

Biocapital, diversidade e doença: reflexões iniciais sobre a pesquisa farmacêutica em seres humanos na América Latina¹

Rosana Castro²

Resumo: O mercado de experimentos farmacêuticos em seres humanos, ou pesquisa clínica, vem se expandindo crescentemente mediante a terceirização das atividades de recrutamento de sujeitos para países do Sul Global. Para tanto, os grandes laboratórios farmacêuticos, sediados nos Estados Unidos e Europa, contratam *Clinical Research Organizations* (CROs), empresas especializadas na realização de pesquisas clínicas, que se encarregam pela condução completa do estudo em diversos países. Nesse cenário, a América Latina vem se destacando como região para a qual pesquisas vem sendo dirigidas, sobretudo por sua caracterização como um local que, com custos reduzidos, alcança bons resultados por contar com uma população grande e diversa étnica e racialmente, cuja grande parte dos indivíduos nunca recebeu tratamento para suas doenças. Baseada em materiais de divulgação de serviços de CROs com escritório na América Latina, bem como em entrevistas com profissionais que executam esse tipo de experimento no Brasil, identifiquei distintos modos com que as características de diversidade e falta de acesso a tratamentos na população latino-americana são retratados e biocapitalizados no mercado da pesquisa clínica. Nesse caminho, argumento que a incorporação de populações latino-americanas funciona tanto como estratégia de produção de dados em nível global quanto de competição entre CROs a partir da produção de e especulação sobre populações disponíveis e dispostas a participarem dos experimentos.

Palavras-chave: experimentação farmacêutica; pesquisa clínica; indústria farmacêutica; medicamentos; biocapital.

1 Trabalho apresentado na VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia, realizada entre 16 e 19 de maio de 2017 na Universidade de São Paulo.

2 Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social do Departamento de Antropologia da Universidade de Brasília (PPGAS/UnB).



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

Uma introdução à farmacocinética

“Quando um fármaco entra no corpo, o organismo começa imediatamente a processá-lo: absorção, distribuição, metabolismo (biotransformação) e eliminação. Esse processo é conhecido como farmacocinética”. (Buxton, 2010, p. 1)

O mercado de experimentos farmacêuticos em seres humanos, ou pesquisa clínica, vem se expandindo crescentemente mediante a terceirização das atividades de recrutamento de sujeitos para a testagem de fármacos para países do Sul Global. Para tanto, os grandes laboratórios farmacêuticos, sediados nos Estados Unidos e Europa, contratam *Clinical Research Organizations* (CROs), empresas especializadas na realização de pesquisas clínicas, que se encarregam pela condução completa do estudo em diversos países. Nesse cenário, a América Latina vem se destacando como região para a qual pesquisas vem sendo dirigidas, sobretudo por sua caracterização como um local que, com custos reduzidos, alcança bons resultados por contar com uma população grande e diversa étnica e racialmente, na qual grande parte dos indivíduos nunca recebeu tratamento para suas doenças.

Durante minha pesquisa de campo, realizada entre maio de 2015 e janeiro de 2017, tive contato com uma série de práticas que associam diretamente a diversidade genética da população latino-americana e a precariedade com que acessam serviços de saúde na região como elementos que colocam tanto esses países quanto as CROs que neles atuam em um cenário de vantagem na competição internacional pelos contratos com as multinacionais farmacêuticas detentoras de patentes de fármacos. Baseada em alguns materiais de divulgação de serviços de CROs com escritório na América Latina, bem como em entrevistas com profissionais que executam esse tipo de experimento no Brasil, este ensaio tem como objetivo identificar distintos modos com que caracterizações da população latina em termos de diversidade e falta de acesso a tratamentos são biocapitalizadas no mercado da pesquisa clínica. Nesse caminho, pretendo apontar como a incorporação de populações latino-americanas funciona tanto como estratégia de produção científica dos dados em nível global quanto de redução dos riscos desse empreendimento para CROs e laboratórios farmacêuticos, ao mesmo tempo em que se vale de e produz efeitos de violências estruturais sobre essa mesma população (Sunder Rajan, 2008).



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

O modo com que pretendo dar conta dessa tarefa faz parte de um dos experimentos de minha tese³, concernente à tentativa de descrição de algumas dinâmicas do universo da experimentação farmacêutica tendo determinados conceitos-chave da própria farmacologia como elementos para a composição de uma narrativa de como as práticas experimentação são desempenhadas e organizadas e, nesse passo, para uma aproximação das relações que constituem esse conjunto de práticas e dos atores constituídos por meio delas. Nesse esforço, para o tema deste ensaio julgo particularmente produtiva a noção de farmacocinética, cujo conceito foi transcrito para a epígrafe acima de um importante manual de farmacologia clínica.⁴ Frequentemente caracterizada como uma avaliação do “efeito do corpo sobre a droga” (Tamimi e Ellis 2009, p. c127), a farmacocinética pode ser descrita, em linhas gerais, como o processo que ocorre com os fármacos desde o momento em que são administrados até o momento em que são totalmente eliminados de um organismo humano, com atenção para os diversos tecidos, órgãos e sistemas envolvidos nesse trajeto bem como para as transformações pelas quais as substâncias passam nesse ínterim.

São duas as possibilidades de interação produtiva que enxergo para pensar as práticas de experimentação farmacêutica industrial ou pesquisa clínica na América Latina⁵ a partir desse conceito. A primeira assim se apresenta porque, através da farmacocinética, considero possível abordar o itinerário processual pela qual uma medicação experimental deve passar desde sua administração à sua eliminação de corpos humanos no universo da pesquisa clínica de modo a ser devidamente testada. Fazer com que uma substância chegue a um sujeito que consinta participar de uma pesquisa experimental costuma movimentar um mundo de coisas; são diversas as atividades que uma empresa farmacêutica precisa desempenhar para tanto.

3 Este ensaio é parte de um dos capítulos de minha tese de doutorado, ora em fase inicial de escrita. Diante do caráter absolutamente tentativo e experimental tanto das ideias expostas neste texto quanto de sua forma de apresentação, agradeço aos organizadores do GT pela seleção do trabalho e pela oportunidade de debatê-lo.

4 Mais precisamente, o trecho foi transcrito da penúltima edição de “Goodman & Gilman: As Bases Farmacológicas da Terapêutica”, editado e publicado pela primeira vez em 1941. As doze edições e atualizações do manual são consideradas a “Bíblia” da farmacologia clínica. Para um estudo de diversas edições da obra, com foco nos fármacos antidepressivos, ver (Bittencourt, 2010).

5 O foco de minha pesquisa está voltado para os experimentos que acontecem a partir de iniciativas da indústria farmacêutica, com vistas à produção de dados científicos que subsidiem o pleito futuro por autorização governamental para comercialização de um medicamento sob determinada indicação terapêutica.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

As práticas de experimentação acontecem simultaneamente em diversos bairros, cidades, países e continentes, conectando pessoas, empresas, autoridades estatais, procedimentos, substâncias e objetos diversos numa complicada malha produtora de efeitos. Segundo (Pignarre 1999, p. 28), esse aparato para estudo de uma molécula farmacêutica se trata de um laboratório, definido não como um lugar geográfico, mas sim “por todos aqueles (humanos e não-humanos) que são mobilizados por um dispositivo experimental, um ‘estratagema’ destinado a fazer a natureza falar”. Aqui, dois aspectos me são particularmente caros por seu caráter formal gradativo e itinerante – portanto, geopolítico.

