



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação
em Saúde Coletiva

Brasil

de Lima Pimentel, Ana Cristina; Bonan Jannotti, Cláudia; Gaudenzi, Paula; da Silva Teixeira, Luiz Antonio

A breve vida do Norplant® no Brasil: controvérsias e reagregações entre ciência,
sociedade e Estado

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 22, núm. 1, 2017, pp. 43-52

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63049169009>

- ▶ Como citar este artigo
- ▶ Número completo
- ▶ Mais artigos
- ▶ Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

A breve vida do Norplant® no Brasil: controvérsias e reagregações entre ciência, sociedade e Estado

The brief life of Norplant® in Brazil:
controversies and reassemblages between science, society and State

Ana Cristina de Lima Pimentel¹

Cláudia Bonan Jannotti¹

Paula Gaudenzi¹

Luiz Antonio da Silva Teixeira²

Abstract *Norplant® is the brand name of the world's first registered subdermal hormonal contraceptive implant, developed by the laboratories of the Population Council, an international organisation working in the area of fertility and population growth. The article revisits the trajectory of this contraceptive in Brazil from its arrival through clinical trials to its eventual ban in 1986 by the Brazilian regulatory agency responsible for approving medications at the time. Its circulation generated controversies related to research practices, side effects and political uses of the drug as a birth control method. This article focuses its analysis on the divergences related to research practices. It uses a controversy analysis technique, reviewing the versions of those involved, investigating their understandings and the effects that this object generated in their networks. Norplant® provoked displacements and associations between civil society groups, State authorities, scientists and physicians, industry, pharmaceutical products, research procedures, bureaucratic instruments, and the female users of the contraceptives. Scientific styles of medical thought were shaken up and new forms of thinking about scientific autonomy began to be discussed in the country.*

Key words *Science, society and State, Ethics in research, Sexual and reproductive health, Contraception*

Resumo *Norplant® é a marca do primeiro implante hormonal subdérmico contraceptivo registrado no mundo, desenvolvido nos laboratórios do Population Council, organização internacional direcionada ao tema da fertilidade e crescimento populacional. O artigo revisita a trajetória deste contraceptivo no Brasil desde sua chegada, através de pesquisas clínicas, até sua proibição em 1986 pelo órgão brasileiro responsável por medicamentos na ocasião. Sua circulação gerou controvérsias relacionadas a práticas de pesquisa, efeitos colaterais e usos políticos do método. Este artigo concentra sua análise nas divergências relacionadas com as práticas de pesquisa. Utilizou-se a técnica de análise de controvérsia, revisitando as versões dos envolvidos, investigando suas compreensões e os efeitos que este objeto produziu em suas redes. O Norplant® provocou deslocamentos e associações entre grupos da sociedade, autoridades do Estado, cientistas e médicos, indústria, produtos farmacêuticos, procedimentos de pesquisas, instrumentos burocráticos, usuárias de contraceptivos. Estilos de pensamento médico científicos foram sacudidos e novas formas de pensar autonomia científica começaram a ser discutidas no país.*

Palavras-chave *Ciência, Sociedade e Estado, Ética em pesquisa, Saúde sexual e reprodutiva, Contracepção*

¹ Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, Fiocruz. Av. Rui Barbosa 716, Flamengo. 22250-020 Rio de Janeiro RJ Brasil.
ana.limapimentel@gmail.com

² Casa Oswaldo Cruz, Fiocruz. Rio de Janeiro RJ Brasil.

Introdução

Norplant® é a marca do primeiro implante hormonal subdérmico, com finalidade contraceptiva, registrada no mundo. Foi desenvolvido nos laboratórios do *Population Council*, organização criada em 1952 pela Fundação Rockefeller, com objetivo de melhor compreender as relações entre fertilidade, crescimento populacional e desenvolvimento socioeconômico e intervir na chamada “crise demográfica”¹.

A contracepção hormonal foi inaugurada com a pílula anticoncepcional, que rapidamente se difundiu pelo mundo, a partir de 1960. Em meados do século XX, novas tecnologias contraceptivas (produtos hormonais, dispositivos intrauterinos) se apresentavam como solução para o antigo problema da prevenção da gravidez e o recente problema da “explosão populacional”². Cientistas reprodutivos investiam no desenvolvimento de novos métodos que, além de mais eficazes e seguros, fossem mais efetivos.

Em 1970, Howard Tatum, diretor do *Population Council*, considerava que o baixo contingente de profissionais e as dificuldades de distribuição de métodos comprometiam a efetividade dos programas de controle demográfico. Idealiza, então, um método contraceptivo de alta eficácia, fácil utilização, não dependência da motivação da usuária, longa duração, não exigência de seguimento profissional regular, reversibilidade e baixo custo. Estabelecido o conceito de *long-acting reversible contraception*, a “era do implante contraceptivo estava começando”³.

Depois de 15 anos de pesquisas, em 1980, os cientistas chegaram ao implante de levonorgestrel, registrado como Norplant. Começariam, então, os “estudos pré-introdutórios”, com objetivo de criar expertise, aceitabilidade local e condições para introdução do método em programas de planejamento familiar⁴. Os testes com Norplant no Brasil começaram em 1984, com autorização do Ministério da Saúde e coordenada pelo Centro de Pesquisa e Controle das Doenças Materno-infantis de Campinas (Cemicamp)⁵. O Norplant circulou oficialmente no Brasil até janeiro de 1986, quando em meio a denúncias a pesquisa foi cancelada.

Este artigo revisita a breve vida social do Norplant no Brasil. São analisadas as controvérsias suscitadas pela circulação desse implante, e discutidas as condições que levaram ao cancelamento dos testes clínicos no país. Embora o episódio do Norplant date da década de 1980, ele nos parece *bon à penser* aspectos contemporâneos das

relações entre ciência, tecnologia, sociedade e políticas públicas no Brasil.

