

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
INSTITUTO DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS
DEPARTAMENTO DE HISTÓRIA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

João Victor Antonioli

DESASTRE FARMACÊUTICO NOS EUA: ANÁLISE DA CONDUTA DA
CORPORAÇÃO MERCK NO CASO VIOXX (1996 - 2004).

Porto Alegre

2010

João Victor Antonioli

DESASTRE FARMACÊUTICO NOS EUA : ANÁLISE DA CONDUTA DA
CORPORAÇÃO MERCK NO CASO VIOXX (1996 - 2004).

Trabalho de Conclusão de Curso de
Licenciatura em História apresentado ao
Departamento de História da Universidade
Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS)
como requisito parcial para a obtenção do
título de Licenciado em História.

Orientador: Prof. Adolar Koch

Porto Alegre
2010

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado à memória de todas às vítimas do Vioxx que faleceram. É dedicado também às vítimas que sobreviveram, e que perseveram na busca da justiça que até agora lhes foi negada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos meus pais pelo suporte que me deram ao longo da feitura deste trabalho.

Agradeço ao meu irmão pelas dicas valiosas e pela cumplicidade nos últimos meses.

Sou grato também à minha namorada Jéssica, pelo carinho e compreensão que teve comigo enquanto eu escrevia o TCC.

Agradeço também ao Prof. Adolar Koch pela orientação.

RESUMO

Este trabalho visa analisar o papel desempenhado nos EUA pela corporação farmacêutica Merck no que se convencionou chamar de “Caso Vioxx”. O período analisado será o de 1996 à 2004, anos de início das pesquisas a respeito do produto e de sua posterior retirada do mercado. Através do exame de fontes do período, este trabalho pretende analisar as circunstâncias pelas quais foi possível a permanência do medicamento no mercado por cinco anos, apesar das várias evidências de risco do medicamento à saúde pública e dos questionamentos oriundos de setores da sociedade civil. Mediante apoio em bibliografia existente, esta pesquisa busca estudar também de que modo a postura adotada pela Merck insere-se no modo de atuação da corporação moderna, constituído ao longo dos últimos 150 anos, assim como nas práticas da indústria farmacêutica estadunidense nos últimos 30 anos.

Palavras-chave: Vioxx. Merck. Indústria farmacêutica. Corporação.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	6
2. A MERCK	20
3. LANÇAMENTO DO VIOXX E ANTECEDENTES (1996-1999)	23
4. O ESTUDO VIGOR (2000)	27
5 .O AUMENTO NAS CONTESTAÇÕES (2001-2004).....	32
6. A RETIRADA DO MERCADO (2004)	37
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	39
REFERÊNCIAS.....	41

1. INTRODUÇÃO

Em 30 de setembro de 2004, a corporação farmacêutica estadunidense Merck & Co. Inc retirou voluntariamente do mercado em todo o mundo o medicamento antiinflamatório Vioxx, um de seus produtos mais lucrativos. Essa retirada ocorreu face às crescentes contestações de setores da sociedade ao uso do medicamento, baseadas nas evidências de que o Vioxx aumentava o risco dos pacientes sofrerem distúrbios cardiovasculares, como infarto do miocárdio.

O dano, porém, já estava feito. Tendo como base o número de prescrições e a margem de risco comprovada nas pesquisas realizadas referente ao perfil de segurança do medicamento, pode-se afirmar que o Vioxx causou danos e morte a dezenas de milhares de pessoas, constituindo-se no maior desastre farmacêutico da história e em uma verdadeira tragédia silenciosa. De acordo com um pesquisador do FDA, mais de 100 milhões de receitas do Vioxx foram prescritas só nos Estados Unidos da América (EUA). Ele estima entre 88 mil e 139 mil o número de pessoas que sofreram danos cardiovasculares em virtude do medicamento somente naquele país, com aproximadamente 40 mil mortes.¹

Faz-se necessário, primeiramente, uma breve apresentação do caso. Posteriormente, ao longo do trabalho, os diferentes momentos do processo serão analisados com mais profundidade, com base em fontes do período.

O lançamento do Vioxx no mercado ocorreu em maio de 1999, cercado por grande expectativa. Naquele momento, as patentes de três dos principais produtos da Merck² estavam expirando, e a companhia necessitava urgentemente de um medicamento que proporcionasse um grande volume de vendas, de modo a compensar a perda de receita que estava por vir. A expectativa da companhia de fato concretizou-se, na medida em que o Vioxx rapidamente transformou-se em um grande campeão de vendas, gerando receitas na ordem de dois bilhões de dólares anualmente.³

Em novembro de 2000, foi publicado um ensaio clínico levado a cabo pela Merck em relação ao Vioxx. A companhia tentava comprovar que seu produto causava menos efeitos colaterais gastrointestinais que um medicamento existente no mercado. No entanto, o estudo

¹ GRAHAM, David J. [depoimento]. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

² Denominação pela qual a companhia é comumente mencionada. Doravante esta será a denominação que será utilizada neste trabalho.

³ BIRCHFIELD JR, Andy D. *The Vioxx Story*. 2007. p.1 Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2010

mostrou algo preocupante: os pacientes tratados com Vioxx demonstraram ser cinco vezes mais propensos a sofrerem distúrbios cardiovasculares do que os pacientes que tomaram o outro medicamento.⁴ Em 2001, a contestação em relação à segurança do produto aumentou por parte de pesquisadores, médicos e da imprensa.⁵ Apesar disso, o Vioxx continuou sendo amplamente receitado a pacientes em todo o mundo, gerando expressivos lucros à Merck.

Pressionada pelas evidências, em agosto de 2004 a Merck efetuou um novo ensaio, desta vez com um número bem maior de participantes. O objetivo inicial novamente era outro, porém o estudo acabou demonstrando, mais uma vez, que o Vioxx estava associado a uma maior incidência de efeitos colaterais cardiovasculares. No dia 30 de setembro daquele ano, a corporação ordenou a retirada do produto do mercado, gerando enorme repercussão ao redor do planeta, especialmente nos EUA. Essa repercussão veio acompanhada de muita comoção e indignação, na medida em que vieram a tona fatos ocorridos durante o período em que o produto foi comercializado. Descobriu-se que a Merck reconhecia internamente o excesso de riscos relacionado ao seu produto antes mesmo do lançamento, mas mesmo assim não retirou-o do mercado até que isso fosse inevitável, possibilitando que dezenas de milhares de pessoas perdessem suas vidas. A partir de então, milhares de ações judiciais foram perpetradas por parte de vítimas do medicamento e por seus familiares, ações essas que desenrolam-se até os dias de hoje. O mais importante, entretanto, é que o caso Vioxx fomentou debates a respeito da situação da indústria farmacêutica e do papel desempenhado pelas grandes corporações na sociedade. Esses temas, aliás, serão vitais para entendermos o que aconteceu naquele período.

O objetivo deste trabalho é analisar o papel desempenhado pela corporação farmacêutica Merck no caso Vioxx. Isso será feito através do estudo da conduta da companhia diante das evidências de risco à saúde pública que o medicamento representava, e mediante a análise das reações da corporação face às contestações em relação ao produto levantadas por setores da sociedade civil. Levando-se em consideração essas evidências e esses questionamentos, como foi possível que o Vioxx tenha sido vendido e amplamente utilizado por tanto tempo? Qual foi a conduta da corporação que concorreu para que isso ocorresse? Qual foi a ação do FDA⁶ – órgão do governo federal estadunidense responsável pelo controle

⁴ *Ibid.* p. 7

VLAD, Ion; SALLOT, Lynne M.; REBER, Brian H. *Rectification Without Assuming Responsibility: Testing the Transgression Flow Chart with the Vioxx Recall*. In: 9th International Public Relations Research Conference Proceedings, 2006. Miami, Florida, EUA. University of Miami, 2006. p. 559 Disponível em: http://www.instituteforpr.org/files/uploads/9th_IPRRC_Proceedings.pdf. Acesso em 31 ago. 2010. Acesso em: 19 jun. 2010.

⁶ Sigla para *Food and Drug Administration*.

dos medicamentos – durante o período de comercialização do Vioxx? Como outros setores da sociedade civil se posicionaram? Como a conduta da Merck se insere dentro do modo de proceder da corporação moderna e da indústria farmacêutica? Essas perguntas nortearão o modo como o tema será analisado neste trabalho.

Esta pesquisa é delimitada ao período entre 1996 e 2004. Apesar de o medicamento ter sido lançado no mercado em 1999, o marco temporal inicial justifica-se por encontrar-se nas fontes referências às pesquisas realizadas pela Merck antes da aprovação do Vioxx, e pelo fato da conduta da companhia nesses três anos pré-lançamento ser compatível com a conduta que a companhia terá nos anos seguintes. O trabalho, porém, se debruçará sobretudo ao período entre 1999 e 2004, intervalo de tempo em que o Vioxx foi largamente comercializado e em que os questionamentos ao seu uso ocorreram. Também é importante ressaltar que, apesar do Vioxx ter sido comercializado em vários países, o estudo é restrito aos eventos ocorridos nos EUA. Isso se deve ao fato da corporação estar sediada nesse país, do maior número de consumidores serem estadunidenses, e de ter sido lá o lugar onde ocorreram os maiores questionamentos ao Vioxx.

Delimitado o tema que será estudado, é fundamental ressaltar que a ação da Merck no caso Vioxx será analisada dentro do contexto da instituição a qual ela está inserida: a corporação. Desse modo, a caracterização da história e da natureza desta instituição torna-se crucial para um melhor entendimento do objeto de estudo deste trabalho.

Mas o que é corporação? Segundo Joel Bakan:

[...] a corporação é uma instituição – *uma estrutura única e um conjunto de ordens que direcionam as ações das pessoas dentro dela*. Ela também é uma instituição legal, cuja existência e capacidade de funcionar dependem da lei. O objetivo legalmente definido de uma corporação é a defesa, impiedosa e sem exceções, de seus interesses, não importando as conseqüências que causem aos outros.⁷

Vemos, portanto, que este conceito de corporação comporta muitos elementos. Um deles diz respeito ao seu aspecto legal. Isso significa que ela tem uma existência jurídica, e como tal, funciona sob o controle de leis que a regulamentam. Além disso, ela tem uma forma organizativa do capital própria, organizando-se como companhia de capital aberto. Cabe ressaltar que, quando nos referimos a corporação, fazemos menção à companhia de capital aberto de grande porte, geralmente transnacional. Este conceito não abarca as pequenas e médias companhias, mesmo que sejam sociedades anônimas.

⁷ BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p 2 (grifo nosso)

Porém, a corporação não se resume a um tipo de organização financeiro-administrativa. De acordo com Bakan, ela é uma *instituição social*, tendo em vista que as grandes empresas de capital aberto “têm em comum a mesma estrutura institucional; e é por isso que tanto faz falar em *corporação* ou em *corporações*”.⁸ Por ser uma instituição, a corporação tem uma lógica e um funcionamento característico, que não se alteram estruturalmente pela ação dos indivíduos que nela estão momentaneamente, do mesmo modo que as características institucionais estruturais de um tribunal de justiça não se alteram pela ação de determinado juiz. O entendimento da corporação como uma instituição é vital para entendermos o comportamento da Merck no caso Vioxx. Isso implica interpretar atos de indivíduos não somente como reflexo de suas idéias e convicções, mas antes inseridos em regras determinadas pelo próprio funcionamento da instituição. Em relação à corporação, sua regra primordial é a busca do lucro, e seu funcionamento está voltado para que isso ocorra, mesmo que cause danos à sociedade.⁹ Para os economistas, esses efeitos colaterais das corporações têm até nome: *externalidades*.¹⁰ Isso não significa que as pessoas que trabalham nas corporações tenham apenas o lucro como objetivo, mas a corporação, como instituição, sim. Utilizando mais uma comparação: um dono de escravos no Brasil no século XIX poderia ser uma boa pessoa, cuidar bem de sua família, ser generoso com a comunidade, e até mesmo tratar bem os seus escravos. Contudo, a escravidão como instituição era violenta e injusta, pois causava sofrimento a muitas pessoas para conceder benefícios a outras.

