

## A COR DOS ENSAIOS CLÍNICOS: UMA LINHA TEMPORAL FUNDAMENTADA JUNTO A ÉTICA FARMACÊUTICA

LUIZ RENATO DE OLIVEIRA FREIRE<sup>1</sup>; RIETHE DE OLIVEIRA ROCHA<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Farmacêutico, Pós Graduando em Farmácia Hospitalar Oncológica e Farmacologia Aplicada, luiz.renato28@gmail.com

<sup>2</sup>Farmacêutica, Mestre em Ciências pela UFRJ; Farmacêutica na SEEDUC-RJ; Docente de Pós Graduação. riethe.far@gmail.com

### RESUMO

Segundo a revisão de literatura apresentada, o peso da comunidade negra para a ampliação de novas tecnologias de saúde é considerado desigual e inferior em comparação ao peso da participação da população branca. Este estudo esquematiza um processo reflexivo do lugar onde a população negra está inserida nas diretrizes éticas farmacêuticas no âmbito dos ensaios clínicos na atualidade em contraste com épocas passadas. De acordo com as bibliografias utilizadas neste artigo, a participação é comprometida até mesmo em situações patológicas em que a comunidade negra pode ser a mais afetada. Com isso, é necessário fazer com que essa comunidade seja incluída em ensaios ético-sociais para o desenvolvimento de estratégias antirracistas para a ocupação de um espaço ainda pouco observado no contexto participativo e na contribuição da diversidade étnico-social em tecnologias inovadoras de saúde pública, além de trazer à contemporaneidade, fatos históricos para reflexão de como as circunstâncias, no passado, foram moldadas com base em etimologias científicas ultrapassadas que foram pensadas conforme as vertentes do racismo e suas faces. Racismo este, que traz à tona uma situação baseada na hierarquia étnica, em que coloca a comunidade branca em uma situação de privilégio e a comunidade preta em uma posição de subalternidade. Esta revisão de literatura também retrata os fatos históricos mais emblemáticos sobre o uso da população preta em prol de avanços científicos no passado, como esses acontecimentos afetam a comunidade e esculpem o racismo científico, e traz possíveis medidas para que as indústrias farmacêuticas, institutos e organizações que promovem os testes clínicos, podem colocar em ação a fim de garantir uma representação etnicamente diversa frente aos estudos clínicos para o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde. Ou seja, o objetivo deste artigo é analisar a utilização de pessoas negras em testes clínicos sem consentimento, traçando um panorama histórico e propondo reflexões éticas e científico-sociais para o contexto atual.

**Palavras-chave:** Clínicos; Ensaios; Negra; Racismo; Representação.

### THE COLOR OF CLINICAL TRIALS: A TIMELINE BASED ON PHARMACEUTICAL ETHICS

### ABSTRACT

The weight of the black community in the expansion of new health technologies is considered unequal and inferior in comparison to the weight of the white population's participation. This study orders a reflective process of the place where the black population is inserted in pharmaceutical ethical guidelines in the context of clinical trials today, in contrast to past eras. According to the bibliographies used in this article, participation is compromised even in pathological situations in which the black community may be the most affected. It is therefore necessary to ensure that the black community is included in ethical-social trials and to develop anti-racist strategies to occupy a space that is still little observed in the participatory context and in the contribution of ethnic-social diversity in innovative public health technologies, as well as bringing historical facts to the present day to reflect on how circumstances in the past were shaped based on outdated scientific etymologies that were thought up according to the strands of racism and its faces. This racism brings to light a situation based on ethnic hierarchy, which places the white community in a position of privilege and the black community in a position of subalternity. This literature review also portrays the most emblematic historical facts about the use of the black population for scientific advances in the past, how these events affect the population and sculpt scientific racism, and brings up possible measures that the pharmaceutical industries,

---

institutes and organizations that promote clinical trials can put into action in order to guarantee an ethnically diverse representation in clinical trials for the development of new health technologies. In other words, the aim of this article is to analyze the use of Black individuals in clinical trials without consent, outlining a historical overview and proposing ethical and scientific-social reflections for the present context.

**Keywords:** Clinical; Trials; Black; Racism; Representation.

## 1 INTRODUÇÃO

A maioria das pessoas associam o racismo somente ao ódio e a violência que afeta a população negra, a comunidade indígena e outros grupos sociais em vulnerabilidade histórica. Na realidade, a violência e o cerceamento para obtenção da dignidade social são “apenas” consequências do que é denominado racismo. O racismo nada mais é do que um sistema social que hierarquiza raças/etnias e suas respectivas culturas, ou seja, para a existência desse sistema, é necessário que historicamente um grupo social esteja superior a outro, é necessário que haja uma subalternidade, é necessário que em um esquema piramidal, um grupo esteja na base sustentando o outro, localizado no topo da pirâmide (Barbosa *et. al.*, 2021).

“A cor dos ensaios clínicos” é uma metáfora ao processo histórico de como os testes clínicos foram moldados pela sociedade branca para favorecer aos seus e usar as consequências que uma hierarquização comunitária traz à sociedade. Tais consequências foram convertidas em abusos que reforçam o grau de exposição da população negra ao racismo científico, e como a questão histórica envolvida afeta esse grupo para a participação de ensaios clínicos no desenvolvimento de novas tecnologias farmacoterapêuticas. Garantir um conceito plural (em todos os testes clínicos) e representativo (principalmente para o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde para patologias que afetam majoritariamente a população negra) nos ensaios clínicos é uma forma de reparar historicamente os processos de uma concepção equivocada do que a comunidade preta representou e representa na sociedade. Representação esta que sempre deveria ser de força, perseverança e resiliência (Barbosa, 2021; Dias 2021; Pitanga, 2022).