O estudo de controvérsias científicas pode ser de grande utilidade ao campo da saúde coletiva, propiciando ferramentas teórico-analíticas ainda pouco utilizadas em nosso país no estudo do desenvolvimento de pesquisas médicas e inovações científicas e incorporação de tecnologias de saúde e, particularmente, na esfera da saúde reprodutiva, que tem sido arena de tantas disputas.

Aspectos teóricos e metodológicos

Segundo Latour⁶, a científicidade moderna concebe os artefatos sociotécnicos como meros produtos, que circulam com neutralidade entre sujeitos e grupos, reproduzindo efeitos sociais pré-fixados, relacionados aos sentidos pretendidos por seus produtores. Tal processo se relaciona ao amplo projeto de “purificação” das coisas que separa a realidade em esferas inteiramente distintas, como a dos humanos e a dos não humanos; a da natureza e a da cultura; a dos sujeitos e a dos objetos.

Neste trabalho, usamos uma chave de leitura diferente. Nossa ponto de partida é a impossibilidade de separar em limites nítidos os domínios da ciência, da tecnologia e da sociedade, dimensões coproduzidas e articuladas a partir de elementos humanos e não humanos. Nessa perspectiva, não há algo específico que possa ser destacado como a “dimensão social da ciência”. O social não está dado, está sendo feito e refeito continuamente, por meio de conexões dinâmicas e heterogêneas entre humanos e não humanos, pessoas e grupos. Assim, a produção da ciência e dos objetos biomédicos é desde sempre uma produção do social⁷.

Nesse sentido, objetos biomédicos não podem ser resumidos a entidades que se limitam a seguir o destino anteriormente traçado por seus criadores e reordenado pela sociedade. Objetos biomédicos atuam e transformam, produzem redes e associações, sua ação é contingente, situada e relacional, enfim, são também atores sociais, ou *actantes* nos termos da sociologia de Latour⁸.

Reconhecendo que os objetos biomédicos têm uma vida social⁹, percorremos a trajetória do Norplant, rastreamos as controvérsias por ele geradas, as ideias, os valores e as normas que foram disputados, legitimados ou descartados, e examinamos sua agência na constituição de interações e redes associativas.

O estudo de controvérsias é o método adotado neste trabalho. Ele possibilita o estranhamen-

to dos diferentes pontos de vista e dos modos de fazer dos sujeitos envolvidos, o afastamento da autoevidência dos acontecimentos, o escrutínio daquilo que foi construído como “certo”, a revisitação das explicações concorrentes – não somente as vencedoras, mas também as que foram rejeitadas – e a revelação do caráter instável, contingente, político e histórico de uma “verdade científica”¹⁰.

Utilizamos fontes escritas e orais. Compilamos artigos científicos publicados entre 1970 e 1983, nas revistas *Contraception* e *Studies in Family Planning*, pelos pesquisadores do *Population Council*, acessados através do Portal de Periódicos da Capes. No sítio da biblioteca norte americana *Popline* – voltada para temas de saúde reprodutiva – levantamos relatórios de pesquisa, notas técnicas e documentos diversos com informações sobre o desenvolvimento do Norplant – ou seja, a “literatura cinza” relacionada ao tema estudado. Também buscamos matérias de jornais e revistas brasileiras de circulação, publicadas na década de 1980: O Globo, Jornal do Brasil e Veja. A busca nos arquivos digitais foram realizadas com as palavras “Norplant”, “implantes contraceptivos” e “implantes hormonais”.

As fontes orais consistem em entrevistas com pesquisadores e feministas envolvidos nas controvérsias do Norplant, realizados em 2013 e 2014. Um dossiê cedido pelo coordenador da pesquisa do Norplant no Brasil, Aníbal Faúndes, com documentos e relatórios da pesquisa foi uma preciosa fonte de informações, indícios e *insights* para nossa análise.

Utilizamos as técnicas de análise de controvérsias, revisitando as versões dos envolvidos, investigando as compreensões que tinham da situação, os efeitos que o objeto disputado produziu em suas redes, rastreando os modos como procuraram alistar os aliados e seguindo os encaminhamentos e as associações que a coisa disputada provocou, em resumo, como se produziu a vida social nesse processo.

Mergulhando nesses materiais, lidamos com um quebra-cabeças, nunca sabemos se eles são realmente suficientes. A noção de saturação não se adequa a este tipo de estudo. Nos guiamos por indícios, buscamos encaixar peças e nos aproximar dos vários lados da história paulatinamente. Por isso, as controvérsias em torno do Norplant podem e devem ser ainda revisitadas, novos aspectos, documentos e testemunhos devem surgir e, isso, quanto mais a sua história tenha ligações genealógicas com dilemas contemporâneos que cercam as relações entre as ciências, o Estado e a sociedade.

O making of do Norplant

O Norplant é um implante hormonal subdérmico composto por seis hastes flexíveis de silicone, que contém levonorgestrel, derivado sintético da progesterona. Inseridos sob a pele do antebraço, com anestesia, as hastes liberam lentamente o composto químico. Seu efeito se mantém por cinco anos e recomenda-se que as hastes sejam removidas depois, pois não são biodegradáveis¹¹.

Cientistas do *Population Council* foram responsáveis pelo lançamento do conceito de *implante contraceptivo*, reunindo três princípios: a propriedade de difusão de materiais biológicos através das paredes de capsulas de silicone; a liberação constante e prolongada de substâncias químicas através desses recipientes; a possibilidade de prevenir a gravidez através de baixas doses de progestagênio. A associação de materiais-técnicas-cientistas possibilitou a projeção dos implantes hormonais subdérmicos contraceptivos. Com o alistamento de firmas farmacêuticas – Wyeth (Estados Unidos) e Leiras (Finlândia) – abriu-se o caminho para a busca de um contraceptivo reversível de efeito prolongado¹¹.