Neste trabalho, portanto, utilizarei o conceito de corporação em um sentido institucional, como uma organização determinada por regras comuns, que influi na sociedade em que está inserida, na medida em que, de acordo com Raymond Boudon: “uma instituição consiste num complexo conjunto de valores, de normas e de usos partilhados por um certo número de indivíduos”.¹¹

Assim como ocorreu com a escravidão africana nas Américas, as características institucionais da corporação moderna não se estabeleceram por acaso, mas formaram-se historicamente. O processo de formação histórica dessa instituição ajuda a explicar o poder de influência que ela detinha no início deste século – e que ainda detém nos dias de hoje. Do mesmo modo, o conhecimento da história da corporação moderna torna compreensíveis as características da instituição naquele período, auxiliando no entendimento da lógica dos atos

⁸ *Ibid* p. 3 (grifos do autor)

⁹ *Ibid* p.71

¹⁰ *Ibid* p. 72

¹¹ BOUDON, R. et al. *Dicionário de Sociologia*. Lisboa: Dom Quixote, 1990. Disponível em: <http://www.scribd.com/doc/7771696/Raymond-Boudon-Dicionario-de-Sociologia>. Acesso em: 02 out. 2010

da companhia Merck no caso Vioxx.

Em primeiro lugar, é importante ressaltar que, apesar do nome, a corporação moderna nada tem a ver com a corporação de ofício medieval. A corporação moderna surgiu no século XVI na Inglaterra, no contexto da colonização do Novo Mundo e de um crescente aperfeiçoamento das técnicas manufatureiras. Naquele momento, percebeu-se que a sociedade anônima era uma boa alternativa à sociedade limitada, devido a sua maior capacidade de captação de capital. Essa capacidade de obter dinheiro de um grande número de investidores permitia a ela financiar os novos tipos de empreendimentos que surgiam e que demandavam capitais em uma escala maior.¹²

Apesar desse começo promissor, as companhias organizadas em sociedades anônimas tiveram dificuldades em popularizarem-se nos dois séculos seguintes. Isso ocorreu em virtude de escândalos de fraudes e de uma desconfiança bastante presente sobre essas novas companhias, tendo em vista que elas apartavam os proprietários da administração da empresa, através da separação de papéis entre acionistas e gerentes. Apesar desses obstáculos, o número de sociedades anônimas aumentou bastante na Inglaterra e nos EUA até o século XVIII.¹³

Contudo, foi no século seguinte que as corporações multiplicaram-se. Concorreu fundamentalmente para isso a extraordinária expansão de um novo meio de transporte: a ferrovia. Na segunda metade do século XIX, milhares de quilômetros de linhas férreas foram instaladas nos EUA e na Inglaterra. A novidade é que as ferrovias eram empreendimentos que demandavam uma quantidade gigantesca de capital, em virtude do alto custo relacionado à sua implementação e manutenção. Por essa razão, as desconfianças foram postas de lado, e a forma corporativa foi amplamente utilizada para levá-las a termo. Para Bakan, “os barões das ferrovias norte-americanas do século XIX, considerados celebridades por alguns e vilões por outros, foram os verdadeiros criadores da era da moderna corporação.”¹⁴

Entre o final do século XIX e o início do século XX, houve um expressivo desenvolvimento da indústria nos países desenvolvidos, influenciado pela descoberta de novas técnicas e tecnologias industriais. Além desse desenvolvimento, outro fenômeno importante que marcou esse período foi o extraordinário incremento da concentração de capital, que levou em muitos casos ao monopólio em certos ramos produtivos. Nesse contexto, as grandes corporações aumentaram significativamente seu poder e, conseqüentemente, sua capacidade de influir na sociedade e no Estado. Referindo-se a essa

¹² BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p 2

¹³ *Ibid.* p. 6-10

¹⁴ *Ibid.* p. 11

concentração de capital e à formação de monopólios, Lênin argumenta que essas transformações inauguraram um novo momento histórico. Para ele, “pode se estabelecer com bastante precisão o momento em que o antigo capitalismo foi substituído *definitivamente* pelo novo: esse momento é o início do séc. XX.”¹⁵ O autor também ressalta que a concentração da produção foi especialmente intensa nos EUA.¹⁶

A partir desse momento, a corporação consolida-se nos EUA, tornando-se uma das instituições mais importantes e influentes da sociedade, permanecendo assim ao longo das décadas seguintes. Apesar disso, a crise da década de 30 e o descrédito dos princípios do liberalismo econômico, assim como o programa de reformas – o *New Deal* – implementado pelo governo Roosevelt em 1934, colocaram as corporações sob uma maior vigilância e regulamentação por parte do governo.¹⁷ Essas medidas reguladoras do *New Deal* influenciaram a relação do governo com as corporações ao longo dos 40 anos seguintes sem, no entanto, abalar estruturalmente o poder delas. A corporação continuou ampliando seu poder, beneficiando-se do desenvolvimento prodigioso experimentado pelo capitalismo nas nações industrializadas após a Segunda Guerra Mundial.¹⁸ Esse poder aumentou ainda mais a partir do final dos anos 70, quando os princípios econômicos liberais voltaram a ser defendidos, e a regulação do mercado, condenada. A recessão econômica que surgiu após a crise do petróleo em 1973 colocou em xeque os princípios do Estado de bem-estar social e sua política de regulação da economia. Nesse novo momento, as grandes corporações passaram a beneficiar-se de uma maior liberdade de ação, ampliando ainda mais seu poder e sua influência sobre o Estado.¹⁹ Nos EUA, o neoliberalismo foi implantado principalmente a partir do governo Reagan, e seus preceitos vigoraram através dos anos 80, dos anos 90 e no início deste século. Nos últimos anos, o neoliberalismo estadunidense vem apresentando sinal de enfraquecimento, na medida em que é possível notar um aumento no anseio de regulação do mercado e da iniciativa privada.²⁰

Essa é, em linhas gerais, a trajetória da corporação moderna, de seu nascimento até os dias de hoje. Com relação a essa trajetória, Joel Bakan afirma que:

¹⁵ LENIN, Vladimir Ilitch. *Imperialismo: fase superior do capitalismo*. São Paulo: Parma, 1982. p. 20 (grifo do autor).

¹⁶ *Ibid* p. 17

¹⁷ BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p. 23

¹⁸ DUVERGER, Maurice. *As modernas tecnodemocracias: Poder Econômico e Poder político*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1975. p. 135

¹⁹ CHOMSKY, Noam. *O lucro ou as pessoas? Neoliberalismo e ordem global*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2010. p. 22

²⁰ BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p. 178

Durante os últimos 150 anos, a corporação saiu de uma relativa obscuridade para se tornar a instituição econômica predominante no mundo [...] A extraordinária ascensão das corporações ao domínio é um dos eventos mais marcantes da história moderna.²¹

Além de seu poder, convém destacar outro elemento fundamental da corporação moderna: sua natureza. Uma das principais características dessa instituição é que ela é considerada uma *pessoa*, dotada de várias prerrogativas que antes de seu surgimento eram destinadas apenas aos indivíduos, como comprar e negociar propriedades, processar e ser processado, e de desfrutar de outros privilégios e imunidades.²² Essas prerrogativas emprestaram à corporação um *status* de ente autônomo, que responde por seus próprios atos, isentando os indivíduos que a compõem da responsabilidade direta das ações da corporação. Essa característica, como veremos mais tarde, será essencial para compreendermos os atos de profissionais da Merck durante o caso Vioxx.

Essa *personificação* da corporação ocorreu no final do século XIX nos EUA, em um momento que, como foi mencionado anteriormente, houve uma expressiva concentração do capital e do aumento da importância das grandes companhias. Aproveitando-se de um dispositivo constitucional projetado para garantir direitos aos escravos libertos, as corporações conquistaram ainda mais liberdade de ação. Segundo Bakan:

A lógica era a de que, por terem sido concebidas como entidades naturais análogas aos seres humanos, as corporações deveriam ser criadas como indivíduos livres, uma lógica que impulsionou as iniciativas em Nova Jersey e Delaware, assim como a decisão de 1886 da Suprema Corte que dizia que, por serem “pessoas”, as corporações deveriam ser protegidas pelos direitos garantidos pela Décima Quarta Emenda de “um processo legal” e “igual proteção das leis”, direitos originalmente incluídos na Constituição para proteger escravos libertos.²³

Anteriormente, a corporação era uma entidade fundada por um grupo de indivíduos, que solicitavam permissão do Estado para empreender uma obra ou serviço, como construir uma ponte ou um reservatório de água. Essas licenças tinham um prazo determinado e eram expedidas para a execução de uma atividade específica. A partir do final do século XIX, essa situação mudou. As corporações passaram a ser entidades com existência por prazo indeterminado e podiam operar em muitas áreas diferentes. Além disso, outra mudança importante diz respeito à responsabilidade de seus acionistas. Até então, os proprietários eram pessoalmente responsáveis pelas ações da corporação, podendo ser penalizados por possíveis ações danosas da companhia. Essa responsabilização individual afastava muitos investidores e

²¹ *Ibid* p 5

²² *Ibid* p. 17.

²³ *Ibid* p. 18

dificultava a popularização das sociedades anônimas. Isso mudou com a transformação da corporação em uma pessoa, pois a partir desse momento a companhia passou a ter situação jurídica semelhante aos indivíduos, isentando as “pessoas de verdade” de responderem individualmente pelos atos da corporação. Na verdade, essa nova *pessoa* tinha algumas vantagens em relação às pessoas de “carne e osso”. Para Noam Chomsky:

As sociedades anônimas, antes consideradas entidades artificiais sem nenhum direito, acabaram recebendo todos os direitos de pessoas e muito mais ainda, dado que são “pessoas imortais”, pessoas de extraordinária riqueza e poder. Além disso, não estavam mais limitadas aos propósitos específicos designados em seus alvarás, mas podiam atuar como quisessem, com pouquíssimas limitações.²⁴

Outra característica essencial da corporação é a separação entre o grupo proprietário da empresa e o grupo que a administra. Maurice Duverger aponta que, após a Segunda Guerra Mundial - e o desenvolvimento subsequente pelo qual o capitalismo passou nos países industrializados - esse grupo de administradores configura-se em uma “nova oligarquia”, exercendo grande influência sobre a sociedade.²⁵ Os proprietários do capital permanecem com as rédeas da economia, porém não se pode mais subestimar a influência dos executivos. Essa nova oligarquia está profundamente conectada com o Estado, tendo em vista que tanto a esfera privada como a estatal estão organizadas como “tecnoestrutura”, ou seja, administradas pelos técnicos. Essa conciliação de estruturas entre as corporações e o Estado causa uma relação de cumplicidade entre ambas as esferas, mas com a preponderância da primeira sobre a segunda. De acordo com Duverger:

As relações regulares e recíprocas entre as tecnoestruturas privadas e públicas são muito mais importantes. Estas tendem a se pautar nas primeiras que desfrutam de uma posição dominante no setor econômico. Pelas mesmas razões, as empresas públicas tendem a tomar as empresas capitalistas como paradigma. Elas reforçam assim o papel da oligarquia sobre o Estado, ao invés de enfraquecê-la.²⁶