Em primeiro lugar, esse parlatório farmacêutico é ele mesmo constituído por um processo, uma sequencia estrutural de formatos de testagem caracterizados como ‘fases’ que, gradativamente, vão reunindo uma quantidade maior de pessoas por meio de procedimentos que envolvem cada vez mais mediações institucionais, científicas e políticas. Atualmente, as pesquisas científicas para desenvolvimento de um novo medicamento ou para designação de novas indicações terapêuticas para produtos já existentes são formadas, de um modo genérico, por cinco etapas consecutivas de experimentação. Em um primeiro momento, uma substância de origem vegetal, animal, humana ou sintética é testada por meio de técnicas de *screening* computacional para fins de verificação de seu potencial interativo com tecidos humanos. Ainda nessa etapa, em caso de detecção de potencial atividade farmacêutica, são realizados testes em tecidos animais e humanos *ex vivo*, com a finalidade de melhor conhecer seus mecanismos de ação e possíveis efeitos toxicológicos (Tamimi e Ellis 2009).

Caso tenha obtido êxito nessa primeira bateria de avaliação laboratorial, a substância passa por um conjunto de pesquisas ou ensaios clínicos, definidos por (Zucchetti e Morrone 2012, p. 341) como “qua[is]quer investigaç[ões] científica[s] em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e outros possíveis dos produtos investigados além de avaliar sua segurança e eficácia”. Nessa etapa, os compostos são testados diretamente em sujeitos humanos vivos, mediante uma série de processos sequenciais e regulamentados de investigação composta por quatro fases.

A primeira etapa, denominada de Fase I, insere a molécula sob investigação em contato com um organismo humano pela primeira vez. Esta fase é caracterizada pela experimentação de um composto químico em um grupo reduzido de pessoas saudáveis (entre 20 e 100 pessoas), com a

finalidade de avaliar sua segurança, tolerabilidade e os efeitos farmacocinéticos e farmacodinâmicos⁶ (efeitos do fármaco sobre o corpo) da droga em exame. (Jenkins e Hubbard 1991; Tamimi e Ellis 2009). Caso haja resultados positivos na Fase I, a substância pode seguir para a Fase II dos testes clínicos. Nessa nova etapa, focada em testar tanto a eficácia quanto a segurança da droga, o composto é experimentado em algumas centenas de sujeitos (entre 200 e 500) acometidos pela doença que se pretende tratar.

A Fase III, última fase de desenvolvimento antes da possível entrada do medicamento em circulação comercial, é primordialmente desenhada para testar amplamente a hipótese de eficácia e, ao mesmo tempo, registrar e quantificar as reações adversas. Nesse ponto, as empresas investidoras estão provavelmente bastante confiantes dos potenciais terapêutico, regulatório e comercial do produto, pois os gastos aumentam ainda mais significativamente nesta etapa dos testes. Os ensaios de Fase III geralmente envolvem milhares de sujeitos humanos, instituições de diferentes países são envolvidas nos procedimentos de recrutamento de voluntários, administração de sub-etapas específicas e respectivo registro e manejo de dados, monitoramento da segurança da droga e dos sujeitos, suporte para assuntos regulatórios e garantias de apoio clínico ao longo de todo o estudo (ibid.). Após passarem por avaliação das autoridades sanitárias, os medicamentos registrados podem ainda passar para a Fase IV da pesquisa clínica, também chamada de farmacovigilância, na qual seus efeitos adversos na população geral em tratamento com a terapêutica são monitorados durante vários anos. Nesta fase, eventos adversos não detectados durante as etapas anteriores da pesquisa são identificados e mensurados (Mendes et al, 2008).

O segundo e principal motivo pelo qual dialogo aqui com a noção de farmacocinética diz respeito ao modo propriamente cinético com que essas fases de experimentação são colocadas em ação, de um ponto de vista logístico e organizacional. Conforme evoca o título do livro de Adriana Petryna (Petryna, 2009), “*When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects*”, os experimentos viajam e, para fazê-lo, colocam uma série de atores em relação. Com essa

6 Considero que, assim como a farmacocinética, a farmacodinâmica apresenta também um elementos produtivos para uma descrição de certos processos da pesquisa clínica, sobretudo aquele concernentes à execução dos protocolos de experimentação farmacêutica in loco, em cada centro de pesquisa. A composição com esse conceito será mais um dos experimentos da tese



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

indicação, podemos retornar à reflexão de Pignarre sobre a experimentação farmacêutica se conformar com um laboratório sem um lugar específico. Apesar de não poder ser encontrado fisicamente em uma sala, um andar de um prédio ou mesmo um complexo de edifícios das margens de uma metrópole mundo afora, é justamente mundo afora onde estão as conformações constitutivas da experimentação farmacêutica industrial. E assim fazê-las é um empreendimento de pouca profundidade histórica, mas com rápidas implicações no sentido da formação de uma geografia política da pesquisa clínica.

Segundo Petryna (2009), até a década de 1970, aproximadamente 90% dos estudos clínicos patrocinados por empresas estadunidenses, representantes de mais da metade das dez principais firmas farmacêuticas do mundo, eram realizados em prisioneiros do próprio país. A experimentação em presídios era considerada ideal naquele momento pelos prisioneiros serem “cativos, aderentes e imediatamente disponíveis, com a prisão oferecendo um ambiente controlado quase perfeito” (Abadie, 2010) – sobretudo para estudos de Fase I. A partir da década de 1980, contudo, o uso de prisioneiros foi proibido por lei nos Estados Unidos, tendo como efeito a construção de pelo menos duas novas estratégias de recrutamento de sujeitos humanos para participação nos experimentos clínicos.

Primeiramente, segundo Abadie (2010), “[p]agar sujeitos sadios para testar suas drogas foi a forma de reabastecer o tanque de sujeitos de pesquisa”, sendo lançadas, portanto, estratégias de “recrutamento de mercado” (Abadie, 2008). De acordo com o autor, nesse contexto, no qual sujeitos saudáveis pobres e imigrantes dos Estados Unidos foram atraídos para participar de ensaios clínicos de Fase I, “uma nova categoria ocupacional foi criada: o cobaia profissional” (Abadie, 2010). Sobre esse mesmo processo, mas em um registro diferente, Sunder Rajan (2008) se referiu a processos de especulação imobiliária, perda de emprego e moradia e desmobilização da classe de trabalhadores do setor têxtil na Índia nos anos 1990 e 2000, acompanhado por sua contraparte de formação de uma indústria biotecnológica e de pesquisa clínica internacional. Nesse processo, o autor pontua a formação da figura do ‘sujeito experimental’, que se submete a testes de Fase I para conseguir a renda necessária para sustentar a si e sua família diante do desemprego com o desmonte das fábricas de tecido.

Uma segunda estratégia para a inclusão de sujeitos em pesquisas clínicas, não só na Fase I mas nas suas quatro fases, diz respeito à terceirização e expatriação do esforço de recrutamento de



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

sujeitos de pesquisa para países caracterizados como ‘de média ou baixa renda’ (Petryna 2011a, p. 128). Dentre os efeitos dessa forma de recrutamento nesses novos locais, outrora pouco integrados ao universo da experimentação, estão o desenvolvimento de um mercado especializado na administração científica e logística internacional de estudos clínicos – protagonizado pelas *Contract Research Organizations* (CROs)⁷ –; a integração dos ensaios clínicos aos serviços de saúde pública e a inserção de pessoas de países em crises agudas de saúde pública em novos contextos de comércio, cuidados e riscos (Petryna, 2009).