Dessa forma, o objetivo deste artigo é analisar a utilização de pessoas negras em testes clínicos sem consentimento, traçando um panorama histórico e propondo reflexões éticas e científico-sociais para o contexto atual. Uma vez traçada, a linha temporal referente ao tema pode nortear comunidades, inclusive a científica, para o desenvolvimento de ações e registros para mudar o cenário atual sobre a participação da população negra em ensaios clínicos. Essa linha traz consigo alguns conceitos baseados em fatos, o que torna compreensível a sub-representação e a singularidade étnica durante o processo dos testes.

---

## 2 METODOLOGIA

A estratégia metodológica adotada para o alcance do objetivo proposto foi a revisão narrativa da literatura, que tem o propósito de reunir e resumir resultados de estudos de uma questão ou tema, de modo padronizado, contribuindo para o aprofundamento do conhecimento do conteúdo tratado. 19 artigos foram utilizados como base para a revisão literária. Para guiar a revisão narrativa e para que o objetivo geral e específicos sejam alcançados, a seguinte questão foi idealizada: como o racismo científico moldou a participação do povo negro nos testes clínicos contemporâneos?

A busca foi realizada online por meio de acesso ao portal do Ministério da Saúde e sites oficiais governamentais. Foram selecionados documentos oficiais (leis e resoluções normativas) que se correlacionam com o tema. A seleção dos artigos foi efetuada a partir da busca na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciELO e Google Acadêmico. Os critérios utilizados na seleção dos artigos foram originalidade e contribuição para o conhecimento e relevância para público-alvo e impacto potencial junto ao tema, a prioridade a artigos mais recentes, além da ética na pesquisa e integridade acadêmica. Foram utilizados como palavras-chave os descritores: testes clínicos, racismo científico, ensaios clínicos, cobaias humanas, escravidão, representatividade negra em testes clínicos, diversidade étnica e inclusão.

## 3. REVISÃO DA LITERATURA

### 3.1 A Posição Ocupada pela População Negra em Ensaios Clínicos.

De acordo com o Instituto Nacional do Câncer (2024), os ensaios clínicos ou testes clínicos podem ser definidos como um processo de investigação no âmbito científico em seres humanos para a descoberta de novas possibilidades de terapias medicamentosas em decorrência ao desenvolvimento de novos fármacos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, clínicos e identificar reações adversas para averiguar sua segurança e eficácia no meio populacional. Tais estudos são conduzidos em Centros de Pesquisa, que podem ser constituídos dentro de hospitais, clínicas de assistência ou locais especificamente designados a este fim. O renomado instituto ainda preconiza que “todo estudo clínico passa obrigatoriamente pela avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa, que, junto com a equipe envolvida no estudo, assegura que os direitos e o bem-estar dos pacientes estejam protegidos”, além disso, os ensaios clínicos garantem uma melhor expectativa de vida e contribuem para a redução dos níveis de mortalidade populacional (CRF-SP, 2022).

Em 2023, mais de 280 petições para realização de ensaios clínicos foram concluídas no Brasil, estima-se que em breve, irão surgir mais medicamentos para o tratamento de patologias,

---

principalmente, para o combate e controle de neoplasias, uma vez que 37% das petições se concentram nesta área terapêutica (COPEC, 2023).

Bem como todo processo científico, os ensaios clínicos são realizados em distintas etapas que se complementam, sendo impossível a possibilidade de exclusão de uma delas ao processo. Ocorre a descoberta de uma molécula com possível potencial farmacoterapêutico; seu estudo para obtenção de informações preliminares sobre possível ação, segurança e teste de uma pequena população saudável; ensaio clínico em uma pequena população de indivíduos doentes; ensaio em uma maior amostragem de indivíduos doentes, determinações sobre efeitos adversos e sua relação com fatores de gênero, raça, faixa etária, combinação com outros fármacos e o uso concomitante do álcool; e a realização dos estudos de farmacovigilância pós-commercialização, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia e bioequivalência (CRF-SP, 2023).

Outrora, todos esses processos, diretrizes, aparatos legais e éticos existentes hoje, eram simplesmente irreais. O uso dos negros como forma de “avançar os processos médicos científicos” foi um dos episódios da história humana inspirados pela eugenia absoluta que causou danos sociais que afetam a população negra até os dias de hoje. O elevado grau de vulnerabilidade que contorna a vida negra é alimentado por atos de incontestáveis terrores que visam o controle do que foi categorizado como “corpos indomesticáveis” (Flauzina, 2014).

Durante a escravidão, as pessoas negras foram usadas como cobaias humanas, termo que na pesquisa científica é usado para experimentação de fatores como, por exemplo, eficácia e toxicidade de uma substância onde atualmente animais são utilizados (ação regulamentada pela Lei 11.794/2008 e pela Resolução Normativa nº 17/2014, publicada pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal). As mulheres negras eram sujeitas a cirurgias sem anestesia para aperfeiçoamento destas práticas que posteriormente foram aplicadas em mulheres brancas devidamente anestesiadas (Palma, 2023).