Para manter essa preponderância sobre a tecnoestrutura pública, é importante que a nova oligarquia consiga influenciar a população, de modo a fazer com que esta eleja políticos favoráveis a ela, e para manter o *status quo* que a mantêm no poder. Para isso, ela utiliza mecanismos de controle sobre o povo. O controle que antes era realizado através da religião e da estimulação do sentimento de perigo frente à “ameaça vermelha”, agora é feito pelo

²⁴ CHOMSKY, Noam. *O lucro ou as pessoas? Neoliberalismo e ordem global*. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2010. p. 108

²⁵ DUVERGER, Maurice. *As modernas tecnodemocracias: Poder Econômico e Poder político*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1975. p. 138

²⁶ *Ibid* p. 149

cinema, pela televisão, pelo rádio e, principalmente, pela publicidade, através do constante estímulo ao consumo.²⁷

Apesar de ter sido reforçada na segunda metade do século XX, a separação entre proprietários e administradores já existia desde o surgimento das sociedades anônimas. Nos primeiros séculos de existência da corporação, esse elemento era, como mencionei anteriormente, alvo de críticas, como as feitas por Adam Smith, que considerava que essa divisão entre acionistas e gerentes levaria inevitavelmente à negligência destes na condução dos negócios.²⁸

Até agora, foram comentados alguns aspectos do conceito de corporação que será utilizado neste trabalho. Este conceito, como já foi mencionado, está ancorado na idéia de que a corporação é uma instituição. Em relação à essa instituição, além do poder e influência que ela adquiriu ao longo dos últimos 150 anos, do status de *pessoa* que ela possui, e da separação de papéis entre proprietário e administrador, há mais um elemento - talvez o mais importante deles - que caracteriza a corporação moderna: a busca do lucro como único objetivo. É possível dizer que, antes do que uma característica, a busca do lucro sobre qualquer outro objetivo é um princípio que norteia a corporação desde o final do século XIX. Esse princípio foi implementado também em termos jurídicos pois, nos EUA e em alguns outros países, os administradores são obrigados por lei a colocar a preocupação com o lucro dos acionistas acima de qualquer outra, seja ela moral, social ou ambiental: é o princípio do “melhor interesse da companhia”.²⁹ Bakan define esse princípio, quando afirma que:

O princípio do “melhor interesse da companhia”, que agora faz parte da legislação corporativa na maioria dos países, responde à preocupação de Smith ao obrigar os tomadores de decisão corporativos a sempre agir de acordo com os melhores interesses da corporação e, conseqüentemente, dos acionistas. A lei proíbe qualquer outra motivação para suas ações, seja ajudar os trabalhadores, melhorar o meio ambiente, seja ajudar os consumidores a economizar dinheiro. Eles podem fazer essas coisas com seu próprio dinheiro, como cidadãos. Mas como funcionários das corporações, babás do dinheiro alheio, não têm autoridade legal para buscar outros objetivos como fins em si mesmos – apenas como meios para servir aos interesses das corporações, o que geralmente significa maximizar a riqueza de seus acionistas.³⁰

Desse modo, a busca do lucro e da maximização da riqueza constitui-se no princípio institucional fundamental da corporação.

²⁷ *Ibid* p. 159

²⁸ BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p 6

²⁹ *Ibidem* p. 42. Nos EUA, a lei atual, que proíbe os administradores de tomarem decisões que não sejam objetivando exclusivamente o lucro para os acionistas, foi criada a partir de decisões judiciais referentes a casos onde uma das partes acusava a outra de ter agido sem esse objetivo, como o caso *Dodge vs Ford*. p. 42

³⁰ *Ibid*. p. 44

Em virtude de a Merck ser uma corporação farmacêutica, é necessário analisarmos algumas características específicas das companhias do setor. É importante ressaltar que, neste trabalho, a expressão “indústria farmacêutica” será utilizada em referência às grandes corporações transnacionais do ramo, grupo ao qual a Merck pertence.

Nos EUA, a indústria farmacêutica teve um impulso considerável a partir do governo Reagan em 1980. Até então, as grandes companhias do ramo já eram lucrativas ³¹, mas a partir deste momento, experimentaram uma expansão sem precedentes. De acordo com a médica e especialista em indústria farmacêutica Marcia Angell, foram dois os motivos que concorreram para esse fato. O primeiro é que o modelo neoliberal, implementado naquela década, favorecia a iniciativa privada em geral, na medida em que deixava a cargo desta a condução da economia, diminuindo significativamente a interferência do Estado. ³² Especificamente em relação à indústria farmacêutica, a administração Reagan promulgou uma série de leis benéficas ao setor, que aumentou a lucratividade das corporações, algumas delas através da oneração do contribuinte estadunidense. ³³

Esse bom momento da indústria farmacêutica permaneceu ao longo das décadas seguintes. Desde os anos 80, ela se manteve como uma das indústrias mais lucrativas dos EUA, figurando por vários anos no primeiro lugar no *ranking* de lucratividade. ³⁴ Jean-Claude St.-Onge sintetiza as principais características da indústria farmacêutica nos últimos 30 anos:

Podemos admirar o contraste. Passamos de uma indústria fragmentada para uma indústria dominada por cerca de quinze multinacionais interessadas em aumentar as vendas dos seus produtos, como se fossem bens de consumo comuns. Mais ainda, ao mesmo tempo em que a indústria aumentava seu poder, podia-se ver o recuo do Estado como financiador da pesquisa médica e do controle da qualidade e da segurança dos medicamentos. ³⁵

Essa caracterização da indústria farmacêutica contém um princípio fundamental: o medicamento é considerado um produto como qualquer outro. Portanto, a decisão de produzi-

³¹ A partir dos anos 50, a expansão do capitalismo nas nações industrializadas e a descoberta de novos medicamentos possibilitaram uma grande expansão do ramo farmacêutico.

³² ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 21

³³ *Ibid.* p. 22 – Exemplo disso é a lei Bayh-Dole, que permitiu que universidades e pequenas empresas patenteassem novos medicamentos desenvolvidos por instituições públicas, e depois vendessem as patentes às grandes corporações farmacêuticas. Estas se viam beneficiadas, pois adquiriam patentes sem precisar investir em pesquisa, tendo em vista que esta era custeada pelo Estado.

³⁴ *Ibid.* p. 19

³⁵ ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. In: 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Seminário luso-francófono sobre o acesso aos medicamentos e a proteção dos cidadãos. Rio de Janeiro, 2006. p. 2. Disponível em: http://www.conass.org.br/admin/arquivos/simposio_colufra_2006/apresenta_abrasco_facesocultas_jeanclau de.pdf. Acesso em: 06 jun. 2010

lo e vendê-lo obedece à razões estritamente econômico-financeiras, e o modo de comercializá-lo com sucesso é determinado por seu público-alvo. Nesse sentido, a indústria farmacêutica investe pesado no convencimento dos médicos para que receitem seus produtos. Para isso, as grandes corporações do ramo mobilizam um exército de representantes e vendedores para persuadir os médicos, utilizando inclusive de táticas eticamente condenáveis, como a disponibilização de informações falsas sobre os produtos e o oferecimento de presentes.³⁶ No caso da conduta da Merck no caso Vioxx, a ação desses representantes foi bastante importante, como veremos mais adiante.

Outro alvo da indústria farmacêutica nos EUA nos últimos 30 anos é o FDA, agência do governo estadunidense responsável pela aprovação e controle de alimentos, medicamentos e demais produtos relacionados à saúde. Através de sua influência junto ao governo, a indústria farmacêutica conseguiu em boa medida neutralizar o caráter regulador e fiscalizador da agência. Além disso, é comum que muitos integrantes do FDA tenham relações financeiras com as corporações farmacêuticas.³⁷ Essas relações promíscuas entre o interesse público e o privado, assim como as leis pró-corporações, tornaram o FDA menos rigoroso com a indústria farmacêutica, afastando-o de seu objetivo formal de regular o setor e zelar pela saúde pública.

Compreendo que a análise da história e das características da corporação moderna e da indústria farmacêutica feita até aqui possa parecer ao leitor um pouco excessiva. No entanto, apesar de extensa, entendo que essa caracterização inicial seja vital para a compreensão do processo histórico em que está inserido o acontecimento estudado neste trabalho.

Compreendo também que o tema deste trabalho seja um pouco incomum, na medida em que a corporação moderna é uma instituição pouco presente na historiografia. Apesar de ter constituído-se ao longo dos últimos 150 anos em uma instituição bastante poderosa, isso não se refletiu no interesse dos historiadores em estudá-la. É possível que isso aconteça porque não haja uma posição consolidada que a identifique como um agente histórico importante, ao contrário das instituições ligadas ao Estado, freqüentemente objetos de estudo de pesquisas históricas. Apesar disso, considero que é cada vez maior a atenção dada pela sociedade a essa instituição, não no sentido de demonizá-la como a causa de todos os males, mas em reconhecer nela uma agente importante dentro da sociedade, cujos atos podem ter conseqüências bastante significativas.

Ao falar a respeito da História do acontecimento (a respeito de quais são os requisitos

³⁶ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 142

³⁷ *Ibid.* p. 221-224

para que um evento mereça ser estudado), Lacouture afirma que “O acontecimento é duplamente definido pela ruptura e pelo conhecimento. *Ele necessita da diferença e do barulho que faz.*”³⁸ O caso Vioxx, nesse sentido, fez bastante “barulho”, chamando a atenção para questões como a conduta das corporações e o caráter da indústria farmacêutica.

Após escolher o tema deste trabalho, tive dificuldades em encontrar bibliografia que analisasse o caso Vioxx sob uma perspectiva histórica. Isso já era esperado, na medida em que o acontecimento ocorreu em um passado muito recente. Desse modo, recorri a estudos que, apesar de não terem sido escritos por historiadores, oferecem uma boa contextualização do acontecimento. Além disso, como já me referi anteriormente, o tema será analisado dentro do contexto da evolução da corporação moderna e da indústria farmacêutica, sendo utilizada, portanto, bibliografia relacionada ao estudo desses dois processos.

Além da proximidade temporal, outro possível motivo para a falta de bibliografia é o fato de as conseqüências do que ocorreu repercutirem ainda nos dias de hoje: as feridas ainda não estão totalmente fechadas. É possível que essa incompletude faça da história do tempo presente – ou história contemporânea como chamam alguns autores³⁹ - um campo muitas vezes ignorado, apesar da importância que, no meu entendimento, ela tem como objeto de estudo do historiador. A respeito da história do tempo presente, Henry Rousso afirma que: “Nós fazemos uma história inacabada. Nós fazemos uma história do inacabado. Nós assumimos o fato de que as análises que vamos produzir sobre o tempo contemporâneo, provavelmente, terão certa duração e que os acontecimentos vindouros podem mudá-las.”⁴⁰ O caso Vioxx é de certa forma um acontecimento inacabado, inserido em outros dois processos inacabados: a evolução da corporação moderna e da indústria farmacêutica. Entretanto, essa contemporaneidade, a meu ver, não invalida a importância de estudar esses fenômenos, na medida em que, de acordo com Rousso, o objetivo da história do tempo presente é “ser capaz de produzir a História do nosso próprio tempo, tentando obter uma reflexão que permita um recuo relativo.”⁴¹

Em relação às fontes, foram utilizados documentos internos da Merck, relativos ao

³⁸ LACOUTURE, Jean. *A história imediata*. In: LEGOFF, Jacques. (Org.) *A História Nova*. São Paulo: Martins Fontes, 1988. p. 232 (grifo nosso)

³⁹ História Contemporânea entendida em seu sentido estrito, onde os historiadores escrevem *ao mesmo tempo* dos acontecimentos.