É, portanto, no processo que proporciona trânsitos e encontros de diferentes agentes, processos, condições e interesses múltiplos que os experimentos se configuram como empreendimentos bem sucedidos. Para colocar um corpo em contato com uma medicação experimental, esta tem que passar por várias provas, nas quais os experimentos devem cruzar longas paisagens, encontrando diversos obstáculos, facilitadores e mediadores nesse longo périplo das sedes das empresas ao sujeitos das pesquisas. Ao encontra-los, mediações anteriores e novos processos são colocados em movimento, de modo a fazer com que tal encontro produza um conjunto complexo de efeitos, dentre os quais, os dados científicos que serão tratados estatisticamente e postos à disposição das autoridades de saúde. Trata-se, portanto, de um grande laboratório sem terreno fixo e cujo papel é menos isolar uma molécula ou seu efeito, mas sobretudo, coloca-la em contato com uma infinidade de atores e, assim, constituir as condições para que, no final do processo, constitua-se e reconheça-se o seu estatuto de medicamento no produto comercializado (Castro, 2014).

Philippe Pignarre (1999), de modo perspicaz, entende tal aparato de experimentação como uma forma de socialização gradual da molécula farmacêutica em seu longo caminho de transformação em medicamento. Para o autor,

[a] passagem da molécula ao medicamento não é portanto uma prova de purificação que consistiria em isolar, enfim, o simples efeito farmacológico. Tal efeito já foi observado em todas as experiências feitas anteriormente pelos biólogos. Essa

7 Segundo Petryna (2009, p. 4), as CROs são empresas que “oferecem um amplo conjunto de serviços a companhias farmacêuticas, biotecnológicas e de equipamentos médicos. Elas organizam e monitoram todos os estágios de ensaios multicêntricos globais e guiam os clientes em meio a complexos ambientes regulatórios nacionais.”



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

passagem é, ao contrário, o início da *socialização*⁸ da molécula em sua transformação em medicamento. Se se trata de uma prova, é porque se faz necessário organizar primeiramente o encontro terrível e desconhecido entre dois corpos, o das moléculas e o do organismo humano vivo. É preciso aprender a negociar esse encontro. A ingestão de moléculas no corpo humano jamais é feita sem precauções. Ela deve ser o objeto de uma *domesticação* que torne esse encontro possível, permitindo que se afastem os perigos (1999, p. 32 – grifos originais).

Sob essa mirada, os experimentos podem ser entendidos como um processo de socialização de moléculas farmacêuticas para tanto conhecer possíveis efeitos de suas interações com organismos humanos como para recolher informações que permitam mitigar resultados deletérios desse encontro. Sua constituição farmacocinética, contudo, coloca mais elementos junto a essa aceção inicial. Os experimentos patrocinados por indústrias farmacêuticas acontecem no mundo inteiro e o modo como essa máquina experimental percorre os territórios por onde passa; esquadrinha, avalia e escolhe as paragens onde vai ancorar sua embarcação; assenta-se nos espaços e contata seus habitantes e se molda para melhor desempenhar processualmente suas atividades até partir para rumo a novos horizontes complica um bocado mais essa descrição do processo de socialização das moléculas.

O trabalho deste ensaio é, portanto, dialogar com alguns materiais publicitários produzidos por CROs com atividade no Brasil e em outros países da América Latina e retomar entrevistas que realizei com profissionais desse setor e com pesquisadores clínicos para, a partir de suas experiências e percepções sobre o funcionamento da experimentação farmacêutica industrial nessa porção do mundo, destacar alguns termos a partir dos quais são tirados proveitos de violências estruturais ocorridas na região. Entender esse processo, contudo, é necessariamente atentar para um trânsito, uma movimentação, um fluxo, já que tais pesquisas chegam à América Latina após longa viagem originada nos Estados Unidos ou Europa. Assim, considerando a noção de farmacocinética como provocativa para a composição desse quadro, gostaria de abordar esse processo de socialização de uma droga experimental em um dos quatro momentos distintos, sob os termos constitutivos deste conceito:

8 Apesar da riqueza dessa noção de socialização, é importante nuançar que as atividades que ocorrerem no laboratório convencional, anteriormente à pesquisa em seres humanos, são também, conforme indica (Latour, 2001) processos de socialização dessas moléculas.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

“a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção de um fármaco dependem do seu transporte através das membranas celulares. Os mecanismos pelos quais os fármacos atravessam as membranas e as propriedades físico-químicas das moléculas e membranas que influenciam essa transferência são essenciais ao entendimento da disposição dos fármacos no corpo humano” (Buxton 2010, p. 1).

Essas passagens podem servir como elementos para a composição de uma descrição de quatro processos que conformam os processos de experimentação na América Latina em linhas gerais. São eles: i) como o aparato experimental é administrado e absorvido pelos países ou, mais especificamente, como os laboratórios farmacêuticos se organizam para definir as CROs que ficarão responsáveis pela condução do estudo de suas moléculas mundo afora e que elementos acionam para escolher ou descartar os países que participarão desses empreendimentos; ii) como, uma vez em cada país, são distribuídos por diferentes centros de pesquisa, ou seja, como essas empresas escolhidas, por sua vez, elegem os centros de pesquisa que executarão os protocolos de experimentação; iii) que quais transformações o protocolo deve sofrer para se adequar às dinâmicas locais de cada centro, seja por constrangimentos ou desembaraços; e iv) como é finalizado esse longo processo de socialização das medicações experimentais nos centros de pesquisa ou mesmo que situações fazem com que esse processo sequer tenha início ou seja bruscamente interrompido. Neste trabalho, reservarei atenção apenas ao primeiro movimento farmacocinético de experimentação, conservando sua denominação original: absorção.

Absorção de fármacos experimentais na América Latina: a atividade competitiva das CROs

No panorama acima delineado de “globalização” da pesquisa clínica (Petryna, 2011), países de regiões como a América Latina, o Leste Europeu e o Sudeste Asiático têm despontado como participantes crescentes das iniciativas de pesquisa clínica. Segundo Rodrigues e Kesselring (2008), a partir dos anos 1990, a quantidade de locais de estudo clínico fora dos Estados Unidos e da Europa Ocidental mais que dobrou, sendo que em 1998, 15% dos ensaios eram realizados em países em desenvolvimento, com projeções para alcançar os 30% em dez anos. A crescente importância de tais países no cenário global de pesquisa clínica, contudo, está restrita em grande medida à execução de protocolos de estudos clínicos internacionais de Fase III (Quental e Salles Filho 2006), nos quais são necessários uma quantidade muito maior de sujeitos para os testes.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

Nesse quadro, a população desses países é um grande atrativo para a efetivação de investimentos nesses locais. Nessa direção, Carvalho et al., (2012) afirmam que:

“enquanto ensaios clínicos [havia] sido conduzidos tipicamente em países desenvolvidos, países em desenvolvimento [emergiram] recentemente como importantes novos locais para pesquisa clínica. Em particular, os BRIC (Brasil, Índia, Rússia e China) e VISTA (Vietnã, Indonésia, África do Sul, Turquia e Argentina), com suas populações grandes e etnicamente diversas, se tornaram importantes atores na globalização da pesquisa clínica” (p. 1).