O século XX e o período escravocrata foram cenários de inúmeros abusos no âmbito científico no que tange os testes e ensaios clínicos e médicos da época. O uso de seres humanos para práticas de “pesquisas científicas” era comum, principalmente no regime nazista e devido à vulnerabilidade, racismo e teses sobre branqueamento, muitos eram sujeitos a participar destes processos antiéticos (Guedes, 2013). Segundo o Museu do Holocausto de Curitiba, o movimento “higienistas raciais” durante o holocausto, levou a submissão de pessoas pretas a testes clínicos e experimentos médicos sem consentimento, além de esterilizações sem anestesia.

---

### **3.2 A negritude vista como tubos de ensaio, seus impactos éticos e a bioética farmacêutica – análise de casos emblemáticos.**

A história da população negra é marcada por um rico acervo cultural, social, de força e resiliência. Em contrapartida, a forma como a sociedade não preta marcou essa história, é bem antagônica ao que essa população realmente significa e contribui à sociedade. Tendo em vista tais acontecimentos, o conceito de bioética foi inserido, e de acordo com a Revista Bioética 31º edição (2023), pode ser definido como um conjunto de conhecimentos técnicos a fim de garantir um atendimento digno, de qualidade e respeito ao paciente. No âmbito farmacoterapêutico, a bioética participa como mediadora de proteção à vida e manutenção do estado de bem-estar físico, mental e social (BRASIL, 2024).

#### **3.2.1 40 anos de antiética: O “estudo” Tuskegee**

Um caso com sérias implicações éticas e morais foi o estudo/caso Tuskegee. Sendo um caso paradigmático e elaborado pelo sistema de saúde americano, tinha como objetivo estudar a trajetória natural da sífilis no organismo humano sem intervenção medicamentosa e de forma “pura”, de modo que entre 1932 e 1972, homens negros foram sujeitos a este procedimento grave. Na época, a sífilis era um grande problema de saúde pública, atingindo, em média, 35% da população. Mesmo com o descobrimento da penicilina no período do estudo (1940), os homens do Sul dos Estados Unidos não receberam o devido tratamento com relação à doença, um caso grave de racismo explícito na medida em que foi determinado que não se usasse o medicamento descoberto em razão da importância às descobertas científicas em primeiro lugar e não a garantia da segurança dos indivíduos (Fulgêncio, 2023).

De acordo com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC, do português, Centro de Prevenção e Controle de Doenças) (2024), o consentimento dos participantes não foi coletado e em troca os homens receberiam exames médicos, refeições gratuitas e seguro funeral. “É por meio da lembrança do passado vergonhoso do Estudo de Sífilis em Tuskegee que podemos construir um presente melhor e um futuro melhor para a nação”, foram as falas do então presidente Clinton, que em 1997 emitiu um pedido de desculpas aos sobreviventes do estudo em Tuskegee (NIH, 2019).

#### **3.2.2 Henrietta Lacks e as células imortais**

Henrietta Lacks foi mulher, simples, negra, casada e mãe de cinco filhos, mas para a comunidade médica e científica da época, foi apenas a portadora de células com uma determinada especificidade singular de multiplicação acima da normalidade diante das demais.

---

Suas células sofreram uma mutação que produz a enzima telomerase, que controla a renovação dos cromossomos a cada divisão celular, ou seja, células normais se desgastam a cada divisão, mas o tumor de Henrietta não sofreu danos durante sua multiplicação. Lacks foi acometida por um câncer no útero, faleceu, e sem que houvesse seu consentimento em vida ou o de seus familiares, teve suas células coletadas e replicadas, que posteriormente, serviram de experimento para uma série de estudos no mundo que contribuíram para o desenvolvimento científico da época. O livro “A vida imortal de Henrietta Lacks”, da jornalista científica Rebecca Skloot, conta a história de Henrietta e de como suas células imortais auxiliaram estudos biomédicos, criação de tecnologias e no surgimento de vacinas e medicamentos. O livro traz uma importante discussão sobre o tema da ética em pesquisa e a proteção aos direitos dos participantes de testes científicos. Em um trecho do livro (p.217), um dos parentes de Henrietta acusa os profissionais dizendo que as células não foram doadas, e sim tiradas sem permissão. Registros apontam que a paciente assinou somente autorização para realização de procedimentos cirúrgicos e anestésicos decorrentes de sua condição patológica, ou seja, sua vulnerabilidade intrínseca e extrínseca – raça, gênero e classe – favoreceram o ato antiético a qual ela foi submetida (Fulgêncio, 2023).

### 3.2.3 Sem anestesia: o caso do médico James Marion Sims

Sims foi um médico que se dedicou a estudar a saúde da mulher, onde em seus estudos e procedimentos cirúrgicos científicos utilizou mulheres negras escravizadas como forma de aperfeiçoamento profissional e objeto de pesquisa entre 1846 e 1849. Considerado o “pai da ginecologia moderna”, operava mulheres negras sem anestesia ou consentimento, acreditando que pessoas negras eram mais resistentes a processos dolorosos do que pessoas brancas. Após o aprimoramento de Sims, mulheres brancas foram operadas com sucesso e anestesiadas. Estes procedimentos, nesse caso, invasivos e cruéis retratam mais uma vez na história dos testes e procedimentos clínicos, a preocupação com o corpo negro e suas vertentes culturais, submetendo este corpo a todo tipo de violência em prol de um objetivo unicamente pensado (Góes, 2018).

Tais fatos trazem luz à discussão sobre a preponderância de uma supremacia branca sob um meio social vulnerável não branco. Nesse sentido, é imperativo analisar o manejo do racismo e suas práticas frente ao conhecimento científico no mundo contemporâneo. Manejo esse que moldou pseudoteorias, preconceitos e a inferiorização dos povos pretos, tendo o negro como símbolo de subalternidade (Fulgêncio, 2023).

