perante as pesquisas biomédicas multicêntricas é o duplo standard, que dentro da bioética seria o emprego de distintos padrões éticos nas pesquisas biomédicas multicêntricas, como exemplificados com a existência de diferentes padrões em pesquisas realizadas em países de baixa e de alta renda. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Isso ocorre porque geralmente as normas para pesquisas biomédicas geralmente são mais protetivas nos países ricos, fazendo com que a indústria farmacêutica ganhe interesse em realizar pesquisas em países em

desenvolvimento, justamente por essa possibilidade de realizar ensaios clínicos sem o determinado controle normativo, o que acaba por facilitar a violação de direitos humanos nas regiões menos assistidas por normas severas e restritivas para a pesquisa. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

O problema do duplo standard vem se agravando ao longo dos anos, pois apesar do surgimento de diversas normativas internacionais no decorrer dos anos, os mesmos não conseguiram até então abranger as obrigações de direitos humanos quanto ao duplo standard, o que ajudou na realização de pesquisas que violassem diversas normas de direitos humanos, onde ocorreram uso de placebo em grupos de controle e a negativa de tratamento durante a pesquisa e por consequência o desrespeito perante o direito a saúde do ser humano. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Esses conglomerados farmacêuticos tem por obrigação o respeito ao ser humano e deveriam adotar para isso dois tipos de conduta, de natureza omissiva e comissiva. A primeira diz respeito a não causar danos aos pesquisados e não violando assim a saúde dos mesmos, já o segundo diz respeito a criar políticas que visam direitos humanos aos participantes de pesquisas, avaliando assim impactos que possam ser causados nessas pesquisas e auto avaliando e monitorando as atividades nessas pesquisas usando de relatórios com dados da conduta desses indústrias quanto aos direitos humanos durante os ensaios clínicos.(Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Pesquisas feitas com o emprego de duplo standard estão ficando cada vez mais comuns, como por exemplo, o caso da pesquisa sobre a transmissão vertical de HIV/AIDS, conduzida no continente africano e no sudoeste asiático, em meados dos anos 90. Essa pesquisa usou placebos e a redução de um medicamento chamado AZT, um antiviral usado para o tratamento dessa doença. A pesquisa consistia basicamente em testar a eficácia de tratamentos com a redução de AZT em mulheres grávidas e com o vírus da AIDS, usando uma estimativa de mais de 17 mil cobaias, as quais foram divididas em dois grupos, no primeiro era efetuado uma espécie de tratamento curto com o uso de AZT – os pesquisadores acreditavam que um tratamento curto diminuiria a transmissão do vírus da AIDS- e o segundo grupo, que seria o grupo de controle, tinham-se duas opções, o uso de placebo ou um tratamento completo e de longo prazo. Após serem avaliados, os custos dessa pesquisa, em que

tratamento longo custaria algo em torno de 80 dólares e o curto custaria uma média de 50 dólares, escolheu-se, então, a pesquisa com uso de placebo ou de tratamento curto, que era mais rentável.

Contudo, isso não ficou claro para os participantes, ou seja, as mulheres pertencentes ao segundo grupo não sabiam se estavam sendo tratadas efetivamente por medicamentos ou se estavam recebendo placebos. Um dos resultados dessa pesquisa foi de que esse tratamento curto só reduziu as chances de contaminação em 50%, contra os 66% de eficácia da redução de na chance de contaminação da AIDS nos filhos de mães infectadas com o vírus da AIDS quando realizado tratamento com AZT de longo prazo nessas mães. (Caponi, 2004).

A preocupação com o uso do duplo standard se dá justamente pela possibilidade do mesmo acarretar violações de Direitos Humanos em regiões onde há predominantemente pessoas vulneráveis, ficando, então, suscetíveis ao relativismo ético, ou duplo standard. Isso foi o que o estudo científico mencionado acima demonstrou, sendo assim alvo de diversas críticas da comunidade científica, pois a mesma acreditava que a Declaração de Helsinque deveria ser cumprida em sua totalidade, principalmente na parte em que versa que o bem estar de cada sujeito deve prevalecer perante as necessidades da ciência ou da sociedade, o que não pode ser visto no estudo científico sobre a AIDS. (Caponi, 2004).

Essa questão que o duplo standard traz em relação a padrões éticos tão diferenciados na realização de pesquisas em centros diferentes, ou seja, nos países de primeiro mundo os pesos e restrições são tão fortes que as indústrias farmacêuticas simplesmente optam pela realização dessas pesquisas em centro vulneráveis, carentes de leis como as do primeiro mundo, ficando assim passíveis a violações de direitos humanos mesmo após o surgimento da Declaração de Helsinque e outras normativas internacionais. Pesquisas realizadas dessa maneira provavelmente não seriam aprovadas em países ricos, onde leis e regulamentos para pesquisas sempre foram mais protetivas. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

## 2.3 CASOS PARADIGMÁTICOS

Um dos casos paradigmáticos escolhidos para ilustrar esse trabalho ocorreu em 1996, na Nigéria, onde após a descoberta de um surto de meningite na região de Kano, a Pfizer, grande conglomerado farmacêutico, realizou uma pesquisas com crianças para experimentar um novo antibiótico da marca, o Trovan. Esse medicamento nunca havia sido testado em crianças e a finalidade da pesquisa, segundo a empresa, era descobrir a eficácia ou não do mesmo para o tratamento da meningite. (Nwobike, 2006).

Esse experimento utilizou 200 crianças, nas quais 100 foram tratadas pelo Trovan e as outras 100 tratadas por um medicamento chamado Ceftriaxona, usado como tratamento padrão para os casos de meningite. (Nwobike, 2006).