Além da busca por grandes populações diversificadas, que possibilitem a realização de testes em diferentes grupos raciais e étnicos, diversos autores apontam que países latinos são considerados interessantes para o setor da pesquisa clínica pelo fato de: i) haver no país normas éticas e regulatórias compatíveis com as de outros países; ii) existir na região uma alta taxa de doenças prevalentes nos países desenvolvidos; iii) o país contar com um sistema público de saúde, que facilita o recrutamento e o acompanhamento dos sujeitos inseridos na pesquisa (no caso do Brasil)⁹; iv) altas taxas de recrutamento e de permanência dos sujeitos nos estudos; v) haver grandes quantidades de profissionais capacitados para execução do protocolo de pesquisa clínica; vi) custos razoáveis para condução do estudo e; vii) grande parte da população nunca ter recebido tratamento para suas condições ou enfermidades (*treatment naïveté*)¹⁰ (Quental e Salles Filho 2006; Petryna 2009; Zucchetti e Morrone 2012; Dainesi e Goldbaum 2012).

A busca por um local onde as empresas farmacêuticas encontrem as condições necessárias para colocar seus fármacos experimentais em contato com os corpos de que tanto precisam para mudar sua própria condição não é tarefa simples. Sob a perspectiva dos patrocinadores desses empreendimentos, tais corpos precisam ser encontrados da forma mais rápida e confiável e menos

9 Essa característica do sistema de saúde brasileiro é particularmente importante nesse cenário e receberá mais atenção adiante.

10 De acordo com (Petryna, 2005, p. 3), o *treatment naïveté* significa a situação de “extensa ausência de tratamento para doenças comuns e incomuns” de uma determinada população. As populações *treatment naïve* são consideradas valiosas no contexto da pesquisa clínica pelo fato de não terem “antecedentes medicamentosos que possam obscurecer o efeito da droga testada” (ibid) ou, conforme me explicaram alguns interlocutores, para testes de drogas de ‘primeira linha’ – aquelas que são consideradas a primeira opção de intervenção terapêutica após o diagnóstico.

dispendiosa possível, de modo a tanto reduzir possíveis perdas no processo e maximizar as chances de garantir que essa molécula receberá a chancela sanitária final que permitirá sua prescrição e comercialização e, conseqüentemente, o retorno dos investimentos realizados.

Como uma estratégia para dar conta desse desafio, conforme apontei acima, as indústrias farmacêuticas passaram a investir na terceirização dos esforços de realização das atividades de pesquisa para as CROs a partir da década de 1970, fato esse que propugnou não só uma nova forma de fazer ciência como um novo setor na indústria de medicamentos. Esse processo de escolha de uma CRO para a condução de um estudo é central para o acompanhamento do processo de absorção das moléculas experimentais através de um estudo clínico, pois nele ocorre a “transferência do fármaco de seu local de administração para o compartimento central” (Buxton 2010, p. 3), a partir do qual será distribuído para diferentes partes do mundo.

Vias de administração

As transformações ocorridas no ramo experimental farmacêutico são sentidas de modo inegável por profissionais experientes do universo da pesquisa clínica. Dr. Miguel¹¹, investigador principal¹² de estudos patrocinados por laboratórios farmacêuticos com mais de 35 anos de experiência e proprietário de um centro especializado em pesquisa clínica num grande centro urbano brasileiro, contou-me durante uma entrevista um pouco sobre essas formas de atuação da indústria e como elas vem se diversificando ao longo dos anos:

Rosana: Certo. E quais são as instituições ou as figuras principais com as quais o Centro se relaciona assim? O senhor comentou a indústria farmacêutica, se pudesse falar um pouquinho mais...

11 Devido aos compromissos éticos assumidos com os interlocutores durante a pesquisa, usarei aqui pseudônimos para me referir a eles neste trabalho, bem como para o nome de CROs e indústrias farmacêuticas citadas por eles durante as entrevistas.

12 O investigador principal ou PI (principal investigator) é um cargo da estrutura da pesquisa clínica sempre ocupado por um médico e cuja especialidade orienta a área terapêutica do estudos para os quais será contratado. Dr. Miguel é endocrinologista e realiza estudos com fármacos que visam tratar diabetes, dislipidemia, osteoporose, distúrbio do crescimento e doenças associadas.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

Dr. Miguel: É, e nós temos os intermediários que são as CROs, né? As CROs são as empresas que intermediam as indústrias. Então quase toda indústria... A gente tem dois tipos de processo. A gente trabalha direto com a indústria, ou a indústria contrata uma empresa. Mas quase toda indústria tá contratando uma ou duas CROs pra trabalhar com estudo. Então elas estão terceirizando esse trabalho.

Rosana: Então, assim, o senhor observa que, de 2000 pra cá tem diminuído o contato do senhor com a indústria e aumentado com as CROs?

Dr. Miguel: Tem diminuído bastante.

Rosana: Isso! Tem diminuído com as indústrias e aumentado com as CROs.

Dr. Miguel: Diminuiu bastante. Isso é, segundo eles é uma economia, né? Então eles entregam pra quem tem estrutura pra trabalhar pra eles, um pessoal mais profissionalizado.

Segundo Buxton (2010, p. 3), “em geral, existem algumas opções de vias pelas quais um agente terapêutico pode ser administrado e, por esta razão, o conhecimento das vantagens e desvantagens das diferentes vias de administração é fundamental”. Referindo-se ao caso de candidatos a agentes terapêuticos ainda em fase de teste, Dr. Miguel menciona duas vias de administração do processo de socialização de uma molécula farmacêutica através dos ensaios clínicos. Na primeira delas há um contato direto das indústrias farmacêuticas detentoras das patentes dos fármacos com os pesquisadores para que eles conduzam os estudos; enquanto na segunda encontramos as CROs como mediadoras nessa relação. De acordo com o médico, a segunda vem ganhando força ao longo dos anos, sobrepondo-se significativamente à primeira, dadas as vantagens econômicas para quem as administra.

A presença saliente das CROs na mediação entre centros de pesquisa e os laboratórios patrocinadores experimentada pelos pesquisadores com quem conversei dialoga com aspectos importantes da consolidação da indústria da pesquisa clínica. Segundo Petryna (2009, p. 5-6), “à indústria de ensaios clínicos corresponde praticamente um terço de todas as despesas do desenvolvimento clínico. Enquanto o crescimento da receita da indústria farmacêutica se estabilizou um pouco, a indústria farmacêutica explodiu”. Nesse cenário, ainda segundo a autora, as CROs expandiram em muito sua forma de atuação e, conseqüentemente, sua fonte de receitas, chegando a formar “o maior e mais lucrativo setor dessa indústria” (*ibid*). Conforme já enunciado por Dr. Miguel, esse movimento de globalização teve ramificações também no Brasil, onde indústrias farmacêuticas

multinacionais, a exemplo de suas filiais no mundo inteiro, decidiram encerrar suas atividades de suas repartições de pesquisa e terceirizá-las para CROs.

O desenvolvimento de um mercado habitado por diversas CROs construiu um quadro no qual tais empresas passaram a competir pelos contratos de pesquisa clínica com as indústrias; acordos esses que não seriam firmados individualmente com empresas sediadas em cada país no qual os patrocinadores desejassem conduzir seus estudos. Ao contrário, os contratos eram eles mesmos globais, ou seja, referentes à realização da pesquisa simultaneamente em diferentes países sob responsabilidade de uma única empresa. Estela, gerente de pesquisa clínica¹³ numa importante CRO europeia com escritórios em diversos países da América Latina, contou-me numa entrevista que existem arranjos específicos entre as CROs e laboratórios, bem como uma metodologia para se disputar a preferência desses contratantes.