---

### **3.3 Comparação entre o tratamento dado à população negra em ensaios clínicos no passado e na contemporaneidade.**

No auge do período pandêmico em 2020, um chefe de serviço de medicina intensiva de um hospital em Paris fez uma declaração mediante a busca pela solução do então problema sanitário mundial. A declaração de Jean-Paul Mira se referia à testagem de possíveis vacinas para COVID-19 no continente africano. O senso crítico mediante esse processo é um fator importante para o entendimento da posição de pessoas vulneráveis para determinados indivíduos no campo científico, ou seja, uma pandemia colocava o mundo em uma situação de isolamento social, uso obrigatório de equipamentos de proteção individual e coletivo, o destaque de algo tão simplório e básico que foi talvez a maior arma contra o coronavírus que foi a lavagem de mãos e produtos para consumo; um mundo vasto, e justamente as pessoas negras africanas que foram pensadas em servir de corpo-objeto em prol da ciência naquele momento reforçando a ideia de que pessoas em situação de vulnerabilidade e de cor preta são passíveis a serem usadas a fins fármaco científicos. Ao fazer uma reflexão em prol das pessoas pretas e da proteção de seus corpos e afins, pode-se dizer que o racismo influencia esses corpos de forma mais que diretas, sendo imprescindível inserir a pauta racial no campo bioético farmacêutico, uma vez que tais práticas podem ser recorrentes e são responsáveis pela precarização da vida, não somente em termos materiais, mas também na formação das subjetividades coletivas e individuais. Em resposta, Tedros Adhanom Ghebreyesus, ex-chefe de diplomacia Etíope, declarou ao chefe de serviço parisiense que comentários racistas não ajudam no avanço da sociedade e que a África não seria campo de testes para nenhuma vacina (Fulgêncio, 2023).

Reconhecer a força desse comentário se faz necessário no sentido de valorizar a luta da população negra e a proteção que ela oferece aos seus. Nenhuma comunidade deve ser submetida a algo ou determinada substância para o benefício de outra comunidade dominadora majoritariamente privilegiada, havendo assim, a chamada equidade sócio racial, um dos pilares da Declaração de Helsinque (1964) (Brasil, 2024).

### **3.4 Racismo Científico e Antiética Farmacêutica**

#### **3.4.1 Definição de racismo científico e como ele moldou a pesquisa farmacêutica**

O racismo científico, em sua forma mais abrangente, está conectado a práticas, teorias e “pseudociências” que foram e são utilizadas a fim de deslegitimar e invalidar corpos negros que não apresentam características consideradas “ideais” no campo biológico e social. Possui como

---

parte de seus ideais a exclusão social, ocupacional e educacional de pessoas negras fazendo com que haja uma hierarquia biológica privilegiada que é beneficiada com os avanços técnico-científicos provenientes dos testes clínicos realizados com pessoas negras de formas deliberadamente cruéis que conduziram a prejuízos e sofrimento. O racismo científico compreende, desde então, um discurso de poderes baseados da pseudociência, por meio do qual se estabelece uma relação assimétrica entre as raças, ou seja, a legitimação da existência de supostas hierarquias raciais de forma a promover o bem-estar da raça majoritária em função da raça vulnerável (Santos, 2018).

Neste sentido, Almeida e Leon (2022, p. 3) apontam que houve uma reação negativa das autoridades diante do reconhecimento das desigualdades sociais e raciais que pairam sobre a sociedade. Porém, o movimento negro, surgido a partir dos anos 1970, e outros movimentos sociais da época serviram para desmitificar tal negação, trazendo visibilidade, consciência social, igualdade e equidade de direitos. O racismo científico é paralelo a desontologização racial, que é a destruição da identidade do corpo negro enquanto pessoa, desumanizando-a, e tornando-a alvo de procedimentos antiéticos e simplesmente tendo o viver e a vida sem uma concepção real ou válida para pretos e pretas.

A pesquisa farmacêutica e científica possui sim um lado violento, e há um silenciamento farmacêutico-científico sobre o olhar para a história. Pode-se dizer que historicamente, mesmo com as contribuições científicas importantes para a formação da humanidade, corpos e a cultura de ancestrais da comunidade negra foram invalidados e tiveram suas vozes silenciadas fazendo com que parte dos conhecimentos estejam direcionados a um molde de pesquisa antiético (Pitanga, 2022), portanto, se faz necessário compreender teorias, conceitos e explicações supostamente científicas do passado que serviram para ratificar a perseguição e o declínio psicossocial negro (Cardoso *et. al.*, 2022).

### 3.4.2 A ética farmacêutica atual e os desafios da reparação antiética: desmistificação do termo cobaia.

De acordo com o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (2024), cobaia foi um termo inicialmente aplicado para designar um roedor da família dos caviídeos—porquinho da índia – comumente utilizado em experimentos laboratoriais durante fases pré-clínicas. A associação deste termo aos seres humanos utilizados para este mesmo fim, pode-se dizer, válida quando as condições não dizem respeito a priorização da vida e dignidade desses indivíduos, sendo em condições éticas e moralmente coerentes, são considerados “voluntários

---

de Pesquisa”, ou seja, o participante além de estar amparado legalmente, tem plena liberdade de suspender sua participação voluntária e totalmente esclarecida a qualquer momento.

