

Revista Brasileira de Direito Contratual

Ano I – Nº 1

Out-Dez 2019

Conselho Editorial

Anderson Schreiber – Angélica Carlini – Carlos Nelson Konder
Carlos Roberto Gonçalves – Cláudia Lima Marques – Ênio Santarelli Zuliani
Eroulths Cortiano Jr. – Everilda Brandão – Flávio Tartuce
Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka – Gustavo Andrade
Gustavo Tepedino – Heloisa Helena Barboza – Jones Figueirêdo Alves
José Fernando Simão – José Luiz Gavião de Almeida – Luis Felipe Salomão
Maria Helena Diniz – Marília Pedroso Xavier – Maurício Bunazar – Nestor Duarte
Pablo Malheiros da Cunha Frota – Paulo Dias Moura Ribeiro – Paulo Lôbo
Sílvio de Salvo Venosa – Zeno Veloso
Andrea Signorino Barbat (Uruguai) – Andrés Mariño López (Uruguai)
Andrés Varizat (Argentina) – Arturo Caumont (Uruguai)
Enrique Varsi (Peru) – Fernando Araújo (Portugal)
Gabriel Jayme Vivas Diez (Colômbia) – Paula Vaz Freire (Portugal)
Roger Vidal (Peru)

Colaboradores deste Volume

Camila Bottaro Sales Coelho – Carlos Eduardo Elias de Oliveira
Eroulths Cortiano Junior – Flávio Tartuce – José Fernando Simão
Marília Pedroso Xavier – Maurício Bunazar – Pablo Malheiros da Cunha Frota
Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira – Úrsula Goulart
Wladimir Alcibíades Marinho Falcão Cunha

LEX MAGISTER

PRODUTOS JURÍDICOS

 **IBDCONT**

Os Ensaios Clínicos e o Seguro de Responsabilidade Civil

PAULA MOURA FRANCESCONI DE LEMOS PEREIRA

Doutora e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Pós-Graduada em Advocacia Pública pela CEPED-UERJ; Pós-Graduada em Direito da Medicina pelo Centro de Direito Biomédico da Universidade de Coimbra; Professora da PUC-Rio e da Pós-Graduação Lato Sensu do Centro de Estudos e Pesquisas no Ensino de Direito (CEPED-UERJ); Membro do IBDCivil, IBIOS, do IBDCont e IBERC; Advogada.

ÚRSULA GOULART

Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ); Pós-Graduada em Direito do Consumidor pela Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (EMERJ); Membro da AIDA; Advogada.

RESUMO: O artigo tem como objetivo sistematizar o regime jurídico da responsabilidade civil nos ensaios clínicos de forma a identificar os pressupostos do dever de indenizar em caso da ocorrência de dano de natureza patrimonial e/ou extrapatrimonial sofrido pelo participante, sugerindo mecanismos para sua proteção, já que é a parte mais vulnerável. Tudo de forma a pulverizar os riscos e tutelar o participante, aplicando a responsabilidade civil objetiva e solidária entre os agentes de pesquisa, além de sugerir a contratação de seguro de responsabilidade civil, o que encontra fundamento nos princípios da dignidade da pessoa humana, da solidariedade social e da reparação integral do dano.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaios Clínicos. Solidariedade Social. Responsabilidade Civil. Seguro.

SUMÁRIO: 1 Introdução. 2 A Regulação, Estrutura e Função dos Ensaios Clínicos. 3 O Regime Jurídico da Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos. 4 O Seguro de Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos. 5 Conclusões. 6. Referências.

1 Introdução

Em julho de 2018, foi noticiado¹ o encerramento de um ensaio clínico com Viagra realizado em mulheres grávidas levado a cabo pelo Centro Médico Universitário de Amsterdã, na Holanda, em razão da morte de 11 bebês após nascimento, além de 17 bebês terem ficado com problemas pulmonares. A pes-

1 Disponível em: <<https://gizmodo.uol.com.br/teste-viagra-11-mortes-bebes-recem-nascidos/>>. Acesso em: 20 set. 2019.

quisa foi feita com gestantes que tinham uma gravidez em que a placenta não estava bem desenvolvida e, para favorecer seu o crescimento, foi ministrado o sildenafil (conhecido como Viagra). O teste começou em 2015 e contou com a participação de 183 gestantes, sendo que 93 tomaram Viagra e 90 placebo.

Esse fato nos leva à reflexão acerca das repercussões desse acidente no campo da responsabilidade civil, surgindo várias indagações ao transpor a análise do caso para o Brasil, tais como: (i) qual a definição de ensaio clínico e quais as normas que o regulam?; (ii) aplica-se o Código de Defesa do Consumidor ou a lei civil?; (iii) qual seria o regime de responsabilidade civil aplicável (objetiva, subjetiva)?; (iv) quem seriam os agentes responsáveis pelo evento danoso?; e (v) seria possível aplicar as excludentes de responsabilidade?

A definição de ensaio clínico² pode ser extraída da Organização Mundial da Saúde: “qualquer pesquisa que seleciona prospectivamente participantes humanos, indivíduos ou grupos de pessoas, para participarem de intervenções relacionadas à saúde humana para avaliar efeitos e resultados na saúde”.

As pesquisas clínicas com novos medicamentos envolvendo seres humanos são de grande relevo científico e social. O desenvolvimento de novos medicamentos beneficia os enfermos, previne, atenua ou debela uma série de doenças, problemas físicos ou psíquicos, além de propiciar bem-estar à saúde. Praticamente, todas as pessoas no mundo necessitam de medicamentos. Todavia, ao lado do progresso científico está a necessidade de garantir a proteção da pessoa humana – do participante de pesquisa, cujo interesse merecedor de tutela deve se sobrepor a qualquer outro.

Os ensaios clínicos têm ganhado maior socialização em razão dos tratamentos experimentais, do aumento de procura por novas curas, inclusive, por meio de medidas judiciais para fornecimento pelo Estado³, planos e seguros de saúde de medicamentos experimentais⁴, somado aos avanços biotecnológicos.

2 Nos termos do art. 6º, XXII, da Resolução RDC nº 9/2015 da Anvisa, ensaios clínicos são pesquisas conduzidas “com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia”.

3 “Decisão: O Tribunal, apreciando o Tema nº 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: ‘1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União’, vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello.” (STF, RE 657.718, Rel. Marco Aurélio, Plenário, 22.05.2019)

4 “RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. PLANO DE SAÚDE. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO

No entanto, como qualquer atividade, e especialmente por ser enquadrada como de alto risco, os ensaios clínicos podem provocar acidentes capazes de causar danos aos participantes tanto patrimoniais quanto extrapatrimoniais.

Apesar da relevância dos ensaios clínicos, há um escasso interesse da doutrina civilística, uma insuficiência legislativa⁵ e jurisprudencial, o que conduz à ausência de orientação segura para resolver problemas no âmbito da experimentação em seres humanos, sobretudo no que tange à responsabilidade civil dos agentes pelos danos causados aos participantes.

Diante desse cenário, cabe ao aplicador do Direito fazer um intenso esforço hermenêutico para lidar com as incertezas postas, mola propulsora do presente artigo, o que se fará pela metodologia do direito civil-constitucional, priorizando a análise funcional dos ensaios clínicos, com a verificação de sua compatibilidade com os valores e princípios constitucionais que justificam a sua tutela por parte do ordenamento, além de identificar as leis aplicáveis e os mecanismos de proteção dos participantes de pesquisa.

O estudo da responsabilidade civil no âmbito dos ensaios clínicos é diferente do da responsabilidade civil médica e deve partir da definição da normativa aplicável, da estrutura e função da situação jurídica advinda da atividade de pesquisa, para, em seguida, definir o regime jurídico aplicável, seus elementos e excludentes. E, por fim, buscar mecanismos que possibilitem maior salvaguarda dos participantes de pesquisas e sua ampla reparação em caso de danos sofridos, o que pode se dar pela contratação de seguro de responsabilidade civil.

2 A Regulação, Estrutura e Função dos Ensaios Clínicos

Os ensaios clínicos no Brasil não são regulados por lei específica, o que não afasta a aplicação de todo um arcabouço normativo composto por

REGISTRADO PELA ANVISA. (...) 2.2. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicamento importado, não nacionalizado, sem o devido registro pela ANVISA, em atenção ao disposto no art. 10, V, da Lei nº 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei nº 6.360/76 e 10, V, da Lei nº 6.437/76. Incidência da Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados ns. 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde, respectivamente, 'A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei'; e, 'É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental'. 2.3. Porém, após o registro pela Anvisa, a operadora de plano de saúde não pode recusar o custeio do tratamento com o fármaco indicado pelo médico responsável pelo beneficiário. 3. Recurso especial parcialmente provido. Acórdão sujeito ao regime do art. 1.040 do NCPC." (STJ, REsp 1.726.563/SP, Rel. Min. Moura Ribeiro, Segunda Seção, j. 08.11.2018, REPDJe 03.12.2018, DJe 26.11.2018)

5 Está em tramitação na Câmara dos Deputados, Projeto nº 7.082/2017, que "Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos", recentemente aprovado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, com emendas. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 26 abr. 2018.

normas constitucionais, infralegais, de natureza administrativa, deontológicas e internacionais.

A pesquisa clínica tem amparo na legalidade constitucional, que concede *status* de direitos e garantias fundamentais à liberdade científica (inciso IX do art. 5º da CF), garante a livre iniciativa (arts. 1º, IV, e 170 da CF) enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo, abrindo todo um capítulo autonomizado referente à Ciência, Tecnologia e Inovação (capítulo IV do título VIII – arts. 218 e 219 da Lei nº 10.973/04), além de conferir direitos e garantias fundamentais aos envolvidos na pesquisa (arts. 1º, III, 5º, II, III, e 196).

As normas de natureza deontológica e administrativa referentes aos ensaios clínicos são emanadas de órgãos independentes, vinculados ao Ministério da Saúde (MS) e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que compõem a administração direta e indireta da União Federal: o Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância máxima de deliberação do SUS; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)⁶, autarquia federal, que edita normas de cunho ético-administrativo-procedimental (Lei nº 9.782/99), e os Conselhos Profissionais, tal como o Conselho Federal de Medicina⁷, autarquia federal, que orienta a conduta dos médicos que realizam pesquisa.

O CNS, por meio da Resolução nº 466/2012, estabeleceu normas que disciplinam todas as pesquisas em seres humanos no Brasil, englobando vários ramos do saber, mas em alguns pontos se dirige diretamente à pesquisa biomédica (item III.3, V.1, *b*). A Resolução nº 251/97, por sua vez, específica para a regulação das pesquisas que envolvem seres humanos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e diagnósticos, dá limites éticos aos ensaios clínicos.