Numa parte da entrevista na qual eu lhe perguntava como ocorriam as contratações entre indústrias e CROs, ela reforçou a indicação que Dr. Miguel havia dado e explicou que existem casos nos quais os laboratórios trabalham apenas com algumas poucas empresas em um esquema denominado de *parceria*. Nessas situações, somente as CROs parceiras conduziriam as pesquisas do pipeline das contratantes. Havia também outras indústrias que não firmavam parcerias fixas, e que, pré-selecionando algumas empresas, solicitavam a elas a apresentação de um plano de negócios que seria avaliado comparativamente e subsidiaria a escolha de uma CRO para cada pesquisa específica.

Rosana: E, em geral, os laboratórios contratam como? É a sede deles que contratam as CROs? Cada país?

Estela: Não, normalmente é assim: os contratos são globais, da indústria com a CRO. Só que pode ser que às vezes a indústria pode contratar como parceiros. No caso da InduPharma, ela fez um contrato de parceria, que aí vários projetos vão pra IrCRO. Só que aí tem algumas indústrias, laboratórios, que não tem tantos estudos ou que não tem essa política que querer ter um parceiro fiel, de parceria com alguma CRO específica. Então, dependendo do estudo, eles escolhem alguma CRO. Então, pode ser que aconteça isso: que tenha indústrias que a cada estudo vai ter o *bid defense* que a gente chama, que é quando a indústria fala que tem um

13 Segundo Estela, em sua empresa a esse cargo correspondem as responsabilidades de contato com as indústrias patrocinadoras e o monitoramento geral do andamento do projeto em termos de prazos e uso dos recursos.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

projeto, tem um estudo, e ela oferece esse projeto pra cinco CROs [por exemplo]. Aí vai ter uma reunião, que cada uma vai oferecer o que tem de serviços, fazer a proposta pra indústria, por tempo, por custo e diversos fatores. Ela vai apresentar pra indústria o que ela oferece. E aí a indústria vai tomar, o que eles chamam de *bid defense*, que é mesmo a defesa do negócio. E aí o laboratório vai escolher com qual CRO ele vai trabalhar pra aquele estudo. E tendo aquele estudo, depois da defesa...

Rosana: como é que chama esse termo? Bid?

Estela: *Bid defense*, depois você procura. É B-I-D defense. É bussiness...

Rosana: Mas isso é mais de quando tem que escolher uma CRO pra cada estudo, né?

Estela: Exato.

Rosana: Ou pra parceira também tem bid defense?

Estela: Dependendo tem. Por exemplo, a InduPharma agora tem contratos de parceiros... agora fugiu o nome... preferidos, vamos dizer assim, que tem a IrCRO, a ArCRO, a BrCRO e a CrCRO. São quatro CROs. Então, parece que agora todos os projetos novos da InPharma, os quatro vão concorrer. A InduPharma antigamente já dividia: ‘ah não, esse eu quero pra IrCRO, esse eu quero pra CrCRO...’. Ela escolhia. Só que agora eles vão pegar os quatro e eles vão ver...

Rosana: Vão deixar competir pelos custos...

Estela: Exato, vão deixar competir, que é melhor pra ela, porque aí ela vai escolher o mais barato. Aí, as outras, pra concorrer, vão tentar falar que vão fazer o melhor, em menos tempo e mais barato.

Rosana: Meu deus!

Estela tentou deixar bastante explícito – a despeito de minha ansiosa interrupção – que os fatores de preço e tempo são centrais nas escolhas por quais empresas seriam escolhidas nas *bid defenses*, afinal de contas, em tal situação se encontravam representantes de empresas farmacêuticas para tratar de um “*bussiness*”. Nesse contexto, na qual a competitividade dava o tom das relações entre as empresas candidatas a um contrato de pesquisa clínica global, mais elementos compunham a disputa pelo negócio que resultaria na enfim absorção da medicação experimental em determinados países, colocando-a mais próxima dos corpos que tanto busca. Mais uma vez, o caráter cinético dessas interações complica um pouco mais as coisas. Dessa vez, contudo, enxergo a produção desse fluxo

em determinadas práticas das CROs para sedução de patrocinadores, sobretudo quando a oferta de serviços de pesquisa clínica ocorre mediante caracterizações genéticas, demográficas, epidemiológicas ou mesmo afetivas das populações de determinadas regiões do mundo nesse cenário de negociações e disputa entre CROs pelos contratos com os laboratórios farmacêuticos.

Absorção

Ao estudar alguns materiais publicitários de CROs publicadas em suas páginas na internet, noto um conjunto de aspectos que não foram tão explicitados no momento de minha conversa com Estela, mas que compõem esse cenário de competitividade entre as CROs pela oferta de serviços em escala internacional. Encontrei seis empresas que disponibilizam material publicitário sobre seus serviços de pesquisa clínica na América Latina¹⁴ e, a partir desse material, acessei uma série de associações feitas entre seus portfólios de atividades, as caracterizações da população da região e projeções de eficiência na realização de serviços potencialmente contratados. Da reunião desses elementos e da relação estabelecida entre eles ocorrem, simultaneamente, a competição e a definição da CRO considerada mais habilitada para a realização de cada estudo; o início das projeções sobre a absorção das moléculas em teste por partes específicas do globo e a conversão de tais populações em disputadas *pacientes*¹⁵ para realização dos testes desse mercado.

O primeiro aspecto que me chamou atenção – e que foi o tema mais acionado pelas empresas em seu material publicitário – foi a caracterização de uma diversidade da população latino-americana. Segundo uma das CROs cujo material estudei, a região pode ser assim apresentada para as empresas que se interessem por seus serviços lá realizados: “América Latina: uma região de diversidade, um

14 Dado o interesse mais amplo de meu projeto de pesquisa, que tem como foco especificamente o Brasil, selecionei para esse estudo de material publicitário as CROs com escritório no Brasil e fossem associadas à Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO).

15 Ao longo de minha pesquisa, essa é a principal denominação utilizada para se referir a pessoas que se espera que participe de uma pesquisa clínica ou que, de fato, dela tome parte.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

mundo de oportunidades para patrocinadores de pesquisa clínica”¹⁶(Pharm-Olam International, s.d., p. 2). As associações entre um território demarcado que transcende suas dimensões em termos de possíveis rendimentos e a *diversidade* de sua população como promissoras de grande lucratividade são explícitas, apesar de as razões para essa caracterização não me parecerem óbvias.

Esse mesmo caderno publicitário da Pharm-Olam, empresa existente desde 1994 e com sedes nos Estados Unidos e no Reino Unido e escritórios no Brasil, oferece elementos para avançarmos no entendimento desse processo de absorção dos fármacos experimentais. Ao caracterizar a população da região em termos de sua *ancestralidade latina* e da mistura de grupos de diferentes pertencimentos raciais, as pessoas da região são qualificadas a partir da composição de grupos de *nativos americanos*, *negros*, *mulatos*, *mestiços* e *caucasianos*.

“A região mais etnicamente diversa do mundo.

Todos os países que compõem a América Latina compartilham uma influência ancestral latina e falam ou espanhol ou português. A região, que cobre aproximadamente 13 milhões de milhas quadradas, é uma das regiões mais etnicamente diversas do planeta.