Após 1998, a venda do Trovan foi autorizada, tornando o medicamento como um dos mais vendidos para o combate a Meningite. Nos Estados Unidos, fala-se em lucros de mais de 160 milhões de dólares em vendas somente no primeiro ano do medicamento no mercado, apesar de que até esse momento ainda não tinham sido divulgados os relatórios que expunham os danos ao fígado que esse medicamento causava. Tal fato levou a U. S. Food and Drugs Administration a indicar o uso desse medicamento somente em casos de pacientes muito graves, sendo reprovado o uso dele inclusive em crianças. (Nwobike, 2006).

Após o início dessas pesquisas, 11 crianças morreram durante os ensaios realizados e outras diversas tiveram seqüelas como paralisia, danos cerebrais, surdez e outros. Considerando o ocorrido, várias famílias processaram a Pfizer nos Estados Unidos, pela conduta praticada nesses ensaios clínicos, usando como base a Lei de Alegação, que versava sobre tortura a estrangeiros. Os familiares pediram indenizações referente aos danos causados aos participantes dos testes e também assistência médica para eles, inclusive argumentando um possível impedimento da Pfizer de realizar novas pesquisas em qualquer outro lugar do mundo, pois usavam como prerrogativa o fato de além de as pesquisas terem sido realizados com medicamentos ainda

não testados em seres humanos, tinham o agravante de o mesmo ter sido realizado com crianças, que não podiam responder legalmente por seus atos.

Ademais, as crianças e seus responsáveis legais não teriam sido informados sobre o direcionamento e propósito dessa pesquisa e não deram consentimento para a realização dela nas condições em que a mesma foi realizada, fora que não foi informado a esses pacientes a possibilidade de acesso a outros medicamentos eficazes e mais baratos. (Nwobike, 2006).

O Código de Nuremberg, abordado no primeiro capítulo desta monografia dispõe sobre o consentimento voluntário, que foi refutado nos processos sobre a Pfizer. Esse consentimento é visto dentro do Código como um parâmetro essencial ao indivíduo, a pessoa participante de uma pesquisa tem que ter capacidade legal para dar consentimento sobre a participação na mesma, e esse consentimento não pode estar atrelado a formas de coibição, fraudes, falta de informação e outros. (Nwobike, 2006).

Um fator desfavorável a atuação da Pfizer durante a pesquisa realizada na Nigéria foi o fato de que a empresa não informou sobre a possibilidade das pessoas se tratarem através do medicamento Cloranfenicol, que era um antibiótico mais barato e internacionalmente reconhecido para o tratamento da Meningite e estava sendo fornecido sem custos pelos Médicos sem fronteiras no mesmo hospital em que a Pfizer realizava sua pesquisa. (Nwobike, 2006).

A Pfizer alegou durante o processo judicial que os testes realizados na região de Kano seguiram todas as regras profissionais, ajudando a salvar vidas na região. Ainda, registre-se que durante o processo foi apresentada a autorização do hospital onde os testes foram realizados, que dizia que o comitê de ética do hospital havia aprovado a execução da pesquisa com o Trovan. Os responsáveis pela petição contra a Pfizer argumentaram que essa autorização foi escrita após anos da realização da pesquisa e datada retroativamente, para corresponder as datas em que os testes foram realizados. Além disso, tem-se a alegação de que esse hospital não dispunha de um comitê de ética. (Nwobike, 2006).

O caso ocorrido na Nigéria é somente um dos casos envolvendo pesquisas biomédicas multicêntricas, realizadas em regiões periféricas do mundo, com violações de direitos humanos ocasionadas em diversos casos pela dupla conduta de padrões éticos nas pesquisas realizadas, que

geralmente são desenvolvidas sem o devido consentimento do participante na pesquisa, com o uso de placebos, sem o direito a informação ao prognóstico dos pacientes envolvidos e quais os riscos que eles poderiam correr durante esses experimentos, fazendo com que o papel das normativas internacionais com o intuito de conter essas violações se faça cada vez mais necessário. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Outro caso paradigmático muito explorado nas discussões sobre bioética, comentado brevemente nos capítulos 1 e 2 deste trabalho, ocorreu na África, no final dos anos 90, onde uma empresa transnacional com sede em um país desenvolvido passou a realizar pesquisas com 16 grupos de pesquisadores na região sobre a transmissão vertical da AIDS com mais de 200 mulheres grávidas. (Caponi, 2004).

O intuito da pesquisa, segundo os realizadores, era descobrir a efetividade de um tratamento de curto prazo com AZT em mulheres grávidas portadoras do vírus HIV, contando com a participação de mais de 17 mil mulheres, atendendo as características expostas acima. (Caponi, 2004).

Vale lembrar que já havia sido realizado um estudo prévio sobre o AZT, em 1995, onde ficou comprovado que o tratamento com o medicamento em mães reduzia em 55% a chance de contaminação nos filhos. (Caponi, 2004).

Na pesquisa realizada no final dos anos 90, ao notarem que os custos financeiros da pesquisa de longo prazo com AZT seria de uma média de 80 dólares contra 50 dólares para curto prazo, os responsáveis pela pesquisa da transmissão vertical da AIDS optaram pela opção mais barata, dividindo os participantes da pesquisa em dois grupos, o primeiro recebendo tratamento a curto prazo e o segundo grupo, o grupo controle, recebeu dois tipos de tratamento, placebo ou AZT a longo prazo. (Caponi, 2004).

A decisão de escolher o tratamento de curto prazo fez com que os indivíduos localizados no segundo grupo não soubessem exatamente se estavam ou não recebendo tratamento, o que fere a Declaração de Helsinque segundo diversos autores. (Caponi, 2004).