Em 1996, foi instituído o sistema CEP/CONEP, mantido pela referida Resolução nº 466/2012, que procede à análise ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Por esse sistema ocorre um controle social da pesquisa no Brasil, já que a Comissão de Ética, órgão composto por equipe

6 A Anvisa é responsável por regular tanto o uso de medicamentos por seres humanos quanto a pesquisa clínica e o faz, no que diz respeito a esta última, por meio de regras que exigem uma série de condutas e documentação para autorizá-la. Atualmente, tais normas estão consolidadas, basicamente, na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 9/2015, que define os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos.

7 O Código de Ética Médica dispõe sobre pesquisa no Preâmbulo I, no Capítulo I, XXIII e XXIV, Capítulo XII – arts. 99-110, e Capítulo XIII, art. 113, e cada Conselho Federal de determinada atividade profissional o faz em seus respectivos Códigos de Ética, valendo citar o de Odontologia (Resolução nº 118/2012, arts. 35, I, VII, e 50); o de Nutrição (Resolução nº 599/2018, arts. 78 a 83); o de Enfermagem (Resolução nº 564/2017, arts. 16, 17, 18, 56, 57, 58, 95, 97, 98); o de Farmácia (Resolução nº 596/2014, nos arts. 12, inciso XVI, 14, incisos I e XXVII, anexo III, arts. 7º, inciso IX, 9º, inciso II); o de Fisioterapia (Resolução nº 424/2013, arts. 30, inciso I, IX, 41 a 45) e o de Psicologia (Resolução nº 10/05, art. 16, *caput* e alínea *d*).

multidisciplinar, é responsável pela aprovação do início da pesquisa e seu controle durante todo o processo.

Antes de se iniciar a pesquisa com novos medicamentos em seres humanos é necessária a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local geralmente instalado em instituições onde ocorrem as pesquisas. Em alguns casos, também deverá haver o aval da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e da Anvisa, que emite parecer de ordem técnica.

As Resoluções ns. 466/2012 e 251/97, ambas do CNS, preveem vários direitos aos participantes, estabelecem as obrigações aos agentes envolvidos no processo de pesquisa, a saber: o dever de assistência imediata e integral à saúde dos voluntários e o direito à indenização, ao ressarcimento, entre outros, o que não afasta a leitura à luz da Constituição e da lei civil, que protege os direitos da personalidade (arts. 11, 13 e 15 do Código Civil), e disciplina o regime da responsabilidade civil (art. 927, parágrafo único, do Código Civil).

Dos ensaios clínicos nasce uma multiplicidade de situações jurídicas que envolvem diferentes pessoas, naturais ou jurídicas, órgãos administrativos, e que integram a grande cadeia decorrente do processo de experimentação. O vínculo estabelecido entre os integrantes dos ensaios clínicos pode influenciar diretamente no instituto da responsabilidade civil, mecanismo, hoje, existente, como medida efetiva para propiciar a reparação de eventuais danos sofridos pelos participantes de ensaios clínicos.

A situação jurídica decorrente dos ensaios clínicos deve ser interpretada por seu perfil funcional, considerando o quadro axiológico constitucional.

Os ensaios clínicos, apesar da busca legítima e constitucionalmente assegurada do progresso científico e de todo interesse mercadológico das grandes indústrias farmacêuticas que movimentam bilhões de dólares e visam cada vez mais o lucro, não podem ser lidos sob o viés patrimonialista⁸, no que diz respeito ao participante da pesquisa. Trata-se de situação jurídica existencial atinente aos direitos da personalidade, que possibilita a intervenção no corpo humano, dentro da legalidade constitucional. Isso se verifica tanto para os ensaios clínicos terapêuticos, em que os participantes buscam o tratamento de doenças a que estão acometidos, quanto para os que se submetem à pesquisa por mero altruísmo e solidariedade, chamados ensaios não terapêuticos. O

8 “I – A situação patrimonial tem conteúdo econômico, podendo ser avaliada em dinheiro; a situação não patrimonial – ou pessoal, embora este termo tenha, em Direito, outros significados – pelo contrário, não tem conteúdo econômico e não concita, à partida, uma equivalência monetária. (...) O problema resolve-se pela normatização do critério. É patrimonial a situação cuja troca por dinheiro seja admitida pelo Direito. Quando a ordem jurídica proíbe os negócios que postulem a troca, por dinheiro, de determinadas situações, estas serão não patrimoniais. Compreende-se, a esta luz, que as ocorrências possam ser ou não patrimoniais, consoante o período histórico atravessado.” (CORDEIRO, António Menezes. *Tratado de direito civil português*: parte geral. 3. ed. Lisboa: Almedina, 2007. t. I. p. 307-308)

centro de interesse em qualquer tipo de ensaio clínico é, em definitivo, a própria pessoa humana.

A realização de pesquisas de novos medicamentos envolvendo seres humanos deve ser precedida, obrigatoriamente, por uma fase pré-clínica em laboratórios, *in vitro*, e/ou em animais, e é composta, universalmente, por quatro fases (I⁹, II¹⁰, III¹¹, IV¹²), cada uma com finalidade específica e direcionada a certos grupos de pessoas. As três primeiras fases ocorrem antes de comercializado o medicamento e envolvem riscos de diferentes níveis. A quarta e última fase, conhecida como estudos de vigilância pós-comercialização, ocorre em um número maior de pessoas – e após aprovado, registrado e comercializado o medicamento –, e não será analisada para fins de verificação da responsabilidade civil, pois o medicamento em teste, nesse período, não se encontra no mercado de consumo, o que pode influenciar diretamente normas aplicáveis e no regime.

A pesquisa pode ser realizada tanto no âmbito privado como no público, ou por ambos em parceria, mas aqui serão analisados apenas os ensaios clínicos realizados pelas pessoas privadas, tanto os patrocinadores quanto a instituição de pesquisa, pois isso influencia na normativa aplicável.

As partes envolvidas nos ensaios clínicos e estudadas são: (i) o participante de pesquisa, pessoa que se voluntaria a se submeter ao estudo; (ii) o patrocinador¹³, pessoa física ou jurídica privada, que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institu-

9 Resolução nº 251/97 do CNS: “Fase I – É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico”.

10 Resolução nº 251/97 do CNS: “Fase II (Estudo Terapêutico Piloto) – Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam a demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados”.

11 Resolução nº 251/97 do CNS: “Fase III – Estudo Terapêutico Ampliado – São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar: – o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo; – de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo. Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeitos tais como idade etc.”.

12 Resolução nº 251/97 do CNS: “Fase IV – São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento. Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores. Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal”.

13 Resolução nº 466/2012 do CNS (item II.11). RDC nº 9/2015 da Anvisa, art. 6º, XXXIV.

cional¹⁴; (iii) o pesquisador responsável¹⁵, profissional liberal com habilidade na área da pesquisa (médico), responsável pela coordenação da pesquisa e pela integridade e bem-estar de seus participantes; (iv) a instituição de pesquisa¹⁶, organização privada na qual são realizados os estudos; e o Comitê de Ética em pesquisa, órgão independente constituído por equipe multidisciplinar e que aprova a pesquisa clínica. Quanto a este último agente, em razão da natureza de suas atividades, restrita à análise ética da pesquisa, e dos efeitos daí decorrentes, não será abordada a responsabilidade civil por seus atos nem dos de seus membros, mas a relevância de seu papel exige que se identifiquem suas atribuições.

O elo que há entre todos esses atores e legitima o experimento é o termo de consentimento livre e esclarecido, principal instrumento que compõe o protocolo de pesquisa, por meio do qual o participante aceita se submeter ao estudo clínico.

O consentimento¹⁷ é uma autorização¹⁸ concedida pelo participante da pesquisa para que o pesquisador realize estudos científicos com a administração de novos medicamentos em seu corpo. A esse ato se aplica o disposto no Código Civil acerca dos negócios jurídicos, observadas suas peculiaridades em razão de seu caráter existencial e alguns elementos quanto ao conteúdo da informação, voluntariedade e capacidade de consentir do participante, necessários para conferir validade à autorização. O consentimento deve se dar de maneira livre, sem qualquer vício, sob pena de afastar a legitimidade do estudo e dar ensejo à responsabilidade civil dos agentes de pesquisa.

Na seara dos direitos da personalidade, a integridade psicofísica¹⁹, colocada em risco por intervenções no corpo, de cunho médico ou científico, cede

14 Algumas funções exercidas pelos patrocinadores, mormente as referentes à manipulação, armazenamento, transferência de dados e informações dos ensaios clínicos podem ser delegadas. A transferência de determinadas tarefas dos ensaios clínicos, de organização, gerenciamento, execução, é feita às chamadas *Contract Research Organizations* (CROs), Organização de Pesquisa Contratada, que no Brasil são denominadas Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). RDC nº 9/2015 da Anvisa, art. 6º, XXXIII.

15 Resolução nº 466/2012 do CNS (item II.16). RDC nº 9/2015 da Anvisa, art. 6º, XXIX.

16 Resolução nº 466/2012 do CNS (item II 8, 9).

17 “As experiências científicas no corpo humano podem atingir a integridade física, ou não a atingir. Se a podem atingir, é preciso que o paciente consinta: está em causa o direito de personalidade à integridade física. Se não podem atingir, o consentimento não basta para estabelecer a própria pré-exclusão da contrariedade a direito, e então nem o negócio jurídico em que o paciente consentiu é nulo, segundo o art. 145, II, nem anulável. Sempre que, aí, o negócio quanto a experiências científicas no vivo atinge a integridade física, não se faz jurídico tal negócio; não entra no mundo jurídico, o que é não existir, em vez de existir e ser nulo (art. 145, II).” (MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de Direito privado*: parte especial – direito da personalidade, direito de família: direito matrimonial. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1970. t. VII. p. 25-26)

18 MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de direito privado*: parte geral – negócios jurídicos, representação, conteúdo, forma e prova. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1970. t. III. p. 142.

19 O negócio jurídico na lição de José Abreu Filho constitui uma relação jurídica entre centros de interesses a partir de uma declaração de vontade ou de um acordo de vontades tendentes à produção e obtenção de efeitos desejados pelas partes e protegidos pelo Direito. (ABREU FILHO, José. *O negócio jurídico e sua teoria geral*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1997. p. 16)

ao direito da personalidade, à vida, à liberdade. No que diz respeito à submissão do corpo humano e às pesquisas clínicas, não há certeza quanto aos riscos aos quais a integridade física do participante estará sujeita. Ele pode, portanto, ter sua saúde e vida afetadas. Mas, para que ocorra a pesquisa, é necessário que haja autorização para que o pesquisador a realize no participante, o que, por si só, não afasta o dever de indenizar, caso o participante sofra danos em decorrência da pesquisa²⁰.

