



HELOISA HELENA BARBOZA

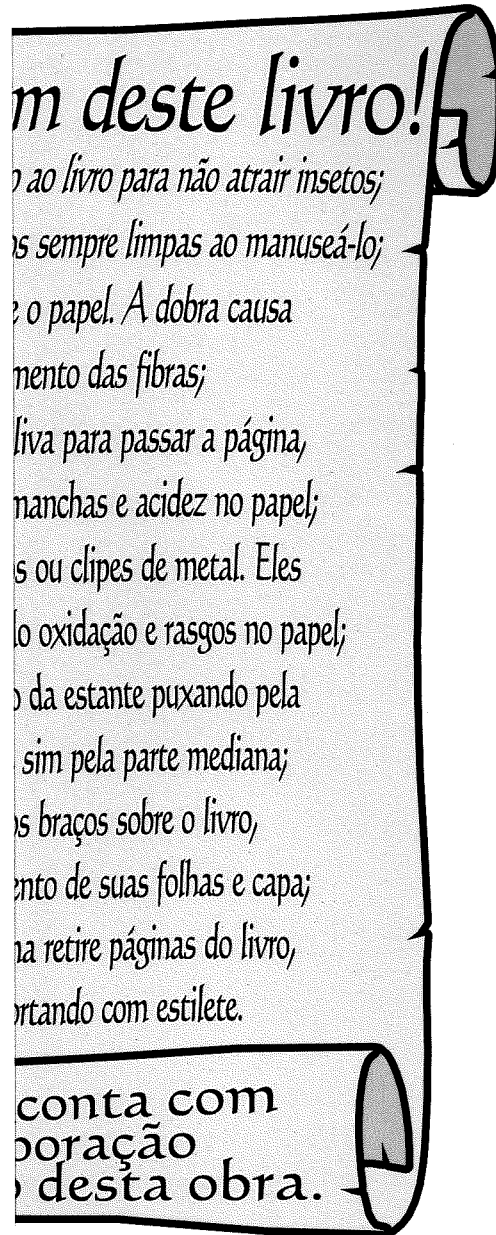
Professora Titular de Direito Civil e Diretora da Faculdade de Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) • Doutora em Direito pela UERJ e em Ciências pela ENSP/FIOCRUZ • Parecerista e Árbitra em Direito Privado.

LIVIA TEIXEIRA LEAL

Doutoranda e Mestre em Direito Civil pela UERJ • Pós-Graduada pela EMERJ • Professora da PUC-Rio, da EMERJ e da ESAP • Assessora no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro — TJRJ.

VITOR ALMEIDA

Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) • Professor Adjunto de Direito Civil da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (ITR/ UFRRJ) • Professor dos cursos de especialização do CEPED-UERJ, PUC-Rio e EMERJ • Vice-diretor do Instituto Brasileiro de Biodireito e Bioética (IBIOS) • Pós-doutorando em Direito Civil pela UERJ. Advogado.



COORDENADORES
HELOISA HELENA **BARBOZA**
LIVIA TEIXEIRA **LEAL**
VITOR **ALMEIDA**

BIODIREITO

TUTELA JURÍDICA DAS
DIMENSÕES DA VIDA

REPRODUÇÃO ASSISTIDA • PESQUISA EM
SERES HUMANOS • TRANSEXUALIDADE
INTERNAÇÃO FORÇADA • TESTAMENTO
VITAL • EUTANÁSIA • GÊNERO



34:614.253(81)
B615t

2021 © Editora Foco

Coordenadores: Heloisa Helena Barboza, Livia Teixeira Leal e Vitor Almeida

Autores: Ana Carolina Brochado Teixeira, Ana Carolina Velmovitsky, Beatriz Capanema Young, Caio Ribeiro Pires, Cássio Monteiro Rodrigues, Diogo Luna Moureira, Eduardo Freitas Horácio da Silva, Elisa Costa Cruz, Felipe Zaltman Saldanha, Filipe José Medon Affonso, Gabriel Schulman, Giovanna Cardoso Moretto, Heloisa Helena Barboza, Jonathan de Oliveira Almeida, Júlia Costa de Oliveira, Juliane Caroline Pannebecker, Livia Teixeira Leal, Luiza Lopes Franco Costa, Maici Barboza dos Santos Colombo, Maria Carolina Bichara, Maria de Fátima Freire de Sá, Marina Duque Moura Leite, Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira,

Thiago Rosa Soares e Vitor Almeida

Diretor Acadêmico: Leonardo Pereira

Editora: Roberta Densa

Assistente Editorial: Paula Morishita

Revisora Sênior: Georgia Renata Dias

Capa Criação: Leonardo Hermano

Diagramação: Ladislau Lima e Aparecida Lima

Impressão miolo e capa: FORMA CERTA

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) (Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

B615 Biodireito: tutela jurídica das dimensões da vida / Ana Carolina Brochado Teixeira...[et al.] ; coordenado por Heloisa Helena Barboza, Livia Teixeira Leal, Vitor Almeida. - Indaiatuba, SP : Editora Foco, 2021.

360 p. ; 17cm x 24cm.

Inclui índice e bibliografia.

ISBN: 978-65-5515-126-8

1182634

1. Direito. 2. Medicina. 3. Biodireito. I. Teixeira, Ana Carolina Brochado. II. Velmovitsky, Ana Carolina. III. Young, Beatriz Capanema. IV. Pires, Caio Ribeiro. V. Rodrigues, Cássio Monteiro. VI. Moureira, Diogo Luna. VII. Silva, Eduardo Freitas Horácio da. VIII. Cruz, Elisa Costa. IX. Saldanha, Felipe Zaltman. X. Affonso, Filipe José Medon. XI. Schulman, Gabriel. XII. Moretto, Giovanna Cardoso. XIII. Barboza, Heloisa Helena. XIV. Almeida, Jonathan de Oliveira. XV. Oliveira, Júlia Costa de. XVI. Pannebecker, Juliane Caroline. XVII. Leal, Livia Teixeira. XVIII. Costa, Luiza Lopes Franco. XIX. Colombo, Maici Barboza dos Santos. XX. Bichara, Maria Carolina. XXI. Sá, Maria de Fátima Freire de. XXII. Leite, Marina Duque Moura. XXIII. Pereira, Paula Moura Francesconi de Lemos. XXIV. Soares, Thiago Rosa. XXV. Almeida, Vitor. XXVI. Título.

2021-2062

CDD 344.04197

CDU 34:57

Elaborado por Odílio Hilario Moreira Junior - CRB-8/9949

Índices para Catálogo Sistemático:

1. Biodireito 344.04197

2. Biodireito 34:57

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (09.2020) – Data de Fechamento (09.2020)

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA		2021
BIBLIOTECA M. OSCAR SARAIVA		
Todos os direitos reservados à		
Editora Foco Jurídico Ltda.		
Nº	DATA	
1182634	18/01/2021	
Rua Nove de Julho, 1779 – Vila Areal		
CEP: 13333-070 – Indaiatuba – SP		
E-mail: contato@editorafoco.com.br		
www.editorafoco.com.br		

APRESENTAÇÃO

O acelerado progresso da biotecnologia descortina dilemas éticos e jurídicos em que a proteção da pessoa humana é desafiada de forma constante e inquietante. As intervenções biomédicas e biotecnológicas desnudam o ser humano em múltiplas dimensões e rompem com a ordem natural das coisas, bem como desmistificam os desígnios sagrados e permitem, em certa medida, o controle dos rumos da vida. O *nascer*, o *desenvolver-se* e o *morrer* foram profundamente modificados e permitem um gerenciamento da vida como nunca antes foi possível, o qual se potencializa e transpõe os limites da ficção quando se consideram as interferências no humano advindas da inteligência artificial. A biotecnociência permite decidir quando e como nascer, modificações e aperfeiçoamentos corporais, mudança de sexo, adiamento da morte, a decisão a respeito do fim da própria vida e, quem sabe, controle ou alteração da mente humana.