⁴⁰ ROUSSO, Henry. *Sobre a história do tempo presente*. Entrevista concedida a Silvia Maria Fávero Arend e Fábio Macedo. Florianópolis: Tempo e Argumento. Revista do programa de pós-graduação em História da UDESC. Janeiro-junhode2009.p.205.

Disponível em: <http://www.periodicos.udesc.br/index.php/tempo/article/view/705/608>. Acesso em: 03 jun. 2010.

⁴¹ *Ibid.*

período de pesquisa e de comercialização do Vioxx. Esses documentos foram disponibilizados pelo Congresso e pelo Senado dos Estados Unidos, através de audiências públicas realizadas pelas duas instituições, que tiveram como tema o caso Vioxx.⁴² Entre os documentos utilizados, encontram-se memorandos, mensagens eletrônicas entre executivos e material informativo interno. A escolha das fontes visou selecionar aquelas que expressassem uma visão interna da corporação, tendo em vista que esses documentos foram produzidos sem a preocupação de “maquiar” informações que poderiam ser mal recebidas pelo público, além de fornecer descrições detalhadas de vários atos da corporação ao longo da comercialização do produto. Esses documentos do dia-a-dia dos funcionários da Merck, quando inseridos no contexto geral dos acontecimentos, são bastante elucidativos da posição da corporação naquele momento. A respeito das informações referentes ao faturamento do Vioxx, essas foram extraídas dos relatórios contábeis anuais da empresa.

Foram utilizados também depoimentos prestados a essas audiências por pesquisadores. Esses depoimentos ajudam a entender os questionamentos suscitados pelas pesquisas científicas a respeito do Vioxx e as reações da companhia a esses questionamentos. Para Ângela de Castro Gomes, “O depoimento é, em geral, um relato biográfico carregado de subjetividade e centrado no papel do ator na história.”⁴³ Por essa razão, os depoimentos utilizados foram interpretados com cautela, tendo em vista que expressam uma versão individual. No entanto, inseridos dentro de um quadro mais amplo e contextualizados com o uso de outras fontes, os depoimentos auxiliaram na compreensão do tema.

Em relação à ação do FDA, foram pesquisadas cartas, transcrições de reuniões e pesquisas, que ajudam a revelar o papel que o órgão desempenhou no caso.

Este trabalho serviu-se também de artigos de jornal, escritos entre 1999 e 2004. Esses artigos ajudam a revelar o posicionamento de alguns setores interessados na evolução do caso Vioxx, especialmente médicos e analistas financeiros. O jornal utilizado foi o The New York Times, em razão de ter sido o veículo que primeiro divulgou os questionamentos ao Vioxx, assim como por ter acompanhado todo o processo, principalmente no ano de 2001, auge das contestações. O jornal, como fonte, não nos oferece uma *fotografia* de determinado período histórico, na medida em que ele “jamais pode ser visto como um *dado*, a partir do qual

⁴² A Lei da Liberdade de Informação, promulgada em 1966, possibilita ao público ter acesso a parte dos documentos do governo federal dos EUA e de suas agências.

⁴³ GOMES, Ângela de C. *Refletindo sobre o depoimento de um decision-maker*. In: Revista Brasileira de Ciências Sociais, Nº 19. ANPOCS. São Paulo. Disponível em: <http://www.anpocs.org.br/portal/content/view/123/54/>. Acesso em 08 jun. 2010.

abstraímos elementos de uma suposta realidade.”⁴⁴ Entretanto, ele manifesta alguns pontos de vista bastante reveladores de determinados segmentos da sociedade, no caso, a preocupação de médicos e analistas financeiros com a evolução dos acontecimentos.

Cabe ressaltar que todas essas fontes foram escritas em inglês. Como forma de tornar a leitura mais ágil e acessível, as transcrições feitas ao longo deste trabalho foram traduzidas para o português, sob minha responsabilidade. Na medida em que todas as fontes utilizadas estão referenciadas, elas podem ser acessadas pelo leitor que quiser lê-las em sua língua original.

Este trabalho está dividido em cinco capítulos. O primeiro compreende uma rápida caracterização da história da corporação Merck. Os capítulos seguintes abrangem quatro momentos do processo: antecedentes e lançamento do Vioxx (1996 a 1999), publicação do estudo VIGOR (2000), auge dos questionamentos (2001 a início de 2004) e retirada do mercado (final de 2004). A opção pelo critério cronológico ocorreu por ele proporcionar uma melhor compreensão da escalada dos acontecimentos, possibilitando uma análise mais apurada dos elementos que os constituíram. Nas considerações finais, é feita uma retomada da análise dos interesses e condutas que constituíram o caso Vioxx, relacionando-os ao contexto da evolução da corporação moderna e da indústria farmacêutica.

⁴⁴ ELMIR, Cláudio Pereira. *As armadilhas do jornal: algumas considerações metodológicas de seu uso para a pesquisa histórica*. In: Cadernos de Estudos do PPG em História (UFRGS). Porto Alegre: v.13, 1995. p. 21 (grifo nosso)

2. A MERCK

A Merck & Co., Inc ⁴⁵ é uma das maiores corporações da indústria farmacêutica mundial. À época do Vioxx, a companhia já empregava dezenas de milhares de funcionários em mais de cem países. ⁴⁶

Apesar de a matriz estar sediada em Nova Jersey nos EUA, as origens da empresa remontam à Alemanha. No início do século XIX, a família Merck começou a produzir produtos químicos relacionados a compostos farmacêuticos. Essa nova empresa familiar obteve bastante sucesso pois, já pela metade do século XIX, já distribuía seus produtos para outros países.

Em 1891, a companhia inaugurou sua subsidiária nos EUA. Durante a primeira guerra mundial, contudo, a corporação foi confiscada pelo governo estadunidense, em virtude do país encontrar-se em guerra com a Alemanha. Nesse momento, a antiga subsidiária da Merck alemã tornou-se uma companhia independente com o nome de Merck & Co., Inc ⁴⁷.

Ao longo das décadas seguintes, a corporação expandiu-se, destacando-se no desenvolvimento de medicamentos. Nesse processo, a Merck alcançou grande prestígio, conquistando uma imagem de inovação e responsabilidade. ⁴⁸ A partir da morte de Albert W. Merck, a corporação saiu do controle familiar e passou a ser administrada por executivos profissionais. Esse fenômeno ocorreu não apenas com a Meck, mas em praticamente todo o mundo corporativo. O cientista político Maurice Duverger considera que, após a Segunda Guerra Mundial, os capitalistas passam a dividir o poder na sociedade ocidental com a “tecnocracia”, que compreende “os técnicos, os administradores, os quadros”. Além da mudança no seio da classe dominante - ou “oligarquia econômica” como o autor denomina – outra modificação diz respeito ao objetivo das companhias, que passam a buscar inexoravelmente o lucro e a expansão. ⁴⁹

Essa expansão tornou-se realidade para a Merck. Nos anos 80, a corporação transformou-se na maior indústria farmacêutica do mundo e uma das dez companhias mais valiosas, aproveitando o momento favorável do setor, principalmente nos EUA. Nessa década,

⁴⁵ Fora dos Estados Unidos e do Canadá, a corporação é denominada Merck Sharp & Dohme, ou MSD.

⁴⁶ Verbete da Merck. In: Crocodyl: Collaborative research on corporations. Disponível em: <http://www.crocodyl.org/wiki/merck>. Acesso em: 17 set. 2010.

⁴⁷ A antiga parte alemã da companhia é hoje uma corporação independente, com o nome de Merck KGaA.

⁴⁸ Verbete da Merck. In: Crocodyl: Collaborative research on corporations. Disponível em: <http://www.crocodyl.org/wiki/merck>. Acesso em 17 set. 2010.

⁴⁹ DUVERGER, Maurice. *As modernas tecnodemocracias: Poder Econômico e Poder político*. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1975. p. 138-149.

a administração Reagan, em virtude de sua postura neoliberal, favoreceu consideravelmente as corporações no país. A indústria farmacêutica, como já foi referido anteriormente, foi largamente favorecida por leis federais que a beneficiavam. Na década seguinte, apesar de não ser mais a líder do ramo farmacêutico, a Merck permaneceu apresentando lucros extraordinários.

Em 1994, Raymond Gilmartin tornou-se presidente da corporação. Em entrevista a um repórter, Gilmartin declarou que “o que realmente importa aqui é o quão rápido você está crescendo e o quão lucrativo você é.”⁵⁰ Essa declaração é bastante representativa da natureza da indústria farmacêutica a partir de meados dos anos 70 e início dos anos 80. Essa mudança fica ainda mais evidente quando comparamos a declaração de Gilmartin com uma declaração de George W. Merck, presidente da Merck entre 1933 e 1957. George W. Merck uma vez afirmou que “Medicamentos são para os pacientes. Não são para os lucros. Os lucros aparecem em seguida, e se nós tivermos isso em mente eles nunca vão falhar em aparecer.”⁵¹ Jean-Claude St-Onge faz uma comparação entre os dois momentos, argumentando que “Enquanto George Merck doava a patente da estreptomicina para uma fundação, hoje em dia, os gigantes da indústria farmacêutica gastam uma boa parte dos seus recursos para prorrogar o prazo de validade das patentes.”⁵² Vemos, portanto, que a indústria farmacêutica configurou-se nas últimas décadas em uma atividade extremamente competitiva, onde a preocupação com os lucros parecem estar acima de qualquer outra.

Essa nova postura centrada nos resultados econômico-financeiros fez com que a Merck tivesse comprometida sua imagem de responsabilidade e credibilidade, adquirida na primeira metade do século XX. Durante as décadas de 80 e 90, a corporação enfrentou acusações e processos por oferecimento de propinas e violações de conduta em testes clínicos. Além disso, a Merck foi acusada de forçar a aceleração da aprovação de alguns de seus medicamentos, que acabaram apresentando riscos excessivos para uma parcela de seus usuários, além de tentar esconder e desacreditar os questionamentos a esses produtos.⁵³ No

⁵⁰ Verbete da Merck. In: Crocodyl: Collaborative research on corporations. Disponível em: <http://www.crocodyl.org/wiki/merck>. Acesso em 17 set. 2010 (tradução nossa)

⁵¹ *Ibid* (tradução nossa)

⁵² ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. In: 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Seminário luso-francófono sobre o acesso aos medicamentos e a proteção dos cidadãos. Rio de Janeiro, 2006. p. 1. Disponível em: http://www.conass.org.br/admin/arquivos/simposio_colufra_2006/apresenta_abrasco_facesocultas_jeanc_laude.pdf. Acesso em: 06 jun. 2010

⁵³ Alguns desses medicamentos que sofreram contestações (e ainda sofrem atualmente) são o Propecia e o Gardasil. No Brasil, a Merck foi acusada por profissionais de saúde de realizar testes clínicos de um medicamento de combate ao HIV no país, pois esses testes não seriam aprovados pelos comitês de ética estadunidenses para serem feitos nos EUA. Para mais informações a respeito dos processos e acusações

final da década de 90, esse processo culminou com o lançamento do Vioxx, medicamento que viria a causar o maior escândalo da história não só da Merck, mas de toda a indústria farmacêutica.