Ao pesquisador é atribuída a tarefa de informar, esclarecer ao participante tudo sobre a pesquisa, seus benefícios e riscos, e obter o consentimento, para que este decida se participará voluntariamente; agir com cuidado; adotar medidas imediatas e seguras para garantir a segurança, bem-estar dos participantes; protegê-los de qualquer risco iminente em caso de eventos adversos graves ocorridos durante a condução do ensaio clínico.

O patrocinador, geralmente, não tem uma relação direta com o participante de pesquisa, e não celebra com ele um negócio jurídico específico, limitando-se a formalizar contratos com as instituições de ensino e os pesquisadores, o que não significa que não exista um vínculo jurídico entre o patrocinador e o participante da pesquisa. O patrocinador controla a experiência, eventuais desvios existentes, avaliando os dados coletados, bem como garante sua guarda e sigilo. Ele financia, realiza as contratações necessárias para viabilizar a pesquisa, a infraestrutura, elege o pesquisador responsável e fornece o produto objeto de teste.

As instituições de pesquisa também, em regra, não celebram negócio jurídico com o participante, mas com o patrocinador e pesquisador, podendo este já figurar no seu quadro de empregados ou prestadores de serviços – se instituição privada – ou servidor público – se instituição pública. No entanto, pode haver uma prestação de serviços por parte da instituição de pesquisa aos participantes, que fornece toda a infraestrutura médico-hospitalar e que deve observar seus direitos e assegurar a qualidade de suas instalações, dos serviços de hotelaria e, quiçá, médicos incluídos, além da proteção dos dados e propiciar acesso aos cuidados de sua saúde. Além disso, pode ter um contrato de prestação de serviços entre a instituição de pesquisa e o participante referente a outros serviços por eles fornecidos como médico-hospitalares, que já eram prestados até mesmo antes da pesquisa. É o exemplo de pacientes já

20 A Resolução nº 466/2012 do CNS e todas as normas internacionais (Diretriz 14 das diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos Preparado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) são expressas quanto à vedação de previsão no termo de consentimento livre e esclarecido de hipótese de exclusão do dever de indenizar (item IV.4, c), não podendo haver interpretação que se distancie dos preceitos éticos e legais.

internados ou que fazem tratamento ambulatorial que depois são incluídos no estudo clínico.

Após a identificação das situações jurídicas decorrentes dos ensaios clínicos, a compreensão da forma como os agentes envolvidos no processo de pesquisa se relacionam, o papel exercido por cada um, é possível traçar parâmetros jurídicos que, juntamente com os éticos já existentes, definirão os cânones da responsabilidade civil em sede de ensaios clínicos.

Os ensaios clínicos se inserem na qualificação de atividades de riscos por essência, haja vista a imprevisibilidade quanto aos resultados a serem obtidos e aos perigos aos quais a saúde dos participantes de pesquisa se expõe pelo emprego de novas tecnologias, de novas substâncias. Dessa forma, impõe-se a aplicação de um tratamento jurídico diferenciado, a fim de salvaguardar os interesses da parte mais afetada por essa atividade: o participante.

3 O Regime Jurídico da Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos

A atividade de pesquisa é cercada de riscos que, dependendo do seu nível e potencial, pode impedir sua realização. Contudo, mesmo quando admitida a pesquisa, observados todos os critérios éticos e procedimentais e após ter passado pela ponderação entre os riscos e benefícios envolvidos e pelo filtro dos princípios da prevenção e precaução, os participantes podem sofrer danos.

Os danos a que podem ser acometidos os participantes de pesquisa podem ser, de ordem patrimonial e/ou extrapatrimonial, e devem ser reparados. No entanto, alguns questionamentos surgem acerca da forma como se processa essa reparação civil: (i) quais são as normas aplicáveis?; (ii) quem seriam os agentes responsáveis?; (iii) quais são as causas que geram o dever de reparar?; (iv) haveria responsabilidade, já que os riscos são informados ao participante de pesquisa ao conceder o consentimento livre?; e (v) seria possível excluir a responsabilidade em alguma hipótese?

A definição do regime jurídico da responsabilidade civil incidente em ensaios clínicos depende, em um primeiro passo, da averiguação quanto à normativa jurídica aplicável: se é o Código Civil ou o Código de Defesa do Consumidor; do tipo de risco que envolve a pesquisa clínica e dos perfis de responsabilidade, de acordo com os agentes envolvidos: patrocinador, pesquisador responsável e instituição de pesquisa, observado o vínculo com os participantes de pesquisa, o dever de assistência, de indenizar e de ressarcir.

O Código de Defesa do Consumidor se aplica às prestações de serviços e fabricação de produtos inseridos no mercado de consumo, que apresentam caráter econômico e são colocados à disposição de consumidores que utilizam

os produtos e serviços como destinatários finais para atender a uma necessidade própria, observados os conceitos de consumidor e fornecedor, cuja abrangência é tratada pelas teorias maximalista²¹, finalista²², e finalista aprofundada (arts. 2º, 17, 29, 3º, todos do CDC).

A atividade de pesquisa clínica não está inserida no mercado de consumo; cuida-se de fase preliminar, considerando as fases I, II, e III, em que se colocam em teste a eficácia, a tolerância e a segurança de um tratamento farmacológico sobre a pessoa humana. O produto administrado nesse momento não é um bem de consumo presente no mercado; ao revés, a autorização de uso é exclusiva para fins de pesquisa, não podendo ser empregado fora dos limites do estudo clínico. Não há de se falar, sequer, em cadeia de produção e fornecimento de serviço massificado. Dessa forma, como não há colocação do produto no mercado, afastando-se a responsabilidade civil por fato ou vício do produto prevista nos arts. 12, § 3º, I, e 18 a 20 do CDC.

A despeito de a questão não ter sido muito enfrentada pela jurisprudência pátria, a Nona Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul afastou a incidência da lei consumerista em atividade que envolva pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal patrocinada por um laboratório, pois a participante não se enquadrava no conceito de consumidora, já que se submeteu ao estudo de forma voluntária e nos termos do consentimento livre e esclarecido, cuidando-se, portanto, de uma situação de cunho civil²³.

Em sentido diverso, a Décima Câmara Cível do mesmo Tribunal de Justiça aplicou o Código de Defesa do Consumidor em situação que envolvia tratamento experimental para o câncer com o uso de medicamentos ministrados por laboratório e sob a observância do corpo médico, nas dependências

21 De acordo com a corrente maximalista, o art. 2º deve ser interpretado de forma extensiva, abrangendo um número cada vez maior de relações no mercado, não importando se a pessoa física ou jurídica tem ou não fim de lucro quando adquire um produto ou utiliza um serviço, por isso o aspecto objetivo. Destinatário final seria o destinatário fático do produto, ou seja, aquele que o retira do mercado, para utilizá-lo ou consumi-lo. (MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2002. p. 254-255)

22 A interpretação finalista (ou subjetiva) restringe a figura do consumidor ao que adquire um produto para seu uso próprio e de sua família. Consumidor seria o não profissional, pois o fim do Código de Defesa do Consumidor é tutelar, de maneira especial, um grupo da sociedade que é mais vulnerável. Essa teoria defende que o que concretiza a relação de consumo é a sua causa, por isso verifica se a finalidade do contrato foi para consumo ou produção. Se o adquirente pretende incorporar o produto ou serviço ao processo produtivo de outro bem não pode ser considerado consumidor, o que representa uma interpretação restritiva. Destinatário final é aquele destinatário fático e econômico do bem. (MIRAGEM, Bruno. Direito do consumidor como direito fundamental: consequências jurídicas de um conceito. *Revista de Direito do Consumidor: RDC*, São Paulo, RT, n. 43, 2002, p. 128-129)

23 “Apelação Cível. Responsabilidade Civil. Participação em estudo clínico de uso de medicamento. Terapia de reposição hormonal. Aplicação do Código de Defesa do Consumidor. Ausência de relação de consumo. Retirada da vesícula biliar. Ausentes os requisitos da responsabilidade civil. Dever de indenizar não configurado. (...)” (TJRS. Apelação Cível 70020090346, 9ª Câmara Cível, Rel. Odone Sanguinê, j. 26.09.07)

de uma instituição hospitalar. O fundamento se baseou no fato de que há a presença, em tais relações, do fornecedor, do tomador de serviços e do consumidor (arts. 2º e 3º do CDC)²⁴.

Aplicar-se-á aos ensaios clínicos, portanto, a legislação civil quando as partes envolvidas são da área privada, observando-se as normas de direito público no que diz respeito à regulação da atividade, bem como quando o Estado assumir a promoção da pesquisa (arts. 37, § 6º, da Constituição da República e 43 do Código Civil), o que não será enfrentado no presente artigo.

A conclusão de que o Código Civil se aplica às situações jurídicas em tela não soluciona o problema enfrentado. Impõe-se, ainda, divisar o tipo de responsabilidade civil em sede de pesquisa clínica, o que dependerá de critérios hermenêuticos equacionados em relação ao disposto nos arts. 186, 187, 392, 927, *caput* e parágrafo único, 931, 932, 933, 934, 942, 944, 949, 950 e 951 daquele Código. Nessa direção, há de se avaliar a natureza da atividade desenvolvida, o tipo de risco envolvido e a responsabilidade de cada ator envolvido na pesquisa.

A atividade de pesquisa é organizada, e envolve riscos elevados e incommensuráveis, pelo que se aplica o disposto no art. 927, parágrafo único, do Código Civil. Afasta-se o disposto no art. 931 do Código Civil, que também entabula cláusula geral de responsabilidade objetiva, eis que não há produto posto em circulação, pois a substância está em fase de teste, sua farmacêutica e seu acondicionamento são diversos dos colocados no mercado, além de seu uso ser limitado, restrito ao âmbito da pesquisa, acessível apenas às pessoas autorizadas e sem permissão para serem colocados no mercado.

Entre os diversos tipos de riscos jurídicos existentes, mitigado e integral; proveito e criado; empresa e profissional; perigo e administrativo²⁵, os ensaios clínicos se inserem na categoria de risco integral, afastando-se do conceito de risco inerente, que excluiria a responsabilidade civil dos danos causados aos participantes e do risco de desenvolvimento²⁶.

24 TJRS, Apelação Cível 70047615703, 10ª Câmara Cível, Rel. Jorge Alberto Schreiner Pestana, j. 23.05.2013.

25 Segundo Claudio Luiz Bueno de Godoy, há quatro categorias de riscos atreladas à cláusula geral do art. 927, parágrafo único: i) risco (não basta a causalidade, deve haver outro elemento, como o defeito nas relações de consumo) e risco integral (causalidade pura, basta o nexo para caracterizar a responsabilidade); ii) risco proveito (risco decorrente de atividade que gere proveito, lucro para o agente) e risco criado (risco gerado pela atividade exercida); iii) risco empresa (risco decorrente do exercício de atividade econômica) e risco profissional (risco que afeta os empregados ou prepostos de empresa); e iv) risco perigo (risco decorrente de atividade dotada de perigo inerente, imanente, intrínseco) ou risco administrativo (risco afeto à pessoa jurídica de direito público que exerce atividade no interesse da coletividade) (*Responsabilidade civil pelo risco da atividade*, 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 81-84).