Dentro da América Latina, há Nativos Americanos ou Ameríndios, os povos indígenas da região; negros; mulatos; mestiços (aqueles de ancestralidade europeia e ameríndia misturadas); e caucasianos, apesar de a composição variar de país para país”. (ibidem, p. 2)

A importância dessa classificação foi descrita na sequência de uma tabela na qual foi quantificada estatisticamente a dimensão de cada um desses grupos: “Essa diversidade racial é um fator importante a se considerar na seleção de países/centros [de pesquisa] para estudos nos quais a incidência de doenças é significativamente maior em um grupo particular” (Pharm-Olam International, s.d., p. 4). Assim, a sentença sugere que a América Latina pode ser tornar um local particularmente interessante porque concentra uma diversidade ampla de grupos populacionais, nos quais é possível encontrar pessoas acometidas por determinadas doenças cuja prevalência seja desigualmente distribuída entre tais grupos étnicos e raciais. O rastreamento e recrutamento de

16 Sintomaticamente, todo o material publicitário aqui citado está originalmente publicado em inglês, do qual traduzi livremente para o português. O link de acesso para o material original encontra-se disponível nas referências do trabalho.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

diferentes perfis de doentes, portanto, poderia ser mais eficiente, na medida em que se encontram amplamente disponíveis na população geral.

As vantagens em trazer os estudos para essa região relativas à *diversidade* não param por aí – e nisso a conversa com Estela volta a ser fundamental. Ela me explicou que a eficiência em se beneficiar dessa diversidade está em poder tanto concentrar esforços numa região em que se encontram muitos corpos diversos quanto, nessa mesma medida, diversificar os esforços de recrutamento global de sujeitos, ganhando eficiência nessa etapa do processo de pesquisa. Nesse ponto da conversa, conversávamos especificamente sobre o Brasil e a ideia que Estela evocou para tratar da *diversidade* composição genética ou ancestral do país foi a de *miscigenação*:

Rosana: [...] Ah sim! A outra pergunta que eu ia fazer, é que você comentou sobre a questão da diversidade, que aqui é muito miscigenado e que isso faz com que... aí eu não entendi essa conexão que você fez da miscigenação com as doenças, porque essa miscigenação faz com que a gente tenha um perfil de doenças muito diversificado também... Aí eu queria saber...

Estela: Sim, sim. Porque um fator que favorece a pesquisa clínica no Brasil, a favor, que faz com que laboratórios escolham o Brasil pra fazer a pesquisa, é a população ter muita gente e essa miscigenação. Por a gente ter diversas culturas, a gente tem japonês, negro... Isso faz com que o nosso *pool* de doenças e de áreas terapêuticas que tem aqui, a população favorece porque aqui, o Brasil, é um dos que normalmente recruta bem nos estudos. Ele tem a população, você identifica fácil por essa questão, porque se for uma doença que precisa, que a incidência é mais em negros – o Brasil tem negro, então é uma chance. Ah não, essa doença tem uma incidência maior em oriental; você só vai fazer pesquisa na Ásia? Não, no Brasil tem oriental também, então pode ter aqui também. Então esse fator de a gente ter uma miscigenação, essa mistura de raças e etnias, faz com que a gente tenha as doenças que não são específicas de um país, o Brasil tem.

Estela aponta, então, uma correspondência entre determinados fenótipos e genótipos e a prevalência de doenças que podem interessar as indústrias farmacêuticas. Isso porque lhes interessa alocar seus estudos e recursos em locais que poderão trazer os dados de que precisam no menor tempo possível. Assim, mesmo que uma indústria esteja desenvolvendo um fármaco para tratar de uma doença cuja ocorrência seja maior em populações situadas no Japão, haveria espaço nesse negócio para o Brasil, por exemplo, dada a composição *diversa* de sua população. É importante notar, nesse

caminho, que Estela menciona uma estratégia composicionalista, na qual não se trata de fazer estudos na Ásia para fazê-los no Brasil, mas sim, de fazer tanto lá quanto cá.

Essa caracterização da América Latina como local de oportunidades em vista da diversidade populacional tem um limite bastante óbvio: que garantias as CROs tem de que essas pessoas topariam participar dos estudos? Será que esse recrutamento seria tão simples como a propaganda da ideia de diversidade sugere? Como fazer com que essa droga experimental seja efetivamente absorvida? Claro que as empresas já pensaram nisso e as respostas para tais questões avança novamente sobre fatores epidemiológicos de tais populações – só que, desta vez, estão em jogo, sobretudo, aspectos referentes ao acesso das pessoas a serviços de saúde.

Em uma entrevista com outra profissional de uma CRO, consegui entender um pouco mais dessa articulação. Cláudia, gerente de pessoas¹⁷ em uma CRO dos Estados Unidos com atividades na América Latina, explicou-me a relação *positiva e infeliz* entre a ineficiência do sistema público de saúde brasileiro e a projeção de oportunidades para a pesquisa clínica no país. Confesso que, naquele momento, eu esperava que ela fosse se referir ao fato de as unidades do SUS referenciarem muitas pessoas para unidades específicas, o que facilitaria o recrutamento. No entanto, sua leitura era a de que a grande quantidade de pessoas sem atendimento nos serviços públicos as tornava disponíveis para a pesquisa, na medida em que elas enxergariam nos estudos a possibilidade de fazer consultas, exames e conseguir medicamentos:

Rosana: Tem algum impacto o fato de a gente ter um sistema público de saúde? Tem algum impacto dentro das avaliações?

Cláudia: Eu diria que tem um impacto positivo pra gente ter um *pool* grande de pacientes porque pra muitos pacientes, infelizmente, a pesquisa clínica acaba sendo meio que a chance deles de ter tratamento. Então, por isso, eu acho que quase todos os estudos que a gente tem aqui, a gente não tem dificuldade de encontrar investigadores, porque todos os investigadores que trabalham com instituições que são ou uma porcentagem ou quase 100% SUS tem muito interesse em participar dos estudos. Porque, por exemplo, você está num estudo de câncer de pulmão. O paciente do SUS vai demorar meses pra conseguir fazer uma consulta, depois mais

17 Cláudia me explicou que seu cargo é responsável por supervisionar o trabalho de profissionais da CRO que atuam diretamente nos centros de pesquisa nos quais são executados os estudos pelos quais a empresa é responsável.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

outros vários meses pra conseguir fazer uma tomografia e na pesquisa clínica não, você já consegue – se ele tiver os critérios do estudo – já consegue fornecer ali procedimentos, tratamentos que vão aumentar a sobrevida dele. Então eu acho que a gente tem isso. Infelizmente é ruim isso pro nosso país, mas pra pesquisa clínica acaba sendo um ponto positivo pra gente ter mais pacientes candidatos pros estudos.

As caracterizações das populações latino-americanas tanto como diversas quanto sem tratamento para as doenças que lhe acometem por parte de CROs se aproximam daquilo que Jill Fisher, em seu estudo sobre a realização de pesquisas clínicas nos Estados Unidos, chamou de uma população “pronta-para-consentir” (Fisher, 2007). Esta seria formada por aquelas pessoas “que não tem alternativas melhores que a participação em ensaios clínicos” (ibidem, p. 877). Nesse sentido, em suas avaliações, elas aparecem como quase imediatamente disponíveis para a empresa experimental, tanto porque carregam características genéticas que as torna mais propensas a determinadas doenças do portfólio de áreas terapêuticas dos laboratórios farmacêuticos quanto porque não dispõem de recursos para tratá-las.

Tais elementos são fundamentais nas competitivas interações entre CROs pela atenção de seu público-alvo, sobretudo nas situações de *bid defense* sobre as quais Estela se referiu. Durante essa mesma entrevista com ela, da qual participou um de seus colegas de trabalho, eles me contaram um pouco mais detalhadamente como essas questões de diversidade e falta de tratamento se convertem em uma expectativa de rapidez no recrutamento de pessoas para os estudos – um elemento de grande valia para os patrocinadores das pesquisas. Nesse ponto, os modos com que são capitalizadas as populações em termos genéticos, epidemiológicos e sanitários são parte das estratégias de competição das CROs pelos contratos globais de pesquisa.