Muitos dos temas já são objeto de estudo há algumas décadas por parte de bioeticistas e, posteriormente, de juristas que se debruçam sobre área que já não é nem mais nascente, mas que enfrenta temas que ainda não foram objeto de leis específicas e nem é disciplina obrigatória em diversas faculdades de direitos. Nem por isso, o chamado Biodireito, designação dada ao campo do Direito que se dedica ao estudo sistemático dos efeitos da biotecnologia no mundo jurídico, teve sua importância reconhecida, a despeito das várias obras publicadas, e dos múltiplos eventos realizados sobre a temática. Mesmo diante do cenário de escassez legislativa existente, constata-se pontuais avanços, como com a promulgação da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005), a edição do Provimento n. 63 do Conselho Nacional de Justiça, que trata do registro de nascimento e emissão da respectiva certidão dos filhos havidos por reprodução assistida, e do Provimento n. 73, que dispõe sobre a averbação da alteração do prenome e do gênero nos assentos de nascimento e casamento de pessoa transgênero no Registro Civil das Pessoas Naturais (RCPN), bem como de diversas Resoluções do Conselho Federal de Medicina que, em perspectiva deontológica, tratam da ortotanásia, das diretivas antecipadas, da transexualidade e da reprodução assistida.

A presente coletânea é fruto da segura liderança e das provocações sempre pertinentes da professora Heloisa Helena Barboza, ora coordenadora, na disciplina optativa de Biodireito e Valores Constitucionais, da linha de Direito Civil, na área de concentração Pensamento Jurídico e Relações Sociais, do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e de grupos de pesquisa por ela capitaneados. Assim, diversos alunos, ex-alunos, orientandos e ex-orientandos, hoje, já mestres e doutores, academicamente provocados pela Professora Heloisa Helena Barboza, se debruçaram sobre temas sensíveis e ainda polêmicos a respeito dos efeitos da biotecnologia nas diferentes etapas da vida humana. Importante frisar que, desde início dos anos de 1990, a professora Heloisa Helena Barboza é precursora nos estudos do Biodireito no país, com especial destaque para a publicação da obra *A Filiação em Face da Inseminação Artificial e da Fertilização in vitro*, em 1993, pioneira em tal temática,

O REGIME JURÍDICO DA RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ENSAIOS CLÍNICOS NO ORDENAMENTO LUSO-BRASILEIRO

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, da Comissão de Direito Civil e de Órfãos e Sucessões da OAB/RJ. Advogada. E-mail: paula@francesconilemos.com.br.

Sumário: 1. Introdução. 2. Ensaio clínico no ordenamento luso-brasileiro. 2.1 Ensaio clínico no ordenamento jurídico português. 2.2 Ensaio clínico no ordenamento jurídico brasileiro. 3. O regime jurídico da responsabilidade civil nos ensaios clínicos no ordenamento brasileiro. 4. Considerações finais.

1. INTRODUÇÃO

Em janeiro de 2016, foi noticiado em Portugal, na França e em diversos países o acidente que culminou com a morte e lesões graves em jovens franceses saudáveis, que participaram, mediante remuneração, de ensaio clínico para teste de uma nova molécula (BIA 10-2474 – inibidor da enzima FAAH) com a finalidade de tratar problemas motores ligados às doenças neurodegenerativas, de humor e de ansiedade. O estudo foi patrocinado pelo laboratório português Bial e realizado em um centro de pesquisa na França.¹

Esse fato trouxe à discussão as repercussões de certos acidentes no campo da responsabilidade civil envolvendo ensaios clínicos. Como reparar as vítimas do evento danoso? No Brasil, por não existir lei regulando² essa atividade, como ocorre em Portugal, dá ensejo a várias indagações acerca do instituto da responsabilidade civil, tais como: (i) quais as normas que regulam os ensaios clínicos?; (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?; (v) seria possível aplicar as excludentes de responsabilidade? e (vi) deve haver seguro?

1. CAMPOS, Alexandra; BORJA-SANTOS, Romana. É da portuguesa Bial o medicamento que deixou um homem em morte cerebral em França. *Público*, 15 jan. 2016. Disponível em: [https://www.publico.pt/mundo/noticia/doente-em-morte-cerebral-apos-ensaio-clinico-em-franca-1720299]. Acesso em: 09.01.2017.

2. Está em tramitação na Câmara dos Deputados, Projeto 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: 26.04.2018.

A definição de ensaio clínico³ 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 é 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 e notoriedade em razão de avanços biotecnológicos, do aumento da procura por novas curas, da busca por tratamentos experimentais, seja por medicamentos ainda em pesquisa, seja por aqueles ainda não aprovados no país. No Brasil tem crescido o número de demandas para fornecimento pelo Estado,⁴ planos e seguros de saúde de medicamentos experimentais,⁵ gerando grande debate, até mesmo para proteção da própria pessoa.

3. Nos termos do artigo 6º, XXII, da Resolução RDC 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.” BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 41, p. 69, 03.03.2015.

A lei portuguesa, Lei 21/2014, de 16 de abril, define ensaio clínico ou ensaio como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia;” (artigo 2º, alínea “n”). Disponível em: [http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&rtabela=leis]. Acesso em: 02.01.2020.

4. “Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 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 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”. BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 657718, Relator Marco Aurélio, Brasília, 22 mai. 2019.

5. Recurso especial. Rito dos recursos especiais repetitivos. Plano de saúde. Controvérsia acerca da obrigatoriedade de fornecimento de medicamento não 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 9.656/98, sob pena de afronta aos arts. 66 da Lei 6.360/76 e 10, V, da Lei 6.437/76. Incidência da Recomendação 31/2010 do CNJ e dos Enunciados 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

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, e ainda com pouco enfrentamento judicial de casos concretos envolvendo acidentes em pesquisa clínica. Essa realidade 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.

A aplicação do instituto da responsabilidade civil no âmbito dos ensaios clínicos é diferente do da responsabilidade civil médica. Por isso, sua análise deve partir da definição da normativa aplicável, da estrutura e função da situação jurídica advinda da atividade de pesquisa, para no caso do Brasil, poder 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, que já tem previsão em Portugal. Por isso a importância de um estudo à luz do ordenamento luso-brasileiro.

2. ENSAIOS CLÍNICOS NO ORDENAMENTO LUSO-BRASILEIRO

A experimentação com seres humanos ocorre em diversas áreas como, por exemplo: medicina, odontologia, nutrição, enfermagem, farmácia, fisioterapia, psicologia, área de educação física e de esporte, educação, economia, entre outras. Mas o foco é a ciência médica, que, impulsionada por diversos fatores (como, por exemplo, a necessidade de solucionar as doenças a fim de reduzir o sofrimento humano; a preocupação intrínseca do próprio cientista em busca de soluções; novos conhecimentos e resultados; interesses comerciais farmacêuticos etc.) utiliza-se de alguns métodos de investigação científica em determinados pacientes cuja eficácia ainda não foi comprovada e que não é considerado um tratamento reconhecido e aplicado pela classe médica.⁶⁻⁷

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. BRASIL, Superior Tribunal de Justiça, REsp 1726563/SP, Relator(a) Ministro Moura Ribeiro, Órgão Julgador Segunda Seção, Brasília, 08.11.2018.

6. Em Portugal, a Lei 45/2003, de 22 de agosto, define o enquadramento base das terapêuticas não convencionais.
7. William Saad e Sonia Vieira bem diferenciam a experiência terapêutica do tratamento experimental e do experimento científico. O primeiro é a experimentação, conduzida na prática da Medicina, em benefício do paciente, como, por exemplo, mudança do procedimento terapêutico, aumentar dose de remédios. O segundo compreende toda classe de procedimentos ainda não avaliados pela comunidade médica, abrangendo tanto o uso de drogas conhecidas para condições em que não é prescrita como a administração de terapia médica, cirúrgica ou comportamental ainda não devidamente avaliada. E, por último, o experimento científico, ora objeto de estudo, que é a experimentação feita para produzir conhecimento. HOSSNE, William Saad, VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p 63.