A consequência do uso do placebo foi que mais da metade das crianças que nasceram a partir de mães pesquisadas no grupo de controle eram HIV positivas. Além disso, ficou comprovado que o tratamento curto era menos

eficaz do que o longo, pois só reduzia as chances de contaminação em 50%. (Caponi, 2004).

## **2.4 IMPERIALISMO MORAL NOS PAÍSES PERIFÉRICOS**

As pesquisas biomédicas multicêntricas patrocinadas por países ricos e realizadas em países pobres através de duplo standard trouxe a tona o conceito de imperialismo moral, que dentro do campo da bioética se caracteriza pela vontade de impor, através de diferentes formas de coação, padrões morais de diferentes culturas, regiões geopolíticas e países em outras culturas ou países. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Essa imposição de padrões morais através da coação fica visível quando se verifica ensaios clínicos biomédicos financiados por grandes empresas farmacêuticas transnacionais em regiões periféricas, como o caso da atuação da Pfizer na Nigéria, que como abordado anteriormente neste trabalho, após a descoberta do início de uma epidemia de Meningite em crianças, situação na qual aproveitou seu poder econômico e cultural para realizar pesquisas com crianças sem a devida proteção e consideração com os direitos humanos dos envolvidos. ( Nwobike, 2006).

As crianças não tinham capacidade jurídica para dar o consentimento voluntário para participar de pesquisas, mas ao mesmo tempo viu na oferta desse conglomerado farmacêutico uma possível possibilidade de cura para a doença que as assolavam, com o uso de um novo medicamento a ser lançado por uma indústria farmacêutica de grande influência econômica e científica.( Nwobike, 2006).

O uso do termo imperialismo moral é relativamente recente, passando a ser usado após o século XX, no contexto histórico do colonialismo, neo colonialismo e subdesenvolvimento, inclusive com influência das idéias imperialistas de Marx. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

O conceito de imperialismo moral significa uma expansão violenta do Estado, submetendo outros territórios á sua influência, com poder direto ou não, usando para isso formas de expansão econômica, como por exemplo, o crescimento do poder dos conglomerados farmacêuticos e a expansão global

das pesquisas durante a evolução do globalismo contribuíram como formas de imperialismo moral aplicado por países desenvolvidos – financiadores de pesquisas multicêntricas - em países periféricos. (Garrafa, Lorenzo, 2006).

O imperialismo moral pode ser classificado de duas formas, imperialismo direto e imperialismo indireto. O primeiro diz respeito a uma coação executada de maneira direta, como, por exemplo, casos de países desenvolvidos que vem tentando impor seus interesses perante países periféricos. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Casos mais recentes indicam a tentativa dos Estados Unidos de alterar algumas premissas da Declaração de Helsinque sobre duplo standard, e quando os mesmos não obtiveram aceite sobre a idéia exposta, eles deixaram de reconhecer essa Declaração, demonstrando assim uma forma de imperialismo moral direto. Outro exemplo, muito comum, é a ação dos grandes conglomerados farmacêuticos referente a pesquisas biomédicas multicêntricas realizadas em países periféricos. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Conforme mencionado nesta monografia, essas empresas, sabendo que são detentoras de boa parte do financiamento disponível, usam, através da dominação imperialista, a manutenção de seus interesses perante os atores que participam delas – sujeitos da pesquisa- médico, que validará o ensaio realizado, ou pesquisador responsável que recebe o patrocínio da empresa transnacional para a realização dessas pesquisas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

O sujeito pesquisado também está passível de constrangimento, muitas vezes financeiro ou até relacionado a sua própria condição de saúde, pois esses indivíduos, que geralmente participam dessas pesquisas, vivem em regiões inóspitas, ou seja, com pouca qualidade de vida, ficando assim passíveis a formas de dominação financeira, ou de garantia de tratamento, que não ocorreria sem a presença da pesquisa. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Sendo assim, o sujeito da pesquisa acredita assim que sua condição de vida ficaria melhor com o aceite de sua participação em determinado ensaio, muitas vezes sem ter conhecimento do risco deles. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

A segunda forma de imperialismo moral, a indireta, é caracterizada pela forma indireta em que a dominação acontece, como, por exemplo, a participação de membros de países desenvolvidos ou de empresas internacionais que se infiltram em repartições do governo de países em

desenvolvimento a fim de cooptar participantes em condições de vida pouco favoráveis a participarem de pesquisas clínicas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Utilizam formas de dominação através do Estado e não através de contato direto com os indivíduos participantes dessas pesquisas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

O que se pode notar é que essa expansão do imperialismo moral direto ou indireto está altamente relacionada com o aumento das pesquisas biomédicas multicêntricas que ocorrem em países periféricos com financiamento de empresas transnacionais com sede em países desenvolvidos. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Como as leis e regulações desses países desenvolvidos são em sua maioria muito rígidas, os conglomerados farmacêuticos vêm uma oportunidade de realizar pesquisas clínicas que não seriam aceitas em seus países nessas regiões periféricas, fazendo uso de duplo standard através do imperialismo moral, muitas vezes executando-as com condutas éticas nem sempre vistas como preservadoras dos direitos humanos. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Essa forma de dominação pode ocorrer de diversas formas, imposta pelo imperialismo moral, fica nítida no caso das pesquisas ocorridas na Nigéria pelo grupo farmacêutico Pfizer. Tal empresa, ao notar a formação de epidemia na região, conhecida como uma das mais inóspitas do mundo, onde o acesso a fármacos é extremamente escasso, decidiu realizar pesquisas para um novo medicamento que até então, nunca havia antes sido testado em crianças, que em troca do seu consentimento, oferece a população a possibilidade de tratamento dessas doenças. (Nwobike, 2006).

Tal tratamento era essa até então raro em virtude das condições do sistema de saúde dessas regiões periféricas, as influenciando assim a ver com bons olhos a participação nessas pesquisas. (Nwobike, 2006).