Rosana: Então, assim, dentro desse cenário então, de vários países competindo e o Brasil, às vezes, saindo atrás na corrida, não conseguindo os estudos porque demorou, quais critérios depois fazem com que o Brasil consiga entrar no negócio? Já que é tão difícil, nosso tempo atrapalha tanto.

Edson: Olha, eu acho... Isso é um pouquinho controverso, né? Mas pelo que eu vejo na IrCRO, eu acredito que o principal fator que direciona esse caminho é o fator do negócio. Então, assim, eles olham o estudo clínico como um projeto caro que tem que ser eficiente no menor prazo. Então eu acho que isso ainda é principal fator. Então, eles vão olhar assim: ‘olha, quantos pacientes a gente precisa? Essa doença é fácil de encontrar esse perfil de paciente ou não? Tá,



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

se eu fizer esse estudo, digamos, no máximo da minha zona de conforto, só aqui nos Estados Unidos – digamos que o patrocinador esteja lá – quanto tempo eu vou levar para conseguir dois mil pacientes com esse perfil? [...] A IrCRO fala: ‘ah é? Pera aí, eu vou bolar uma estratégia para você’. E a gente vai tentar bolar a melhor estratégia possível para entregar o que aquele cliente precisa. Então a gente vai quebrar a cabeça e pensar assim: ‘ó, se a gente colocar um país que começa rápido, para o recrutamento começar logo, aí a gente pode colocar alguns países que começam rápido, porque a gente sabe que recrutam pouco, mas são países-chave, porque são importantes pra esse cliente, então vamo colocar um pouquinho. Tá bom’. Vai montando como se fosse uma receita, assim. Então coloca um pouquinho de países intermediários, que recrutam mais ou menos e tem o tempo...: ‘ah não, mas esse país tem um problema com essa área terapêutica, quase não tem essa doença lá. Então tira esse país. Ah, e o Brasil? O Brasil compensa? Vai dar tempo?. O Brasil demora mais para começar, mas você vai colocar um monte de paciente. É uma doença que talvez seja difícil de achar no mundo inteiro, então compensa, vamo colocar o Brasil’. [...] Então é meio isso, a IrCRO vai montar alguma proposta com um mix de número de países e número de centros por país, que são fatores variáveis que você vai jogando nessa equação enorme, e a gente vai falar assim: ‘olha, para esse seu projeto, o que a IrCRO propõe é isso aqui: tantos países, tantos centros, e eu garanto que você vai ter xis pacientes até o mês tal’. E cada CRO faz a sua proposta, então, tem empresas que podem fazer uma proposta diferente. Assim: ‘olha, eu acho que é mais eficiente você colocar só países que iniciam rápido, mesmo que o centro tenha que ficar aberto um tempão, eu acho que compensa, dá menos trabalho, acho que vai te dar menos dor de cabeça’. Ou tem empresa que vai dizer assim: ‘não, compensa, por exemplo, colocar a América Latina, que eles demoram mas, no final, recruta tudo rápido e com uma qualidade excelente, você não vai ter problema depois’. E daí o cliente vai escolher. [...]

Edson, que tem todos os seus treze anos dedicados ao trabalho em CROs com atividades na América Latina explica com uma clareza desconcertante o modo com que os doentes sem tratamento são o principal ativo com o qual as empresas como a sua competem e sobrevivem nessa indústria. Quando perguntei sobre o caso específico do Brasil, que é constantemente considerado um país no qual os caminhos burocráticos pelos quais um estudo precisa passar até receber autorização para ser iniciado, ele me explicou que sua empresa tenta convencer os patrocinadores de que o recrutamento rápido e certo supera quaisquer dificuldades ou perdas no caminho do estudo.

Nesse sentido, a absorção de um fármaco através da iniciativa global de socialização de uma molécula em fase de testes implica um processo de escolha dos países para os quais essas substâncias irão viajar. Tal escolha, quando realizada sob via de administração terceirizada, é protagonizada por indústrias farmacêuticas e CROs em cenários como os *bid defenses* em que as caracterizações das populações em termos de sua disponibilidade¹⁸ para os estudos desempenham um papel fundamental. Aquela CRO que conseguir convencer um potencial contratante de que seu plano de absorção é o mais eficiente dentre os apresentados por suas concorrentes *ganha o estudo* – como se referiu Cláudia a respeito de um estudo de câncer de pulmão faturado pela empresa em que trabalha.

Biocapital e fármaco-lógica

Nas seções acima, tentei articular o modo com que são organizados e executados experimentos farmacêuticos industriais na América Latina com os próprios modos de racionalização das atividades que o compõem em termos de uma farmacocinética. Considerando alguns motivos pelos quais essa região é visada, disputada e escolhida para a realização de ensaios clínicos e como suas caracterizações em termos de diversidade e carência de tratamento são transformados em ativos na competição entre CROs, gostaria de apontar para conexões entre esse cenário e um fenômeno descrito por Kaushik Sunder Rajan – a propósito da consolidação de um mercado biotecnológico na Índia – de biocapital (Sunder Rajan, 2007; 2008)

Segundo o autor, menos que uma nova forma histórica do capital em si, o biocapital é:

uma forma institucional específica do capitalismo, orientado por racionalidades epistêmicas e ações estratégicas e táticas específicas. Mas ele é simultaneamente indexical do “capitalismo”¹⁹ como um conjunto estrutural maior porque contém dentro de sua lógica outras formas de capital (o desenvolvimento de medicamentos, por exemplo, depende tanto da manufatura em escala industrial quanto de grandes

18 Caberia aqui uma composição com o conceito de biodisponibilidade, central à noção farmacológica de absorção. Entretanto, dados os limites deste ensaio, não adentrarei nessa articulação.

19 Em outra obra, o autor usa o termo capitalismo entre aspas para se distanciar de uma percepção deste como indicativo da existência de uma “entidade unitária”. Ao contrário, ele prefere caracterizá-lo como “mutável e múltiplo; são sempre capitalismos” (Sunder Rajan, 2007, p. 7 - grifos originais).



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

doses de especulação financeira) e porque ele se articula com outras formas de capital em lugares particulares, de modos contingentes mas historicamente delineados” (Sunder Rajan, 2008, p. 167).

O autor explora como a emergência de uma novas epistemologias e formas de socialidade em torno de uma economia política tecnocientífica a partir da corrida pelo sequenciamento do genoma humano nos Estados Unidos, aliada à emergência do DNA recombinante como produto, articulou-se com o processo de desmonte da indústria têxtil indiana e da migração de capitalistas desse setor para o ramo farmacêutico. Nesse processo, no qual antigos donos de tecelagens migraram de negócio e se tornaram donos de CROs em Bombaim, a classe trabalhadora que perdeu seus empregos e suas casas foram integradas à indústria da pesquisa clínica como “sujeitos experimentais” (op. cit.) de testes de Fase I. Sua participação em tais estudos era remunerada e passou então a contar como renda para o sustento de suas famílias.

Sunder Rajan aponta que a constituição de sujeitos experimentais na Índia, diferente da subjetividade apontada pela biosocialidade que Paul Rabinow (1999) caracterizou como efeito da era pós-genômica, trata-se de “uma posição de sujeito que não é baseada nem ‘no trabalho sobre si mesmo de modo contínuo’ e nem é ‘eficiente e adaptável’, mas tão-somente arriscada” (2008, p. 161). Nesse sentido, o autor se propõe a “localizar essa posição de sujeito ‘tão-somente arriscada’ não fora dos circuitos da biosocialidade, mas como uma condição constitutiva de possibilidade para o sujeito biossocial eficiente e adaptável existir” (*ibid.*). Assim, para sujeitos biossociais poderem de comportar como sujeitos auto-empresendedores na medida em que consomem tecnologias de saúde, eles tem como condição para sua própria existência as práticas de experimentação farmacocinéticas, que constituem sujeitos ‘tão-somente’ afetados pelo risco de tais práticas.