A atividade médica é composta tanto por práticas clínicas assistenciais⁸ (diagnóstico, terapêutico, de cuidados da saúde psicofísica do paciente) como por investigações que se diferem das práticas clínicas não só em relação ao seu conceito, às medidas adotadas, mas também no plano fático e normativo, apresentando procedimentos diversos e regulamentados por diferentes normas.

Pode haver experimentação sobre o homem de novas terapias, novas técnicas médico-cirúrgicas, e/ou de novos fármacos. A investigação clínica é considerada parte da investigação médica em saúde destinada a produzir conhecimento essencial para a compreensão da doença humana, prevenção, tratamento de doenças, e promoção da saúde, envolvendo um contínuo de estudos que incluem a interação com doentes (a relação médico-doente), os dispositivos médicos,⁹ os dados clínicos, ou as populações.

Existem dois tipos de experimentação: i) terapêutica ou com finalidade diagnóstica (experimentação clínica em sentido próprio), ou seja, o objetivo é a profilaxia ou tratamento do sujeito, e, por isso, o pesquisador propõe a terapêutica que acha mais adequada para o paciente, visando à melhoria de sua saúde, buscando benefício para o participante de forma direta, com imediato interesse do paciente, observados os procedimentos éticos e legais; ii) não terapêutica ou pura, que prescinde de imediatos fins terapêuticos e consiste na pesquisa realizada em pessoas doentes ou saudáveis com o objetivo de obter conhecimentos, resultados científicos generalizáveis que não implicam em benefício direto, imediato para elas próprias, mas que suportam os encargos sem benefícios.

E, entre os processos de investigação médica, se inclui o ensaio clínico, que será objeto deste artigo, que é um tipo de experimentação biomédica cujo objetivo é provar a eficácia de uma molécula mediante administração a um sujeito ou grupo de sujeitos, tanto para benefício direto como para indireto. Essa experimentação é precedida de uma fase pré-clínica que se desenvolve em duas etapas: a fase de investigação em laboratório e a fase de investigação em animal.¹⁰

8. No Brasil o ato médico é regulado pela Lei 12.842/2013, e pela Resolução 1.627/2001 do Conselho Federal de Medicina – CFM, e em Portugal pelo Regulamento da Ordem dos Médicos 698/2019, que define os atos profissionais próprios dos médicos, a sua responsabilidade, autonomia e limites.

9. Em Portugal os dispositivos médicos são regulados pelo Decreto Lei 145/2009, de 17 de junho, que o define em seu artigo 3, alínea “r”. A Lei 21/2014, de 16 de abril, que trata da investigação clínica em Portugal abrange o regime da investigação clínica de dispositivos médicos decorrentes da transposição parcial da Diretiva 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (art. 1º, 2, “b”, artigo 2º, “r”).

10. Os ensaios em animais são considerados ensaios pré-clínicos e são regulados por normas internacionais como a Convenção do Conselho da Europa, a Diretiva 2010/63/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22.09.2010. No direito português, o Decreto-lei 113/2013, de 7 de Agosto, que transpõe a Diretiva 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, e no direito brasileiro a Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei 6.638, de 8 de maio de 1979; além de outras providências. Ao longo do processo de investigação a fase pré-clínica envolve estudos laboratoriais, ensaios sobre células isoladas, sobre animais vivos, sobre sistemas enzimáticos *in vitro*, para verificar as modificações provocadas nos diversos órgãos e sistemas do organismo. Cf. Parecer 62 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida sobre os aspectos éticos da experimentação animal. Disponível em: [http://www.cncecv.pt/admin/files/data/docs/1324661716_P%20062%20CNECV%202011.pdf].

Os ensaios clínicos passam por, basicamente, quatro fases:¹¹ a primeira, realizada em número reduzido de pessoas, em média de 30 a 100, durando, geralmente, de 9 a 24 meses, com doses baixas, cuja finalidade é verificar as modificações orgânicas ou funcionais provocadas pela sua administração no organismo humano, chamada de farmacologia clínica; a segunda, referente à administração de novo composto a um grupo restrito de enfermos e sob estreita vigilância, efetuado em grupo de 100 pessoas, durante 12 a 24 meses, tem como objetivo avaliar a eficácia terapêutica, apreciando o interesse e o risco-benefício; na terceira, ocorre experimento em maior número de pessoas, e estão incluídos os chamados ensaios multicêntricos,¹² grupo de centenas, milhares de pessoas/doentes, a fim de comparar o novo fármaco com os anteriores, analisando a maior eficácia, menor taxa de efeito secundário e menor custo. Nessa fase haverá perícia clínica para autorizar, ou não, o uso do novo fármaco; e, por último, a fase denominada fármaco-vigilância, na qual se divulga entre a classe médica o novo “produto” do mercado.

Participam do cenário dos ensaios clínicos:¹³ i) o promotor, pessoa, singular ou coletiva, instituto ou organismo responsável pela promoção, concepção, realização, gestão do ensaio clínico; ii) patrocinador, pessoa física ou jurídica que investe várias somas de dinheiro para lançar o novo medicamento no mercado, geralmente é um laboratório farmacêutico; iii) o investigador ou pesquisador, normalmente um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que visa comprovar a precisão dos seus estudos, e que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de ensaio; iv) instituição de pesquisa, organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas investigações científicas; v) os participantes, pessoas que atuam no ensaio clínico quer como receptores do medicamento experimental, quer para efeitos de controle, que buscam um tratamento mais eficaz para sua doença e/ou contribuir para os avanços da prática médica; e vi) comissões de ética, compostas por equipes multidisciplinares que avaliam o protocolo de pesquisa e são responsáveis pela sua aprovação, preocupando-se com a tutela do participante.

Os ensaios clínicos, assim como outras experimentações em seres humanos, passam por um processo que se inicia com um protocolo que é submetido à aprovação por um Comitê de Ética com as seguintes funções: i) verificar se se justifica a investigação de novo medicamento, o método utilizado, se a técnica é correta, se há indeterminação clínica quanto ao medicamento; ii) avaliar os benefícios e riscos previsíveis, a relação risco-benefício, não podendo aquele se sobrepor, pois não pode causar mais danos do que o benefício que se pretende alcançar; iii) verificar se há garantia de qualidade da informação e do processo de consentimento informado em relação aos objetivos da investigação;

11. ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínico*. Editora: Coimbra Editora, 2003. p. 51-53.

HOSSNE, William Saad, VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998. p. 70-72.

12. Ensaio multicêntrico ocorre quando o ensaio é realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, conseqüentemente, por dois ou mais investigadores.

13. Resolução 466/2012 do CNS (item II). RDC 9/2015 da ANVISA, art. 6º, e Lei 21/2014, de 16 de abril (artigo 2º).

iv) as consequências da submissão ao ensaio, as alternativas de tratamento existentes; e v) averiguar o direito do sujeito de não participar ou de se retirar a qualquer momento.

A Comissão de Ética pode ser de âmbito internacional ou nacional. Nesse último, dependerá de uma estrutura local e se dividirá em: i) comissão de ética de investigação, encarregada de avaliação de protocolos científicos; e ii) comissão de ética clínica, cujo objetivo é a consulta, a elaboração de políticas ou educação no meio hospitalar. As comissões de ética são baseadas na multidisciplinaridade e no pluralismo, com representantes das ciências humanas, das ciências biomédicas, das famílias espirituais. Cada país tem sua própria Comissão Nacional de Ética e as Comissões dependentes de investigação e clínica.

Em Portugal, a realização de um ensaio clínico depende da aprovação, de parecer prévio de entidades independentes: a INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Comissão Ética para a Investigação Científica (CEIC)¹⁴ e a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD).¹⁵

No Brasil vigora o sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa),¹⁶ no qual cabe à CEP revisar todos os protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos, com a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas, além do papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, bem como a atribuição de receber denúncias e requerer a sua apuração. E, à CONEP, cabe implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde e examinar os aspectos éticos desse tipo de pesquisa em áreas temáticas especiais, encaminhadas pelos CEPs das instituições, organizando um sistema de acompanhamento das pesquisas realizadas no país (sistema Plataforma Brasil)¹⁷ (itens VII, VII, da Resolução 466/2012).