26 O risco de desenvolvimento é definido como “defeito impossível de ser conhecido e evitado no momento que o produto foi colocado em circulação, em razão do estágio da ciência e da tecnologia, não sendo possível conhecê-lo cientificamente no momento do lançamento do produto no mercado, vindo a ser descoberto somente após um período de uso do produto, como ocorre com certos medicamentos novos, vacina contra o câncer, drogas contra a

Em se tratando de medicamentos, podem ocorrer três situações diversas: (i) reações adversas durante o estudo clínico do medicamento em teste (fases I, II, ou III); (ii) defeitos no medicamento já registrado pela Anvisa e comercializado, que pode decorrer da produção, vício ou fato de qualidade ou quantidade do produto, aplicando-se os arts. 12 e 18, ambos do CDC; e (iii) reações adversas sofridas pelos consumidores, desconhecidas dos fornecedores quando de seu desenvolvimento e, por isso, não previstas e informadas na bula do medicamento (risco de desenvolvimento)²⁷.

Nos ensaios clínicos, afasta-se o risco de desenvolvimento²⁸, pois este se verifica após a fabricação do produto e sua introdução no mercado de consumo. E, como as fases do ensaio clínico ora estudadas são as I, II e III, ou seja, antes da comercialização do medicamento, e justamente durante a aferição do conhecimento científico, não será esse risco o preponderante para

AIDS, e pílulas para melhorar o desempenho sexual”. Não é defeito do produto ou serviço, nem se confunde com a nocividade intrínseca a certos produtos, gerando indagação quanto à possibilidade de esse tipo de risco gerar o dever de indenizar. Há duas correntes, a primeira que afasta a responsabilidade do fornecedor, já que existe limite para a expectativa de segurança do consumidor, enquanto que a segunda impõe a responsabilidade em virtude da legítima expectativa do consumidor, uma concepção coletiva da sociedade de consumo. (BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig [Ed.]. *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 208-209)

- 27 “Desde 2008, a Anvisa suspendeu a comercialização e o uso, em todo o país, do anti-inflamatório Prexige (Lumiracoxibe), fabricado pelo Laboratório Novartis. O entendimento da Anvisa foi de que os riscos da utilização desse medicamento superam seus benefícios. A ação fez parte de um processo de trabalho da Agência para reavaliar a segurança de uma nova classe de anti-inflamatórios, os inibidores da enzima ciclo-oxigenase. Esses anti-inflamatórios só podem ser vendidos com retenção da receita médica pelo estabelecimento farmacêutico.” (Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>. Acesso em: 8 jan. 2017)

“AÇÃO INDENIZATÓRIA. UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO FABRICADO PELO LABORATÓRIO RÉU. EFEITOS COLATERAIS GRAVOSOS AO AUTOR, DOS QUAIS NÃO OBTVE INFORMACÃO. MEDICAMENTO QUE TEVE A FABRICAÇÃO E CIRCULAÇÃO PROIBIDAS PELA ANVISA. RELAÇÃO DE CONSUMO. DANOS MORAL CONFIGURADO. DEVER DE INDENIZAR. 1. A responsabilidade do fornecedor engloba, inequivocamente, o dever de informar todos os detalhes sobre o produto disponibilizado ao consumidor, principalmente se este for nocivo, nos exatos termos dos arts. 8º e 9º do CDC. 2. A prova dos autos demonstra que o caso do autor não foi isolado e que outros enfermos apresentaram os mesmos sintomas após serem submetidos ao tratamento com o ‘Prexige’, sendo certo que a ré sabia de tais efeitos nocivos há, pelo menos, um ano antes da proibição pela Anvisa, uma vez que o mesmo medicamento teve sua circulação proibida em 36 países, conforme veiculado nas notícias que acompanham a inicial. (...) 4. Não há dúvida de que o fato narrado na inicial caracteriza claramente dano de natureza moral que deve ser indenizado. (...) 5. Provimento do recurso.” (TJRJ, Apelação Cível 0000967-17.2008.8.19.0016, 19ª Câmara Cível, Rel. Des. Marcos Alcino de Azevedo Torres, j. 29.05.2012)

- 28 A terceira hipótese envolve o risco de desenvolvimento e se divide, basicamente, em dois posicionamentos. O primeiro sustentado por Gustavo Tepedino, que defende a inexistência de responsabilidade do fornecedor, já que na época da colocação do produto em circulação o risco não era conhecido, pelo que não configura defeito do produto, incidindo o disposto nos arts. 6º, inciso I, 10, e 12, § 1º, inciso III, todos do CDC, ficando a questão da prova do estado da ciência, de que os estudos foram conduzidos, para maioria da doutrina, como ônus do fornecedor. Um segundo entendimento adotado por Marcelo Junqueira Calixto e Sergio Cavalieri Filho defende a responsabilidade por se tratar de uma espécie de defeito de concepção, mesmo que não previsto quando introduzido no mercado de consumo, caracterizando a violação de uma expectativa de segurança, ou simplesmente em razão do dano que o produto colocado em circulação causou, nos termos do art. 931 do Código Civil. (TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Trimestral de Direito Civil: RTDC*, Rio de Janeiro, Padma, ano 1, v. 2, 2000, p. 66-67; CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos de desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil: RTDC*, Rio de Janeiro, Padma, v. 6, n. 21, 2005, p. 75-92. passim CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de direito do consumidor*. São Paulo: Atlas, 2008. p. 240)

caracterizar a atividade de pesquisa clínica. Ao que parece, o risco integral²⁹ exsurge como o mais adequado para a situação em análise.

O risco integral, todavia, não se confunde com a responsabilidade integral, definida pela doutrina como a que independe denexo de causalidade para caracterizar o dever de indenizar e que afasta as excludentes de responsabilidade. O risco integral em ensaios clínicos significa a causalidade pura, em que basta o nexo e a presença de eventos adversos decorrentes da pesquisa que causem danos indenizáveis para gerar a responsabilidade. Esse risco abarca os acontecimentos já previstos, conhecidos em virtude do avanço da ciência, da pesquisa pré-clínica ou de outras fases de estudos, e expressos no termo de consentimento livre e esclarecido, como também os não conhecidos e descobertos durante ou após concluída a experimentação, e que gerem danos ressarcíveis, já que é possível haver dano não indenizável (evento adverso leve). Não precisará restar caracterizado o defeito do produto ou da prestação do serviço de pesquisa, pois o risco, por si só, já será suficiente para dar ensejo à responsabilização civil.

Além disso, não se admite em sede de ensaios clínicos a possibilidade de afastar a responsabilidade por qualquer previsão no termo de consentimento livre e esclarecido dos riscos, por contrariar os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social. Dessa forma, afasta-se qualquer argumento de que os agentes não respondem por que os participantes assumiram os riscos. A não aplicação do instituto da responsabilidade civil depende apenas da falta de um dos seus elementos ensejadores (dano e nexo de causalidade).

A responsabilidade em ensaios clínicos é, portanto, objetiva, para todos os agentes de pesquisa (patrocinador, pesquisador³⁰, instituição de pesquisa), e se configura independentemente de dolo ou culpa, motivo pelo qual não se

29 Caitlin Sampaio Mulholland trata a questão como hipótese de presunção do nexo de causalidade: “Pode-se considerar, contudo, que nas raríssimas hipóteses de responsabilidade civil integral – como é o caso da responsabilidade civil pelos danos ambientais e pelos danos nucleares – haja aí uma verdadeira presunção legal absoluta de causalidade, na medida em que haverá a obrigação de indenizar, por conta do altíssimo grau de periculosidade da atividade desenvolvida, sem que seja possível o afastamento deste dever pela prova contrária da existência de outros fatores fortuitos concorrentes. De qualquer maneira, esta presunção não é explicitada normativamente como as demais. Isto é, não existe a afirmação de que se trata de presunção. Esta conclusão se retira da interpretação dos artigos das leis correspondentes” (*A responsabilidade civil por presunção de causalidade*. Rio de Janeiro: GZ, 2010. p. 199). No sentido de que a “teoria do risco integral é uma modalidade extremada da teoria do risco, justificando o dever de indenizar até nos casos de ausência do nexo de causalidade” (DIREITO, Carlos Alberto Menezes; CAVALIERI FILHO, Sergio. *Comentários ao Novo Código Civil*: arts. 927 a 965 – da responsabilidade civil, das preferências e privilégios creditórios. Rio de Janeiro: Forense, 2004. v. XIII. p. 14).

30 Em sentido contrário, cita-se o posicionamento de Márcia Santana Fernandes, José Roberto Goldim, Márcia Robalo Mafra, Leonardo Stoll de Moraes, que entendem aplicar aos pesquisadores a responsabilidade subjetiva, quando comprovada violação de um dever legal ou previsto no protocolo por agir culposo (FERNANDES, Márcia Santana et al. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 2, n. 5, p. 97-118, 2015).

fará juízo de censura da conduta do agente. Esse regime de responsabilidade civil ajuda o participante vulnerável a obter a reparação com mais facilidade e tem amparo nos pressupostos que deram ensejo à mudança do eixo da culpa para o risco, na distribuição dos danos sofridos entre a coletividade que se beneficia da pesquisa, do progresso científico, socializando os riscos, o que não afasta a necessidade de criar e utilizar mecanismos que assegurem não só a prevenção, mas também a reparação e a compensação dos danos (seguro).

São pressupostos ensejadores da responsabilidade civil: i) exercício da atividade de pesquisa; ii) dano reparável, de natureza patrimonial ou extrapatrimonial, resultante da pesquisa; e iii) nexo de causalidade entre o dano e a pesquisa.

A responsabilidade civil em pesquisa clínica pode incidir em diversas hipóteses, como, por exemplo: i) violação do sigilo das informações e confidencialidade dos dados sensíveis dos participantes e inerentes à atividade (monitoramento, rastreabilidade, propagação)³¹; ii) falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido necessário para validar a submissão do participante à pesquisa; e iii) ocorrência de eventos adversos durante ou após a pesquisa, os quais acarretam danos de várias espécies, como a seguir indicado.

A responsabilidade civil pode, ainda, ser contratual ou extracontratual, apesar da mitigação dessa diferenciação na prática. Essa classificação vai depender de cada agente e se os danos resultantes dos ensaios clínicos decorrem de uma situação negocial ou não, podendo um mesmo fato resultar em um concurso de responsabilidade.

