

1. Introdução

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os ensaios clínicos são pesquisas que objetivam “*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;*¹”.

Com efeito, percebe-se que os ensaios clínicos proporcionam o progresso científico e o subsequente avanço no tratamento de doenças, revelando-se um importante instrumento de melhoria das condições de saúde e bem-estar da população.

Por outro prisma, a liberdade científica (art. 5º, IX, da CF) possui limites estabelecidos na ordem constitucional, notadamente o direito à vida e à integridade psicofísica, bens jurídicos tutelados pelo princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF), base do sistema jurídico brasileiro.

Nessa toada, promover a ponderação entre os interesses voltados para a evolução da ciência e aqueles concernentes à ampliação da qualidade da vida do ser humano através das pesquisas clínicas é fundamental, destacando-se a prevalência dos valores extrapatrimoniais em detrimento dos patrimoniais a fim de evitar agressões à humanidade, conforme ocorrido no passado.

Historicamente, a mudança efetiva do olhar da sociedade em relação à pesquisa com seres humanos teve início na 2ª Guerra Mundial quando das atrocidades ocorridas nos experimentos nazistas².

Por conseguinte, após o julgamento dos médicos nazistas responsáveis pelos cruéis experimentos realizados com seres humanos, com o escopo de evitar que tal fato pudesse ocorrer novamente, foi elaborado o Código de Nuremberg (1947), documento que se tornou um marco histórico da humanidade, estabelecendo diversas recomendações sobre aspectos éticos

¹ANVISA, RDC nº 9/2015, art. 6º, XXII.

²“(…) relatam-se prisioneiros submetidos a câmaras de descompressão para calcular o ponto de explosão dos pulmões, de modo viabilizar voos em grandes altitudes para evitar fogo antiaéreo inimigo; expostos a temperaturas polares e a congelamento, para testar métodos de ressuscitação aplicáveis aos pilotos da Luftwaffe ejetados nas águas do Mar do Norte; e levados a ingerir somente água salgada, para investigar o tempo de sobrevivência – isso sem contar queimaduras por gás mostarda, corte de ossos, músculos e nervos, injeções de vacinas, soros cancerígenos e hormônios e também remédios, gases e venenos.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. Resenha de: KONDER, Carlos Nelson. Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil, Belo Horizonte, v. 23, p. 205-208, jan./mar. 2020. DOI:10.33242/rbdc.2020.01.010.)

pertinentes à experimentação com seres humanos.³

Não obstante a importância do Código de Nuremberg, outro documento de cunho internacional foi formulado, a Declaração de Helsinque, a qual, dentre outras questões, buscou diferenciar a pesquisa médica terapêutica (que objetiva o diagnóstico ou terapia de determinado paciente) da não terapêutica (que visa adquirir conhecimento científico para desenvolvimento de determinado tratamento), assim como fincou o princípio da prevalência do interesse do indivíduo frente os interesses da ciência e da sociedade.⁴

Alguns casos marcantes sobre a experimentação com os seres humanos merecem destaque, tal como o Caso Tuskegee, em que foi realizada uma pesquisa médica com 600 homens negros, durante o período de 1932 a 1972, no estado do Alabama nos EUA. O objetivo da pesquisa era o estudo da sífilis, doença que acometia parte da população daquele local. No entanto, os participantes não sabiam que participavam de uma pesquisa, nem tampouco eram informados se possuíam ou não a referida doença. Em que pese a penicilina ter sido descoberta no período da pesquisa, possibilitando o tratamento da sífilis, os participantes não foram tratados.⁵

Em segundo lugar, vale ressaltar um evento de grande repercussão no Brasil, o caso da Talidomida, uma droga desenvolvida na Alemanha para controlar a ansiedade, tensão e náuseas, mas que causou a malformação dos fetos nas mulheres grávidas, dentre outros problemas. Milhares de pessoas foram afetadas pelo uso da talidomida em diversos países do mundo, sendo este caso considerado como o maior desastre da história da medicina⁶.