O papel das Comissões de Ética é complexo, pois, ao mesmo tempo em que deve impedir que se realizem pesquisas sem benefício social ou com riscos inaceitáveis para o voluntário, não pode criar barreiras para o desenvolvimento de conhecimentos e busca de melhores tratamentos importantes para melhorar a qualidade de vida da população.

14. “O INFARMED tem por função concluir que os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, atuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis. A CEIC é o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público e emitir também o seu parecer favorável. A CNPD é a entidade que garante o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais dos participantes, de acordo com os respetivos regimes jurídicos.” LUZ, Filipa Augusto Guerreiro Quintela. *Ensaio Clínicos: Evolução Regulamentar*. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Filipa_Augusto_Guerreiro_Quintela_da_Luz.pdf]. Acesso em: 11.01.2020.

15. Art. 16, n. 9, Lei 21/2014, de 16 de abril. C.f. Lei 58/2019, de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

16. O sistema CEP/CONEP foi instituído pela Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde – CNS, que foi revogada pela Resolução 466/2012 do CNS, mas que manteve essa forma de aprovação do protocolo de pesquisa.

17. A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Disponível em: [http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf]. Acesso em: 12.01.2020.

Logo, “não é ético permitir o que pode prejudicar, mas, da mesma forma, não é ético proibir o que pode beneficiar”.

Dessa forma, constituem requisitos gerais dos ensaios clínicos:¹⁸ i) liberdade de investigação; ii) primado do ser humano; iii) a imprescindibilidade da pesquisa; iv) a proteção dos participantes; e v) cumprimento das *legis artis*.

A manipulação de seres humanos para pesquisa suscita diversos questionamentos de cunho bioético, científico, religioso, social (socialização do ser, visão utilitarista dos experimentos), econômico (comercialização da pesquisa, lucro como objetivo da indústria farmacêutica), jurídico, sendo este último alvo de maior análise neste trabalho, juntamente com a ética. Isso porque tanto a Ética como o Direito fundamentam e legitimam a investigação em seres humanos, ganhando relevo os princípios da bioética e os princípios jurídicos.

Os limites éticos decorrem da aplicação dos princípios da bioética,¹⁹ quais sejam: i) o princípio da autonomia, que diz respeito ao ser humano como ser autônomo, individual, capaz de se autodeterminar, de fazer suas escolhas pessoais; ii) o princípio da beneficência, compreendendo uma ética de maximizar benefícios e minimizar danos ou prejuízos; iii) o princípio da não maleficência, pelo qual os benefícios têm de ser proporcionais aos riscos, não fazer mal, não infligir dano deliberadamente; e iv) o princípio da justiça, que estabelece o dever ético de dar a cada pessoa o que lhe é devido, tratar cada um de forma correta, adequada, além de distribuir de forma equitativa os benefícios e sacrifícios.

Já como princípios jurídicos destacam-se o da dignidade da pessoa humana, que norteia todo o sistema jurídico e dele extrai a proteção de todos os seus substratos axiológicos (igualdade, integridade psicofísica, liberdade e solidariedade),²⁰ o princípio da autonomia, da livre iniciativa, que também impõem limites extrínsecos e intrínsecos à ciência, os princípios da precaução, da prevenção, o princípio da inalienabilidade do corpo humano,²¹ e o princípio da solidariedade.

Apesar da importância da difusão da investigação científica no campo da medicina e farmacologia para melhorar a qualidade de vida do homem e sua relação com o meio ambiente, seus limites e requisitos em alguns pontos são imprecisos. Isso tanto em re-

18. Artigos 3º, 4º e 5º, todos do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina Relativo à Investigação Biomédica de 2005.

19. BEAUCHAMP, Tom L. Pharmaceutical research involving homeless. *The Journal of Medicine and Philosophy*, v. 27, n. 5, 2002. p. 547-564.

20. MORAES, Maria Celina Bodin de. *Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 327.

21. Em Portugal não se pode remunerar o participante do ensaio clínico, pois não podem existir benefícios financeiros, o que não impede o reembolso das despesas e do ressarcimento dos prejuízos sofridos com a participação no estudo clínico (cfr. Art. 6º al.h) da Lei da Investigação Clínica). No Brasil a Resolução 466/2012 do CNS (item II.10) também veda a remuneração, permitindo o pagamento de despesas, mas ressalva os casos de pesquisa na fase I e bioequivalência. Essa previsão da regulação deontológica brasileira é questionável em razão da Constituição Federal estabelecer o princípio da gratuidade, que proíbe a comercialização do corpo humano, nos termos do art. 199, parágrafo 4º. A respeito do assunto merece a leitura dos seguintes artigos: OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Bioética*, Brasília, DF, v. 24, n. 1, 2010, p. 29-36. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; TERRA, Aline de Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais*, São Paulo, v. 952, 2015, p. 37-58.

lação às incertezas quanto ao resultado, à falta de previsibilidade de todas as possíveis consequências, quanto pelas dificuldades apresentadas para tutela do participante da pesquisa, especialmente, os mais vulneráveis, que não têm condições de reagir como os pobres, os ignorantes, os presos, os com incapacidade mental, entre outros.

Além disso, à experimentação humana é inerente uma intrínseca periculosidade que pode resultar na lesão de direitos fundamentais como a integridade física e a saúde individual.

A licitude da experimentação humana decorre de sua finalidade de solidariedade social, que permite o perigo de diminuições físicas, ainda que permanentes, mas desde que respeitados certos limites objetivos como: i) existir real necessidade do estudo em causa; ii) o respeito pela autonomia do participante; iii) ser garantido o direito à privacidade individual na investigação; iv) maior proteção das pessoas vulneráveis, com critérios específicos para investigar quando envolver, por exemplo, crianças, adolescentes, doentes mentais, grávidas, população indígena, presos, entre outros; v) haver avaliação prévia pela Comissão de Ética; vi) ser precedida de experiência de laboratório e testes efetivos sobre animais; vii) tomar precauções; viii) serem idôneos os ambientes em que se desenvolve a atividade e os meios utilizados; ix) haver qualidade técnica dos investigadores, que devem ser pessoas qualificadas, sensatas; x) ser feita ponderação dos riscos previsíveis em confronto com os benefícios potenciais, maximizando os benefícios, quer dizer, se existir nítido predomínio dos benefícios em relação aos riscos, estes devem ser mínimos, ou seja, a probabilidade e magnitude de dano ou desconforto que não seja superior ao de uma avaliação física ou psicológica de rotina; xi) haver consciência social, inclusive, o dever do investigador de interromper imediatamente o tratamento sempre que no curso da experimentação os riscos se afigurarem de ordem a superar os potenciais benefícios, ou sempre que o próprio tratamento se revele gravemente danoso para o sujeito; e xii) a metodologia de a investigação ser avaliada, assim como o papel do tratamento estatístico dos dados científicos.

As atividades de experimentação humana devem ser levadas a cabo com a finalidade de conseguir benefícios para a saúde coletiva e/ou do próprio participante, mas por comportar perigo de lesão da integridade física ou da saúde particular, serão consideradas lícitas apenas se forem espontaneamente consentidas pelo sujeito.

A experimentação deve ser pautada por novos conhecimentos para o bem da humanidade, mas sem abusos, pelo que deve ser objeto de controle até mesmo para evitar as arbitrariedades após excessos já cometidos ao longo da história, como ocorreu nos campos de concentração, marco da Segunda Guerra Mundial.

2.1 Ensaios clínicos no ordenamento jurídico português

No ordenamento jurídico português adotam-se normas internacionais, que foram devidamente internalizadas em razão das ratificações, e outras que, mesmo não tendo sido incorporadas ao sistema interno, têm seus princípios observados, além das normas nacionais que versam sobre as pesquisas em seres humanos.