A multiplicidade de agentes envolvidos e de atos que cercam o processo de pesquisa clínica acarretam dúvidas acerca da imputação da responsabilidade civil. No entanto, a responsabilidade frente ao participante de pesquisa deve recair em todos agentes envolvidos, independentemente do ato diretamente causador do dano.

A responsabilidade entre os agentes de pesquisa é, portanto, solidária e decorre da lei (art. 942 do Código Civil), o que implica na possibilidade de o participante de pesquisa pleitear a reparação de qualquer agente, bastando a verificação do nexo de causalidade entre o danoso e a pesquisa. Os agentes responderão, mesmo que o ato não tenha sido por ele diretamente praticado e independentemente se tem com o participante uma relação negocial ou não,

31 No caso de proteção de dados mister se faz a análise da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, cabendo a leitura para aprofundamento do tema: TEPEDINO, Gustavo; OLIVA, Milena Donato, FRAZÃO, Ana. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019; MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 19, n. 3, p. 159-180, set./dez. 2018; BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

sendo-lhes facultada a ação regressiva contra o responsável direto, observado o disposto nos arts. 934, 884, 932, III, e 933, todos do Código Civil.

A aplicação da solidariedade entre os agentes de pesquisa³² está em consonância com a própria função da responsabilidade civil, que é possibilitar a reparação do dano injusto. Independentemente de qual agente de pesquisa causou o resultado danoso, seja por ato direto ou indireto, e mesmo que não tenha relação direta com o participante de pesquisa, haverá responsabilidade. A *ratio* da solidariedade na obrigação de indenizar é facilitar a reparação e acautelar a vítima contra o risco da insolvência de algum dos obrigados.

Como dito, o dever dos agentes indenizarem os participantes de pesquisa depende da comprovação do nexo de causalidade, pelo que se admite as hipóteses de incidências das excludentes de responsabilidade, seja pela quebra da causalidade por fortuito externo, fato exclusivo da vítima ou de terceiro, caso fortuito ou força maior, ou falta do elemento dano indenizável. São exemplos de fatos que afastam o dever de reparar: (i) evento adverso leve, iatrogenia do medicamento experimental leve, que apesar de ser um fortuito interno, gerou dano não ressarcível pelo juízo de ponderação; (ii) evento adverso decorrente de fortuito externo, como da própria doença do participante (iatrogenia) ou do uso de medicamento não experimental, que já era utilizado pelo participante; (iii) fato exclusivo do participante, que não observou deveres de conduta e acarretou o dano; e (iv) caso fortuito e força maior.

Ressalte-se, ainda, a possibilidade de concorrência de causas, que não afastarão a responsabilidade dos agentes de pesquisa, mas poderão intervir no *quantum* indenizatório a ser pago pelos responsáveis.

No caso narrado na introdução, a verificação da aplicação do instituto da responsabilidade civil à luz do ordenamento jurídico pátrio vigente teria como base a análise do nexo de causalidade entre a morte dos 11 bebês, e as doenças pulmonares que 17 bebês desenvolveram, e a medicação objeto de teste, sem apreciação de dolo ou culpa. E, uma vez configurado e presentes os pressupostos do dever de indenizar, deveria haver o ressarcimento integral de todos os danos sofridos pelas mulheres participantes da pesquisa e até mesmo pelos bebês.

4 O Seguro de Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos

A incerteza é uma característica da vida humana. Não se pode prever, no mundo atual, todos os fatos e eventos futuros. Existe um sem-número de

32 A Resolução nº 466/2012 do CNS estabelece a responsabilidade tanto do patrocinador quanto do pesquisador e da instituição de pesquisa pelos danos dela decorrentes de forma ampla, incluindo os danos previstos ou não previstos no termo de consentimento livre e esclarecido (item II.7, V.6, V.7 e XI.1).

eventos que podem ocorrer e que não são previsíveis, nem esperados. Mais ainda, quando se trata da responsabilidade civil nos ensaios clínicos, atividade que por sua própria natureza envolve elevados riscos e se revela bastante complexa.

Decorrencia lógica disso é a necessidade de criação de mecanismos para a mitigação desses riscos e, que em última análise, protejam os participantes vulneráveis. E é justamente nesse contexto que se insere o seguro, mecanismo contratual destinado a pulverizar o risco e garantir as perdas decorrentes da responsabilidade civil dos envolvidos nas atividades ligadas aos ensaios clínicos.

Isso é possível, porque se o seguro é um contrato de garantia do interesse legítimo do segurado que, para tanto, se estrutura fundamentalmente no risco³³ e no mutualismo (solidariedade). A natureza comunitária, logo solidarística, é inerente ao seguro. E é por isso que se garante que o prejuízo individual seja distribuído entre muitos³⁴.

O contrato de seguro constitui, pois, uma garantia de que o fundo criado pelos aportes dos segurados arcará com todos ou alguns dos prejuízos por eles sofridos. Portanto, um dos principais efeitos desse tipo contratual é o de trazer segurança para uma das partes contratuais que, não por coincidência, é denominada de segurado³⁵.

33 Vera Helena de Mello Franco, em definição sintética, refere ser “(...) fato jurídico, e assim, ato não voluntário, apto a gerar efeitos na órbita jurídica. Isto significa alterar situações jurídicas anteriores, criando novas com outras qualificações jurídicas”. E, qualificando o risco como elemento inarredável do contrato de seguro, ensina que: “É, também, elemento inarredável do seguro. Tanto na operação, como elemento extrajurídico essencial da estrutura econômica subjacente, quanto do contrato, onde é erigido a função de causa (objeto formal). Sem risco não há seguro. Isto não só sob o aspecto econômico, em que a ideia de prevenção de riscos e o fundamento básico da operação, quanto sob o aspecto jurídico, elevando-se a elemento essencial do contrato, enquanto identificado com sua função econômica e social. A saber: diluir, afastar o risco mediante sua compensação econômica. Tanto assim que, como ocorre com o interesse, sua ausência no momento da conclusão do contrato leva a sua nulidade, pela ausência de um elemento essencial” (*Lições de direito securitário: seguros terrestres privados*. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 1993. p.43-44).

34 Não é por outro motivo que se afirma que uma das funções do contrato de seguro é: “garantir, com o auxílio de muitos, que a desorganização que atingiu a uns poucos possa ser superada. Satisfaz-se o interesse de todo o sistema em questão, uma vez que as relações podem continuar a se desenvolver, de tal forma que praticamente não sejam sentidas as consequências” (TZIRULNIK, Ernesto; OCTAVIANI, Alessandro. Fraude contra o seguro. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 89, n. 772, p. 11-43, fev. 2000, p. 12).

35 Ovídio Araújo Baptista da Silva, reconhecendo essa função do seguro, o comparou às técnicas processuais de tutela de segurança: “Seguro é uma coisa singelíssima de explicar. Sinto-me à vontade para abordar o contrato de seguro, porque no processo civil eu trabalho com tutela de segurança. A tutela de segurança é uma forma curiosa de proteção jurisdicional, porque no meio dela, obtém-se a tutela e não se ganha nada, a não ser segurança. Por exemplo, caução: a caução não me dá nada além de tranquilidade para eu ‘dormir sossegado’, porque a realização (satisfação) futura de minha pretensão está protegida. O que é o contrato de seguro? O seguro insere-se na própria condição do ser humano, que, conhecendo a inevitabilidade do infortúnio e da morte, tem interesse em reparar ou, quando não, minorar-lhe as consequências danosas. É uma avaliação que só o homem pode fazer porque o homem é o único ser vivo que sabe que vai morrer. O homem é um animal que pensa na morte, pensa nas vicissitudes da velhice e em seus compromissos familiares. Então a primeira coisa que o homem pensa, se for previdente, é acautelar-se contra isso que os técnicos de seguro chamam de ‘risco’, essas eventualidades imprevisíveis, mas que poderão ocorrer” (O seguro como relação jurídica comunitária. In: IBDS – Instituto Brasileiro de Direito do Seguro (Coord.). *Seguros: uma questão atual*. São Paulo: Max Limonad, 2001. p. 46).

Não é por outro motivo que o art. 757 do Código Civil define que “pelo contrato de seguro, o segurador se obriga, mediante o pagamento do prêmio, a garantir interesse legítimo do segurado, relativo a pessoa ou a coisa, contra riscos predeterminados”.

Convém notar que a celebração de um contrato de seguro não traz proteção a determinado bem ou pessoa, enquanto objeto do seguro. Protege-se, na verdade, a relação estabelecida entre o sujeito (pessoa física ou jurídica) e o bem ou a pessoa, também denominado de interesse³⁶. O meio encontrado para que essa relação patrimonial seja adequadamente protegida foi a criação de um fundo composto por pessoas igualmente interessadas nesta proteção e sujeitas a riscos homogêneos. Nas palavras de Paulo Luiz de Toledo Piza, ao seguro, não se antepõe, mas antes o seguro pressupõe a formação de um fundo comum de proteção aos segurados³⁷.

O contrato de seguro comporta, pois, a peculiaridade de estar internamente³⁸ sustentado por um “tripé”: segurado, segurador e os interesses dos demais segurados ou beneficiários da garantia.

Para os fins deste trabalho, importa, então, tratar do seguro de responsabilidade civil, conhecido no mercado como “Seguro de RC”. Além de regulado pelos atos normativos da Superintendência de Seguros Privados (“SUSEP”), órgão responsável pelo controle e fiscalização dos mercados de seguro, previdência privada aberta, capitalização e resseguro, o Código Civil prevê expressamente esse tipo contratual no art. 787, como espécie de seguro de dano³⁹, *verbis*: “No seguro de responsabilidade civil, o segurador garante o pagamento de perdas e danos devidos pelo segurado a terceiros”.

A garantia prestada pela seguradora nesse tipo contratual é, portanto, “uma garantia de responsabilidade”, cujo objetivo não é a preservação de um

36 “O interesse segurável, como objeto material do contrato de seguro, não é, pois, uma coisa, mas uma relação, como indica a própria etimologia (*inter esse*); mais precisamente ele é a relação existente entre o segurado e a coisa ou a pessoa sujeita ao risco.” (TZIRULNIK, Ernesto. Seguro contra todos os riscos [*all risks*] de engenharia. Regulação de sinistro. Conceito de dano moral. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 93, n. 827, p. 105-143, set. 2004, p. 143)

37 Paulo Luiz de Toledo Piza ressalta a importância do fundo coletivo para a operação securitária: “Cuidando-se de matéria securitária, não se pode esquecer, diante do acima, de que o seguro implica uma comunhão de interesses, uma mutualidade de pessoas que se cotizam para garantir coletivamente as consequências do conjunto de sinistros que ocorre em seu seio, por meio do diafragma da empresa. Como se dizia, ao seguro não se antepõe, mas o seguro, antes, pressupõe a formação de um fundo comum de proteção dos segurados, mediante um levantamento estatístico, tanto quanto possível exato, das probabilidades de sinistro, em razão de fatos precisos” (PIZA *Contrato de resseguro*: tipologia, formação e direito internacional. São Paulo: Manuais Técnicos de Seguros/IBDS, 2002. p. 33).