Nota-se, portanto, que o desafio do intérprete será o de salvaguardar a saúde, a integridade psicofísica e, de modo especial, a autodeterminação do participante da pesquisa, cruzando, durante este caminho, com os interesses humanitários, científicos e econômicos

³A título ilustrativo, cabe citar o art. 1º do Código de Nuremberg: “Art. 1º. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão lúcida (...)” (Disponível em <https://www.ghc.com.br/files/CODIGO%20DE%20NEURENBERG.pdf>. Acesso realizado em 28/12/2021.)

⁴“A Declaração de Helsinque, conhecida como carta magna da experimentação, enfatiza, de forma mais veemente do que o Código de Nuremberg, os padrões científicos que devem governar a boa pesquisa, e constitui instrumento que concede garantia às pessoas perante os riscos. Em suas diretrizes, trouxe importantes avanços, tais como: i) consagração da prevalência do interesse individual do participante sobre os interesses da ciência e da sociedade, aventando a diferenciação entre pesquisa médica terapêutica e não terapêutica (item nº 8); ii) previsão de atuação de um comitê independente para avaliar o desenho de pesquisa formulado em um protocolo (item nº 23); e iii) previsão da possibilidade de participação de menores de idade em projetos de pesquisa em saúde, desde que haja consentimento de seu responsável legal e, mais recentemente, assentimento do incapaz (item nº 29).” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Ed. Foco: 2019, p. 22.)

⁵ Em 1997, Bill Clinton, ex-presidente dos EUA, pediu desculpas públicas aos sobreviventes do Caso Tuskegee. (Disponível em <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/mundo/ft170520.htm>) (Acesso realizado em 04/01/2022.)

⁶ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. op. cit., p. 23/24.

envolvidos nos ensaios clínicos.

2. Princípios e normas

Apesar de não existir lei específica sobre os ensaios clínicos⁷, além do Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, os princípios bioéticos originários do Relatório Belmont e da obra *Principles of biomedical Ethics* de Beauchamp e Childress⁸, juntamente com o Código de Ética Médica (CEM)⁹, as Resoluções do CNS (Conselho Nacional de Saúde) e Recomendações do CFM (Conselho Federal de Medicina)¹⁰, também orientam e regulam as pesquisas.

Em relação aos princípios bioéticos, inicialmente, destaca-se o princípio da beneficência¹¹, o qual dispõe sobre a obrigação ética de buscar, em primeiro lugar, o benefício do participante. Nesta linha, o princípio da não-maleficência¹² versa que a ação do médico deve causar o menor prejuízo à saúde ao participante.

O princípio da autonomia¹³ está diretamente ligado ao direito de escolha do participante, à necessidade do seu consentimento livre e esclarecido em todas as fases da pesquisa. Já o princípio da justiça¹⁴ traz o dever ético de tratar os participantes de forma igualitária, inclusive de modo a distribuir as verbas da pesquisa de forma justa.

⁷Encontra-se em trâmite no Congresso o Projeto de Lei nº 7.082/2017, o qual trata dos ensaios clínicos com seres humanos.

⁸“Presentes em todo e qualquer procedimento médico devem estar os princípios da Bioética: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça. Além disso, de todo indispensável se reconheça que a relação médico-paciente, mesmo de natureza contratual e com sensíveis envolvimento financeiros, não se limita a uma questão patrimonial, compreendendo aspectos não patrimoniais, orientados por diferentes princípios, os quais devem ser privilegiados. As ações de atenção à saúde humana não podem reduzir-se a um negócio. Outra não pode ser a orientação de um ordenamento voltado para o desenvolvimento e preservação do ser humano, tomando como base o princípio da dignidade humana.” (BARBOZA, Heloisa Helena. “Responsabilidade Civil Médica no Brasil”. Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, jul./set. 2004, p. 64.)

⁹Disponível em <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso realizado em 28/12/2021.

¹⁰A Resolução CNS nº 466/2012 regula os ensaios clínicos no Brasil. A título ilustrativo, cabe citar outras normas: Resolução CFM nº 1.627/2001, Resolução CNS nº 510/2016, Recomendação CFM nº 1/2016.