Primeiramente, encontram as experimentações em seres humanos amparo constitucional, lei maior do ordenamento jurídico que, entre os direitos, liberdades e garantias constitucionais, confere *status* de direito fundamental à liberdade de criação científica que, além de sua projeção pessoal, atividade livre da pessoa dirigida à procura de novos conhecimentos, apresenta dimensão objetivo-institucional com função social. Ademais, atribui ao Estado o apoio e o incentivo à criação e investigação científicas, assegurando a liberdade e a autonomia, reforçando a competitividade, com incremento das bases científicas e tecnológicas de Portugal, e articulação entre as instituições científicas e empresas, conforme o artigo 73 da Constituição da República Portuguesa. Além disso, assegura uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país (artigo 81, I, da CRP).

Segundo Guilherme Oliveira,²² a liberdade científica encontra limitação em outros valores também assegurados pela norma constitucional, nas chamadas limitações imanentes, como o direito à vida e à integridade, ao desenvolvimento da personalidade (artigos 24 e 25 da CRP, Lei 29/78, artigo 7º – Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966), bens juridicamente protegidos e diretamente ligados ao princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º da CRP).

Segundo J. J. Gomes Canotilho,²³ a dignidade da pessoa humana constitui outra esfera da República Portuguesa (artigos 1º e 2º) e é um princípio antrópico ou personocêntrico que acolhe a ideia pré-moderna e moderna da *digitas-hominis*. O indivíduo visto como conformador de si próprio e da sua vida segundo o seu projeto espiritual, inerente a muitos direitos fundamentais como o direito à vida, ao desenvolvimento da personalidade, à integridade física e psíquica, à identidade pessoal, à identidade genética, além de alimentar materialmente o princípio da igualdade proibindo qualquer diferenciação.

O direito à integridade pessoal²⁴ abrange tanto a integridade moral como a física de cada pessoa, constitui direito de personalidade, também assegurado no artigo 70 do Código Civil Português – CCP. Esse direito é irrenunciável, universal e está atrelado ao direito à disposição do próprio corpo, salvo consentimento aceitável ou necessidade de intervenções e tratamentos médicos-cirúrgicos, que ocorre segundo a *legis artis* por ato médico ou pessoa autorizada com a finalidade de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doenças, sofrimentos, lesões, fadiga corporal, ou perturbação mental (artigo 150º, primeira parte, Código Penal Português – CPP). Assegura-se não só contra o Estado como entre particulares. Mesmo nas experiências médicas e científicas no corpo humano deve-se evitar e até mesmo construir uma barreira contra as lesões da integridade pessoal.

O texto constitucional permite, portanto, a investigação clínica, científica, mas é preciso estabelecer normas específicas e adequadas aos diversos setores que intervêm nos processos de investigação, nos ensaios de medicamentos, na utilização prévia de animais em investigação clínica e em ensaios clínicos com seres humanos, a fim de assegurar

22. OLIVEIRA, Guilherme de. Direito Biomédico e Investigação Clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

23. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2010.

24. CANOTILHO, José Joaquim Gomes; VITAL, Moreira. *Constituição da República Portuguesa Anotada*. Artigos 1 ao 107. Coimbra: Almedina, 2010. p. 453-457.

os direitos fundamentais dos participantes das pesquisas. Havendo eventual conflito de diferentes valores constitucionais deve haver otimização, harmonizar, equilibrar os direitos fundamentais em jogo.

A importância desses direitos assume especial relevo para a coletividade, por isso sua violação pode configurar ilícito criminal e/ou civil²⁵ imputando responsabilidade do infrator pelos danos causados e a obrigação de indenizar os prejuízos sofridos.

O Código Penal Português consagrou, no capítulo dos crimes contra a liberdade, o tipo intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 150º e 156º) e estabeleceu, com rigor, o dever de esclarecimento, que, uma vez inobservado, configura ilícito criminal (artigo 157º).

Sonia Fidalgo, Rafael Vale e Reis e Rosalvo Almeida,²⁶ ao tratar sobre os ensaios clínicos clandestinos, que ignorou os requisitos legais e a orientação da Comissão de Ética, defendem que, caso o investigador, na realização do ensaio, ofenda o corpo ou a saúde do participante, pode ser punido pela prática de crime contra a integridade física previsto no artigo 143 do Código Penal Português e diferenciam o tipo de crime pela definição do conceito de intervenções médico-cirúrgicas. Para eles, em se tratando de experimentação humana pura, não terapêutica, o entendimento é unânime no sentido de que tal experimentação está excluída das intervenções médico-cirúrgicas, logo, não se aplica o artigo 150º do Código Penal Português, enquanto que na experimentação humana terapêutica é consensual a recondução a intervenções médico-cirúrgicas.

Os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, objeto de estudo, inicialmente eram regulados pelo Decreto-Lei 97/94, em seguida pela Lei 46/2004, de 19 de agosto, mas, hoje, está em vigor a Lei 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, e que sofreu algumas alterações pelas Leis 73/2015, de 27 de julho, 49/2018, de 14 de agosto.

A Lei 21/2014, assim como a anterior, de 2004, estabelece como principal vetor a prevalência dos interesses do indivíduo sobre os interesses da ciência e da sociedade (artigo 3º – primado da pessoa) e consagra diversos direitos aos participantes do ensaio clínico.²⁷

25. O Regulamento (EU) 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE não define a modalidade de responsabilidade civil aplicável aos ensaios clínicos, deixando margem para os Estados-membros, mas estabelece a obrigatoriedade de seguro ou indenização que cubra a responsabilidade do investigador e do promotor (considerando 61, artigos 76º e 95º).

26. ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n. 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005. p. 107-119.

27. André Gonçalo Dias Pereira resume alguns direitos dos participantes de pesquisa previsto na lei anterior, Lei 46/2004, como: i) direito ao respeito pelos princípios de boas práticas clínicas (artigos 4º e 33º); ii) direito à avaliação de riscos e benefícios (artigos 5º e 24º); iii) direito ao consentimento informado em sentido amplo (artigo 6º, 7º, 8º); iv) direito de compensação por danos; v) direito ao controle ético e administrativo dos ensaios clínicos (artigo 15º a 22º); vii) direito ao fornecimento gratuito e compassivo; viii) assegurar direito à integridade moral e física, a privacidade e proteção dos dados pessoais (artigo 19º e 20º da Lei 67/98, de 26 de outubro, Lei de Proteção de Dados Pessoais); ix) haver um profissional da medicina qualificado para dispensa dos cuidados médicos e decisões médicas a respeito do participante; e x) o direito de recusa e revogação na participação e de se retirar a qualquer momento do ensaio, o que pode se dar de forma expressa ou tácita e que já encontrava amparo legal no artigo 81, n. 2, do CCP e não estabelece qualquer responsabilidade para o retirante, que sequer pode sofrer retaliação,

No que diz respeito à responsabilidade civil, o modelo português, desde sua primeira legislação sobre o tema, aplica a responsabilidade civil objetiva, independentemente de culpa, caso o sujeito do ensaio clínico, puro ou terapêutico, sofra qualquer dano de ordem patrimonial ou extrapatrimonial decorrente de sua participação.²⁸

A Lei 21/2014, de 16 de abril, estabelece no artigo 15º, 1, a responsabilidade civil objetiva, independente de culpa, de forma solidária do promotor, “pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico” (artigo 2º, “ff”), bem como do investigador,

uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal (artigo 2º, “y”).

A referida Lei, 21/2014, faz ressalva quanto à presunção de que o dano foi causado pelo estudo clínico no caso dos ensaios com intervenção,²⁹ durante a realização do estudo e no ano seguinte à sua conclusão (artigo 15º, 3), podendo esse prazo ser aumentado pela Comissão de Ética Competente, nos termos do artigo 16, 6, “i”. Além disso, a autorização para o estudo por meio de parecer da CEC e autorização da INFARMED não afasta a responsabilidade civil do promotor e do investigador pelos danos causados aos participantes (art. 15º, 4). A responsabilidade civil independe da responsabilidade disciplinar, contraordenacional ou penal (artigo 15º, 5).