## **2.5 SISTEMA MUNDO DE WALLERSTEIN E IMPERIALISMO MORAL NAS PESQUISAS BIOMÉDICAS MULTICÊNTRICAS**

Como mostrado nos tópicos anteriores, a pesquisa biomédica multicêntrica tem como característica principal ser uma pesquisa financiada por países desenvolvidos em países em desenvolvimento, o que ocasiona o emprego do duplo standard, que consiste no duplo padrão ético na realização das pesquisas em regiões diferentes. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Olhando para as pesquisas clínicas multicêntricas e o imperialismo moral a partir de uma visão das relações internacionais, nota-se uma similaridade com os conceitos expostos por Immanuel Wallerstein, sociólogo americano que em 1979 escreve uma série de trabalhos como *The Rise and Future Demise of the World Capitalist System: Concepts for Comparative Analysis* e *The Modern World-System I: Capitalist Agriculture and the Origins of the European World-Economy in the Sixteenth Century*, artigos que tratavam sobre a teoria de sistema mundo. (Galvan, Lopez, Turion, 2007).

As idéias principais de Wallerstein derivam da teoria marxista, passando também pelas idéias sobre imperialismo, de Rosa Luxemburgo e Lenin, entre outros. (Galvan, Lopez, Turion, 2007).

A teoria de sistema mundo trata de uma visão teórica sócio - histórica em que o autor busca estabelecer uma perspectiva de compreender como funciona o capitalismo quando um sistema totalizador, que integra nele os demais sistemas, onde existia uma interdependência entre eles. (Galvan, Lopez, Turion, 2007).

Essa interdependência é fundamentada no fato de que a relação entre centro e a periferia acontecia dentro de um sistema único, não podendo estes ser independentes entre si. (Arienti, Filomeno, 2007).

Wallerstein foca na evolução histórica que ocorre a partir da ascensão capitalista pós 70. Uma das primeiras Teorias expostas por Wallerstein foram os conceitos de sistema mundo capitalista, o que ficou conhecido como teoria do movimento desigual, ambos conceitos de análise do autor para fundamentar suas idéias. (Arienti, Filomeno, 2007).

Para Wallerstein, os sistemas sociais são extremamente complexos e contém muitas estruturas, as quais formam redes integradas política, cultural e economicamente, que podem ter estrutura e atuação próprias e estão ligadas umas com as outras. (Arienti, Filomeno, 2007).

Assim, o que permite as formas de atuar dessas redes é a divisão do trabalho no capitalismo, que supera impedimentos culturais, econômicos e políticos, permitindo, assim, que essas redes sejam interdependentes entre si. (Arienti, Filomeno, 2007).

Para Wallerstein, tem-se duas definições de sistemas sociais, a primeira é a de minissistemas e a segunda a de sistema mundo. O minissistema seria composto de regiões unidas por um processo de reciprocidade e que tem uma única divisão de trabalho e uma única representação política e cultural, esses minissistemas seriam engolidos pelo sistema mundo, esse caracterizado por ser uma rede que possui forças internas que regem e absorvem forças externas a seus territórios, podendo ter mais de duas representações políticas e sistemas culturais. (Arienti, Filomeno, 2007).

O sistema mundo engloba uma região denominada de economia mundo capitalista que rege uma ou mais regiões de Estados nacionais, dentro de um sistema visto como estatal, que pode conter diferentes culturas. (Arienti, Filomeno, 2007).

A evolução expansionista desse sistema mundo capitalista faz com que o mesmo possa ser identificado como um mundo individual, por isso chamado de sistema mundo. (Arienti, Filomeno, 2007).

Wallerstein propõe uma crítica ao capitalismo que ele chama de global, expondo as relações interdependentes causadas por um desequilíbrio e uma desigualdade entre a distribuição de renda, capital e trabalho nas regiões denominadas por ele de centro e periferia. O centro seria a região onde estava centralizado o desenvolvimento da tecnologia e a periferia a região responsável pelo fornecimento de matérias primas e mãos de obra para o desenvolvimento dos centros. (Arienti, Filomeno, 2007).

A crítica de Wallerstein penetra justamente nessa formação de um sistema mundo dentro da evolução do capitalismo, que segundo ele fez com que fosse criada uma divisão mundial do trabalho, levando a um interesse de expansão que superava a separação local de trabalho, geralmente vista em

centros nacionais. Para o autor, não se pode confundir o interesse capitalista com o comércio internacional, porque certas regiões nacionais econômicas acabam tendo poder decisório sobre a atuação de outras dentro do campo econômico. Para ele, deveria-se analisar essas regiões como sistema mundo, um sistema com diversas estruturas que tem uma unidade única formada pela divisão do trabalho e dinamizada pelos interesses capitalistas. (Arienti, Filomeno, 2007).

Wallerstein divide esse conceito de sistema mundo em duas vertentes, império mundo e economia mundo. A primeira trata de uma organização política que envolve uma ou mais regiões com culturas diferentes, mas que ao mesmo tempo precisam de um sistema governamental de caráter único. Tais regiões ficam vinculadas a definições da elite de um centro perante os demais que mantêm o controle das divisões de trabalho, exercendo uma relação de indevida apropriação das demais regiões perante o uso de algumas formas de dominação como a inserção de novos impostos burocráticos, esses mantidos inclusive com o uso de poder militar. A economia mundo é aquela mantida mediante a união da divisão do trabalho com o mercado, não tendo, portanto, uma organização política centralizada, onde existe uma relação de interdependência perante essas regiões culturais distintas presentes nessa economia mundo. (Arienti, Filomeno, 2007).