Os primeiros testes clínicos com implantes foram realizados no Chile, Índia e Brasil, nos anos 1960. Em 1970, com a criação do *International Committee for Contraceptive Research* (ICCR), do *Population Council*, os estudos multicêntricos internacionais se ampliaram^{11,12}. Comprimento, espessura e número de hastes de silicone, tipo e quantidade de hormônio, efeitos colaterais e tempo de duração do efeito contraceptivo eram algumas das variáveis do quebra-cabeças para se chegar ao método idealizado: seguro, eficaz, aceitável e de baixo custo, efetivo para responder ao problema demográfico¹¹.

O Brasil foi um campo importante para os testes clínicos de implantes contraceptivos. Desde 1968, substâncias diferentes foram testadas na maternidade Clímerio de Oliveira da Universidade Federal da Bahia, tendo à frente o médico Elsimar Coutinho. Em 1970, já há publicações de Coutinho sobre essas pesquisas¹³.

Em 1978, Coutinho já havia testado oito hormônios, em 5000 mulheres. Conclui que os métodos tem alta aceitabilidade e efetividade; os efeitos colaterais são bem tolerados e a amenorreia, principal alteração, poderia ser vantajosa em países subdesenvolvidos, onde prevalecem desnutrição e anemia¹⁴.

As ligações de Coutinho com a Fundação Rockefeller datam do fim dos anos 1950. Com esse apoio, por três décadas, investigou métodos

hormonais injetáveis, orais, vaginais e implantes, vacinas, dispositivos intrauterinos, pílulas masculinas, entre outros. Motivações científicas e políticas se entrelaçam na sua produção, sendo Coutinho (auto) identificado com as ideias e as estratégias do *establishment* global do controle populacional¹⁵. No Brasil, o grupo da Bahia foi o único envolvido no projeto dos implantes contraceptivos, nas décadas de 1960 e 1970.

Diferente da pílulas e dos dispositivos intrauterinos, alvos de controvérsias no período 1960/1970¹⁶, as pesquisas com implantes hormonais permaneceram em cômodo silêncio na maternidade Clímemiro de Oliveira. No Brasil, nos anos que antecedem à pesquisa do Norplant, cientistas reprodutivos e sociedade pouco se comunicavam. O Estado brasileiro não está a par das pesquisas ou julga não ter papel algum dentro dos laboratórios. Concepções contemporâneas sobre ética em pesquisa com seres humanos eram ainda rudimentares e a ideia de autonomia científica era emoldurada em marcos tradicionais.

Em 1978, pesquisadores do ICCR publicaram resultados do estudo multicêntrico internacional com dois implantes: levonorgestrel e norgestri-nona. No artigo principal dizem que “a necessidade de um método contraceptivo altamente eficaz, reversível, livre de estrogênio, que com uma única administração pode ser suficiente para vários anos é evidente”^{17,18}. Concluindo pela alta eficácia, segurança e aceitabilidade, afirmam que os resultados justificam “maior exploração do método em circunstâncias menos controladas do que nesses ensaios clínicos”¹⁷. Por sua prolongada duração (5 anos), o levonorgestrel foi escolhido para os testes “em circunstâncias menos controladas” e a marca Norplant® foi registrada¹¹.

“A evidência indica que o método com 6 cápsulas contendo levonorgestrel está pronto para introdução em escala limitada. Em *testes clínicos expandidos* deve-se dar atenção à preparação adequada das mulheres para as irregularidades menstruais que elas podem ter”¹¹.

Entre 1978 e 1983, os “testes clínicos expandidos” estão em vários países, envolvendo milhares de participantes. O *Population Council* prepara-se para introdução mundial o Norplant¹¹.

Como objetos sociotécnicos, os protótipos dos implantes contraceptivos agenciaram novas associações e redes, colocando em circulação social conceitos, modos de fazer, atores humanos e coisas (silicone, hormônios, instituições, organizações, revistas científicas). Eles “erigiram um mundo”, como sugere Latour, quando nos propõe observar as influências políticas e sociais dos cién-

tistas e dos objetos biomédicos e as verdades científicas que fabricam¹⁹. A “necessidade evidente” do método eficaz, reversível, de única administração e de longa duração é construída com a própria fabricação do objeto médico, o implante hormonal subdérmico, com finalidade contraceptiva.

Na década de 1980, a comercialização do Norplant foi autorizada em países da Europa, Ásia e América Latina e, em 1990, nos Estados Unidos^{11,12,20,21}. No Brasil, os “testes clínicos expandidos” do Norplant começam em 1984. Contudo, jamais esse implante será comercializado no país; sua circulação é breve, dura apenas enquanto são feitos os testes clínicos.

A breve vida do Norplant no Brasil

Sob o comando do pesquisador Aníbal Faúndes, o centro de pesquisas de Campinas, Cemcamp, assume a coordenação brasileira e latino-americana das pesquisas do Norplant, que além de testes clínicos, objetiva desenvolver um banco de dados regional sobre implantes^{20,21}.

Faúndes formou-se em medicina no Chile, em 1955. Participou do governo socialista de Salvador Allende, no Ministério da Saúde, coordenando o Programa de Saúde da Mulher. Incluído na lista de “médicos perigosos”, após o golpe militar, exilou-se na República Dominicana, em 1973. Mudou-se para o Brasil em 1976, trazendo sua experiência em pesquisa, docência e gestão²². Diferente de Coutinho, cuja trajetória é marcada pela defesa de políticas controlistas, a ótica da saúde pública marca a trajetória de Faúndes. O Programa de Saúde da Mulher que desenvolveu no Chile, afirmou em entrevista, tinha como princípios a integralidade e os direitos de escolha, “[se ler o texto] você verá o PAISM”²².

Em junho de 1984, Faúndes envia uma carta ao diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos (Dimed), Luís Gonçalves Paulo, comunicando:

O Centro de Pesquisas e Controle das Doenças Materno-infantis de Campinas e o Departamento de Tocoginecologia da Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp está organizando uma pesquisa de um novo método anticoncepcional hormonal que, de acordo com a literatura médica, apresentaria claras vantagens farmacológicas em relação aos atualmente em uso²³.