Como forma de garantir maior proteção aos participantes de pesquisa a Lei 21/2014, de 16 de abril, seguindo até mesmo o Regulamento (EU) 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (artigo 76º),³⁰ impõe de forma obrigatória a contratação de seguro de

prejuízo, discriminação. PEREIRA, André Gonçalo Dias. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Ano 6, n. 11, jan.-jun., 2009, Coimbra Editora, p. 5-28.

28. GONÇALVES, Carla. Responsabilidade civil dos médicos nos ensaios clínicos. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Coimbra: Coimbra Editora. Ano 1, n. 2 (2004), p. 53-70.

29. “Estudo clínico com intervenção, qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional” (artigo 2º, “s”).

30. COMPENSAÇÃO PORDANOS. Artigo 76º Compensação por danos 1. Os Estados-Membros devem assegurar que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por um sujeito em resultado da participação num ensaio clínico conduzido no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco. 2. O promotor e o investigador devem utilizar o sistema referido no n. 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que o ensaio clínico é conduzido. 3. Os Estados-Membros não devem exigir do promotor qualquer utilização adicional do sistema referido no n. 1 quando se trate de ensaios clínicos com mínima intervenção, cujos danos potencialmente sofridos por um sujeito do ensaio, em resultado da utilização do medicamento experimental em conformidade com o protocolo desse ensaio clínico específico no território desse Estado-Membro, estejam abrangidos pelo sistema de compensação aplicável já em vigor.

responsabilidade civil para cobrir os danos causados por ato do promotor e do investigador nos ensaios clínicos, nos termos do artigo 6, 1, “e”,³¹ e artigo 15º, 2,³² cabendo à CEC se pronunciar em seu parecer sobre esse seguro (artigo 16º, 7, “d”).

Além das normas jurídicas nacionais também se aplicam às pesquisas em seres humanos as internacionais, mesmo que não internalizadas como as orientações do Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica de 2005, os princípios éticos e as normas deontológicas, cabendo destaque para os artigos 84º a 91º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos – CDOM, Regulamento 707/2016, de 21 de julho de 2016.³³

2.2 Ensaios clínicos no ordenamento jurídico brasileiro

Os ensaios clínicos no Brasil não são regulados por lei específica, o que não afasta a aplicação de todo um arcabouço normativo composto por 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 artigo 5º da CF), garante a livre iniciativa (art. 1º, IV, e artigo 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 – artigos 218 e 219, Lei 10.973/2004), além de conferir direitos e garantias fundamentais aos envolvidos na pesquisa (arts. 1º, III, 5º, II, III, 196).

Se, por um lado, o Estado deve promover a ciência, permitir a liberdade científica, até mesmo pelas vantagens decorrentes do progresso técnico-científico no terreno da biologia, da medicina, por outro lado, deve garantir que esta sirva à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos, assegurando os direitos dos sujeitos submetidos

31. Artigo 6º Condições mínimas de proteção dos participantes

1 – Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, um estudo clínico só pode realizar-se se, em relação ao participante no estudo ou, nos casos previstos nos artigos 7º e 8º, ao seu representante, forem cumpridos os seguintes requisitos: [...] e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador, nos termos do disposto no n. 2 do artigo 15º;

32. Artigo 15.º Responsabilidade civil
[...]

2. O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.

33. Destacam-se também as seguintes normativas aplicáveis em Portugal a Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Doente da Associação Médica Mundial; a Carta dos Direitos dos Doentes do Parlamento Europeu, de 19 de Janeiro 1984, o Decreto-Lei 145/2009, de 17 de junho, artigo 12º e seguintes e Anexo XVI, o Decreto-Lei 102/2007, de 2 de abril, que transpõe a Diretiva 2005/28/CE sobre os princípios e diretrizes para as boas práticas clínicas, o Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto, “Estatuto do medicamento”, com alterações; o Regulamento (CE) 726/2004 sobre procedimentos de autorização e supervisão; que cria a Agência Europeia do Medicamento; a Diretiva 2003/94/CE, sobre os princípios e as diretrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano, Diretiva 2005/28/CE, que estabelece princípios e diretrizes pormenorizadas de boas práticas clínicas no que respeita aos medicamentos experimentais para uso humano, bem como os requisitos aplicáveis às autorizações de fabrico ou de importação desses produtos, e o Regulamento (CE) 1901/2006 de 12 de dezembro sobre medicamentos para uso pediátrico (alterado pelo Regulamento 1902); a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina de 1997, publicada no Diário da República de 3 de janeiro de 2001; o Decreto Lei 145/2009, de 17 de junho sobre os Dispositivos médicos.

às pesquisas, sua dignidade humana, de forma a afastar qualquer invalidade jurídica, preservando a vida.

A lei civil brasileira consagra os direitos de personalidade, que são intransmissíveis e irrenunciáveis (artigo 11 do Código Civil Brasileiro – CCB) e estão diretamente relacionados à participação da pessoa em experimentação, pois versa sobre o direito à disposição do próprio corpo, em especial os artigos 13 e 15 do CCB. O primeiro artigo proíbe tal disposição caso haja o risco de diminuição permanente da integridade física, ou se contrariar os bons costumes, salvo por exigência médica, já excepcionado o ato para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial, e o segundo, que impõe a necessidade do consentimento por parte da pessoa para submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica, já que ninguém pode ser constrangido a tal ato.

O Código Penal Brasileiro tipifica algumas condutas como criminosas a fim de tutelar o corpo humano, a vida humana como bem de valor absoluto, inviolável. A responsabilidade criminal em atos que abrangem pesquisas em seres humanos pode ser inserida nos artigos 129, §§ 3º e 6º (lesão corporal culposa), 132 (crime de perigo de vida ou à saúde de outrem), 121, § 3º (homicídio culposo em caso de morte), e 146, § 3º (crime de constrangimento ilegal, salvo se a intervenção médica ou cirúrgica ocorrerem sem o consentimento do paciente ou se seu representante legal for justificado por iminente perigo de vida).

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),³⁴ autarquia federal, que edita normas de cunho ético-administrativo-procedimental (Lei 9.782/99), e os Conselhos Profissionais, tal como o Conselho Federal de Medicina,³⁵ autarquia federal, que orienta a conduta dos médicos que realizam pesquisa.

No Brasil, tem prevalecido a regulação das pesquisas em seres humanos por meio de resoluções, portarias, normas deontológicas e diceológicas que impõem aos médicos, pesquisadores e patrocinadores determinadas condutas, direitos e deveres, do ponto de vista ético e administrativo. Essas normas, apesar de não se enquadrarem no conceito de lei *stricto sensu*, gozam de força normativa, legitimando, inclusive, sua punição disciplinar decorrente do poder de polícia administrativa conferido pelo Estado, o que, por sua vez, não afasta as sanções cíveis (responsabilidade civil) e penais (responsabilidade penal), tudo em prol do interesse público e privado.

A Constituição Federal de 1988, ao assegurar a liberdade profissional (artigo 5º, XIII), segue um modelo de reserva legal qualificada, pelo qual uma lei infraconstitucio-

34. 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) 9/2015, que define os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos.

35. O Código de Ética Médica dispõe sobre pesquisa no Preâmbulo I, no Capítulo I, XXIII e XXIV, Capítulo XII – art. 99-110, e Capítulo XIII, art. 113.

nal disciplina as qualificações profissionais como condicionantes do livre exercício das profissões.

O exercício profissional da medicina será regulamentado pelo Conselho Federal e Regional de Medicina, autarquias, dotadas de personalidade jurídica de direito público, com autonomia administrativa e financeira (Lei 3.268/1957, regulamentada pelo Decreto 44.045/1958, Leis 6.828/1980 e 9.784/1999). Além de disciplinar, a atribuição dos conselhos é julgar a classe médica, ou seja, supervisionar a ética profissional.