Após a revisão de atos referentes ao processo do avanço científico por meio de pesquisas clínicas, a comunidade biomédica farmacêutica atribuiu leis e regimentos necessários ao início, meio e fim de cada teste clínico. Regimentos e resoluções estas que são utilizadas para garantir sempre em primeiro lugar, a integridade física e psicológica do participante voluntário. A Resolução nº 466/2012, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, considera que todo o progresso e seu avanço devem sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano – como o Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e outros documentos internacionais, como: a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004; bem como o respeito pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas.

As práticas de desrespeito a vida e a dignidade da população negra ocorrem devido aos múltiplos mecanismos de operação do racismo no campo da ciência, tecnologia e nos mais variados que existem, dessa forma, os mecanismos de ações antirracistas, devem seguir paralelas ou até mesmo inversamente proporcionais de forma que a negritude esteja sempre a frente do que a diminui, o desafio atual que as tecnologias de saúde e todas as outras devem enfrentar é a garantia da aplicabilidade das leis e regulamentos em concomitância aos princípios éticos, morais e de proteção a vida, uma vez que o enfrentamento ao racismo e seus vieses fazem parte de uma sociedade verdadeiramente democrática (UFPA, 2023).

### **3.5 (Sub)Representação Negra nos Ensaios Clínicos Modernos: um olhar étnico-demográfico.**

Os ensaios clínicos são considerados o padrão ouro para determinação de efeito de uma terapêutica e são necessários para melhorar cada vez mais a qualidade de vida dos seres humanos, no sentido de garantir continuamente melhores alternativas terapêuticas que alcancem uma maior massa populacional sem que, na teoria, alguma classe étnica ou social seja cerceada com relação aos progressos científicos (Saretta, 2019).

---

As origens raciais podem influenciar determinada resposta a um medicamento, resultados de tratamento, e até o registro de efeitos colaterais. Apesar destas descobertas, os dados públicos da FDA (Food and Drug Administration) que levaram a aprovação de 53 novos medicamentos só em 2020 mostrou que 75% dos participantes dos ensaios clínicos eram brancos, enquanto apenas 8% dos participantes desses mesmos ensaios eram negros, ou seja, existe uma sub-representação por parte dos testes realizados entre pessoas brancas e pretas. Até em casos em que muitos destes medicamentos foram criados para impactar processos patológicos que afetam de forma majoritária essa classe vulnerável, o fato ocorre (Bjurlin, 2023).

Em 2021, a FDA em seu Relatório Anual de ensaios clínicos, fez um levantamento correlacionando alguns princípios ativos, doenças e a relação étnica participativa aos testes. De acordo com o Relatório, dez novas terapias foram aprovadas para condições médicas que afetam coração, sangue, rins ou o sistema endócrino. Foram ensaios com mais de 5.000 pacientes em vários locais sendo, cerca de 25% dos pacientes inscritos eram mulheres; aproximadamente 64% eram brancos, 22-25% eram asiáticos e 5% eram negros. Para doenças autoimunes, como por exemplo os lúpus eritematoso sistêmico (LES), doença autoimune que acomete principalmente mulheres no início da idade adulta, com alta prevalência em grupos minoritários raciais/étnicos, inscreveu mais de 1100 pacientes em aproximadamente 20 países em todo o mundo; 37% dos pacientes estavam nos EUA, mais de 93% dos pacientes eram mulheres, 60% eram brancos, seguidos por 13% negros.

Conforme a mesma entidade americana, em 2022, mais de 27.000 pacientes contribuíram para o avanço da ciência por meio da participação nos estudos essenciais, mas ainda liderando a participação, pessoas brancas constituíram a maioria dos pacientes inscritos na maior parte dos ensaios principais que apoiam a aprovação de todas as novas terapias, seguidos por asiáticos e negros. Pode-se destacar nesse caso, um estudo para tratamento de *H. pylori*, que obteve 992 inscritos sendo: 90% brancos e apenas 7% negros. É curioso que no mesmo ano, um estudo clínico envolvendo indivíduos portadores do vírus HIV com dificuldade de tratamento devido a intolerância ou resistência, obteve 36 inscritos com a participação de brancos e negros igual a 44%.

Conforme o disposto no Relatório Resumido da FDA em 2023, brancos representavam mais de 50% da população experimental inscrita em todos os programas, enquanto  $\geq 10\%$  de negros da população geral do estudo fazem parte desta amostragem. Na participação por cor em 14 programas que avaliam terapias para tratar câncer, em um total de 4.504 participantes inscritos, somente 2,16% corresponderam ao percentual de pessoas pretas, enquanto 62,86%

---

diziam respeito ao quantitativo de pessoas brancas. Ensaios da vacina contra a Covid-19 sublinharam e reiteram o fato. Apesar dos indivíduos negros representarem 21% das mortes por Covid-19, apenas 3% faziam parte dos principais participantes nos ensaios (éticos) de vacinas.

Segundo Bjurlin (2023), professor do Departamento de Urologia do Lineberger Comprehensive Cancer Center, Carolina do Norte, foram encontrados nove ensaios que o FDA aprovou para o tratamento do carcinoma urotelial. Mesmo homens negros terem 70-80% mais probabilidade de diagnóstico para câncer de próstata e até 2,5 vezes mais probabilidade de morrer com a doença do que homens brancos, o ensaio para câncer de próstata aprovado pelo FDA obteve uma amostragem total de 5.202 inscritos, sendo 69,8% brancos e somente 4% negros. Para os ensaios de carcinoma urotelial foram 704 participantes totais, sendo 80,8% brancos e apenas 2,3% negros. Para a amostragem sistemática em relação ao câncer de bexiga, a proporção permanece com uma quantidade superior de pessoas brancas (até 98%) e menor para pessoas negras (até 8%).