Na carta, aspectos técnicos e científicos do Norplant são descritos minuciosamente. Informa-se que testes com o implante haviam sido autorizados nos Estados Unidos, em 1974, que já era comercializado na Finlândia e, em breve, seria

vendido em países europeus. Informa ainda que a Federação Brasileira de Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia tem conhecimento da proposta da pesquisa.

A proposta da coordenação da pesquisa é “manter o Ministério da Saúde informado da realização desta pesquisa” e convidar as autoridades a participar de uma reunião dos pesquisadores, “com objetivo de obter o subsídio do aconselhamento desse organismo”. Em determinado trecho, o pesquisador diz que:

Entendemos que não é usual que pesquisadores universitários informem a DIMED de suas pesquisas, porém (...) compreendemos a conveniência de participar a essa instituição destas experiências”²³.

Qual seria a conveniência? Por que até então não havia sido conveniente colocar as autoridades a par das pesquisas que já vinham sendo realizadas no Brasil? Nessa conjuntura, o ambiente político é diferente da década de 1970: a transição democrática está em curso, movimentos sociais estão organizados e atuantes, o Estado está mais poroso às demandas e participação da sociedade, controvérsias em torno do planejamento familiar no Brasil estão no auge e, como foi dito, o perfil do pesquisador que conduz as pesquisas é outro.

Pautados numa ideia conservadora de autonomia científica, os cientistas consideram excepcional “participar [ao Estado] essas experiências”. Contudo, anexo à carta, um longo documento detalha o protocolo da pesquisa”. É enfatizado que o Norplant é o “método anticoncepcional reversível de mais alta eficácia, desenvolvido até agora” e tem mostrado “segurança e aceitabilidade numa ampla variedade de culturas e em diversos grupos sociais”. A “grande utilidade” do estudo clínico é justificada por

1 – A importância de aumentar as opções de escolha de métodos anticoncepcionais na população brasileira. 2 – A necessidade de haver experiência científica brasileira que permita julgar se os implantes NORPLANT® devem ou não serem utilizados no país. 3 – A possibilidade deste método constituir-se numa boa alternativa para muitas mulheres atendidas pelo Programa de Atenção Integral à Mulher, que inclui atividades de Planejamento Familiar”²³.

A ênfase na relevância do estudo para a saúde pública e para “aumentar as opções de escolha das mulheres brasileiras” são novidades, considerando-se as pesquisas com implantes realizadas nos anos anteriores.

Dois meses depois, em ofício, a Dimed responde à carta de Faúndes, com o veredito: "face à

documentação apresentada, *autorizo* a realização da pesquisa clínica”²³. A missiva de Faúndes “informando” sobre a pesquisa tem como resposta o ofício ministerial “autorizando” a pesquisa. Na época, as controvérsias em torno dos contraceptivos e do planejamento familiar forçavam aproximações de dois mundos: cientistas e Estado. Os pesquisadores começavam a frequentar os correidores do Estado.

Com o decorrer da pesquisa, três relatórios são enviados à Dimed, com um número crescente de clínicas (de 10, inicialmente, para 18) e de mulheres (de 2000, inicialmente, para 3103) participantes. Para os coordenadores, “o aumento do número de clínicas é uma boa indicação do crescente interesse pelo método no país”. Quanto à segurança, os relatórios dão conta que “não foram verificados efeitos colaterais severos atribuídos ao método” (1984)²³.

A criação de disposições favoráveis ao implante contraceptivo, à produção de capacidade técnica para o método e à preparação para sua difusão nos serviços de saúde do país são finalidades evidentes.

“Com a finalidade de difundir mais o método, alunos e residentes da UNICAMP e PUCC também estão recebendo, do CEMICAMP, o treinamento na utilização do método. Esperamos com isto facilitar, no futuro, a extensão do método para vários serviços de saúde [...]”²³.

O projeto inicial apresentado à Dimed chamava-se “Implantes sub-dérmicos anticoncepcionais Norplant. Projeto de estudo clínico colaborativo no Brasil”. No último relatório o estudo passa a se chamar “Avaliação Pré-Introdução dos Implantes Contraceptivos Subdérmicos Norplant® no Brasil”. Os cabeçalhos das tabelas desse documento identificam a pesquisa como “estudo pré-introdutório no Brasil” (1985)²³.

No início de 1980, o *Population Council* preparava o terreno para aprovação e introdução do Norplant no mercado. O desenvolvimento de “estudos pré-introdutórios” em vários países, visando acumular experiência local com o método e avaliar a aceitabilidade e factibilidade, foi uma estratégia⁴. Para Reis²⁴, a pesquisa do Norplant no Brasil foi mais dirigida à divulgação, treinamento, criação de rotina e prática, construção de disposições e condições favoráveis para a introdução do método, do que à investigação de eficácia, doses, efeitos colaterais e meios de administração.

Com a mudança de direção da Dimed, em 1985, Faúndes faz contato com a nova responsável, Suely Rozenfeld, “para informar-lhe a respeito do desenvolvimento desse nosso trabalho”.

Envia-lhe relatório onde presta conta sobre taxas de inserção e extração do implante, efeitos colaterais e motivos de retirada, e reafirma que os resultados são favoráveis e “correspondem à experiência internacional com o método”²³.

Os cientistas estão confiantes. Os testes confirmam a opinião já formada de que o Norplant é “uma excelente opção para aquelas mulheres que iniciam o uso de métodos anticoncepcionais como também para aquelas que estejam utilizando um método inapropriado ou contraindicado”²³: eficaz, fácil de usar, reversível, efeitos colaterais mínimos e contornáveis, enfim, uma tecnologia consumada.

É assim que, em janeiro de 1986, os cientistas recebem com perplexidade a notícia da suspensão da pesquisa do Norplant.