38 Externamente, o contrato de seguro poderá influenciar ainda expectativas e direitos de terceiros interessados na validade e eficácia do contrato.

39 A inclusão do seguro de responsabilidade civil na categoria ou espécie de seguro de dano (em contraposição ao seguro de pessoa) é justificável/razoável na medida em que o segurado, ao buscar a contratação de um seguro nesta modalidade, pretende a proteção de seu patrimônio contra uma eventual responsabilização por danos causados a terceiros.

bem material específico (tal como ocorre nos seguros de dano propriamente ditos), mas da própria garantia de pagamento a outrem, terceiro, caso o segurado seja responsável civilmente.

Desse modo, a garantia prestada não corresponde, monetariamente, ao próprio patrimônio do segurado, tal como ocorre nos seguros de dano como os de automóvel, por exemplo. No seguro de responsabilidade civil, segurador e seguradora estipulam o valor da importância segurada, no interesse do segurado, que deseja ter o seu patrimônio protegido, em correspondência/contraprestação ao pagamento de um prêmio correspondente.

Vale ressaltar que a responsabilização civil do segurado não poderá decorrer de ato doloso, sob pena de nulidade do contrato de seguro, na forma do art. 762 do Código Civil: “Nulo será o contrato para garantia de risco proveniente de ato doloso do segurado, do beneficiário, ou de representante de um ou de outro”⁴⁰.

É possível concluir, portanto, que o interesse exposto ao risco de imputação de responsabilidade civil não decorrente de dolo do segurado, trate-se de responsabilidade civil contratual, trate-se de responsabilidade civil aquiliana, pode ser objeto mediato do contrato de seguro⁴¹, limitando-se ao valor fixado na respectiva apólice⁴².

Questão relevante que se põe diz respeito ao mecanismo de acionamento das apólices de seguro de responsabilidade civil, isto é, quem e como (segurado e/ou terceiro) poderá demandar da seguradora o pagamento da indenização securitária caso ocorra o sinistro. Em outras palavras: caso ocorra o sinistro, o segurado poderá acionar a seguradora diretamente para requerer o pagamento da indenização securitária correspondente aos danos sofridos (evidentemente limitada aos limites das garantias e valores contratados)?

40 No passado houve um forte debate que envolvia a licitude (ou não) da modalidade de seguro de responsabilidade civil. Questionava-se se a concessão da cobertura securitária para atos ilícitos praticados pelo segurado não seria atentatória a ordem jurídica, pois o art. 1.436 do Código Civil dispunha que “nulo será este contrato [de seguro], quando o risco, de que se ocupa, se filiar a atos ilícitos do segurado, do beneficiado pelo seguro, ou dos representantes e prepostos, quer de um, quer do outro”. Em linha com a evolução e mudanças de paradigmas da responsabilidade civil, com o deslocamento do foco da punição do ofensor para a reparação da vítima, o Código Civil de 2002 alterou o referido artigo e a nova redação do art. 762 foi expressa ao prever que apenas os danos causados por dolo ensejariam a nulidade do contrato e, consequentemente, estariam excluídos da garantia securitária.

41 TZIRULNIK, Ernesto; CAVALCANTI, Flávio de Queiroz B.; PIMENTEL, Ayrton. *O contrato de seguro de acordo com o Código Civil brasileiro*. 3. ed. São Paulo: Roncarati, 2016. p. 206.

42 Os arts. 760 e 781 do Código Civil dispõem que: “Art. 760. A apólice ou o bilhete de seguro serão nominativos, à ordem ou ao portador, e mencionarão os riscos assumidos, o início e o fim de sua validade, o limite da garantia e o prêmio devido, e, quando for o caso, o nome do segurado e o do beneficiário. (...) Art. 781. A indenização não pode ultrapassar o valor do interesse segurado no momento do sinistro, e, em hipótese alguma, o limite máximo da garantia fixado na apólice, salvo em caso de mora do segurador”.

A discussão se dá, porque as condições contratuais dessas apólices dispõem que a seguradora está obrigada a *reembolsar o segurado* das quantias que efetivamente pagar em decorrência de decisão condenatória transitada em julgado ou de acordos previamente pagos pela seguradora. É a chamada Teoria do Reembolso, que determina seja primeiro feito o pagamento dos prejuízos ao terceiro pelo segurado e, após, seja a seguradora obrigada a reembolsá-lo, nos limites da apólice.

Felizmente, a Teoria do Reembolso perdeu muita força no ordenamento jurídico brasileiro. A mudança do centro de gravidade da responsabilidade civil somente no segurado, mas também, no terceiro, vítima do dano – isto é, a proteção da vítima –, passa a integrar o escopo social do seguro de responsabilidade civil, mercê do espírito de solidariedade que se espalha por todo o Direito Privado⁴³. Esse tipo contratual possui, portanto, finalidade dupla: imunizar o patrimônio do segurado e conferir à vítima o direito à indenização⁴⁴.

Assim é que, adotando posição “intermediária”⁴⁵, o Superior Tribunal de Justiça editou, em maio de 2015, o Enunciado da Súmula nº 529, que dispõe o seguinte: “No seguro de responsabilidade civil facultativo, não cabe o ajuizamento de ação pelo terceiro prejudicado direta e exclusivamente em face da seguradora do apontado causador do dano”.

Estabelecidas essas premissas e demonstrada a importância desse tipo contratual, cuja operacionalização “acaba impulsionando o conceito da própria responsabilidade civil, e assim reciprocamente, em uma dialética enriquecedora e complexa”⁴⁶, analisaremos as coberturas e garantias das apólices

43 Conforme explica: MELO, Gustavo de Medeiros. A ação direta do terceiro prejudicado no seguro de responsabilidade civil – uma análise do sistema jurídico brasileiro. *Revista Brasileira de Direito do Seguro e da Responsabilidade Civil*, ano 1, v. 1, jan. 2009, p. 145-146.

44 MELO, Gustavo de Medeiros. Op. cit., p. 163.

45 Utilizamos a expressão “intermediária” para dizer que o entendimento sumulado ficou entre aquele que não admite, em hipótese nenhuma, a ação direta do terceiro contra a seguradora por força da Teoria do Reembolso (como, por exemplo, José Augusto Delgado, para quem “função do seguro é de, apenas, ressarcir o prejuízo do segurado” (TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo [Coord.]. *Comentários ao novo Código Civil*: das várias espécies de contrato. Do seguro. Rio de Janeiro: Forense, 2004. vol. XI. t. I. p. 568), e aquele que reconhece o direito da “ação direta” em qualquer hipótese, mesmo naquelas em que o segurado não seja demandado. Este último entendimento é, a propósito, compartilhado pelo citado autor Gustavo de Medeiros Melo, que defende que “o sistema jurídico brasileiro contém a chamada ação direta (...) que outra coisa não é senão a via judiciária que confere a vítima (e seus herdeiros) de acionar o segurador daquele que lhe causou dano para receber o pagamento de uma indenização, com ou sem a presença do segurado na causa” (op. cit., p. 163). Também nesse sentido, é o Enunciado nº 544 do Conselho de Justiça Federal, *verbis*: “O seguro de responsabilidade civil facultativo garante dois interesses, o do segurado contra os efeitos patrimoniais da imputação de responsabilidade e o da vítima à indenização, ambos destinatários da garantia, com pretensão própria e independente contra a seguradora”. Cabe mencionar, ainda, o Enunciado da Súmula nº 537 editada logo após pelo Superior Tribunal de Justiça dispondo que: “Em ação de reparação de danos, a seguradora denunciada, se aceitar a denúncia ou contestar o pedido do autor, pode ser condenada, direta e solidariamente junto com o segurado, ao pagamento da indenização devida à vítima, nos limites contratados na apólice” (Segunda Seção, aprovada em 10.06.2015, DJe 15.06.2015).

46 TZIRULNIK, Ernesto. Op. cit., P. 209.

de seguro de responsabilidade civil para ensaios ou experimentos clínicos em seres humanos (*clinical trials coverage*) disponíveis atualmente no mercado segurador brasileiro.

O produto “seguro de responsabilidade civil por ensaios clínicos”, complexo na sua própria essência, ainda é incipiente no mercado segurador brasileiro e é comercializado por pouquíssimas seguradoras, em ramo de seguro autônomo, isto é, não está atrelado ao ramo de seguro de responsabilidade civil geral (conhecido como RCG) como uma de suas modalidades⁴⁷.

Essas apólices são contratadas normalmente à base de reclamações (*claims made*), que é a modalidade indicada para apólices de Responsabilidade Civil em geral e garante riscos de longa latência (*long-term exposure*): o período de tempo entre o fato gerador e o aparecimento do dano/perda pode ser bastante longo⁴⁸⁻⁴⁹.

O seu objeto, como se poderia esperar, é o de reparar danos causados aos pacientes que se submetem a estudos clínicos de medicamentos e/ou substâncias⁵⁰ ainda em fase de experimentação⁵¹ (o que certamente potencializa os

47 POLIDO, Walter A. *Seguros de responsabilidade civil: manual prático e teórico*. Curitiba: Juruá, 2013. p. 1.189.

48 Em linhas gerais, a apólice a base de reclamação garante cobertura para danos cujo fato gerador ocorra durante o prazo retroativo ou na vigência da apólice e cujos prejuízos são reclamados durante a vigência ou dentro do prazo complementar e prazo suplementar. O prazo de retroatividade, por sua vez, é aquele anterior ao início da vigência, decorrente de apólices anteriores que foram renovadas anualmente (é possível contratar retroatividade em seguros novos, mas dependerá de rigorosa análise e aprovação da seguradora). O prazo complementar inicia após o vencimento da apólice original. Por determinação da Susep ele é gratuito e tem duração de 1 (um) ano. E, por fim, o prazo suplementar inicia após o vencimento do prazo complementar e é garantido mediante o pagamento de prêmio adicional. Nota-se, ainda, que os limites de cobertura são sempre aqueles da apólice vigente no período da reclamação.