Através dessas idéias da economia mundo, Wallerstein traz um novo conceito que nasce por meio da análise da economia-mundo capitalista e do sistema interestatal, que levam a formação do conceito de moderno sistema mundial, que contém uma economia mundial capitalista associada a diversas entidades políticas e em sua maioria são Estados soberanos. (Arienti, Filomeno, 2007).

O que vale lembrar da teoria de Wallerstein é a abordagem de uma estrutura hierárquica que cita três vertentes, centro, semiperiferia e periferia, que são formadas pela divisão mundial do trabalho. (Arienti, Filomeno, 2007).

O autor discute em seus artigos a relação de dominação impostas pela teoria de sistema mundo, realizando uma crítica ao capitalismo global pela articulação complexa que ocorre entre as regiões presentes dentro desse sistema. (Arienti, Filomeno, 2007).

Os fundamentos de Wallerstein que servem como base teórica para a análise da atuação das empresas transnacionais que utilizam o duplo standard nas pesquisas com seres humanos, referem-se ao pressuposto da relação de dominação dos centros (regiões desenvolvidas) sobre a periferia (regiões em desenvolvimento). Conforme Wallerstein expõe, essa relação centro e periferia ocorre muitas vezes mediante uma distribuição de capital altamente desigual entre eles, centralizando-se nos grandes centros, que passam a ter força dominante perante a periferia, causando desigualdades sociais nessas regiões que sofrem o processo de dominação econômica pelas outras. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

Isso se aplica a problemática que envolve a questão central desse trabalho, a violação de direitos humanos causada pelo imperialismo moral dos países desenvolvidos sobre os países em desenvolvimento, pois conecta-se com a expansão capitalista nas regiões desenvolvidas, que centralizou os financiamentos das pesquisas clínicas nos grandes conglomerados farmacêuticos, que, por outro lado, para poder executar pesquisas clínicas que até então juridicamente e eticamente não seriam aceitas nessas regiões. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

Esses grandes conglomerados farmacêuticos usam táticas de coerção para a aprovação de pesquisas em regiões periféricas, a desigualdade social e a falta de normativas internacionais sobre o tema dão margem para a realização de pesquisas que muitas vezes são eticamente discutíveis na a luz da violação de direitos humanos. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

### **3 RESPONSABILIZAÇÃO DAS EMPRESAS TRANSNACIONAIS PERANTE VIOLAÇÃO DE DIREITOS HUMANOS**

Nesse terceiro capítulo busca-se mostrar que a falta de responsabilização das empresas transnacionais tem contribuído para casos de duplo padrão ético onde os direitos humanos tem sido violados.

#### **3.1 DUPLO PADRÃO ÉTICO A LUZ DOS DIREITOS HUMANOS**

A atuação dos conglomerados farmacêuticos por meio do duplo standard coloca em xeque a manutenção da dignidade da pessoa humana justamente porque certas pesquisas realizadas através desse duplo padrão são passíveis de violações éticas, ferindo diversas normas internacionais. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

A expansão capitalista e do próprio globalismo fazem parte das discussões sobre direitos humanos, principalmente, no que diz respeito a aplicação do duplo standard, processo que ocorre nas pesquisas biomédicas multicêntricas, caracterizadas como aquelas que ocorrem na periferia com o patrocínio de conglomerados farmacêuticos situados no centro, vertentes essas exemplificada pela Teoria de Sistema Mundo de Wallerstein. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

O aumento do capitalismo global, exposto acima, trouxe a necessidade de elaborar padrões éticos internacionais que regulamentassem essas pesquisas com duplo padrão ético, justamente porque ao longo da história notou-se diversas violações de direitos humanos em decorrência da aplicação do duplo standard nas pesquisas com seres humanos. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Casos paradigmáticos citados no segundo capítulo deste trabalho expõem a forma de atuação das indústrias farmacêuticas nesses países periféricos com o uso do duplo standard, muitas vezes há o emprego de coerção dos indivíduos para o consentimento na participação nessas pesquisas eticamente discutíveis. Um dos casos mais notórios ficou conhecido como a pesquisa de transmissão vertical da AIDS. À luz dos direitos humanos, essa

pesquisa violou os direitos humanos dos sujeitos da pesquisa do seu consentimento voluntário e de acesso a informação, pois os pesquisadores deixaram de informar aos participantes diversas situações, como o uso ou não de placebo nos pesquisados. (Nwobike, 2006).

São esses casos paradigmáticos que trazem a necessidade de se discutir quais são os limites das pesquisas biomédicas multicêntricas, pois apesar de relatos de violações de direitos humanos por parte dessas indústrias transnacionais, sabe-se da importância de pesquisas com seres humanos para a evolução da medicina e da qualidade de vida do ser humano. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

Essa evolução econômica dos conglomerados farmacêuticos através do crescimento do capitalismo criou um aumento de financiamento de pesquisas clínicas vindas do setor privado, fundamentando assim as preocupações com a manutenção dos direitos humanos nas pesquisas biomédicas multicêntricas. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Nos Estados Unidos, diversos organismos do governo, pesquisadores e médicos surpreenderam ao defender o uso de duplo standard nas pesquisas, pois segundo eles o padrão ético nas pesquisas é fundamental, mas não é absoluto, podendo variar conforme a situação econômica e social das regiões do globo. (Lorenzo, Garrafa, 2011).

Esse ponto de vista dos Estados Unidos culminou com o não aceite deles a Declaração de Helsinque, pela não concordância com os artigos 19, 29 e 30, que versam sobre as prerrogativas para o uso de duplo standard dentro das pesquisas com seres humanos, regulamentando a necessidade dos financiadores das pesquisas biomédicas multicêntricas de oferecer tratamento aos participantes das pesquisas mesmo após o encerramento delas. (Garrafa, Lorenzo, 2008).