As controvérsias

Em 22 de janeiro de 1986, portaria publicada no Diário oficial cancela a autorização da pesquisa do Norplant. “Inúmeras irregularidades” são apontadas: a pesquisa não utiliza o termo de conhecimento de risco proposto pela Dimed, as fichas de admissão e de acompanhamento não oferecem subsídios esclarecedores para atestar os efeitos colaterais e as condições de saúde das voluntárias, procedimentos não homogêneos nas diversas clínicas, relatórios contraditórios entre si, utilização de outro produto, o Norplant 2, aumento de número de centros e mulheres participantes sem prévia autorização da Dimed²³.

Responsável pela portaria, a nova diretora da Dimed, Suely Rozenfeld tem vínculos com grupos feministas e de esquerda, opositores de primeira linha dos programas de controle demográfico²⁵. Sua presença em um importante cargo no Ministério da Saúde é parte do contexto da transição política brasileira, onde setores da sociedade encontram brechas para incidir em agendas e definições governamentais. Outros órgãos criados em 1985 – o Conselho Nacional de Direitos da Mulher e a Comissão de Estudos dos Direitos da Reprodução Humana (CEDRH) do Ministério da Saúde contam com participação de ativistas e são lugares importantes da *advocacy* feminista. No plano internacional, o debate sobre direitos reprodutivos começa a reorientar o debate populacional. Por essas “rotas”, grupos feministas interpelam o Ministério da Saúde e pedem esclarecimentos sobre a pesquisa do Norplant²⁶. A CEDRH se responsabiliza pela auditoria da pesquisa e seu relatório é base para a suspensão dos testes clínicos, pela Dimed.

O cancelamento da autorização da pesquisa é recebido pelos pesquisadores com surpresa e revolta, que se manifestam nos jornais e buscam outras interlocuções nas instâncias governamentais. A legalidade da portaria é questionada por limitar “o livre exercício de pesquisas nas áreas médicas e biológicas”. Os Ministérios da Saúde e Educação são acionados “na expectativa de seu interesse, no que diz respeito à autonomia científica das Universidades, e no sentido de ser a portaria reexaminada e ouvidos os órgãos da classe médica não consultados”²⁷. Na justiça, pedem que a portaria seja “revogada ou derogada através de norma de melhor ciência e imparcial inspiração”²⁷. Faúndes diz no jornal “que pela primeira vez foi solicitada autorização para a realização de uma pesquisa às autoridades sanitárias, que a proibiram apenas para mostrar que estavam fiscalizando”²⁸. Defesa da autonomia científica, reclamações do alijamento dos cientistas das decisões oficiais e desconfiança da imparcialidade dos órgãos fiscalizadores são aspectos importantes da contestação dos pesquisadores.

Os dois lados das disputas se movem para angariar apoios e legitimar suas posições. Aliado dos pesquisadores, o reitor da Unicamp, José Pinotti solicita parecer à Sociedade Brasileira de Medicina Legal, a respeito da pesquisa. Em abril de 1986, os pareceristas concluem “pela inopportunidade da suspensão da pesquisa terapêutica com Norplant”, pois “não se verificam, segundo a Comissão, deslizes éticos no procedimento utilizado pelos pesquisadores, tendo sido respeitados a regra e o Espírito do Código Brasileiro de Deontologia Médica, bem como convenções internacionais que dispõem sobre a matéria”²³. No final, discutem os limites do Estado na regulação da prática científica: “pesquisa realizada por cientistas gabaritados de uma Universidade, não deve receber julgamento, quanto ao seu mérito, por um órgão executivo do Governo Federal, sob pena de configurar restrição ao desenvolvimento científico, incompatível com o espírito liberal que deve vigorar no Brasil de nossos dias”²³. Os pesquisadores recorrem aos deontólogos para atestar a lisura da pesquisa; deontologia médica e ética em pesquisa com seres humanos ainda não se distinguem bem, mas a controvérsia do Norplant contribui para mudar esse quadro.

Do lado da Dimed, o Conselho Federal de Medicina é solicitado a emitir parecer sobre a pesquisa do Norplant. O relatório lista uma série de irregularidades presentes avaliadas a partir dos critérios normativos vigentes na ocasião. Dentre as principais, destaca que o “termo de responsa-

bilidade” assinado pelas pacientes para ingressarem no estudo, não atendiam a Portaria n.º 16 de 27/11/1981 da DIMED “que instituiu o Termo de Conhecimento de Risco para ser usado obrigatoriamente nos ensaios com novas drogas”. Um outro aspecto levantado pelo parecer é que existiriam “suficientes evidências de que a pesquisa já estava em andamento em flagrante desrespeito aos artigos 30 (É vedado ao médico: realizar pesquisa in anima mobili, sem estar devidamente autorizado e sem o necessário acompanhamento da Comissão de Ética) e 31 (É vedado ao médico: Empregar ou usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no país, sem devida autorização dos órgãos competentes, do consentimento do paciente ou de um responsável, devidamente informado da situação e das possíveis consequências) do Código Brasileiro de Deontologia Médica”. Diante destas irregularidades e outras apontadas pelo documento, após revisar procedimentos clínicos e éticos, o parecerista conclui que a pesquisa “está eivada de incorreções, contradições, omissões e viola todos os dispositivos nacionais e internacionais que regulamentam a pesquisa biomédica em seres humanos (...) e, portanto, deve ser veementemente condenada”²³.

Os conhecimentos autorizados mobilizados pelos contendores para legitimar seus pontos de vistas disputam e parecem inconciliáveis nesse momento²⁹. Em novembro, a Unicamp anuncia que renovará pedido para pesquisar o Norplant, mas não o faz²⁸. O fim dos testes não significa o fim da circulação dos implantes, nem das controvérsias. Cerca de 2.500 mulheres continuam a utilizar o método; acompanhamento das usuárias, efeitos colaterais e recusa médica de extração implantes são debatidos. Os dois lados vão a campo, realizam pesquisas e apresentam as provas de suas teses. Em 1987, Koifman et al. publicam estudo caso-controle com 175 usuárias do Norplant® no Rio de Janeiro, mostrando “aumento dos riscos relativos das usuárias de Norplant para desordens menstruais, hipertensão, graves distúrbios de peso e hipertricose, estatisticamente significantes”, e sugere “a retirada do Norplant em todas as mulheres brasileiras, sob acompanhamento das instituições públicas do setor saúde”³⁰.