3. LANÇAMENTO DO VIOXX E ANTECEDENTES (1996 - 1999)

Em maio de 1999, a corporação farmacêutica Merck lançou no mercado o rofecoxib. Este novo antiinflamatório e analgésico – denominado comercialmente de Vioxx – pertencia a uma nova classe de medicamentos: os inibidores de Cox-2. Segundo a Merck, a vantagem dessa nova classe de medicamentos era um menor risco de complicações gástricas, efeitos colaterais comuns nos antiinflamatórios e analgésicos então existentes.⁵⁴

Se por um lado a Merck divulgava seu novo medicamento argumentando que o produto apresentava menor risco de eventos gástricos indesejáveis, por outro não revelava que, durante os testes clínicos realizados antes da sua aprovação, os pacientes tratados com Vioxx haviam apresentado uma maior incidência de distúrbios cardíacos, como infarto do miocárdio, por exemplo. Em um memorando enviado em 21 de novembro de 1996, um pesquisador da companhia já demonstrava preocupação com o resultado de um estudo que comparava o Vioxx à aspirina, teorizando até que ponto a maior incidência de distúrbios cardíacos entre os pacientes tratados com o rofecoxib era devido ao seu uso, ou à ação protetora da aspirina. O pesquisador argumentava que, se a aspirina fosse retirada do estudo, haveria uma grande possibilidade de ficar demonstrado um aumento nos eventos cardiovasculares devido ao Vioxx. Para esse pesquisador, “isso criaria um aspecto negativo para os resultados e deixaria aberta a questão (razoável ou não razoável) de até que ponto a droga pode estar contribuindo de alguma maneira para esses eventos.”⁵⁵ Nesse momento, no entanto, não era possível afirmar com certeza se essa maior incidência de efeitos colaterais era resultado de uma ação danosa do Vioxx, ou se devia-se a uma ação protetora dos outros medicamentos.

Nos dois anos seguintes, outros estudos realizados pela Merck demonstraram, desta vez com nitidez, relação entre o uso do rofecoxib e uma maior possibilidade de efeitos colaterais cardiovasculares. Um desses estudos, identificado pelo número 90, encontrou uma probabilidade quase sete vezes maior de um paciente tratado com Vioxx sofrer um ataque cardíaco, em comparação com um paciente tratado com outro medicamento. Para tentar conter o surgimento dessa tendência, os pesquisadores da Merck procuravam excluir dos

⁵⁴ Para mais informações a respeito dos mecanismos fisiológicos de ação do Vioxx, ver: BIRCHFIELD JR, Andy D. *The Vioxx Story*. 2007. p.2 Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2010.

⁵⁵ MUSLINER, T. [Memorando para equipe de trabalho]. 21 nov. 1996. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004. p. 237. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

testes clínicos pacientes com alguma anomalia cardíaca, já que seriam mais suscetíveis à complicações.⁵⁶ Esses pesquisadores consideravam fundamental minimizar os resultados que demonstravam maiores efeitos colaterais cardiovasculares nos pacientes tratados com Vioxx, pois sabiam que os médicos não trocariam um menor risco de complicações gástricas por um maior risco de complicações cardiovasculares. Em depoimento à uma comissão do Senado, um pesquisador da Universidade de Stanford declarou que:

Esta era uma preocupação muito séria, senhoras e senhores. Porque a única razão para o desenvolvimento do Vioxx foi segurança. Ele não é mais efetivo do que qualquer dos NSAIDs⁵⁷ que já estavam disponíveis no mercado. No entanto, se o melhor perfil de segurança estomacal tivesse como contrapartida um maior risco de ataques do coração, os médicos poderiam não estar dispostos a fazer essa troca. Os cientistas da Merck estavam entre os primeiros a reconhecer isso.⁵⁸

Desse modo, apesar das evidências demonstradas pelos estudos clínicos de potencial risco à saúde, a Merck optou por não levá-las em consideração, seja projetando testes que minimizassem o aparecimento de efeitos colaterais cardiovasculares, seja ignorando-as.

Apesar dos testes não demonstrarem um perfil seguro para o rofecoxib, o medicamento foi aprovado pelo FDA em 1999. Uma explicação para isso é que, a partir da década de 80, o FDA começou a se tornar dependente da indústria farmacêutica. Nesse sentido, a relação entre o FDA e a indústria farmacêutica passa a encerrar uma contradição, na medida em que o órgão depende da indústria que deve regular.⁵⁹ Isso ocorre porque a maior parte do financiamento da agência passa a ser feita pelas grandes corporações farmacêuticas, principalmente a partir de 1992. Nesse ano foi criada a Lei da Taxa de Usuário de Medicamentos de Prescrição, que autorizava a corporação farmacêutica a pagar uma taxa ao FDA a cada medicamento seu que fosse aprovado. Essa lei aumentou o número de aprovações de medicamentos que viriam a demonstrarem-se perigosos. A médica e pesquisadora Marcia Angell afirma que “ao longo da década em que entrou em vigor a lei da Taxa de Usuário de Medicamentos de Prescrição, foi preciso recolher do mercado o número sem precedentes de

⁵⁶ PSATY, Bruce M. [depoimento] In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004 p. 18. Transcrição Disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁵⁷ Sigla para *Nonsteroidal anti-inflammatory drugs* (Antiinflamatórios não-esteróides, em português). Classe de antiinflamatórios amplamente utilizados até hoje.

⁵⁸ SINGH, Gurkupal [depoimento]. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004 p. 22. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁵⁹ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 223

13 medicamentos de prescrição – depois que eles causaram centenas de mortes.”⁶⁰ Outra lei que facilitou a aprovação de medicamentos foi a Lei de Modernização do FDA de 1997, que rebaixou as exigências da agência em relação aos testes clínicos necessários para que um medicamento fosse aprovado. Nesse sentido, a aprovação do Vioxx, apesar da existência de indícios de excesso de riscos cardiovasculares, foi facilitada pela postura dependente do FDA em relação à indústria farmacêutica nos anos 90.

Mas por que a Merck necessitava tanto do Vioxx, a ponto de ignorar evidências preocupantes relacionadas à sua segurança? Um artigo do New York Times de agosto de 1999 nos dá algumas pistas. O artigo intitulado “Mercado; empurrando novos remédios para artrites. Monsanto e Merck reforçam chamadas de vendas para médicos” foi escrito apenas três meses depois do lançamento do Vioxx, e trata da expectativa positiva relacionada às duas novas drogas indicadas para artrite (já que eram medicamentos antiinflamatórios) que haviam sido lançadas recentemente no mercado: o Celebrex, co-produzido pela Pfizer e pela Monsanto, e o Vioxx da Merck. No artigo, os dois novos medicamentos são vistos como a salvação das companhias, que enfrentam uma situação financeira complicada. Comparando a situação da Merck com a da Monsanto, o artigo diz:

A situação da Merck não parece tão calamitosa – as ações da companhia diminuíram apenas 8,6 por cento este ano – mas comentários de analistas de que a companhia pode adoecer possibilitam um desastre de marketing. Vários dos medicamentos da Merck terão suas patentes expiradas nos próximos anos, deixando a companhia vulnerável à perda de receitas na medida em que alternativas genéricas tornarem-se disponíveis.⁶¹

Apesar de sua situação não ser tão calamitosa quanto a da Monsanto, a Merck estava em um processo de perda do valor da corporação. Em outro trecho do artigo, o jornal afirma que a “Merck não é mais a queridinha de Wall Street”.⁶² Mais além da perda do valor das ações da companhia em si, o artigo menciona uma questão importante, que é o reflexo que isso tem no marketing da companhia. Desse modo, a perda de valor da companhia, a expectativa do encerramento da patente de alguns dos seus principais medicamentos e a competição dos medicamentos genéricos que estavam por vir levaram a Merck a buscar desesperadamente um medicamento que proporcionasse um elevado volume de receitas, de modo a contrapor essas perdas.

Nesse sentido, a expectativa em relação ao Vioxx era animadora. É isso o que mostra

⁶⁰ *Ibid.* p. 222

⁶¹ MORROW, David J. *Market Place; Pushing new arthritis drugs, Monsanto and Merck step up sales calls to doctors.* The New York Times, Nova York, 03 ago. 1999. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 23 set. 2010

⁶² *Ibid*

outro trecho do artigo do New York Times:

Analistas de mercado têm altas expectativas em relação aos novos medicamentos para artrite. Depois do Vioxx ser lançado, analistas começaram a projetar as expectativas de vendas para um pico esperado de cerca de U\$2,3 bilhões ao ano por volta de 2004.⁶³

Naquele momento, a Merck acreditava que o Vioxx seria o *blockbuster*⁶⁴ que ela tanto precisava. Dois dias úteis após a aprovação do FDA, a corporação já estava enviando seu novo produto para as farmácias. Além disso, a companhia investiu pesado em *marketing* direto aos médicos, para que receitassem seu novo medicamento. A distribuição de amostras grátis do Vioxx foi a maior de toda a história da Merck, o que indica o quanto a companhia estava empenhada em popularizar seu novo produto.⁶⁵

O Vioxx era o produto de sucesso que a Merck buscava para reverter a situação complicada em que se encontrava. Sabendo disso, a companhia optou por ignorar os fatores de risco que foram demonstrados nos estudos anteriores à aprovação e ao lançamento do medicamento. Como uma corporação, a Merck necessitava dar uma resposta aos acionistas e ao mercado financeiro já que, de acordo com Noam Chomsky, o objetivo das corporações é “se preocupar apenas com seus acionistas e [...] não com a comunidade, com os funcionários ou com qualquer outra coisa”⁶⁶ Desse modo, os números negativos na bolsa de valores, assim como os números financeiros que seriam afetados pela perda da patente de medicamentos e pela competição com genéricos, foram mais importantes para o lançamento do Vioxx em 1999 do que os números dos estudos pré-lançamento que demonstravam risco à saúde dos usuários. No entanto, um estudo realizado no ano seguinte colocaria em evidência esses números escondidos.

⁶³ *Ibid.*

⁶⁴ Expressão utilizada nos EUA para os medicamentos que atingem marcas expressivas de vendas.

⁶⁵ *Ibid.*

⁶⁶ Entrevista com Noam Chomsky. *Apud* BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p 42

4. O ESTUDO VIGOR (2000)

Em março de 2000, a Merck divulgou o resultado de um estudo bastante amplo chamado *Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research* (VIGOR). Este estudo foi realizado pela companhia de modo a demonstrar os benefícios do Vioxx em relação ao naproxen, um antiinflamatório bastante popular, no que diz respeito à menor incidência de efeitos colaterais gastro-intestinais. No entanto, apesar de mostrar um melhor perfil gastro-intestinal, o VIGOR acabou demonstrando um dado alarmante: os pacientes tratados com Vioxx sofreram cinco vezes mais infartos no coração do que os pacientes tratados com o naproxen. Um comitê reunido pelo FDA deliberou que os médicos deveriam ser informados desses dados. De acordo com esse comitê, o estudo VIGOR demonstrou “um excesso de eventos cardiovasculares em comparação com o Naproxen.”⁶⁷

Não foi apenas o FDA que chegou a essa conclusão. Em mensagem eletrônica enviada a pesquisadores da companhia logo após a divulgação dos resultados do estudo, o presidente dos laboratórios de pesquisa da Merck reconheceu que “os eventos cardiovasculares estão claramente lá” e que eram devido à ação do medicamento, “como nós acreditávamos que fossem.”⁶⁸

No entanto, esse reconhecimento interno não refletiu-se externamente, na medida em que “Publicamente, entretanto, a Merck recusou-se a reconhecer os riscos cardiovasculares do Vioxx.”⁶⁹ Ao invés disso, a corporação instruiu seus representantes junto aos médicos a negar os dados do VIGOR – estudo que ela mesma conduziu - apresentando informações alternativas. Uma dessas fontes de informações alternativas ao VIGOR foi o *Cardiovascular Card*,⁷⁰ enviado aos seus representantes – ou vendedores, como também poderiam ser chamados – em abril do mesmo ano. O *Cardiovascular Card* continha dados e tabelas que argumentavam que o Vioxx era até onze vezes *menos* perigoso que outros medicamentos antiinflamatórios, e que usuários do Vioxx eram até oito vezes *menos* propensos a morrerem de ataque cardíaco.⁷¹

⁶⁷ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *NDA 21-042, s007 VIOXX Gastrointestinal Safety*. Disponível em: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_03_med.pdf. Acesso em: 03 out. 2010.