As normas baixadas pelos Conselhos de Medicina são de cumprimento obrigatório, embora não se sobreponham às leis existentes e, nem mesmo, às regras e princípios constitucionais, prevalecendo estas em detrimento daquelas. Sua interpretação deve ser feita à luz da Constituição Federal, do princípio da dignidade da pessoa humana, sob pena de inverter a hierarquia entre as fontes normativas.

Muitas questões atinentes à vida e à liberdade de escolha do paciente, do participante de pesquisa, não encontram regulação específica e, por essa razão, a análise jurídica tem-se concentrado, muitas vezes, nas normas de caráter deontológico, como os dispositivos do Código de Ética Médica (CEM) e Resoluções dos Conselhos Federal e Regional de Medicina e do Conselho Nacional de Saúde.

O Código de Ética Médica, Resolução 2.217/2018 do CFM, em seu Capítulo I, inciso XXIV, impõe o dever de respeitar as normas éticas nacionais, bem como proteger a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa, estabelecendo a proibição de algumas condutas que violam a ética em pesquisa, a dignidade da pessoa humana sujeita à pesquisa (artigo 99 a 110), com destaque para as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS-MS).

Em 1988, foi editada a primeira resolução sobre o tema, a Resolução 1/88 e, em 1996, a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Posteriormente, a Resolução 251/97, de 7/08/97, específica para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, a qual incorpora todas as disposições contidas na citada Resolução 196/96 do CNS, e a Resolução 441/2011 do CNS, que aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.

Em 2012, foi revogada a Resolução 196/96 do CNS, por meio da Resolução 466/2012, que estabeleceu normas que disciplinam todas as pesquisas em seres humanos no Brasil, englobando vários ramos do saber, mas em alguns pontos se refere diretamente à pesquisa biomédica (item III.3, V.1, b). A Resolução 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.

A Resolução 466/2012 e a Resolução 251/97, ambas do CNS, preveem vários direitos para os participantes e 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 (art. 11, 13 e 15 do

Código Civil), e disciplina o regime da responsabilidade civil (art. 927, parágrafo único, do Código Civil).

No âmbito das normas internacionais, a respeito da temática em apreço, o sistema brasileiro também sofre influência, ressaltando a importância de observar as diretrizes e princípios do Código de Nuremberg, de 1947; da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; da Declaração de Helsinque,³⁶ do Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; do Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; da Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004, da Resolução 129/96 referente às Boas Práticas Clínicas do Grupo Mercado Comum (MERCOSUL), às pesquisas de farmacologia clínica.

No entanto, critica-se a fragilidade do marco regulatório da pesquisa em seres humanos no Brasil, e são vários os motivos, tais como a possibilidade de revogação por portarias;³⁷ a dificuldade de obter decisões uniformes por parte dos diversos Comitês de Ética existentes; e a ausência de respostas para questões que transpassam o aspecto ético e adentram na seara jurídica. Por outro lado, em razão do fato de uma disciplina rígida, fechada, confrontar os constantes avanços biotecnológicos na ciência médica que necessita de maior flexibilidade, o enquadramento legislativo da investigação clínica por si só não solucionaria os problemas. Deve haver um equilíbrio entre os avanços da medicina e os interesses individuais dos participantes dos ensaios.

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.

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. Atualmente, esse mecanismo é uma 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 farma-

36. A Resolução 671/1975 do CFM, que considera a Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial, como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica.

37. A respeito do tema, os comentários de José Roberto Goldim acerca da Portaria 2.048, de 03 de setembro de 2009, do Ministério da Saúde, que consolida os documentos infralegais sobre pesquisa envolvendo seres humanos, revogando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde de número 196/96, 251/97, 292/99, e 340/04, e incorporou seus textos ao Regulamento do Sistema Único de Saúde, anexo da Portaria 2.048/09, no capítulo VII, em seus artigos 694 a 788, mas que a Ministra Interina da Saúde por meio da Portaria 2.230/09 tornou sem efeito a revogação das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: [http://www.bioetica.ufrgs.br/msregsus09.html]. Acesso em: 12.01.2020.

cênticas que movimentam bilhões de dólares e visam cada vez mais o lucro, não podem ser lidos sob o viés patrimonialista³⁸ 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 centro de interesse em qualquer tipo de ensaio clínico é, em definitivo, a própria pessoa humana.

O principal elo que liga os agentes de pesquisa (promotor, patrocinador, investigador, instituição de pesquisa) 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 consentimento³⁹ é uma autorização⁴⁰ 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 psicofísica,⁴¹ colocada em risco por intervenções no corpo, de cunho médico ou científico, cede 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

38. "I. A situação patrimonial tem conteúdo económico, podendo ser avaliada em dinheiro; a situação não-patrimonial – ou pessoal, embora este termo tenha, em Direito, outros significados – pelo contrário, não tem conteúdo económico 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 proíba 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*. 1 parte geral. 3. ed. Lisboa: Almedina, 2007. t. I, p. 307-308.

39. "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*. 3. ed. Rio de Janeiro: Borsoi, 1970. t. VII – Direito da personalidade, Direito de família: Direito matrimonial, p. 25-26.

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

41. 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.

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 pesquisa.⁴²

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 e o 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 da 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.

Em regra, as instituições de pesquisa também 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. Um bom exemplo são os pacientes que já internados ou que fazem tratamento ambulatorial que depois são incluídos no estudo clínico.

Após identificar as situações jurídicas decorrentes dos ensaios clínicos, compreender de que forma como os agentes envolvidos no processo de pesquisa se relacionam e 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 expõem pelo emprego de novas tecnologias, de novas substâncias. Dessa forma, impõe-se a aplicação de um tratamento jurídico

42. A Resolução 466/2012 do CNS e todas as normas internacionais (Diretriz 14 das Diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas a 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.

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 NO ORDENAMENTO BRASILEIRO

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 no ordenamento jurídico brasileiro, haja vista ausência de lei específica: (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 no sistema jurídico brasileiro 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 maximalista,⁴³ finalista,⁴⁴ finalista aprofundada (artigos 2º, 17, 29, 3º, todos do CDC).

43. De acordo com a corrente maximalista, o artigo 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: Ed. RT, 2002. p. 254-255.

44. 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, n. 43. São Paulo: Ed. RT, 2002. p. 128-129.

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, se não há colocação do produto no mercado, afasta-se a responsabilidade civil por fato ou vício do produto prevista nos artigos 12, § 3º, I, e 18 a 20 do CDC.

A despeito de a questão não ter sido muito enfrentada pela jurisprudência pátria, a 9ª 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 civil.⁴⁵

Em sentido diverso, a 10ª 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 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 (artigos 2º e 3º do CDC).⁴⁶

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 (artigo 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 artigos 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 incomensuráveis, 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 responsa-

45. 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. [...]. RIO GRANDE DO SUL (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 9ª Câmara Cível, Apelação Cível 70020090346, Rel. des. Odone Sanguiné. Porto Alegre, 26.09.2007.

46. RIO GRANDE DO SUL (Estado). Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, 10ª Câmara Cível, Apelação Cível 70047615703, Rel. Des. Jorge Alberto Schreiner Pestana, Porto Alegre, 23.05.2013.

bilidade 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 comercializados.

Entre os diversos tipos de riscos jurídicos existentes, mitigado e integral; proveito e criado; empresa e profissional; perigo e administrativo,⁴⁷ 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 desenvolvimento.⁴⁸

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 artigos 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).⁴⁹

47. Segundo Claudio Luiz Bueno de Godoy, há quatro categorias de riscos atreladas à cláusula geral do artigo 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). GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. *Responsabilidade civil pelo risco da atividade*. 2 ed. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 81-84.

48. O risco do 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 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; MOLLER, Letícia Ludwig (Eds.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 208-209.

49. “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. 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 ciclooxigenase. 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: 08.01.2017.