49 Vejam-se, a título de exemplo, as condições gerais das apólices comercializadas pela Allianz e Chubb, respectivamente, Allianz: “Apólice à base de reclamação com notificação” é aquela que define como objeto do seguro o pagamento de indenização devida às pessoas seguradas em decorrência de ato danoso praticado por elas durante a vigência do seguro, pelo qual as referidas pessoas seguradas sejam responsabilizadas a título de reparação de danos, determinadas por decisão judicial, arbitral ou acordo previamente aprovado pela seguradora, desde que o terceiro prejudicado apresente a reclamação às pessoas seguradas e estas à seguradora durante a vigência do seguro. CHUBB: “Apólice emitida a base de reclamação, garante os danos corporais que ocorrerem até 3 anos após a conclusão da experimentação clínica a que se submeteu o terceiro”. Notamos, entretanto, que a Zurich oferece a garantia contra riscos decorrentes de ensaios clínicos em condição particular inserida no contrato de responsabilidade civil geral, a base de ocorrências, cuja modalidade, em suma, garante cobertura para danos cujo fato gerador ocorre durante a vigência da apólice e cujos prejuízos são reclamados durante a vigência ou dentro do prazo prescricional determinado na legislação. Os limites de cobertura são sempre aqueles da apólice durante a qual ocorreu o sinistro. Se 1) ocorre um sinistro durante a vigência, 2) o seguro vence, 3) é renovado em nova apólice, 4) e então os danos são reclamados, os limites a serem considerados serão aqueles que estavam vigentes na primeira apólice (em “1”). Ainda que a reclamação dos danos tenha ocorrido quando a nova apólice já existia (em “3”), o fato gerador ocorreu na apólice anterior (em “1”) e, portanto, os limites da nova apólice não possuem validade. (Responsabilidade civil geral – seguro à base de ocorrência. Disponível em: <<https://www.zurich.com.br/docs/responsabilidade-civil-geral-e-produtos>>. Acesso em: 20 set. 2019; RC Testes Clínicos – Allianz – Disponível em: <<https://www.allianz.com.br/rc-testes-clinicos>>. Acesso em: 20 set. 2019)

50 “(...) nem só medicamento pode ser objeto de ensaios clínicos, mas também materiais biológicos diversos, dispositivos clínicos, suplementos alimentares, cosméticos e alimentos medicinais.” (POLIDO, Walter A. Op. cit., p. 1.190)

51 Sua principal diferença em relação ao seguro de responsabilidade civil geral, normalmente contratado por indústrias farmacêuticas, é a cobertura das consequências advindas de medicamentos ainda em teste e, portanto, não registrados, incentivando, de um lado, os pacientes a se submeterem aos ensaios e, de outro, as instituições envolvidas a investirem e inovarem nas pesquisas, cujos custos são elevadíssimos em todo o mundo.

riscos), mitigando, desse modo, os riscos a que estão expostos o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa, que são responsáveis por reparar integralmente os participantes em decorrência de eventuais danos dela advindos, previstos, ou não, nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido⁵².

Os segurados dessas apólices podem ser pessoas físicas ou jurídicas e são a instituição de pesquisa legalmente habilitada, o patrocinador, o pesquisador e o promotor responsáveis pelos estudos clínicos⁵³, devendo todos ser identificados na apólice e no protocolo de pesquisa⁵⁴, sendo possível, ainda, a inclusão de segurados adicionais, tais como: o responsável pelo transporte e acondicionamento do medicamento objeto do ensaio.

As coberturas oferecidas pelas seguradoras brasileiras podem variar, mas as principais e mais corriqueiras são: (i) os danos corporais e/ou morais e/ou estéticos causados aos sujeitos/pacientes da pesquisa em decorrência de reações imprevistas ou mesmo previstas no protocolo de pesquisa ou consequentes diretamente da administração de medicamentos e/ou substâncias utilizadas nas experimentações clínicas; (ii) despesas com os custos de defesa do segurado (honorários advocatícios e/ou perícias médicas); e (iii) indenização pelas despesas decorrentes de ações emergenciais para tentar evitar e/ou minimizar os danos causados a terceiros.

Os valores a serem cobertos/reembolsados pela seguradora respeitarão o limite máximo de indenização contratado, consoante já exposto, e serão definidos em sentença judicial ou arbitral transitada em julgado, decisão administrativa final, ou por acordo judicial ou extrajudicial realizado com o

52 A advogada especializada em seguros Andrea Piccolo Brandão, em nota intitulada “O seguro de responsabilidade civil para testes e pesquisas clínicas”, publicada na *newsletter* de Veirano Advogados em janeiro de 2017, explica que: “A procura por este tipo de seguro tem aumentado consideravelmente após a edição da Resolução nº 466/2012 e, especialmente, da RDC nº 09/2015 da Anvisa. A primeira delas (nº 466/2012), que atualizou a Resolução nº 196/96, estabelece que o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa são responsáveis por proporcionar assistência integral e pagar indenização aos participantes da pesquisa quanto às complicações e danos dela advindos, dentre os quais incluem-se danos previstos ou não nos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido. Já a segunda Resolução citada (RDC nº 09/2015) regulamenta a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil” (Disponível em: <http://www.veirano.com.br/Mail/Tikit/Veirano_Newsletter_Healthcare_PT_20170130.html#artigo2>. Acesso em: 20 set. 2019).

53 Este seguro pode proteger, portanto, os laboratórios, centros de pesquisa, hospitais, fabricantes de medicamentos, próteses, cosméticos e alimentos contra os riscos cobertos.

54 A título de exemplo, confira-se a definição de pessoa segurada nas condições gerais da apólice de responsabilidade civil comercializada pela Allianz denominada de Allianz Testes Clínicos: “PESSOA SEGURADA é a INSTITUIÇÃO DE PESQUISA legalmente habilitada, o PATROCINADOR do ESTUDO CLÍNICO, o PESQUISADOR RESPONSÁVEL pelo ESTUDO CLÍNICO, o PROMOTOR responsável pela promoção do ESTUDO CLÍNICO, todos devidamente identificados na APÓLICE e no PROTOCOLO DE PESQUISA” (RC Testes Clínicos – Allianz – Disponível em: <<https://www.allianz.com.br/rc-testes-clinicos>>. Acesso em: 20 set. 2019).

consentimento prévio e expresso da seguradora, na forma do que dispõem o citado art. 787 e seus parágrafos⁵⁵.

Por fim, uma última nota a ser feita é a de que a contratação desse tipo de seguro é facultativa, na forma do já citado art. 787 do Código Civil⁵⁶. À primeira vista, diante da complexidade e severidade dos riscos envolvidos nos ensaios clínicos em seres humanos, poder-se-ia pensar e defender a obrigatoriedade⁵⁷ de sua contratação, visando a maior efetividade da proteção da vítima em situação de vulnerabilidade. A tendência, no entanto, não resiste a uma análise racional (e jurídica) do assunto sob a ótica do sistema segurador nacional e, ao revés, poderia dificultar ainda mais a sua comercialização (repita-se, ainda incipiente) pelas seguradoras.

Walter A. Polido, apontando uma série de motivos para defender que o seguro não pode ser visto como um mecanismo capaz de resolver ou sanar toda ordem de problemas sociais – mas, sim, mitigá-los, e que a experiência revela o efeito negativo sobre a instituição da obrigatoriedade no sistema brasileiro⁵⁸, ensina que:

“(…) a imposição legal de seguros obrigatórios não tem demonstrado a eficácia esperada pelos seus promotores. A iniciativa privada, representada

-
- 55 “Art. 787. No seguro de responsabilidade civil, o segurador garante o pagamento de perdas e danos devidos pelo segurado a terceiro. § 1º Tão logo saiba o segurado das consequências de ato seu, suscetível de lhe acarretar a responsabilidade incluída na garantia, comunicará o fato ao segurador. § 2º É defeso ao segurado reconhecer sua responsabilidade ou confessar a ação, bem como transigir com o terceiro prejudicado, ou indenizá-lo diretamente, sem anuência expressa do segurador. § 3º Intentada a ação contra o segurador, dará este ciência da lide ao segurador. § 4º Subsistirá a responsabilidade do segurado perante o terceiro, se o segurador for insolvente.”
- 56 Os contratos de seguro legalmente obrigatórios no Brasil estão previstos no art. 20 do Decreto-Lei nº 73, de 21.11.66 e tratados no art. 788 do Código Civil: “Nos seguros de responsabilidade legalmente obrigatórios, a indenização por sinistro será paga pelo segurador diretamente ao terceiro prejudicado”.
- 57 Essa foi a linha em um primeiro momento adotada na obra: PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019. p. 158-163.
- 58 No mesmo sentido, Paulo Leão Moura, em artigo publicado em 06.08.2019 no site <<https://www.legiscor.com.br/colonistas/paulo-leao-de-moura/de-volta-aos-riscos-de-barragens>>, ao comentar sobre a inxequibilidade dos Projetos de Lei ns. 3.561/2015, 3.563/2015 e o 2.791/2019 que tramitam no Congresso Nacional para determinarem a adoção de medidas que instituem seguros obrigatórios e outros instrumentos de garantia financeira prevendo indenizações por danos físicos e materiais causados a terceiros e ao meio ambiente em razão da existência de barragens, alerta que “o importante a assinalar é que, normalmente, nossos legisladores não procuram consultores e *experts* nos assuntos que pretendem legislar. O resultado é uma profusão de leis inócuas, sem a mínima condição de serem aplicadas. O mesmo acontece com os projetos de lei acima mencionados. O que realmente mais assusta é a incrível ignorância dos legisladores sobre as operações e obrigações das seguradoras. Julgam que as seguradoras tudo podem, que são empresas de engenharia, de fiscalização econômico-financeiras, que tenham poder de polícia, de embargar obras, de substituir empreiteiras e fornecedores e, sobretudo, de responder sem limites pelos danos consequentes de sinistros ocorridos. (...) Como a legislação pode obrigar a realização de um seguro que o mercado se recusa a aceitar? A meu ver, a legislação deve estar voltada aos órgãos oficiais e estatais que autorizam a construção de barragens. Os mesmos órgãos oficiais que deveriam acompanhar a evolução da construção desde a elaboração do projeto e, ainda, a supervisão de suas operações e manutenção. As prefeituras, onde barragens ameaçam a vida, deveriam definir tecnicamente as áreas de riscos afetadas por um possível rompimento, proibindo qualquer atividade ou moradia. Por outro lado, as responsabilidades legais das operadoras e proprietários das barragens devem ficar bem definidas, previstas e claras através de legislação oportuna que enfatizem o risco assumido. Dessa forma, os seguros passam a ser aceitos normalmente pelas seguradoras e resseguradoras do mercado. Nestes termos, o seguro mais importante será, certamente, o seguro de danos ao meio ambiente que, ainda, está dependente de legislação mais adequada”.

pelas seguradoras do país, não está obrigada a aceitar riscos de qualquer ordem, que inviabiliza concepções maximizadas de proteção em determinadas situações de risco. Tal seletividade é inerente ao segmento, não cabendo qualquer medida contrária a este respeito, a qual redundaria em arbitrariedade defesa em lei.