Os relatórios de amostragem sobre raça/etnia são historicamente fracos, mas podem melhorar consideravelmente nos próximos anos. Entidades organizadoras devem obter e propagar tendências positivas na comunicação e representação para melhorar o recrutamento e adesão para uma amostragem etnicamente inclusiva e aumentar a diversidade, equidade e inclusão entre ensaios clínicos (Bjurlin, 2023).

### **3.6 A ausência da diversidade étnica nos ensaios clínicos, a resistência cultural e os desafios para inclusão da comunidade negra nesse contexto.**

É notório que pesquisas clínicas devem conciliar os aspectos em prol da qualidade no desenvolvimento de novas tecnologias promissoras de saúde e na preservação da vida humana, ou seja, a realização de ensaios clínicos, é fundamental ao avanço e progresso das ciências e da indústria farmacêutica. Seria um pensamento retrógrado reduzir a quantidade de testes clínicos que tem objetivo a melhoria da qualidade da vida humana e visam o benefício do paciente (Rechmann, 2018).

A diversidade étnica em ensaios clínicos seguros garante a eficiência nos resultados a que se propõem as novas vacinas e medicamentos dentro da pluralidade de indivíduos usuários do sistema de saúde. Devido a séculos de exemplos bem documentados de exploração abusiva e racista por médicos e pesquisadores contra a população preta, uma desconfiança enraizou-se culturalmente nessa comunidade, ameaçando a diversidade em ensaios clínicos. Conforme com dados coletados pela FDA, nos Estados Unidos, no período da Pandemia de COVID-19, houve certa resistência da população negra, embora mais afetada por mortes e pessoas hospitalizadas,

---

em fazer parte dos testes clínicos relacionados à fase 3 para o desenvolvimento seguro das vacinas. Em consonância com dados do País em 2020, ainda que os negros representem 13% da população, eles foram responsáveis por 21% das mortes por Covid-19, e apenas 3% estavam inscritos em ensaios de vacinas. A garantia da pluralidade étnica elucida a ocorrência de respostas imunológicas distintas, contribuindo para a segurança e a eficácia de determinados produtos em desenvolvimento, neste caso, as vacinas (Warren *et al.*, 2020).

Diante dessa problemática de inclusão da população preta para a garantia da diversidade nos ensaios clínicos com objetivo de mitigar o dito racismo institucional, debates na comunidade científica foram levantados a fim de discutir as possíveis consequências sobre a falta de adesão dessa comunidade, visto que, nesse sentido, os dados podem não ser necessariamente compatíveis ou generalizáveis a indivíduos de grupos raciais distintos, podendo comprometer a eficácia e segurança para qualidade de vida de todos devido a forma que cada metabolismo reage a determinado tipo de intervenção. Polimorfismos nas enzimas do citocromo P450 (CYPs), presentes em cerca de 75% de reações enzimáticas do metabolismo de fármacos (esteroides e carcinogênicos) podendo estar relacionada a etnia do indivíduo, pode ameaçar a funcionalidade e a eficiência de determinado ativo ou vacina, o que aumentaria o ceticismo de certos grupos sociais com relação ao campo farmacêutico-científico que visa o desenvolvimento de novas alternativas para a cura e a manutenção do bem-estar da população (Castro, 2020; Reche, 2023).

Em uma análise do *Pew Research Center*, localizado em Washington D.C., nos EUA, (PRC, do português Centro de Pesquisa Pew), 54% dos adultos negros disseram que definitivamente ou provavelmente tomariam uma vacina contra a COVID-19, em comparação com 74% dos adultos brancos e hispânicos, dado este, que contribui sobre a falta de confiança da comunidade negra para com o sistema de saúde (Jaklevic, 2020).

A garantia da diversidade no campo dos testes clínicos é diretamente proporcional aos benefícios que essa modalidade científica proporciona à sociedade de forma ampla e mais plural. O envolvimento e a participação direta de profissionais de saúde negros, acima de tudo farmacêuticos envolvidos em processos de ensaios clínicos, é uma das formas de tentar estabelecer uma relação de confiança junto à comunidade preta resistente a aceitação para participação nos testes. Clínicos, investigadores e empresas farmacêuticas devem fornecer e fomentar evidências éticas e transparentes para superar as evidências históricas abusivas e sem real consentimento. Outras ações como a garantia exemplar do processo de consentimento; flexibilização dos critérios de inclusão e exclusão de estudos para garantia da equidade na seleção de participantes; considerar os fatores biológicos como forma de incluir a população

---

negra em ensaios específicos como estudos para o câncer de próstata; garantia da disponibilidade do produto final a comunidade negra, junto a distribuição aos grupos ainda mais vulneráveis; propagação de ideais antirracistas; garantia de cuidados médicos adequados devido a possíveis intercorrências clínicas; educação dos potenciais voluntários; preparo e adaptação financeira por parte das empresas farmacêuticas recrutadoras, visto que, tais empresas podem não ter o conhecimento necessário para se conectar com a comunidade pretendendo que “contratar especialistas em extensão culturalmente competentes para fornecer materiais educacionais especiais, transporte e assistência” (Jaklevic, 2020) o que pode acarretar um custo 5 vezes maior; e principalmente, assegurar os direitos, a segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa implementando sistemas e procedimentos que sustente a qualidade de cada aspecto do ensaio clínico (Warren *et al.*, 2020; Jaklevic, 2020).