Como eles não receberam a concordância por parte dos outros presentes nas discussões sobre as mudanças propostas na Declaração de Helsinque, tomaram a atitude de não reconhecimento da Declaração, o que pode ser considerado como uma atitude de imperialismo moral indireto, porquanto tem a intenção de manter padrões éticos perante outras nações, como na decisão de não reconhecer normativas internacionais. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Quando coloca-se o duplo standard a luz dos Direitos Humanos, nota-se a necessidade de novas normativas internacionais que tratem as empresas transnacionais como agentes violadores dos Direitos Humanos e assim passivos a aplicação de sanções salientadas na manutenção desses direitos dos indivíduos. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

### **3.2 DIREITOS HUMANOS E A PESQUISA ENVOLVENDO OS SERES HUMANOS**

A relação entre os direitos humanos e as pesquisas com seres humanos sempre foram peça fundamental nas discussões sobre Bioética, pois como mostrado no decorrer deste trabalho, muitas dessas pesquisas clínicas não eram fundamentadas em padrões éticos, acarretando em violações de Direitos Humanos dessas empresas transnacionais e levando a uma necessidade de discutir os padrões éticos para as pesquisas com seres humanos. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Como abordado no primeiro capítulo deste trabalho, durante anos, com a evolução tecnológica e principalmente da medicina, houve um aumento significativo dessas pesquisas com seres humanos, levando a uma maior frequência nas discussões sobre Bioética. Como, por exemplo, após a Segunda Guerra Mundial, em que pesquisas realizadas nos campos de concentração levaram a discussões éticas dentro da Bioética que contribuíram para a criação do Código de Nuremberg e o reconhecimento de que através de pesquisas com seres humanos acabaram por violar os Direitos Humanos delas. (Bocatto, 2007).

Outras normativas internacionais também surgiram após o Código de Nuremberg, mas vale lembrar que os casos de violações de direitos humanos expostos nos casos Tuskegee em 1932, Nigéria e a Pfizer em 1996 e as pesquisas sobre a AIDS no final dos anos 90 na África, que ficaram conhecidos pela violação de direitos humanos e causaram impacto na sociedade. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Precisa-se salientar que o aumento das pesquisas com seres humanos foi muito benéfico para a melhora das condições de vida, pois no decorrer dos

anos viu surgir diversas doenças epidêmicas, principalmente em países periféricos, que assolaram e mataram milhões de pessoas no mundo, das quais somente após pesquisas mais avançadas sobre as mesmas, foi possível ter um controle da transmissão dessas doenças e em alguns casos se foi possível até produzir fármacos e vacinas que as combatessem. (Oliveira, Pagani, Rocha, 2011).

Apesar de todo esse ponto positivo, não se pode deixar de salientar a importância dos Direitos Humanos dentro das pesquisas clínicas, principalmente nas pesquisas biomédicas multicêntricas, pois devido ao fato de elas serem realizadas em regiões periféricas onde muitas vezes a desigualdade social é extremamente elevada, as regulações éticas que garantem a manutenção dos direitos humanos são falhas, acarretando no consentimento de pesquisas que nos países desenvolvidos, não seriam aceitas. (Lorenzo, Garrafa, 2011).

Os processos de dominação realizados pelas empresas transnacionais deveriam levar em conta a manutenção dos direitos humanos dos envolvidos nas pesquisas e não somente os lucros econômicos obtidos com as vendas dos fármacos testados nessas regiões periféricas. Tal fato induz as discussões sobre a responsabilização internacional das indústrias farmacêuticas por violação de direitos humanos, assunto a ser abordado no próximo tópico deste trabalho . (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

### **3.3 RESPONSABILIZAÇÃO INTERNACIONAL DAS EMPRESAS POR VIOLAÇÃO DOS DIREITOS HUMANOS.**

O uso do duplo standard nas pesquisas biomédicas multicêntricas tem acarretado em diversas violações de direitos humanos de caráter internacional, por envolver países concentrados em regiões desenvolvidas como patrocinadores de pesquisas com seres humanos em regiões periféricas, nas quais, muitas pesquisas acabam sendo realizadas sem respeito e proteção dos direitos humanos dos envolvidos nelas. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Sabe-se que as normativas internacionais sobre a bioética são conduzidas pela ONU, realizada dentro de um âmbito global, deixando os

envolvidos nessas violações passíveis a repercussões jurídicas no âmbito das Nações Unidas.

As conseqüências para os estados decorrentes das violações de direitos humanos podem ir de acionar o Conselho de Segurança a um simples encaminhamento de recomendação a Assembléia Geral da ONU, ou seja, o máximo que pode acontecer em relação a uma denúncia de violação de direitos humanos levadas a ONU são sanções do Conselho de Segurança, o que facilita para que as violações continuem, acontecendo com freqüência. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

Um dos fatores mais influentes nesses casos de violações de direitos humanos por parte das pesquisas biomédicas multicêntricas decorre do fato de que a criação de um regime de direitos humanos centrado em defender esses indivíduos que sofrem violações de Direitos Humanos por parte das empresas transnacionais ainda está começando a engatinhar, colaborando com a lentidão de uma mudança global nas condutas relacionadas ao uso do duplo standard. (Albuquerque, Pagani, Rocha, 2011).

O uso do imperialismo moral indireto, em que estados, como os Estados Unidos, não vendo aceitos suas intenções de uso do Duplo Standard em diferentes Estados também causa um atraso nos avanços das normativas internacionais que realmente regulem as pesquisas em âmbito global de forma igualitária. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

Uma das idéias para diminuir o uso do duplo standard seria a criação de sistemas regulatórios em âmbito social nas regiões periféricas, regulando pesquisas em regiões periféricas através do uso de cooperação internacional, o que regularia o uso de formas de dominação através do imperialismo moral, como exposto nos casos de duplo standard, melhorando as condições éticas de pesquisas biomédicas multicêntricas em âmbito global. (Lorenzo, Garrafa, 2008).