(...)

Mesmo o apelo social que muitas propostas apresentam, não neutraliza a descaracterização do objeto do pretense seguro obrigatório, caindo em descrédito ou desuso, mesmo em havendo a promulgação da lei.

(...)

Em virtude da natureza do risco e da rigidez das regras normalmente aplicadas em seguros obrigatórios, poderá haver seguradoras desinteressadas na aceitação do risco, dificultando ainda mais a sua comercialização.⁵⁹

O que se propõe, portanto, é o estímulo e desenvolvimento da comercialização de apólices de seguro de responsabilidade civil para ensaios clínicos, cujo mecanismo de responsabilização é, como visto, o objetivo, ao lado de uma legislação capaz de regular e fiscalizar essas atividades tão complexas e capazes de gerar graves danos existenciais dos pacientes em situação de hipervulnerabilidade⁶⁰ ou vulnerabilidade potencializada⁶¹.

5 Conclusões

A cada fato novo deve-se observar o ordenamento jurídico como um todo, a fim de individualizar a normativa adequada à *fasttispecie*, o ordenamento do caso concreto, a partir das peculiaridades que circundam as novas situações, identificando-se a solução jurídica mais adequada. É o que ocorre com as pesquisas em seres humanos, com novos medicamentos, novos fármacos, que vêm se aprimorando com os avanços biotecnológicos e novas possibilidades de tratamentos, de estudos. As pesquisas clínicas não se confundem com a

59 POLIDO, Walter A. *Seguros de responsabilidade civil: manual prático e teórico*. Curitiba: Juruá, 2013. p. 256-258.

60 A ideia de uma vulnerabilidade ampla, abstrata, e o surgimento de novas situações que acabam por demandar maior proteção, fizeram com que a doutrina e jurisprudência criassem novas expressões para abranger as pessoas vulneráveis em concreto como a “hipervulnerabilidade”, a “vulnerabilidade potencializada”, seja em virtude da desigualdade social, fática ou biológica. Nessa nova categoria se incluem as pessoas em suas situações não patrimoniais, e que necessitam de cuidados especiais, além de ser frequentemente utilizada na relação de consumo, como é o caso: i) do grupo indígena carente de assistência médico-odontológica (REsp 1.064.009/SC); ii) dos deficientes físicos, sensoriais ou mentais (REsp 931.513/RS); iii) dos portadores de doença celíaca, sensíveis ao glúten (REsp 586.316/MG); iv) de determinados pacientes (REsp 1.329.556/SP). Utilizam a expressão hipervulneráveis: MARQUES, Claudia Lima; MIRAGEM, Bruno. *O novo direito privado e a proteção dos vulneráveis*. 2. ed. São Paulo: RT, 2014. Em crítica a essas novas categorias: KONDER, Carlos Nelson. Vulnerabilidade patrimonial e vulnerabilidade existencial: por um sistema diferenciador. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 24, n. 99, p. 101-123, 2015.

61 MARQUES, Claudia Lima (Coord.). *Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro*. São Paulo: RT, 2012. p. 41. *apud* POLIDO, Walter. Op. cit., p. 1.190.

atividade médica, apesar de não se afastarem da atuação do médico e dos cuidados com a saúde, com a vida, com a integridade psicofísica do participante, seja nos ensaios clínicos terapêuticos, seja nos não terapêuticos. Essa atividade merece uma maior atenção dos operadores do direito tanto no seu plano finalístico, estrutural e metodológico-normativo para que possam melhor definir as normas aplicáveis e as que mais salvagam o participante da pesquisa.

Faz-se imprescindível delinear uma disciplina unitária, tanto pela natureza da atividade de pesquisa como pela necessidade de reparação dos danos porventura sofridos pelos participantes de ensaios clínicos. A censura da comunidade científica hoje existente aos que violam as regras éticas, o sistema de aprovação das pesquisas que no Brasil ocorre pelo CEP/CONEP e a responsabilidade prevista nas resoluções do CNS, no CEM e leis de vigilância sanitária, por si só, não são suficientes, o que impõe a delimitação de novas formas coercitivas pelo ordenamento jurídico pátrio.

A definição do regime jurídico da responsabilidade civil como objetivo e solidário nos ensaios clínicos vai ao encontro à efetividade dos princípios da dignidade da pessoa humana, da solidariedade e da reparação integral do dano, haja vista o risco integral que envolve o estudo clínico. Por isso, quem desenvolve essa atividade (patrocinador, pesquisador, instituição de pesquisa) deve arcar com os ônus dela resultantes, abarcando os eventos danosos inerentes ao estudo, sejam eles causados por falha de um dos agentes, ou pela própria substância em teste, mas observado os pressupostos do dever de indenizar.

Nesse contexto, o que se propõe para maior proteção do participante de pesquisa, parte vulnerável, é o estímulo e desenvolvimento da comercialização de apólices de seguro de responsabilidade civil para ensaios clínicos, a fim de propiciar maior pulverização dos riscos e garantir a mais ampla reparação à vítima dos danos decorrentes dessa importante atividade.

TITLE: Clinical trials and civil liability insurance.

ABSTRACT: This article aims at systematizing the legal regime of civil liability in clinical trials, so that it is possible to identify the requirements of the duty of compensate in cases of pecuniary or nonpecuniary losses sustained by the participant (the most vulnerable party in the process), suggesting protection mechanisms for it. The point being to pulverize the risks and protect the participant, applying objective and solidary civil liability between research agents, and suggest liability insurance, which is based on the principles of human dignity, solidarity and full compensation for the loss.

KEYWORDS: Clinical Trials. Social Solidarity. Civil Liability. Insurance.

6 Referências

- ABREU FILHO, José. *O negócio jurídico e sua teoria geral*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 1997.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Ed.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019.
- BRANDÃO, Andrea Piccolo. *O seguro de responsabilidade civil para testes e pesquisas clínicas*. Disponível em: <http://www.veirano.com.br/Mail/Tikit/Veirano_Newsletter_Healthcare_PT_20170130.html#artigo2>. Acesso em: 20 set. 2019.
- CALIXTO, Marcelo Junqueira. O art. 931 do Código Civil de 2002 e os riscos de desenvolvimento. *Revista Trimestral de Direito Civil*: RTDC, Rio de Janeiro, Padma, v. 6, n. 21, 2005, p. 75-92.
- CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Programa de direito do consumidor*. São Paulo: Atlas, 2008.
- CORDEIRO, António Menezes. *Tratado de direito civil português*: parte geral. 3. ed. Lisboa: Almedina, 2007. t. I.
- DIREITO, Carlos Alberto Menezes; CAVALIERI FILHO, Sérgio. *Comentários ao Novo Código Civil*: arts. 927 a 965 – da responsabilidade civil, das preferências e privilégios creditórios. Rio de Janeiro: Forense, 2004. v. XIII.
- FERNANDES, Márcia Santana et al. A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 2, n. 5, p. 97-118, 2015.
- FRANCO, Vera Helena de Mello. *Lições de direito securitário: seguros terrestres privados*. 1. ed., São Paulo: Malheiros, 1993.
- GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- KONDER, Carlos Nelson. Vulnerabilidade patrimonial e vulnerabilidade existencial: por um sistema diferenciador. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, v. 24, n. 99, p. 101-123, 2015.
- MARQUES, Claudia Lima. *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*. 4. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: RT, 2002.
- _____. (Coord.). *Diálogo das fontes: do conflito à coordenação de normas do direito brasileiro*. São Paulo: RT, 2012.
- _____; MIRAGEM, Bruno. *O novo direito privado e a proteção dos vulneráveis*. 2. ed. São Paulo: RT, 2014.
- MELO, Gustavo de Medeiros. A ação direta do terceiro prejudicado no seguro de responsabilidade civil – uma análise do sistema jurídico brasileiro. *Revista Brasileira de Direito do Seguro e da Responsabilidade Civil*, ano 1, v. 1, jan. 2009, p. 131-166.
- MIRAGEM, Bruno. Direito do consumidor como direito fundamental: conseqüências jurídicas de um conceito. *Revista de Direito do Consumidor: RDC*, São Paulo, RT, n. 43, 2002, p. 111-132.
- MIRANDA, Francisco Cavalcanti Pontes de. *Tratado de Direito privado*: parte especial – direito da personalidade, direito de família: direito matrimonial. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1970. t. VII.
- _____. *Tratado de direito privado*: parte geral – negócios jurídicos, representação, conteúdo, forma e prova. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1970. t. III.
- MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *A responsabilidade civil por presunção de causalidade*. Rio de Janeiro: GZ, 2010.
- _____. Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18). *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 19, n. 3, p. 159-180, set./dez. 2018.
- PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

PIZA, Paulo Luiz de Toledo. *Contrato de resseguro: tipologia, formação e direito internacional*. São Paulo: Manuais Técnicos de Seguros/IBDS, 2002.

POLIDO, Walter A. *Seguros de responsabilidade civil: manual prático e teórico*. Curitiba: Juruá, 2013.

SILVA, Ovídio Araújo Baptista da. O seguro como relação jurídica comunitária. In: IBDS – Instituto Brasileiro de Direito do Seguro (Coord.). *Seguros: uma questão atual*. São Paulo: Max Limonad, 2001.

TEIXEIRA, Sálvio de Figueiredo (Coord.). *Comentários ao novo Código Civil: das várias espécies de contrato*. Do seguro. Rio de Janeiro: Forense, 2004. vol. XI. t. I.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. *Revista Trimestral de Direito Civil: RTDC*, Rio de Janeiro, Padma, ano 1, v. 2, 2000, p. 41-75.

_____; OLIVA, Milena Donato, FRAZÃO, Ana. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. 1. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019.

TZIRULNIK, Ernesto. Seguro contra todos os riscos (*all risks*) de engenharia. Regulação de sinistro. Conceito de dano moral. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 93, n. 827, p. 105-143, set. 2004.

_____; CAVALCANTI, Flávio de Queiroz B.; PIMENTEL, Ayrton. *O contrato de seguro de acordo com o Código Civil brasileiro*. 3. ed. São Paulo: Roncarati, 2016.

_____; OCTAVIANI, Alessandro. Fraude contra o seguro. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 89, n. 772, p. 11-43, fev. 2000.

Sites:

<<http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>>.

<<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>.

<<https://gizmodo.uol.com.br/teste-viagra-11-mortes-bebes-reccm-nascidos>>.

<<https://www.allianz.com.br/rc-testes-clinicos>>.

<<https://www.legiscor.com.br/colunistas/paulo-leao-de-moura/de-volta-aos-riscos-de-barragens>>.

<<https://www.zurich.com.br/docs/responsabilidade-civil-geral-e-produtos>>.

Recebido em: 30.09.2019

Aprovado em: 07.10.2019