Para melhorar a sub-representação da população negra em pesquisas clínicas, deve-se pensar sobre as etnias dos participantes e sua capacidade de ocupação do censo científico-demográfico para projetar e relatar pesquisas, o que necessita se tornar rotineiro tanto quanto pensar a respeito da idade ou sexo do indivíduo. O envolvimento de pesquisadores, financiadores de pesquisas e agências de saúde pública tem como dever a garantia de ações para que os estudos representem toda a comunidade de forma ativa, contínua e totalmente polidirecional (Treweek *et al.*, 2020).

Agências regulatórias nacional e internacional devem corroborar na garantia da equidade na pesquisa científica. A FDA, nos EUA, tem sua preocupação com a representatividade das pessoas negras, onde se espera que a composição racial e étnica dos testes clínicos seja correspondente ao senso plural do país e “está comprometida em trabalhar com patrocinadores para identificar barreiras a serem superadas e alavancar as melhores práticas que contribuem para melhorar a diversidade de pacientes em ensaios clínicos” (FDA, 2022). Desde 1998, ela exige que todos os processos de registro de medicamentos apresentem dados de segurança e eficácia estratificados por categorias raciais, o que serviu de referência para suas semelhantes em outros países. Dentro deste cenário, embora o Brasil seja visto como um dos protagonistas em diversidade étnica e de representatividade populacional para atuação em ensaios clínicos, não foram encontrados dados epidemiológicos concretos para mensurar a diversidade étnica nos testes clínicos em território nacional.

Ainda no cenário nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem o papel de avaliar protocolos, autorizar a condução dos estudos clínicos e verificar se os mesmos estão metodologicamente de acordo com as Boas Práticas Clínicas; avaliar a qualidade e a segurança do medicamento experimental para fins de autorização da sua utilização em

---

participantes de pesquisa clínica; estabelecer a regulamentação para garantir a segurança e a validade dos dados que serão gerados pela pesquisa e inspecionar os centros de pesquisa brasileiros para verificar a aderência às boas práticas clínicas nesses estudos e se atentar a questão da sub-representatividade da população preta nos ensaios clínicos brasileiros, juntamente com o Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (REBEC) e a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC) (Castro, 2020; FDA, 2022; Brasil, 2024).

#### **4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Um tubo de ensaio, seja ele de vidro ou acrílico, não possui vedação, o que favorece ao ‘pesquisador’ colocar o que quiser em seu interior sem que seja pedida permissão, até porque, tubos de ensaio não foram feitos para escolher quais reações químicas sejam boas ou ruins, sejam fundamentadas ou não, vão acontecer dentro de si, e se o tubo mudar sua característica, é apenas um tubo, inerte, um ser não humano.

O racismo científico e suas ramificações operam a estrutura social da população e funciona como mecanismo definidor de lugares sociais, o que torna esse fator uma questão internacional de saúde pública. A escassez da diversidade nos ensaios clínicos gera uma lacuna de dados raciais/étnicos que distorce as evidências médicas e a inovação a terapias com eficácia e segurança, pouco estudadas, para populações minoritárias. Os dados gerados a partir de investigações que carecem de diversidade étnica formalizam uma estrutura tendenciosa de variantes biológicas que se propagam através de pesquisas futuras e terapias precisas. Além disso, as populações sub-representadas carecem ao acesso dos benefícios de saúde conferidos através da participação em ensaios clínicos. Relatórios de amostragem sobre raça e etnia são historicamente fracos, mas podem melhorar consideravelmente nos próximos anos se entidades organizadoras propagarem tendências positivas na comunicação e representação para a melhora do recrutamento de grupos vulneráveis, grupos estes que por tantos anos de políticas mortíferas para o banimento das diferenças, desconfiam do sistema de saúde e das tecnologias por ele desenvolvidas.

Se fazem necessários incentivos adicionais e regulamentações aplicadas para garantir que todos estejam envolvidos e sejam responsáveis pelo recrutamento de grupos representativos que permitam soluções inovadoras para garantir a pluralidade e a necessidade de aprimorar as estratégias para entender a importância da inclusão e representatividade que esse grupo agrega para a comunidade científica, pois entende-se que as pesquisas clínicas devem combinar todos os aspectos em função da qualidade, liberdade ética e da preservação da vida.

---

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, N. C. F.; LEON, A. D. As cotas raciais como um mecanismo de visibilidade e valorização social da população negra. **Práxis Educativa**, v. 17, 2022.
- BARBOSA, R. R. da S.; SILVA, C. S. da; SOUSA, A. A. P. Vozes que ecoam: racismo, violência e saúde da população negra. **Revista Katálysis**, v. 2, p. 353–363, 2021.
- BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. **Dia Nacional da Saúde**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-saude>. Acesso em: 3 out. 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília, 1999.
- CARDOSO DOS SANTOS, M. et al. Análise da abordagem da história do racismo científico no ensino de ciências: resultados de uma revisão da literatura. **História da Ciência e Ensino: construindo interfaces**, v. 25, p. 45–61, 2022.
- CARTILHA ANTIRRACISTA. **Projeto Letramento Racial: como forma de combate ao racismo**. Universidade Federal do Pará, Instituto de Ciências Jurídicas. Belém: ICJ/UFPA, 2023.
- CASTRO, R. Covid-19 e economias da diversidade: uma crítica antropológica da biologização da raça nos ensaios clínicos com vacinas. **ClimaCom Cultura Científica**, 2020.
- CDC. **About the Untreated Syphilis Study at Tuskegee**. Disponível em: <https://www.cdc.gov/tuskegee/about/index.html>. Acesso em: 19 set. 2024.
- CÓDIGO DE NUREMBERG. **Nuremberg, 1947**. Disponível em: <https://history.nih.gov/display/nuremberg/Nuremberg+Code>. Acesso em: 2 mar. 2025.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 301, de 16 de março de 2000**. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acesso-a-informacao/legislacao/resolucoes/2000/resolucao-no-301.pdf/view>. Acesso em: 19 set. 2024.
- CRF-SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Disponível em: [https://www.crfsp.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9226](https://www.crfsp.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=9226). Acesso em: 18 set. 2024.
- DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. Adotada em 1964. Versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000. Disponível em: <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>. Acesso em: 2 mar. 2025.
- DECLARAÇÃO INTERNACIONAL SOBRE OS DADOS GENÉTICOS HUMANOS. 2003. Disponível em: <https://www.unesco.org/en/articles/international-declaration-human-genetic-data>. Acesso em: 2 mar. 2025.
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. 1948. Disponível em: <https://www.un.org/pt/universal-declaration-human-rights/>. Acesso em: 2 mar. 2025.