Em 1991, Hardy et al., do Cemicamp, publicam estudo com 280 usuárias de Norplant® em três cidades brasileiras. Concluem que a maioria dos efeitos colaterais são leves e bem tolerados, que “a percentagem de mulheres que disseram que cólicas menstruais, corrimento, dor de ca-

beça e nervosismo tinham diminuído com o uso do método foi maior do que a das que relataram aumento” e que “a grande maioria das usuárias (77,2%) considerou ‘boa’ ou ‘muito boa’ sua experiência”³¹.

Em 1993, as feministas Dacach e Israel lançam o livro *As rotas do Norplant* e reaquecem o debate. O livro traz resultados de pesquisa com 52 mulheres do Rio de Janeiro que haviam participado do estudo do Norplant e as entrevistadas confirmaram as teses das autoras sobre abusos médicos e efeitos nefastos do implante²⁶.

Segurança e eficácia são vernáculos muito utilizados no ambiente de pesquisas clínicas. Nos testes com implantes hormonais, nos anos de 1970, a ideia de *falta de segurança* se refere menos a efeitos colaterais do que a falha contraceptiva, ou seja, à eficácia ou efetividade. A ideia que gravidezes não planejadas, em situações de pobreza, acarretam mais riscos para as mulheres do que produtos hormonais vem das décadas anteriores³². Assim, a tendência a minimizar efeitos colaterais foi a tônica das pesquisas iniciais com implantes subcutâneos. Um pesquisador diz que de 3000 mulheres, “apenas” 252 (8,4%) apresentaram efeitos colaterais dos implantes; para ele, isso parece uma pequena proporção³³. A lógica dos anos 1960/1970 colide com as noções que vêm sendo forjadas, nos anos 1980, pelos movimentos feministas e sanitários, sobre direitos reprodutivos, onde autonomia pessoal e integridade corporal são princípios éticos centrais³⁴.

Reconstituindo as “rotas” nacionais e internacionais, feministas veem o implante como um método que integra um “arsenal de produtos hormonais” com objetivo de dispor de produtos mais “efetivos” para o controle demográfico²⁶. Esse ponto de vista, também circula na imprensa: “novos métodos anticonceptivos são pesquisados por organismos internacionais para diminuir a população dos países do Terceiro Mundo e idealizados para serem usados pelas mulheres pobres desses países”³⁵.

Os pesquisadores do Cemicamp sentem desconforto com as críticas. Reiteram que Norplant® “nada mais é que uma nova forma de administração do Levonorgestrel, hormônio anticoncepcional utilizado por milhões de pessoas no mundo inteiro” (O Globo, 04/02/1986)²⁷. Em matéria intitulada “Veto ideológico”, Luís Bahamondes afirma que “o Norplant é muito eficaz e seguro”³⁶. Juan Diaz diz que o projeto brasileiro tem como objetivo “ampliar o leque de contraceptivos disponíveis com um método capaz de satisfazer peculiaridades clínicas de algumas mu-

lheres". Aníbal Faúndes, em entrevista, enfatiza que as pesquisas do Cemicamp sempre tiveram como diretriz a saúde integral e o aumento das opções de escolha pelas mulheres²².

O episódio de controvérsias do Norplant no Brasil se dá em uma fase de inflexão do debate populacional. No plano internacional, a pressão dos países ricos sobre os demais é menos por controlar a população do que reduzir o Estado e abrir seus mercados. Além disso, questões que entrelaçam direitos sociais, saúde e reprodução começam a ser tecidas no movimento da Nova Saúde Pública e nas redes feministas internacionais e nacionais. No plano político-institucional, o Brasil começa seu novo processo constituinte que culminará na Constituição Federal de 1988.

A questão dos problemas éticos da pesquisa é outra faceta importante das controvérsias. Os jornais são importantes veículos das denúncias das usuárias. Uma delas testemunha que "assinou um termo de responsabilidade, que não chegou a ler"²⁷. Outras informam que "por repetidas vezes foi ao médico pedir a retirada das cápsulas e que sempre recebia a mesma resposta negativa"³⁷, "há meses sentem fortes dores de cabeça, mas mesmo assim não conseguia que os médicos responsáveis pela colocação das cápsulas as retirassem"³⁸. Uma organização feminista revela que "a maioria das mulheres são de baixa renda e, quando implantaram o contraceptivo, não foram informadas do risco que ele representava"³⁹. Os cientistas são acusados de usar as mulheres como "cobaias". Em revisão de experiências internacionais, Correa identificou os protocolos de pesquisa como um dos aspectos mais problemáticos do Norplant⁴⁰.

Em 1986, a defesa da lisura ética da pesquisa é feita quase exclusivamente pelo grupo de Campinas, Aníbal Faúndes, principalmente. No Ministério da Saúde, no Conselho Regional de Medicina de São Paulo (onde também foi interpelado) e no meios de comunicação argumentam que os testes foram autorizados e que prestaram contas periodicamente ao ministério, que as mulheres consentiram em participar da pesquisa e eram rigorosamente acompanhadas. Contudo, há poucas respostas diretas às denúncias de mulheres que aparecem na imprensa, testemunhando contra o método. O que se faz no Cemicamp não é necessariamente o que se faz em todos lugares; com a expansão dos centros de pesquisa pelo país, de médicos, enfermeiros e residentes envolvidos e de mulheres participantes, os coordenadores não parecem ter absoluto controle dos procedimentos.