⁶⁸ SCOLNICK, Edward M. *Vigor*. [mensagem pessoal para equipe de trabalho]. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁶⁹ BIRCHFIELD JR, Andy D. *The Vioxx Story*. 2007. Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf> p.7 . Acesso em: 07 jun. 2010

⁷⁰ Em português, Cartão Cardiovascular. Era um folheto formado por três páginas.

⁷¹ MERCK. *Bulletin for VIOXX: NEW RESOURCE: Cardiovascular Card*. [boletim para equipe de trabalho].

Entretanto, de acordo com o mesmo comitê do FDA que reconheceu a presença de excesso de eventos cardiovasculares no VIGOR, as informações contidas no *Cardiovascular Card* eram cientificamente inválidas, tendo em vista que foram retiradas de inúmeros estudos pré-aprovação que não foram projetados para testar o risco cardiovascular do medicamento, além de muitos deles não possuírem validade científica. Em audiência pública realizada no Congresso dos EUA, um pesquisador do FDA disse que era “ridículo” e “cientificamente inapropriado” apresentar dados sobre mortalidade aos médicos baseados nos estudos mencionados no *Cardiovascular Card*.⁷²

Além de fornecer o material que seus representantes deveriam usar, a companhia orientou-os sobre como responder no caso de um médico perguntar a respeito dos resultados desfavoráveis ao Vioxx presentes no estudo VIGOR. Nesse caso, os representantes deveriam tentar convencer os médicos de que as informações de que o Vioxx oferecia risco de eventos cardiovasculares não eram fidedignas, para depois mostrar os dados presentes no *Cardiovascular Card*. Em um boletim interno denominado “Resposta a novos obstáculos”, os representantes eram orientados a como reagir no caso de ouvirem dos médicos questionamentos como: “A concorrência esteve no meu consultório e me disse que a incidência de ataques cardíacos (eventos cardiovasculares) é maior com Vioxx do que com Celebrex” ou “Eu li (ou ouvi) uma notícia afirmando que o Vioxx tem uma incidência maior de ataque cardíacos do que o Celebrex”. O boletim menciona uma possível resposta, onde se argumenta que não se pode fazer conclusões definitivas a respeito dos estudos existentes e depois orienta os representantes a direcionar os médicos às informações do *Cardiovascular Card*.⁷³

Vemos, portanto, que a Merck reconhecia internamente a grande incidência de eventos cardiovasculares demonstrados pelo estudo VIGOR. A corporação sabia também que esses resultados trariam questionamentos por parte dos médicos. Por esse motivo, orientou seus representantes a contestarem os resultados do estudo e a divulgarem aos médicos informações deturpadas a respeito do Vioxx. Isso ocorreu porque os médicos eram os principais alvos do *marketing* da indústria farmacêutica, tendo em vista que eram eles quem receitavam os

28 abril. 2000. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/ljb00a10>. Acesso em: 01 set. 2010.

⁷² Instruções do FDA. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁷³ MERCK. *Bulletin for VIOXX: New obstacle response*. [boletim para equipe de trabalho]. 01 maio. 2000. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/pjb00a10>. Acesso em: 01 set. 2010.

medicamentos.⁷⁴ Isso fica claro quando examinamos o número de profissionais das grandes corporações farmacêuticas que atuavam junto aos médicos no início deste século nos EUA, um verdadeiro exército de representantes:

(...) em 2001 a indústria farmacêutica empregava algo em torno de 88.000 representantes para visitar os médicos em consultórios e hospitais para promover seus produtos. Isso dá algo em torno de um representante para cada cinco ou seis médicos no exercício da profissão.⁷⁵

Como forma de estimular seus representantes a convencer os médicos de que o Vioxx era um bom produto, a Merck oferecia prêmios em dinheiro. Esses prêmios estavam condicionados ao alcance pelo Vioxx de determinadas marcas no mercado. Por exemplo, um boletim interno da companhia de abril de 2000 mostra que a companhia oferecia dois mil dólares para cada representante se o produto alcançasse 51% do mercado de medicamentos para artrite, por pelo menos um mês a partir de março de 2000 até o final do ano. O programa de incentivo oferecia mais dois mil dólares para cada meta mais ambiciosa alcançada.⁷⁶ Essas recompensas em dinheiro demonstram o quão importante era pra corporação manter – e até aumentar – as vendas do Vioxx, mesmo diante das evidências alarmantes à saúde dos pacientes apontadas por um exame que ela mesma projetou.

Este comportamento que a Merck adotou insere-se no contexto do comportamento da indústria farmacêutica no início deste século, em que os medicamentos eram tratados como produtos como qualquer outro. À época, Julie Frappier, presidente de uma companhia farmacêutica do Canadá, reconhecia isso, afirmando que “a indústria farmacêutica é uma indústria como qualquer outra, que obedece às leis do mercado e tenta maximizar seus lucros.”⁷⁷ No caso do Vioxx, a maneira da Merck de maximizar os lucros era neutralizando os questionamentos que surgiam, para que fossem alcançadas as metas de vendas projetadas para o medicamento.

É importante ressaltar que, tanto o conhecimento dos efeitos colaterais do Vioxx por parte da Merck, como a campanha de desinformação junto aos médicos estão comprovadas

⁷⁴ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 142

⁷⁵ *Ibid.* p.142

⁷⁶ MERCK. *Bulletin for VIOXX: The 2000 Field Incentive Plan for Vioxx*. [boletim para equipe de trabalho]. 05 abril. 2000. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/ojb00a10>. Acesso em: 01 set. 2010.

⁷⁷ FRAPPIER, Julie. Entrevista para o periódico *La Presse*, 2002. *Apud.* ST-ONGE, Jean-Claude. O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica. In: 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Seminário luso-francófono sobre o acesso aos medicamentos e a proteção dos cidadãos. Rio de Janeiro, 2006. p. 2. Disponível em: http://www.conass.org.br/admin/arquivos/simposio_colufra_2006/apresenta_abrasco_facesocultas_jeanclaud.pdf. Acesso em: 06 jun. 2010

pela documentação disponível. No entanto, além disso, é possível que a corporação tenha agido também intimidando pesquisadores que questionaram ou cobraram mais explicações a respeito do VIGOR. Apesar desse tipo de conduta ser muito mais difícil de comprovar, Andy D. Birchfield Jr sustenta que ela ocorreu através de uma “campanha para vigiar e neutralizar médicos que publicamente questionaram a segurança do Vioxx – seja oferecendo recompensas financeiras ou acadêmicas, seja intimidando ou desacreditando médicos.”⁷⁸ Em depoimento à uma audiência pública no Senado, um pesquisador da Universidade de Stanford alegou que sofreu ameaças por parte da Merck. Este pesquisador era um habitual palestrante em favor dos medicamentos da Merck mas, quando solicitou mais informações a respeito dos resultados do estudo VIGOR, a companhia teria mudado sua postura de colaborativa para evasiva. Após a insistência do pesquisador, a Merck teria adotado uma postura intimidatória:

Eu persisti na minha solicitação, e fui alertado que se eu continuasse com essa conduta haveria sérias conseqüências para mim. Disseram-me que o Dr. Louis Sherwood, um vice-presidente senior da Merck e antigo diretor da Faculdade de Medicina, tinha vastos contatos na academia e poderia fazer a vida muito difícil para mim em Stanford, e fora dela.⁷⁹

Apesar de ser muito difícil afirmar se executivos da Merck utilizaram táticas intimidatórias para silenciar questionamentos, essa suposição não é descabida. De acordo com o filósofo Alisdair MacIntyre, há uma relativa separação entre os critérios morais utilizados nos atos da vida privada e os critérios utilizados nos atos feitos por executivos dentro da corporação. Para os executivos, “as preocupações morais são no máximo periféricas, nos dedicamos [a elas] mais como cidadãos ou consumidores do que como executivos.”⁸⁰

O fato é que, ao longo do ano 2000, a Merck conseguiu manter os questionamentos ao Vioxx em um patamar bastante limitado. A campanha realizada pela corporação no sentido de deturpar os dados referentes ao Vioxx funcionou bastante bem. Prova disso é que, naquele ano, as vendas do Vioxx alcançaram 2 bilhões de dólares. Segundo o relatório anual da Merck, o Vioxx foi o medicamento da companhia que alcançou essa marca de vendas no período de tempo mais curto em toda a sua história.⁸¹ Não surpreende, portanto, o esforço da

⁷⁸ BIRCHFIELD JR, Andy D. *The Vioxx Story*. 2007. p.9 Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf> . Acesso em 06 jun. 2010.

⁷⁹ SINGH, Gurkupal [depoimento]. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004 p. 23. Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁸⁰ Entrevista com Alisdair MacIntyre. *Apud* BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p 61

⁸¹ MERCK. *Relatório anual da Merck 2001*. Disponível em: <http://www.anrpt2001.com/>. Acesso em: 15 set.

corporação em anular qualquer obstáculo que pudesse alterar essa situação. Esse esforço seria colocado a prova mais fortemente no ano seguinte, na medida em que os questionamentos ao Vioxx voltariam de maneira mais contundente.

5. O AUMENTO NAS CONTESTAÇÕES (2001 - 2004)

Em fevereiro de 2001, o FDA reuniu um comitê para discutir os resultados dos estudos que relacionavam o Vioxx a efeitos colaterais cardiovasculares.⁸² O comitê confirmou a significância dos resultados do VIGOR e de outros estudos, e recomendou que os médicos fossem informados a respeito deles.⁸³

A partir de então, aumentaram os questionamentos e dúvidas a respeito da segurança do Vioxx, que preocupavam tanto a classe médica, como o mercado financeiro. Um artigo do *The New York Times* de maio de 2001, publicado na capa da seção de negócios, fala a respeito da desconfiança que tomou conta de ambos os setores em relação aos dois inibidores Cox-2, principalmente ao Vioxx.⁸⁴ No artigo, constam depoimentos de médicos e pesquisadores preocupados com as evidências cada vez maiores de excesso de risco de eventos cardiovasculares no Vioxx. Um desses médicos defende que “deveria haver uma advertência”, na medida em que o *marketing* relacionado ao medicamento é “inacreditável”. O médico resume sua preocupação afirmando que: “Eu tenho certeza que há muitas pessoas lá fora que estão tomando esses medicamentos e que não deveriam.” Além dos médicos, o mercado financeiro também demonstrava preocupação com o Vioxx, mas por outro motivo. O artigo menciona que *Wall Street* estava atenta aos acontecimentos, tendo em vista que os questionamentos ao segundo produto com maior volume de vendas da Merck poderiam prejudicar as ações da companhia. O artigo cita o caso de um analista que recomendava cautela aos seus clientes que investiam na corporação:

Em um relatório de 27 de abril, Richard R. Stover, um analista sobre indústria farmacêutica da Arnhold & S. Bleichroeder Inc., fez sua própria análise do que ele chamou “dados perturbadores” do estudo da Merck. Em uma entrevista, o Sr. Stover contou que estava alertando seus clientes, muitos deles investidores institucionais que possuíam ações da Merck, que eles deveriam acompanhar o caso atentamente, tendo em vista que ele poderia prejudicar o preço das ações da companhia.⁸⁵

Podemos ver que a Merck via-se questionada frontalmente em relação ao Vioxx, seja pelos médicos, seja pelo mercado financeiro. Como resposta, a companhia agiu do mesmo modo como fez em relação aos questionamentos provenientes do estudo VIGOR: instruiu

⁸² *Arthritis Advisory Committee*. Tratava-se de um comitê consultivo da agência relativo a tratamentos e medicamentos relacionados à artrite.