A Organização das Nações Unidas, através da Subcomissão da ONU sobre a Promoção de Direitos Humanos da ONU, tem buscado responsabilizar os atores não-estatais pelas violações, questão até então difícil de abordar nos últimos anos porque a responsabilização relacionada as violações de direitos humanos estavam sempre ligadas a responsabilidade dos Estados, e não dos agentes não estatais. (Feeney, 2009).

Com o decorrer dos anos, nota-se que a busca de responsabilização das empresas transnacionais sobre a matéria de violação de direitos humanos tem crescido substancialmente, exemplos desse crescimento surgem com uma nova agenda internacional que busca fomentar discussões para fundamentar quais embasamentos teóricos devem ser usados para garantir a preservação da dignidade da pessoa humana enquanto participante de pesquisas clínicas envolvendo empresas transnacionais. (Feeney, 2009).

A fim de regulamentar a responsabilização decorrente de violações de direitos humanos por parte das empresas transnacionais, tem-se nos últimos 40 anos havido discussões acerca da criação de normas dentro das Nações Unidas, com a formação de uma Subcomissão das Nações Unidas sobre a Promoção de Direitos Humanos da ONU, que buscava limitar e restringir práticas que acarretassem abuso por parte das empresas transnacionais em ensaios clínicos envolvendo seres humanos. Aprovou-se, em 2003, após mais de quatro anos de discussões as “Normas sobre Responsabilidades em Direitos Humanos das Empresas Transnacionais e outros Empreendimentos Privados”. (Feeney, 2009).

O esforço da ONU busca delimitar e restringir práticas que acarretem abusos por parte das empresas transnacionais através de quatro princípios gerais sobressaídos das discussões para a criação exposta acima.

Tais princípios afirmam que, apesar de ser reconhecido que os Estados têm deveres perante as violações de direitos humanos, isso não exclui os agentes não estatais, justamente por esses deveres serem tratados em âmbito universal, abrangendo todos os agentes violadores de direitos humanos, onde essas normas impõem que o Estado tem o dever de regular a atuação dos agentes não estatais e devem tomar medidas a fim de sancionar a proteção dos sujeitos envolvidos em pesquisas. (Feeney, 2009).

A responsabilização das empresas transnacionais perante as violações de direitos humanos em âmbito global é matéria de extrema importância para um uso adequado do duplo standard, diminuindo as relações de dominação impostas pelo imperialismo moral entre centro e periferia.

## CONCLUSÃO

As discussões acerca das violações de direitos humanos nas pesquisas com seres humanos sempre foram umas das maiores preocupações da bioética, justamente por presenciar, ao decorrer dos anos, diversos casos de pesquisas envolvendo seres humanos eticamente discutíveis, sendo que em alguns casos as violações ocorridas causaram danos irreversíveis aos seres humanos.

Exemplos desses abusos ficaram expostos nos casos do holocausto, bomba atômica no Japão e principalmente a segunda guerra mundial, que foram acontecimentos que marcaram relatos de “abusos” médicos no tratamento ao ser humano, ajudando no surgimento de diversas normativas internacionais.

O uso do duplo standard nas pesquisas foi um fator que contribuiu para o aumento dessas violações dos direitos humanos em caráter global, justamente porque tais pesquisas envolvem financiamento de grandes conglomerados farmacêuticos, situados em regiões desenvolvidas para pesquisas com seres humanos realizadas nos países em desenvolvimento.

Nesses países as leis e regulamentos sobre os limites das pesquisas com seres humanos em relação a condutas éticas de proteção a dignidade da pessoa humana ainda estão pouco desenvolvidos, fora que as condições de vida desses países periféricos, onde o acesso a fármacos, tratamento médico e condições básicas de vida são escassos. Tais fatores elevam, portanto os casos de violação aos direitos humanos.

Mesmo após a ocorrência de casos paradigmáticos, onde esse duplo standard aparece como uma das causas de violação de direitos humanos, as pesquisas biomédicas multicêntricas crescem cada vez mais, justamente porque, apesar do aumento das discussões éticas sobre duplo standard, as normativas internacionais acerca da responsabilização das empresas transnacionais sobre violação de Direitos Humanos ainda está em fase inicial. Além disso, muitos Estados têm discutido a validade de duplo standard em regiões diferentes, pois entendem que apesar de os padrões éticos para as pesquisas serem universais, os mesmos não são absolutos e, portanto,

deveriam ser levados em conta diferentes fatores para a aprovação ou não desse duplo standard.

Esse posicionamento foi usado pelos Estados Unidos, país onde a presença de empresas transnacionais financiadoras de pesquisas com seres humanos é uma das maiores do mundo, e que durante as últimas discussões da Declaração de Helsinque pediu a mudança de alguns de seus artigos que versavam justamente sobre o uso de duplo standard.

Apesar do esforço deles em defender o uso do duplo standard, suas idéias não foram aceitas por outros Estados, fazendo com que o mesmo decidisse não reconhecer a Declaração de Helsinque, o que é um exemplo de imperialismo moral indireto, fator muito utilizado pelos países desenvolvidos para receber autorização em suas pesquisas em países em desenvolvimento.

Immanuel Wallerstein versa sobre o uso de dominação para a manutenção de vontades impostas pelos países desenvolvidos, que ele chama de centro, perante os países em desenvolvimento, que em sua teoria são conhecidos como periferia.