Conforme apontado pela autor, contudo, as formas de constituição do biocapital são localizadas e específicas quando considerados os processos históricos de cada situação analisada. Assim, se nos voltarmos para o cenário farmacocinético da pesquisa clínica na América Latina sobre o qual discuti neste ensaio, podemos considerar que estamos diante de um quadro no qual as condições estruturais de alta prevalência de doenças e de falta de acesso a serviços de saúde lança diversas pessoas em uma situação dupla na qual, por um lado, essa população como um todo se transfigura de sujeitos que buscam tratamentos de saúde em potenciais sujeitos de pesquisa e, por outro, os riscos de uma empresa experimental se convertem em tratamentos para suas condições



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

diversas de saúde. Assim, na medida em que as pesquisas se configurem como espaços nos quais as pessoas acessem serviços de saúde, essa subjetividade é distinta de algo “tão-só arriscado” (*ibid.*), apesar de conectada a processos de produção de uma biossocialidade consumidora de medicamentos cientificamente testados.

Nesse cenário, cabem ainda aprofundar as possibilidades de conexão entre a engenharia farmacológica e a experimentação farmacêutica em seres humanos na América Latina, com foco no Brasil e das possíveis subjetividades formadas nesse cenário, sobretudo com base nas noções de diversidade e carência de acesso à serviços de saúde. Caberá adensar esse esforço e essas articulações em trabalhos futuros, com atenção a como processos transnacionais de especulação e negócio capitalizam determinadas condições e caracterizações da população latino-americana com vistas à disponibilizar no mercado produtos sistemicamente inacessíveis as populações nos quais são testados. A manutenção dessa situação, aliás, é condição de possibilidade para a própria estruturação experimental farmacocinética da pesquisa clínica, que viaja para locais onde pode encontrar sujeitos dispostos a serem testados com facilidade – e encontram...

Denota-se, nesse sentido, que as práticas de socialização de fármacos não podem ser entendidas como exclusivamente destinadas à produção de um efeito dos medicamentos – o terapêutico, a saber. Ao contrário, cabe trata-la como um empreendimento complexo, cuja ancoragem fármaco-lógica demanda uma composição descritiva e narrativa que contemple a produção de múltiplos efeitos a cada etapa do processo e a sensibilidade para algumas de suas implicações imediatas, dentre as quais, as diferentes posições de sujeito dentro dessas relações.

Referências

ABADIE, Roberto. **The Ethics Debate on Compensating Drug Trial Volunteers**. *Anthropology News*, v. 49, n. 2, p. 24–24, 2008.

ABADIE, Roberto. **The professional guinea pig: Big Pharma and the risky world of human subjects**. Durham e Londres: Duke University Press, 2010.

BITTENCOURT, Silvia Cardoso. **A “bíblia da farmacologia” e os antidepressivos: análise dos livros-texto “Goodman e Gilman - As bases farmacológicas da terapêutica”**. 2010. 340 f. Tese – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis - SC, 2010.



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia

Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

BUXTON, Iain L. O. Farmacocinética e farmacodinâmica: a dinâmica da absorção, distribuição, ação e eliminação dos fármacos. BRUNTON, L. L.; LAZO, J. S.; PARKER, K. L. (Org.). . Goodman & Gilman: As bases farmacológicas da terapêutica. 11. ed. Porto Alegre: AMGH, 2010. p. 1–36.

CARVALHO, Elias Cesar Araújo De e colab. **Workflow in Clinical Trial Sites & Its Association with Near Miss Events for Data Quality: Ethnographic, Workflow & Systems Simulation**. PLoS ONE, v. 7, n. 6, p. 1–11, 2012.

CASTRO, Rosana. Regulamentação sanitária de medicamentos: a controvérsia dos emagrecedores. Etnografias em serviços de saúde. Rio de Janeiro: Garamond, 2014. p. 299–323.

DAINESI, Sonia Mansolo e GOLDBAUM, Moisés. **Pesquisa clínica como estratégia de desenvolvimento em saúde**. Rev Assoc Med Bras, v. 58, n. 1, p. 1777–1784, 2012.

FISHER, Jill A. **“Ready-to-recruit” or “ready-to-consent” populations? Informed consent and the limits of subject autonomy**. Qualitative Inquiry, v. 13, n. 6, p. 875–894, 2007.

JENKINS, Jean e HUBBARD, Susan. **History of clinical trials**. Seminars in oncology nursing, v. 7, n. 4, p. 228–234, 1991.

LATOURE, Bruno. **A esperança de pandora: ensaios sobre a realidade dos estudos científicos**. Bauru, SP: EDUSC, 2001.

MENDES, Maria Cristina Prata e colab. **História da farmacovigilância no Brasil**. Rev. Bras. Farm, v. 89, n. 3, p. 246–251, 2008.

PETRYNA, Adriana. **Drug development and the ethics of the globalized clinical trials**. Philadelphia, 2005. Disponível em: <<https://www.sss.ias.edu/files/papers/paper22.pdf>>. Acesso em: 16 abr 2017.

PETRYNA, Adriana. **Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos**. Horizontes Antropológicos, v. 17, p. 127–160, 2011.

PETRYNA, Adriana. **When Experiments Travel - clinical trials and the global search for human subjects**. Princeton: Princeton University Press, 2009.

PHARM-OLAM INTERNATIONAL. **Clinical Trials in Latin America: a region of diversity, a world of opportunity**. . [S.l.: s.n.], s.d. Disponível em: <[http://www.pharm-](http://www.pharm-olam.com)



VI Reunião de Antropologia da Ciência e da Tecnologia
Instituto de Estudos Brasileiros, USP - 16 a 19 de maio de 2017

olam.com/content/clinical-trials-latin-america-region-diversity-world-opportunity>. Acesso em: 14 abr 2017.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento? Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade.** São Paulo: Editora 34, 1999.

QUENTAL, Cristiane e SALLES FILHO, Sérgio. **Ensaio clínico: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas.** Revista Brasileira de Epidemiologia, v. 9, p. 408–424, 2006.

RABINOW, Paul. Artificialidade e iluminismo. BIEHL, J. (Org.). Antropologia da razão: ensaios de Paul Rabinow. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1999.

RODRIGUES, Debora e KESSELRING, Gustavo. **Clinical trials in Brazil. Facing the challenges.** Monitor, p. 75–78, 2008.

SUNDER RAJAN, Kaushik. **Biocapital: the constitution of postgenomic life.** 2. ed. Durham: Duke University Press, 2007.

SUNDER RAJAN, Kauskih. Biocapital as an emergent form of life: speculations in the figure of the experimental subject. GIBBON, S.; NOVAS, C. (Org.). . Biosocialities, genetics, and the social sciences: making biologies and identities. London e New York: Routledge, 2008. p. 157–187.

TAMIMI, Nihad A.M. e ELLIS, Peter. **Drug Development: From Concept to Marketing!** Nephron Clinical Practice, v. 113, p. c125–c131, 2009.

ZUCCHETTI, Chaiane e MORRONE, Fernanda Bueno. **Perfil da Pesquisa Clínica no Brasil.** Rev. HCPA, v. 32, n. 2, p. 340–347, 2012.