⁸³ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *NDA 21-042, s007 VIOXX Gastrointestinal Safety*. Disponível em: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/01/briefing/3677b2_03_med.pdf. Acesso em: 03 out. 2010

⁸⁴ PETERSEN, Melody. *Doubts are raised on the safety of 2 popular arthritis drugs*. The New York Times, Nova York, 22 maio. 2001. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 23 set. 2010.

⁸⁵ *Ibid*

seus representantes a negarem as acusações e a apresentarem dados deturpados. Em um boletim interno de título “Ação requerida: resposta ao artigo do *New York Times*”, a Merck orienta todos os seus representantes que trabalham com o Vioxx a “não iniciarem discussões sobre os resultados do VIGOR, ou a qualquer dos artigos recentes da imprensa sobre o Vioxx.” Em seguida, o boletim lista uma série de possíveis perguntas que seriam feitas pelos médicos e as respostas que deveriam ser dadas.⁸⁶

Todos esses questionamentos abalaram os profissionais que divulgavam o Vioxx. Como vender um produto cujo uso levanta tantas contestações? O exame de um boletim interno da companhia ajuda a explicar como a Merck conseguiu manter o ímpeto dos seus representantes. O boletim foi enviado para preparar os profissionais para a publicação no dia seguinte de outro estudo desfavorável ao Vioxx, desta vez no periódico especializado *Journal of the Medical Association* (JAMA). O final da mensagem, escrito em um tom mais íntimo, é bastante interessante:

Escute pessoal, eu sei que não tem sido fácil para vocês todos lá fora ultimamente (...) Mantenham em mente os muitos benefícios do Vioxx e tenham confiança na informação equilibrada que vocês têm que passar aos nossos clientes. Vocês sabiam que até hoje, mais de 30 milhões de pacientes se beneficiaram do Vioxx nos Estados Unidos apenas neste ano? Então, usem seus recursos – fiquem calmos e fiquem tranquilos. Eu sei que vocês vão sair e mostrar aos nossos clientes por que vocês são realmente os melhores. Porque para mim, isso é exatamente o que vocês são.⁸⁷

Este trecho demonstra que as pessoas envolvidas na divulgação e venda do Vioxx (executivos ou representantes) eram atingidas pelas contestações ao medicamento, e precisavam sentir-se seguras de que o produto que vendiam não representava um risco. Contudo, ao negarem evidências claras de que o medicamento representava um risco, e ao apresentarem informações deturpadas aos médicos, essas pessoas colaboraram para que o Vioxx continuasse sendo amplamente receitado, causando dano, desse modo, a milhares de pessoas. No entanto, elas agiram da maneira como a corporação esperava que elas agissem, ou seja, agiram de acordo com a lógica da instituição a que pertenciam, e que detinha grande poder de influência na sociedade. Em relação à diferença entre a conduta pessoal do indivíduo e a conduta do indivíduo dentro da corporação, Danny Schechter afirma que:

As corporações são feitas de pessoas, e pessoas tomam as decisões. Mas nem todas as pessoas que trabalham em corporações são más ou querem explorar [...]

⁸⁶ MERCK. *Bulletin for VIOXX: Action Required: Response to New York Times Article*. [boletim para equipe de trabalho]. 23 maio. 2001. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/ui00a10>. Acesso em: 01 set. 2010.

⁸⁷ JERMAN, Jo. “*JAMA article*” *FINAL*. [boletim para equipe de trabalho]. 21 ago. 2001. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/ekb00a10>. Acesso em: 01 set 2010

Entretanto, há a lógica do negócio – há uma lógica nessas corporações, que significa que certos valores são enfatizados enquanto outros são reduzidos, e são os valores enfatizados que vão formar as metas.⁸⁸

Apesar de coerente com a lógica da instituição, o modo como a Merck atuou junto aos médicos foi alvo de repreensão por parte do FDA. Em carta endereçada pelo presidente da Divisão de *Marketing* de Medicamentos, Publicidade e Comunicação da agência ao presidente da Merck, a companhia é repreendida por promover apresentações aos médicos e por produzir materiais que são “falsos”, “com falta de equilíbrio” e que violavam os regulamentos do setor. Nesta carta, o FDA censura severamente a companhia, argumentando, em relação ao Vioxx, que “a minimização dos potenciais riscos e a deturpação do perfil de segurança feita por vocês, levantam preocupações significativas em relação à segurança e à saúde pública.”⁸⁹ Mais adiante, o FDA recorda que não é a primeira vez que a corporação é alertada a respeito do *marketing* do Vioxx.⁹⁰ É importante notar que, apesar de ter repreendido o modo como a Merck divulgava o Vioxx aos médicos, o FDA não tomou nenhuma atitude punitiva em relação à companhia. Talvez porque, de acordo com St-Onge, no início deste século o órgão adotava uma postura complacente em relação à indústria farmacêutica.⁹¹

Em complemento ao *marketing* agressivo direcionado aos médicos, outra tática que a Merck utilizou como forma de neutralizar os questionamentos ao Vioxx foi a publicidade direta ao consumidor. Em uma das peças publicitárias para a televisão em 2001, a ex-campeã olímpica de patinação artística Dorothy Hamill aparece patinando novamente depois de muito tempo, graças ao Vioxx, que aliviou suas dores causadas pela artrite.⁹² Em 2000, a Merck gastou aproximadamente 161 milhões de dólares em publicidade direta ao consumidor, mais do que a PepsiCo gastou com a Pepsi-Cola e mais do que a Coca-Cola gastou com seu refrigerante homônimo.⁹³ Esta publicidade direta ao consumidor ajudou a Merck a faturar

⁸⁸ Entrevista com Danny Schechter. *Apud* BAKAN, Joel. *A corporação: a busca patológica por lucro e poder*. São Paulo: Novo Conceito, 2008. p.61

⁸⁹ ABRAMS, Thomas W. [carta] 17 set. 2001. Endereçada a Raymond V. Gilmartin. Disponível em: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2001/ucm178472.htm>. Acesso em: 03 set. 2010.

⁹⁰ *Ibid.*

⁹¹ ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. In: 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Seminário luso-francófono sobre o acesso aos medicamentos e a proteção dos cidadãos. Rio de Janeiro, 2006. p. 8. Disponível em: http://www.conass.org.br/admin/arquivos/simposio_colufra_2006/apresenta_abrasco_facesoc_ultas_jeanclaude.pdf. Acesso em: 06 jun. 2010.

⁹² Comercial do Vioxx para televisão vinculado em 2001. Disponível em: <http://www.youtube.com/watch?v=b2DsexxyzI4&feature=related>. Acesso em: 05 out. 2010.

⁹³ BIRCHFIELD JR, Andy D. *The Vioxx Story*. 2007. Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf> p.9. Acesso em: 06 jun. 2010

aproximadamente 2,4 bilhões de dólares em vendas com o Vioxx em 2001.⁹⁴

No ano seguinte, ocorreu a alteração da bula do Vioxx, após meses de negociações entre a companhia e o FDA. Nessas negociações, a Merck tentou ao máximo minimizar os estudos que demonstravam os riscos cardiovasculares do produto. No final, a corporação conseguiu que os riscos de eventos cardiovasculares fossem colocados na seção de “precauções”, ao invés de serem colocados na seção de “advertências”, como queria o órgão. Além disso, a Merck conseguiu inserir uma nota na bula que afirmava que a significância dos resultados dos estudos que demonstravam riscos cardiovasculares no Vioxx era desconhecida.⁹⁵

Após a mudança na bula, a Merck não pôde mais prover os médicos com informações deturpadas a respeito de seu produto. A partir de então, ao serem questionados a respeito dos riscos cardiovasculares que agora eram contemplados na bula, os representantes foram orientados a enfatizar a parte específica dela onde se afirmava que a significância era desconhecida. Um exemplo dessa orientação foi mais um boletim enviado em setembro de 2003, em preparação à um congresso na *American College of Rheumatology*, onde seria apresentado os resultados de um estudo que demonstrava a maior incidência de ataques cardíacos com o uso do Vioxx, em comparação com o Celebrex da Pfizer e com placebo. Mais uma vez, a Merck orientou seus representantes a como responder de acordo com cada questionamento que fosse colocado, e a sempre enfatizar o aspecto presente na bula a respeito da significância desconhecida dos estudos.⁹⁶

Em 2002 e 2003, a Merck aumentou ainda mais as vendas do Vioxx, com receitas de U\$ 2,587 bilhões e U\$ 2,677, respectivamente.⁹⁷ Esses números ajudam a explicar o esforço da companhia em tentar minimizar as constantes evidências de riscos à saúde pública relacionadas ao Vioxx. A partir de 2001, quando as contestações ao medicamento tornaram-se ainda mais frequentes, a companhia aprofundou as táticas de desinformação e aumentou ainda mais o *marketing* direcionado aos médicos e aos usuários. Em 2004, entretanto, a corporação seria obrigada a tomar uma decisão que interromperia o fabuloso fluxo de dinheiro que o

⁹⁴ MERCK. *Relatório anual da Merck 2002*. Disponível em: <http://www.anrpt2002.com>. Acesso em: 07 out. 2010.

⁹⁵ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). *Sequence of Events with VIOXX, since opening of IND*. Disponível em: http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4090B1_04_E-FDA-TAB-C.pdf. Acesso em: 07 out. 2010.

⁹⁶ MERCK. *Bulletin for VIOXX: Upcoming abstracts for Vioxx at the 2003 American College of Rheumatology meeting and Obstacle Response for observational Analysis by Solomon, et al.* [boletim para equipe de trabalho]. 17 set. 2003. Disponível em: <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/vib00a10>. Acesso em: 01 set. 2010.

⁹⁷ MERCK. *Relatório anual da Merck 2004*. Disponível em: www.merck.com/finance/annualreport/ar2004/. Acesso em 16 set. 2010.

Vioxx l'he proporcionava.