---

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS. 2004. Disponível em: <https://www.unesco.org/en/bioethics>. Acesso em: 2 mar. 2025.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS. 1997. Disponível em: [https://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=13149&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](https://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13149&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html). Acesso em: 2 mar. 2025.

DIAS, T. L. da S. Curadoria autoral-coletiva de uma exposição educativa sobre racismo científico: relatando experiências itinerantes. **Revista Ciências & Ideias**, v. 12, n. 2, p. 126–143, 2021.

FDA. **Drug Trials Snapshots Summary Report**, 2021. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/178602/download?attachment>. Acesso em: 18 set. 2024.

FDA. **Drug Trials Snapshots Summary Report**, 2022. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/178602/download?attachment>. Acesso em: 18 set. 2024.

FDA. **Drug Trials Snapshots Summary Report**, 2023. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/178602/download?attachment>. Acesso em: 18 set. 2024.

FLAUZINO, A. L. P. As fronteiras raciais do genocídio. **Direito.UnB**, v. 1, n. 1, jan./jun. 2014. Disponível em: <https://www.publicacoes.unb.br/index.php/direito/article/view/13803>. Acesso em: 17 set. 2024.

FULGÊNCIO, C. A. **Bioética como resistência: racismo, memória e ciência, uma discussão crítica sobre a importância de uma bioética antirracista**. 2023. Tese (Doutorado em Bioética) – Universidade de Brasília. Disponível em: [http://icts.unb.br/jspui/bitstream/10482/48462/1/CristianeAlarcaoFulgenceio\\_TESE.pdf](http://icts.unb.br/jspui/bitstream/10482/48462/1/CristianeAlarcaoFulgenceio_TESE.pdf). Acesso em: 18 set. 2024.

INCA. **Ensaios clínicos**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/ensaios-clinicos>. Acesso em: 15 set. 2024.

JAKLEVIC, M. Researchers strive to recruit hard-hit minorities into Covid-19 vaccine trials. **JAMA**, v. 324, n. 9, p. 825–827, 2020.

MAYS, V. M. Research challenges and bioethics responsibilities in the aftermath of the presidential apology to the survivors of the U.S. Public Health Service's Syphilis Study at Tuskegee. **Ethics & Behavior**, v. 22, n. 6, p. 419–430, 2012.

MOURA, F. V. de M.; RABELO, J. B. Aspectos socioculturais que envolvem o câncer de próstata na ótica dos usuários e assistentes sociais. **Revista Brasileira de Cancerologia**, v. 65, n. 2, 2019.

MUSEU DO HOLOCAUSTO CURITIBA. **A perseguição aos negros durante o holocausto**. Disponível em: <https://www.museudoholocausto.org.br>. Acesso em: 18 set. 2024.

---

PACTO INTERNACIONAL SOBRE OS DIREITOS CIVIS E POLÍTICOS. 1966. Disponível em: <https://www.ohchr.org/pt/professional-interest/voices/civil-and-political-rights>. Acesso em: 2 mar. 2025.

PACTO INTERNACIONAL SOBRE OS DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS. 1966. Disponível em: <https://www.ohchr.org/pt/professional-interest/voices/civil-and-political-rights>. Acesso em: 2 mar. 2025.

PITANGA, L. P. **Racismo científico: o eu, o outro e o nós**. Práticas para o Ensino de Biologia. Universidade Federal de São Carlos, São Paulo, 2022.

RECHE, Y. **A importância da diversidade e inclusão em estudos clínicos**. Universidade de São Paulo – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, p. 3–20, 2023.

RECHMANN, I. A vulnerabilidade do participante de pesquisa diante da remuneração em ensaios clínicos. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA**, v. 28, n. 1, p. 251–281, 2018.

REVISTA BIOÉTICA. A bioética avança como alicerce do trabalho médico. **Revista Bioética**, v. 31, Brasília, 2023. Disponível em: <https://scielo.br/j/bioet/a/fcQ6KFG73j5FGdcDFCmgrMn>. Acesso em: 18 set. 2024.

SANTOS, R. A. dos; SILVA, R. M. N. B. e. Racismo científico no Brasil: um retrato racial do Brasil. **Educar em Revista**, v. 34, n. 68, p. 253–268, 2018.

TREWEEK, S. et al. COVID-19 and ethnicity: who will research results apply to? **The Lancet**, v. 395, p. 1955–1957, 2020.

WARREN, R. et al. Trustworthiness before trust: Covid-19 vaccine trials and the Black community. **New England Journal of Medicine**, 2020.