As celeumas praticamente desaparecem da pauta dos jornais a partir de 1987. O assunto

ressurge esporadicamente, como, em 1990, com a aprovação do Norplant nos Estados Unidos e, em 1993, com o lançamento do livro de Dacach e Israel. Contudo, como legado das controvérsias, a discussão e a construção de marcos legais sobre ética em pesquisa com seres humanos se avolumam, assim como novas vozes no debate sobre "planejamento familiar". Em meados de 1986, o governo federal discute a "implantação definitiva do programa (...) assumindo uma função que é sua, pois procurará fornecer uma assistência global à saúde da mulher, aperfeiçoando os programas já existentes"⁴¹. Em 1988, a Constituição Federal, no seu artigo 226, declara o planejamento familiar como direito, proíbe coerções e obriga o Estado a prestar assistência à saúde reprodutiva.

Desde os anos 1960, o Brasil foi um campo de pesquisa importante para as organizações internacionais promotoras de programas demográficos e da indústria farmacêutica multinacional. O aumento dos ensaios clínicos no país – e as controvérsias que emergem nos 1980 – contribui para que o Conselho Federal de Medicina, em 1988, inclua no Código de Ética profissional vários artigos sobre ética em pesquisa⁴². Ainda nesse ano, o Conselho Nacional de Saúde publica as *Normas de Pesquisa em Saúde*, a primeira regulamentação nacional nesse assunto.

Após o episódio de controvérsias do Norplant®, Faúndes e outros pesquisadores do Cemicamp incorporam outro tema em seus estudos: ética em pesquisa. Em 1989, apresenta o trabalho "A ética na atenção à saúde da mulher", em seminário científico nacional e, no ano seguinte, o publica, em revista científica, em coautoria com José Cecatti. No artigo "Ética médica e planejamento familiar no Brasil", em coautoria com Hellen Hardy, discute-se DIU e implantes como os "métodos oferecem maiores possibilidades de abuso (...), com os consequentes problemas éticos"⁴³.

A partir de 1987, Faúndes se tornaria assíduo interlocutor de grupos feministas e facilitaria a aproximação entre as mulheres e a Febrasgo²⁵.

Considerações finais

A trajetória dos métodos contraceptivos hormonais é variada, no que se refere à sua produção, recepção e circulação. Nenhum outro contraceptivo hormonal teve uma vida tão difícil no Brasil, como o Norplant®. Com a suspensão da pesquisa, em 1986, o implante de levonorgestrel foi definitivamente banido do mercado nacional. A empresa Elmeco, fundada em 1993, pelo pesqui-

sador Elsimar Coutinho, continuou a investigar e produzir implantes hormonais subcutâneos. Em 2001, com autorização da Anvisa, um implante hormonal, à base de etonorgestrel – o Implanon® –, começou a ser comercializado. Outros métodos com a substância levonorgestrel já eram e continuaram comercializados no país (pílulas, anticoncepcionais de emergência e sistemas intrauterino). Ao contrário do Norplant®, essas outras tecnologias hormonais não foram alvos de maiores controvérsias, mas são objetos cuja circulação é regulada pelo Estado.

Ambientada no seu tempo histórico, a breve vida social do Norplant® mostra a contingência dos objetos biomédicos, os inesperados efeitos que podem acontecer quando eles saem dos laboratórios. O Norplant® provocou deslocamentos e reassociações entre de grupos da sociedade, autoridades do Estado, cientistas e médicos, indústria, produtos farmacêuticos, procedimentos de pesquisas, instrumentos burocráticos, mulheres usuárias de contraceptivos. Estilos de pensamento médico científico foram sacudidos, novas formas de pensar autonomia científica começaram a ser discutidas no país.

O estudo de controvérsias, o seguimento do objeto e o escrutínio de seus efeitos não planejados pelos cientistas – sua “vida própria” – possibilitam complexificar a circulação dos objetos médicos. Se o Norplant® desnaturalizou as distâncias entre as práticas de médicos e cientistas, de um lado, e o controle do Estado e da sociedade, de outro, no mundo da saúde sexual e reprodutiva no Brasil essas relações ainda são problemáticas do ponto de vista dos direitos sexuais e reprodutivos. Ao longo das últimas cinco décadas, inúmeras tecnologias foram introduzidas e têm circulado no país com pífia regulamentação e controle social, mas com grandes efeitos na vida de homens e mulheres: reprodução assistida, tratamentos de reposição hormonal, remédios para disfunção erétil, chips hormonais variados, para citar alguns exemplos. Estudar suas biografias, segui-los, investigar como agem e interagem (além do programado no laboratório) e analisar as controvérsias que suscitam ou perguntar-se pela falta delas pode ser relevante não somente para o mundo do conhecimento, mas para a saúde pública e a esfera dos direitos humanos.

Colaboradores

Os autores contribuíram igualmente para a elaboração do trabalho apresentado à Revista Ciência e Saúde Coletiva. ACL Pimentel, autora principal, realizou buscas nos bancos de dados, organização dos resultados e redação do manuscrito. C Bonan é mentora da pesquisa em que este artigo apresenta parte dos resultados, elaborou os objetivos desta parte da pesquisa voltada para o estudo do contraceptivo Norplant®, além da seleção dos bancos de dados, redação do manuscrito. LAS Teixeira também é mentor desta pesquisa, envolveu-se na organização dos resultados, análise e revisão da versão final. P Gaudenzi colaborou com a organização dos resultados, análise e revisão da versão final do manuscrito.

Referências

1. Fonseca-Sobrinho D. *Estado e população: uma história do planejamento familiar no Brasil*. Rio de Janeiro: Rosa dos Tempos; 1993.
2. Pedro J. Entra a ameaça da “bomba populacional” e a emancipação do corpo das mulheres: o debate sobre a contracepção no Brasil e França (1960-1970). *Proj. História* 2002; (25):243-256.
3. Tatum JT. Fertility control and acceptability women of contraceptive steroids released in microquantities from subcutaneous silastic capsules. A review and a preview. *Contraception* 1970; 1(4):253- 263.
4. Harrison PF, Rosenfield A. *Contraceptive Research, Introduction, and Use: Lessons From Norplant*. Washington: Institute of Medicine, Naciona Academy Press; 1998.
5. Population Council. *The Population Council in Latin America and the Caribbean*. México: Population Council; 1987.