6. A RETIRADA DO MERCADO (2004)

Em 30 de setembro de 2004, a Merck anunciou a retirada do Vioxx do mercado. Essa ação ocorreu após um amplo estudo da companhia demonstrar que pacientes tratados com Vioxx sofreram mais ataques cardíacos do que pacientes que tomaram placebo. De acordo com o presidente da Merck “a retirada do Vioxx foi consistente com a ética que vem direcionando as ações e decisões da Merck por mais de 100 anos: A Merck coloca os pacientes em primeiro lugar.”⁹⁸

No entanto, apesar do motivo alegado pelo presidente Gilmartin, as razões para a retirada do produto naquele momento foram outras. A companhia começava a enfrentar processos judiciais perpetrados por pessoas que alegavam que o Vioxx havia causado danos cardíacos a si mesmas ou à familiares. Neste momento, quanto mais a Merck demorasse pra retirar o produto do mercado, maior seria sua responsabilização em futuros processos.⁹⁹ Além disso, em agosto daquele ano, um dos principais planos de saúde dos EUA havia realizado um estudo com seus pacientes, e chegou a mesma conclusão dos estudos feitos anteriormente em relação ao Vioxx. O plano de saúde passou a aconselhar os médicos a não receitarem as doses mais altas do medicamento.¹⁰⁰ Esses e outros questionamentos obrigaram a Merck a retirar o Vioxx do mercado, face à críticas e à grande pressão da opinião pública.¹⁰¹

A retirada do Vioxx do mercado teve grande repercussão nos veículos de imprensa dos EUA. A imprensa repercutiu especialmente o fato de que a Merck já sabia anteriormente dos danos que o produto causava, o que causou grande indignação contra a companhia.¹⁰²

Além do dano para a imagem da corporação, a retirada do Vioxx causou perdas financeiras para a Merck. De acordo com artigo do *The New York Times* do dia seguinte ao acontecido, as “ações da Merck despencaram 27 por cento no pregão de ontem.” O artigo destaca também o fato do Vioxx representar 11 por cento da receita da companhia e um

⁹⁸ GILMARTIN, Raymond V. [depoimento]. In: Audiência do Comitê de Finanças do Senado dos Estados Unidos, Washington DC. *FDA, Merck and Vioxx: Putting patient safety first?* Nov. 2004. p. 66 Transcrição disponível em: <http://finance.senate.gov/hearings/hearing/?id=48b33994-9de9-df09-dfb8-bb3599a92fbb>. Acesso em: 08 jun. 2010.

⁹⁹ FREUDENHEIM, Milt. *MERCK AND VIOXX: THE COMPANY; A blow to efforts to close in on rivals*. The New York Times, Nova York, 01 out. 2004. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 23 set. 2010

¹⁰⁰ THE NEW YORK TIMES. *Study of painkiller suggests heart risk*. Nova York, 26 ago. 2004. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 23 set. 2010

¹⁰¹ VLAD, Ion; SALLOT, Lynne M.; REBER, Brian H. *Rectification Without Assuming Responsibility: Testing the Transgression Flow Chart with the Vioxx Recall*. In: 9th International Public Relations Research Conference Proceedings 2006. Miami, Florida, EUA. University of Miami, 2006. p. 559 In: http://www.instituteforpr.org/files/uploads/9th_IPRRR_Proceedings.pdf. Acesso em: 05 jun. 2010. Acesso em: 19 jun. 2010

¹⁰² *Ibid.* p. 560

percentual maior do que isso nos lucros. Além dessas perdas, a Merck esperava gastar entre U\$ 700 milhões e U\$ 750 milhões para cobrir as despesas operacionais da retirada do Vioxx do mercado.¹⁰³

A retirada do Vioxx do mercado trouxe grandes prejuízos à Merck, tendo em vista que a companhia perdeu a receita advinda de um dos seus produtos mais lucrativos, além de ter sofrido danos no seu valor e na sua imagem.

Através da análise da postura da Merck ao longo de todo o período de questionamentos ao uso do Vioxx, percebe-se que a companhia tentou ao máximo evitar essa ação. No entanto, ela foi inevitável, devido à pressão de setores da sociedade civil e do acúmulo de evidências do risco à saúde pública que o medicamento apresentou ao longo desses anos.

¹⁰³ FREUDENHEIM, Milt. *MERCK AND VIOXX: THE COMPANY; A blow to efforts to close in on rivals*. The New York Times, Nova York, 01 out. 2004. Disponível em: <http://www.nytimes.com>. Acesso em 23 set. 2010

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho buscou demonstrar, através da análise das fontes, que a Merck estava consciente dos riscos que o Vioxx continha, mas agiu no sentido de prolongar a sua comercialização durante o maior tempo possível. Essa atitude ocorreu em virtude do medicamento ser um dos produtos mais lucrativos da companhia, com receitas na ordem de mais de dois bilhões de dólares anualmente.

Ao longo da comercialização do Vioxx, a Merck teve que lidar com questionamentos referentes à segurança do medicamento. De modo a neutralizar as contestações ao seu produto - e manter o fluxo de vendas do medicamento elevado - a corporação utilizou um exército de representantes, que deturpou os dados dos estudos que demonstravam os riscos do Vioxx. Essa conduta prestou um serviço de desinformação aos médicos, que manifestavam preocupação com os resultados dos estudos. Esses representantes também agiram da mesma forma quando confrontados com questionamentos oriundos da imprensa e de publicações especializadas.

É possível também que a Merck tenha utilizado de ameaça e intimidação a pesquisadores que questionassem a companhia a respeito das evidências de falta de segurança do Vioxx. Contudo, esta é uma questão que, no nosso entendimento, não está esclarecida.

O que parece claro é que a Merck, através dos estudos realizados pela própria companhia, tinha conhecimento dos riscos representado pelo Vioxx antes mesmo do lançamento do produto. A Merck, inclusive, projetava estudos de modo que os resultados indesejáveis não aparecessem - ou fossem minimizados - para que o medicamento fosse aprovado pelo FDA.

A situação da companhia, à época, ajuda a explicar por que razão esses riscos foram ignorados. Na época do lançamento do Vioxx, a Merck necessitava de um produto que lhe proporcionasse um aporte de receita significativo. Os motivos eram que a companhia passava por um momento de situação financeira instável, além de ter que enfrentar no curto prazo a expiração da patente de alguns dos seus principais produtos e a concorrência de medicamentos genéricos.

Nos cinco anos seguintes ao lançamento do Vioxx, acumularam-se os estudos que demonstravam os riscos que o medicamento continha. Como já foi mencionado, a companhia, ao longo desse período, deturpou sistematicamente as informações que esses estudos apresentavam para manter a venda do seu produto viável. Em 2004, no entanto, em razão da pressão causada pelo aumento nos questionamentos - principalmente originários da classe

médica - e também do receio de futuros processos judiciais que poderia sofrer, a Merck retirou o Vioxx do mercado.

Em relação ao papel do FDA no caso Vioxx, este trabalho buscou revelar que o órgão demonstrou preocupação com os riscos associados ao Vioxx, agindo inclusive no sentido de incluir esses riscos na bula do medicamento. Além disso, a agência repreendeu a corporação pelo modo como divulgava o produto aos médicos. Entretanto, a ação do FDA foi limitada, por não ter conseguido desempenhar inteiramente o seu propósito, que é zelar pela saúde pública dos estadunidenses através da fiscalização do setor farmacêutico. Esta limitação do FDA está inserida em um contexto de complacência e dependência do órgão em relação à indústria farmacêutica no início do século XXI.

O caso Vioxx constituiu-se no maior desastre farmacêutico da história. Dezenas de milhares de pessoas morreram ou ficaram permanentemente afetadas pelos efeitos colaterais do medicamento. Além dos indivíduos que foram diretamente afetados, outras dezenas de milhares de pessoas – ou talvez centenas de milhares – sofreram com seus entes queridos. Apesar disso, ninguém foi preso, nem sequer julgado.

Centenas de pessoas se envolveram nas ações que possibilitaram a permanência do Vioxx no mercado, apesar do medicamento demonstrar-se comprovadamente perigoso. O que dificulta qualquer julgamento moral desses indivíduos é que essas pessoas agiram estritamente dentro da lógica da instituição a qual estão inseridas. A corporação moderna constituiu-se historicamente em uma instituição cujo lucro é o único objetivo. Nesse sentido, como a Merck poderia interromper a comercialização do Vioxx se ele satisfazia o objetivo para a qual ela existia? A resposta, no meu entendimento, é que a Merck não poderia fazer isso, pelo mesmo motivo que uma pessoa não coloca-se voluntariamente em perigo. O que o caso Vioxx pode ter deixado como lição é que a sociedade deve estar acima dos interesses de grupos restritos de indivíduos, ainda mais quando é a saúde pública que está em questão.

REFERÊNCIAS

- BAKAN, Joel. **A corporação: a busca patológica por lucro e poder**. São Paulo: Novo Conceito Editora, 2008.
- ANGELL, Marcia. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito**. Rio de Janeiro: Record, 2007.
- DUVERGER, Maurice. **As modernas tecnodemocracias: Poder Econômico e Poder político**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1975.
- LENIN, Vladimir I. **Imperialismo: fase superior do capitalismo**. São Paulo: Parma, 1982
- CHOMSKY, Noam. **O lucro ou as pessoas? Neoliberalismo e ordem global**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2010.
- LACOUTURE, Jean. **A história imediata**. In: LE GOFF, Jacques. (Org.) *A História Nova*. São Paulo: Martins Fontes, 1988.
- BIRCFIELD JR, Andy D. **The Vioxx Story**. 2007. Disponível em: <http://www.beasleyallen.com/webfiles/The%20Vioxx%20Story.pdf>. Acesso em: 07 jun. 2010
- VLAD, Ion; SALLOT, Lynne M.; REBER, Brian H. **Rectification Without Assuming Responsibility: Testing the Transgression Flow Chart with the Vioxx Recall**. In: 9th International Public Relations Research Conference Proceedings, 2006. Miami, Florida, EUA. University of Miami, 2006. Disponível em: http://www.instituteforpr.org/files/uploads/9th_IPRRC_Proceedings.pdf. Acesso em: 19 jun. 2010.
- BOUDON, R. et al. **Dicionário de Sociologia**. Lisboa: Dom Quixote, 1990. Disponível em: <http://www.scribd.com/doc/7771696/Raymond-Boudon-Dicionario-de-Sociologia>. Acesso em: 02 out. 2010
- ST-ONGE, Jean-Claude. **O outro lado da pílula ou os bastidores da indústria farmacêutica**. In: 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva. Seminário luso-francófono sobre o acesso aos medicamentos e a proteção dos cidadãos. Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: http://www.conass.org.br/admin/arquivos/simposio_colufra_2006/apresenta_abrasco_facesocultas_jeanclaude.pdf. Acesso em: 06 jun. 2010
- ROUSSO, Henry. **Sobre a história do tempo presente**. Entrevista concedida a Silvia Maria Fávero Arend e Fábio Macedo. Florianópolis: Tempo e Argumento. Revista do programa de pós-graduação em História da UDESC. Janeiro-junhode2009. Disponível em: <http://www.periodicos.udesc.br/index.php/tempo/article/view/705/608>. Acesso em: 03 jun. 2010.
- GOMES, Ângela de C. **Refletindo sobre o depoimento de um decision-maker**. In: Revista Brasileira de Ciências Sociais, Nº 19. ANPOCS. São Paulo. Disponível em: <http://www.anpocs.org.br/portal/content/view/123/54/>. Acesso em 08 jun. 2010.

ELMIR, Cláudio Pereira. **As armadilhas do jornal: algumas considerações metodológicas de seu uso para a pesquisa histórica.** In: Cadernos de Estudos do PPG em História (UFRGS). Porto Alegre: v.13, 1995.

Verbetes da Merck. In: Crocodyl: Collaborative research on corporations. Disponível em: http://www.crocodyl.org/wiki/merck_. Acesso em: 17 set. 2010.

Documentos internos da Merck. Disponíveis em:

<http://dida.library.ucsf.edu>

<http://finance.senate.gov>

Documentos do FDA. Disponíveis em: www.fda.gov

Artigos do The New York Times. Disponíveis em: www.nytimes.com

Relatórios anuais da Merck. Disponíveis em:

www.merck.com/finance/annualreport/ar2004/

<http://www.anrpt2001.com/>

Comercial do Vioxx para televisão. Disponível em:

<http://www.youtube.com/watch?v=b2DsexyyzI4&feature=related>