Para ele, existe uma relação de dominação do centro sobre a periferia, em que o centro é o detentor dos maiores investimentos tecnológicos e a periferia é a responsável pela garantia de matérias primas e mão de obra para o desenvolvimento do centro, o que dentro das idéias do duplo standard pode ser visto como o imperialismo moral.

Assim há a prerrogativa dos centros para realizar pesquisas biomédicas multicêntricas na periferia com uso de um processo de dominação para fundamentar suas pesquisas nas regiões menos favorecidas.

Wallerstein versa sobre o sistema mundo, que é o sistema onde a relação de dominação entre centro e periferia acontece através de uma forma de articulação que usa um sistema de trocas complexo dentro dessas regiões, em que inclusive o crescimento do capitalismo e o surgimento do globalismo contribuem para uma desigualdade entre as regiões existentes nesse sistema mundo. Ainda, em tal sistema, o centro acaba levando a melhor sobre a periferia pela codependência econômica, política e social que impera entre eles.

O fato da violação de direitos humanos através do uso do duplo standard acontecer na relação entre estados acarreta violação de direitos humanos de

caráter internacional e global, devendo ser tratado como tal e fundamentado com adequadas normativas internacionais que realmente defendam a preservação da dignidade da pessoa humana participante de pesquisas biomédicas multicêntricas.

A responsabilização das empresas transnacionais por violações de direitos humanos dentro da bioética é um dos caminhos para tentar balancear os padrões éticos do duplo standard no mundo, pois somente com o uso de sanções e julgamentos que realmente sejam juridicamente fundamentados em nível global, essas pesquisas terão padrões éticos mais igualitários nacionalmente e internacionalmente.

Ao longo deste trabalho constatou-se que apesar das violações de direitos humanos ocorrerem ainda em larga escala, há uma preocupação por parte da comunidade internacional e inclusive das Nações Unidas em fundamentar normas que aprovem/adotem regulamentos universais para manutenção da garantia dos direitos humanos dos indivíduos participantes de pesquisas com seres humanos, mas apesar desse esforço, as discussões e normas ainda podem ser consideradas pertencentes a uma fase inicial, portanto, as mudanças necessárias para controle das violações apenas devem aparecer em longo prazo.

## REFERÊNCIAS:

ALBUQUERQUE, FRANÇA, CORTES, Revista Redbioética/UNESCO- A Pesquisa Biomédica Multicêntrica, 2011.

ALLAN M. BRANDT. Racism and research: The case of the Tuskegee Syphilis study. The Hastings Center Report 8(6): 21-29.

ARIENTI, WAGNER LEAL; FILOMENO, FELIPE AMIN. Economia política do moderno sistema mundial: as contribuições de Wallerstein, Braudel e Arrighi. 2007.

BARROS, JOSÉ AUGUSTO C. A desinformação sobre medicamentos: o duplo padrão de conduta das empresas farmacêuticas. 2000.

BEECHER, HENRY K. The New England Journal of Medicine. Special article. Ethics and clinical research. June, 16, 1966.

BOCATTO, MARLENE. A importância da Bioética. 2007.

CAPONI, SANDRA. Ciência e saúde coletiva. A biopolítica da população e a experimentação com seres humanos. 2004.

CASTRILLÓN, ALBERTO. Democracia , imperialismo, guerras y genocidio. 2010.

COSTA, SÉRGIO IBIAPINA FERREIRA; GARRAFA, VOLNEI; OSELKA, GABRIEL. Iniciação a Bioética. A bioética no século XXI.

DALLARI, DALMO DE ABREU. Bioética e Direitos Humanos. Iniciação a Bioética.

DRANE, JAMES F. la ética como carácter y la investigación médica. 2004

DREHER, ANNA URSULA. Pluralismo na teoria e na pesquisa: e agora? 2008.

DINIZ, DEBORA; SUGAI ANDRÉA; GUILHEM, DIRCE; SQUINCA, FLÁVIA. Ética em pesquisas globais, 2008.

FEENEY, PATRICIA. Sur. Revista internacional de Direitos Humanos. A luta por responsabilidade das nações unidas e o futuro da agenda de advocacy. 2009.

GALLE, HELMUT. Estudos avançados. Os escritos autobiográficos de Josef Mengele. 2011.

GALVÁN, IÑIGO ERREJÓN; LÓPEZ, JESÚS ESPASANDÍN; TURRÍON, PABLO IGLESIAS. El regreso de Tupac Katari. Bolivia y los procesos de transformación global de capitalismo. 2006.

GARRAFA, VOLNEI; LORENZO, CLAUDIO. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. 2008.

GARRAFA, VOLNEI; LORENZO, CLAUDIO. Helsinque 2008: Redução de proteção e maximização de interesses privados. 2009.

GARRAFA, VOLNEI; LORENZO, CLAUDIO: Ensayos clínicos y sociedad: Dónde termina La ciência y empieza El negocio? 2011.

GOLDIM, JOSÉ ROBERTO. Seção de Bioética. Bioética: origens e complexidade. 2006.

NUNES, Cassia; NUNES, Amauri. BIOÉTICA. Revista nacional de enfermagem. 2004.

NWOBIKE, JUSTICE C. Empresas farmacêuticas e acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento: o caminho a seguir. 2006.

SMITH, STEVE; BOOTH, KEN; ZALEWSKI, MARYSIA. International theory: positivism and beyond. 2003.

SCHÜKLENK, UDO; HARE, DARRAGH. Questões éticas na pesquisa internacional e em estudos multicêntricos, 2008.

YUNTA, EDUARDO RODRIGUEZ. Comités de evaluación ética y científica para la investigación em seres humanos y las pautas CIOMS 2002. 2004.

WALLERSTEIN, I. The essential Wallerstein. New York: New York Press, 2000.