“Ação indenizatória. Utilização de medicamento fabricado pelo laboratório réu. Efeitos colaterais gravosos ao autor, dos quais não obteve informação. Medicamento que teve a fabricação e circulação proibidas pela Anvisa. Relação de consumo. Dano 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 artigos 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 dúvidas de que o fato narrado na inicial caracteriza claramente dano de natureza moral que deve ser indenizado. [...] 5. Provimento do recurso.” RIO DE JANEIRO (Estado).

Nos ensaios clínicos, afasta-se o risco de desenvolvimento,⁵⁰ 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 caracterizar a atividade de pesquisa clínica. Ao que parece, o risco integral⁵¹ 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 de nexo 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, na qual 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

Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, 19ª Câmara Cível, Apelação Cível 0000967-17.2008.8.19.0016, Rel. Des. Marcos Alcino de Azevedo Torres. Rio de Janeiro, 29.05.2012.

50. 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 artigos 6º, inciso I, 10, e 12, parágrafo 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 Sérgio Cavaliere 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 artigo 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.

51. 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”. MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *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: Vol. XIII (arts. 927 a 965) – Da Responsabilidade Civil, das Preferências e Privilégios Creditórios*. Rio de Janeiro: Forense, 2004. p. 14.

social. Dessa forma, afasta-se qualquer argumento de que os agentes não respondem, já 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, pesquisador,⁵² instituição de pesquisa), e se configura independentemente de dolo ou culpa, motivo pelo qual não se 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).⁵³

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, tais como: i) violação do sigilo das informações e confidencialidade dos dados sensíveis dos participantes e inerentes à atividade (monitoramento, rastreabilidade, propagação);⁵⁴ 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 será indicado a seguir.

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 (artigo 942 do Código Civil), o que implica na possibilidade de o participante de

52. 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 culposos. 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, 2015, p. 97-118.

53. Esse foi o posicionamento defendido na seguinte obra: PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019.

54. No caso de proteção de dados mister se faz a análise da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei 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*. 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, set./dez., 2018, p. 159-180. BIONI, Bruno Ricardo. *Proteção de dados pessoais: a função e os limites do consentimento*. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

pesquisa pleitear a reparação de qualquer agente, bastando a verificação do nexo de causalidade entre o dano e a pesquisa. Os agentes responderão, mesmo que o ato não tenha sido por ele diretamente praticado e independentemente se houve ou não uma relação negocial com o participante, sendo-lhes facultada a ação regressiva contra o responsável direto, observado o disposto nos artigos 934, 884, 932, III e 933, todos do Código Civil.

A aplicação da solidariedade entre os agentes de pesquisa⁵⁵ 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 de os 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.

Diferentemente do que ocorre em Portugal, no Brasil não existe a previsão da obrigatoriedade da contratação de seguro de responsabilidade civil,⁵⁶ algo que ainda é incipiente no mercado segurador, comercializado por pouquíssimas seguradoras, em ramo de seguro autônomo. Por isso, a contratação é considerada facultativa, na forma do que já foi citado no artigo 787 do Código Civil.⁵⁷ Havendo controvérsia se deveria aplicar também no Brasil a obrigatoriedade da contratação de seguro, haja vista a complexidade e severidade dos riscos envolvidos nos ensaios clínicos em seres humanos,⁵⁸ a fim de garantir a maior efetividade da proteção da vítima em situação de vulnerabilidade.

55. A Resolução 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).

56. A respeito da contratação de seguro, merece leitura: PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; GOULART, Úrsula. Os ensaios clínicos e o seguro de responsabilidade civil. *Revista Brasileira de Direito Contratual*. Ano 1, N. 1, Lex Magister, out.-dez. 2019, p. 66-91.

57. Os contratos de seguro legalmente obrigatórios no Brasil estão previstos no art. 20 do Decreto-Lei 73, de 21.11.1966 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".

58. Essa foi a linha em um primeiro momento adotada na obra: PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. São Paulo: Foco, 2019. p. 158-163.

Todavia, há o argumento de que a obrigatoriedade poderia dificultar ainda mais a sua comercialização (repita-se, ainda incipiente) pelas seguradoras.⁵⁹

O objetivo do seguro é o de reparar danos causados aos pacientes que se submetem a estudos clínicos de medicamentos e/ou substâncias⁶⁰ ainda em fase de experimentação⁶¹ (o que certamente potencializa os 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 Esclarecido.⁶²

O seguro pulveriza os riscos e apesar de ter a limitação prevista na apólice assegura o participante do recebimento da indenização devida pelos prejuízos, despesas e danos sofridos de ordem patrimonial e existencial, e caso não seja suficiente deverá ser complementado pelos responsáveis, já que vigora o princípio da reparação integral do dano, da solidariedade e da dignidade da pessoa humana. Logo, deve-se estimular o desenvolvimento da comercialização de apólices de seguro de responsabilidade civil para ensaios clínicos, cujo mecanismo de responsabilização é, como visto, o objetivo, e a edição de uma legislação capaz de regular e fiscalizar estas atividades tão complexas e

59. “[...] a imposição legal de seguros obrigatórios não tem demonstrado a eficácia esperada pelos seus promotores. A iniciativa privada, representada 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 de 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”. POLIDO, Walter A. *Seguros de Responsabilidade Civil – Manual Prático e Teórico*. Curitiba: Juruá, 2013. p. 256-258. No mesmo sentido, Paulo Leão Moura, em artigo publicado em 06.08.2019 no site: [https://www.legiscor.com.br/colunistas/paulo-leao-de-moura/de-volta-aos-riscos-de-barragens], ao comentar sobre a inexecutabilidade dos Projetos de Leis 3561/2015, 3563/2015 2791/2019 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”.

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

61. 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.

62. 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 n. 466/2012 e, especialmente, da RDC 09/2015 da ANVISA. A primeira delas (n. 466/2012), que atualizou a Resolução n. 196/1996, 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 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: 20.09.2019.

capazes de gerar graves danos existenciais aos participantes em situação de vulnerabilidade potencializada.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os ensaios clínicos têm entre seus objetivos obter resultados acerca de estudos realizados em pessoas de substâncias para tratar ou prevenir doenças, apurando a segurança e eficácia de medicamentos experimentais, seus efeitos clínicos, farmacológicos, farmacodinâmicos. É uma atividade complexa, cercada de riscos e se difere da atividade médica propriamente dita, sendo essencial para o progresso científico e para vida e saúde humana. No entanto, apresenta vários desafios, principalmente, para assegurar a proteção dos participantes da pesquisa, haja vista que são imprevisíveis os efeitos, o resultado do estudo para a pessoa. Por isso, a importância de os operadores de direito compreenderem essa atividade, no seu plano finalístico, estrutural e metodológico-normativo para que possam melhor definir as normas aplicáveis e as que mais salvaguardam o participante da pesquisa.

No Brasil o vácuo legislativo, diferentemente de Portugal, que já regula a matéria, inclusive, transpondo regulamentos e diretivas europeias, torna 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 para os que violam as regras éticas, o sistema de aprovação das pesquisas por meio de comissões de ética e a responsabilidade ético-disciplinar e até criminal, por si só não são suficientes para tutelar o participante de pesquisa. Por essa razão, merece maior estudo no âmbito da responsabilidade civil, já que é uma forma de garantir a reparação e a compensação dos danos sofridos pelos participantes.

A definição do regime jurídico da responsabilidade civil nos ensaios clínicos no ordenamento jurídico brasileiro como objetivo, que independe de culpa, e solidária, como se dá no sistema português, está de acordo os 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 observados os pressupostos do dever de indenizar.

Além disso, nesse contexto, o que se propõe para maior proteção do participante de pesquisa, parte vulnerável, é a contratação, o estímulo e o 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.

No caso relatado na introdução, o acidente ocorrido em meio ao ensaio clínico demandará a observância dos requisitos da responsabilidade civil a fim de estabelecer o dever de indenizar os familiares das vítimas e as próprias vítimas dos eventos adversos decorrentes da experimentação, o que abrangerá os diversos agentes envolvidos, mostrando a relevância prática do presente estudo.