6. Latour B. *Jamais fomos modernos. Ensaio de Antropologia Simétrica*. Rio de Janeiro: Ed 34; 1994.
7. Law J. Notes on the Theory of Actor-Network: Ordering, Strategy and Heterogeneity. *Systems Practice* 1992; 5:379-93.
8. Latour B. *Reaggregando o social: uma introdução à teoria ator-rede*. Salvador: EDUFBA-EDUSC; 2012.
9. Appadurai A. Introdução: mercadorias e políticas de valor. In: Appadurai A. *A vida social das coisas: as mercadorias sob uma perspectiva cultural*. Niterói: Ed. UFF; 2008. p. 15-88.
10. Shapin S, Schaffer S. *Leviathan and the air-pump: Hobbes, Boyle, and the experimental life*. Princeton: Princeton University Press; 1985.
11. Segal SJ. The Development of Norplant® Implants. *Studies in Family Planning* 1983; 14(6/7):159-163.
12. Population Council. *How The Norplant® method was developed and introduced*. Population Council 1991; Jan 15.
13. Coutinho EM. Longterm contraception by subcutaneous Silastic® capsules containing megestrol acetate. *Contraception* 1970; 2(5):313-321.
14. Coutinho EMD. Clinical experience with implant contraception. *Contraception* 1978; 18(4):411-427.
15. Manica D. *Contracepção, natureza e cultura. Embates e sentidos na etnografia de uma trajetória* [tese]. Campinas: Universidade Estadual de Campinas; 2009.
16. Dias TM. *Controvérsias e estabilização: o debate sobre as pílulas anticoncepcionais no diário O Globo, nas décadas de 1960 e 1970* [Dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira; 2015.
17. Coutinho E, Silva AR, Mattos CE, Nielsen NC, Osler M, Wiese J. Contraception With long acting subdermal implants I: an effective and acceptable modality in international clinical trials. *Contraception* 1978 Oct; 18(4):315- 333.
18. Coutinho et al. Contraception with long acting subdermal implants: II measured and perceived effects in international clinic trials. *Contraception* 1978; 18(4):335- 353.
19. Latour B. Give me a laboratory and i will raise the world. In: Knor-Cetina KD, Mulkay M, editors. *Science observed: perspectives on the social study of science*. London: Sage; 1983. p. 141-170.
20. Population Council. *Norplant Worldwide*. The Population Council 1986; Aug 5.
21. Population Council. *How The Norplant® method was developed and introduced*. Population Council 1991; Jan 15.
22. Entrevista de Aníbal Faúndes concedida à pesquisa em 17 de Dezembro de 2013.
23. Documentos acervo particular Aníbal Faúndes concedidos à pesquisa.
24. Reis AR. Norplant in Brazil: implantation strategy in the guise of scientific research. *Issues Reprod Genet Eng* 1990; 3(2):1-8.
25. Bonan C. *Reflexividade, sexualidade e reprodução. Processos políticos no Brasil e no Chile* [tese]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2002.
26. Israel G, Dacach S. *As rotas do Norplant. Desvios da contracepção*. Rio de Janeiro: Gráfica CBAG; 1993.
27. Médicos reclamam contra a suspensão da pesquisa do anticoncepcional. *O Globo* 1986; 4 fev. p. 5.
28. Unicamp renovará pedido para pesquisar Norplant. *O Globo* 1986; 28 nov. p. 6.
29. Jordan B. Authoritative knowledge and its construction. In: Davis-Floyd, Sargent CF, organizadores. *Childbirth and Authoritative Knowledge: Cross-Cultural Perspectives*. Berkeley: University of California Press; 1997. p. 55-79.
30. Koifman S, Paes SJP, Oliveira DP, Vianna NF, Giovanini ME, Castro MLO, Mota LG, Poyares JAM, Gomes FMP, Castro AMM. Avaliação do anticoncepcional Norplant no município do Rio de Janeiro. *Rev Saude Publica* 1987; 21(6):513-522.
31. Hardy E, Bento SF, Osis JD, Hebling EM. Pesquisa em contracepção: opinião de pesquisadores, sujeitos e defensoras dos direitos das mulheres. *Rev Assoc Med Bras* 2004; 50(4):451-456.
32. Costa LAC. Planificação da Família: aspectos sócio-econômicos, de saúde pública e religiosos. In: *Anais Bras. Ginecologia*; 1967; 63(1).
33. Ministério da Saúde veta uso de contraceptivo. *Veja* 1986; 29 jan. p. 46.
34. Correa S, Petchesky R. Direitos Sexuais e reprodutivos: uma perspectiva feminista. *Physis* 1996; 6(1/2):147-177.
35. Novos métodos anticonceptivos são pesquisados por organismos internacionais para diminuir a população dos países do Terceiro Mundo. *Veja* 1985; 3 abr. p. 13.
36. Veto ideológico. *Veja* 1993; 28 abr. p. 52.
37. Mulheres denunciam violência de médicos para impor contracepção. *O Globo* 1986; 13 out. p. 2.
38. Mulher fica doente ao usar anticoncepcional proibido. *Jornal do Brasil* 1984; 4 fev.
39. Redeh condena norplant. *O Globo* 1990; 18 dez. p.14.
40. Correa S. O Norplant nos anos 90. Peças que faltam. *Revista de estudos feministas* 1994; (nº especial):86-98.
41. Inamps só adota método aprovado. *Jornal do Brasil* 1986; 3 jun.
42. Kipper DJ. Breve história da ética em pesquisa. *Revista da AMRIGS* 2010; 54(2):224-228.
43. Hardy E, Báez C, Faúndes A, Alvarez F, Brache V. Implantes anticonceptivos Norplant®: opinión de mujeres dominicanas que usaron el método. *Acta Méd. Dominicana* 1990; 12(1):1-6.

Artigo apresentado em 07/03/2016

Aprovado em 19/05/2016

Versão final apresentada em 21/05/2016