¹¹Resolução CNS nº 466/2012 – “III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; (...) d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;”

¹²Resolução CNS nº 466/2012 – “III.1 - A eticidade da pesquisa implica em: (...) c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;”

¹³Resolução CNS nº 466/2012 – “III.1 - A eticidade da pesquisa implica em: a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; (...) k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;”

¹⁴“III.1 - A eticidade da pesquisa implica em: (...) d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.”

A Resolução CNS nº 510/2016 dispõe sobre o princípio da precaução¹⁵, visando tutelar o participante quando o ensaio clínico for capaz de causar uma ameaça grave ou irreversível¹⁶, com o intuito de minimizar os riscos que a pesquisa com seres humanos pode ocasionar¹⁷.

3. Sujeitos e fases

A Resolução nº 466/2012 denota os seguintes sujeitos envolvidos nos ensaios clínicos: o patrocinador¹⁸, o pesquisador¹⁹, o participante²⁰, a instituição de pesquisa²¹ e a comissão de ética em pesquisa (CONEP)²².

Os ensaios clínicos costumam possuir 3 (três) fases, as quais iniciam com um número pequeno de participantes e crescem de acordo com a evolução do estudo. Na Fase I, os participantes são saudáveis, enquanto que na Fase II são enfermos e, na Fase III, há uma mescla destes perfis²³.

Uma questão tormentosa que circunda o participante da pesquisa refere-se à

¹⁵“Embora o princípio da precaução tenha raiz na tutela do meio ambiente, sempre foi, mesmo que de maneira não tão evidente, utilizado no âmbito da medicina e da saúde pública para evitar a submissão das pessoas e populações a riscos. Hoje, esse princípio se tornou um importante instrumento regulatório das atividades científicas e tecnológicas, entre as quais, os ensaios clínicos.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, p. 33.)

¹⁶“Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.”

¹⁷Ao tratar da responsabilidade civil, Teresa Ancona Lopez explica que “nela, os princípios da prevenção e precaução se manifestam na atitude ou na conduta de antecipação de riscos graves e irreversíveis. Exemplos: Na área da saúde, o gerenciamento de vacinas, de tratamentos e de infecção hospitalar.” (LOPEZ, Teresa Ancona. “Responsabilidade civil na sociedade de risco”, R. Fac. Dir. Univ. SP, v. 105, jan/dez 2010, p. 1223-1234, p. 1226/1227)

¹⁸Resolução nº466/2012 – “II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;”

¹⁹Resolução nº466/2012 – “II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;”

²⁰Resolução nº466/2012 – “II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;”

²¹Resolução nº466/2012 – “II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;”

²²Item VII da Resolução nº 466/2012.

²³“A fase I consiste na avaliação inicial em voluntários saudáveis, entre 20 e 100 participantes, da tolerância a fármaco, observando-se os seguintes aspectos: maior dose tolerável, menor dose efetiva, relação dose/efeito, duração do efeito e dos efeitos colaterais. Em síntese, testa-se novo princípio ativo ou nova formulação em pessoas sadias, a fim de estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, do perfil farmacodinâmico. Na fase II, ou estudo terapêutico piloto, efetuam-se os primeiros estudos controlados em pacientes – isto é, pessoas não sadias –, entre 100 e 200 participantes, para demonstrar a potencial efetividade da medicação. Na fase III são realizadas pesquisas multicêntricas com distintas populações de pacientes, no mínimo 800 pessoas, para testar a eficácia e a segurança do fármaco.” (BARBOZA, Heloisa Helena. ALBUQUERQUE, Aline. “Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição.” Rev. bioét. (Impr.). 2016; 24 (1): 29-36)

possibilidade deste ser remunerado, diante da autorização descrita na Resolução nº 466/2012²⁴ para as hipóteses de pesquisas na Fase I ou de bioequivalência. Sobre o tema, Heloisa Helena Barboza defende que o pagamento de participantes em pesquisas clínicas “*destrói os laços de solidariedade, podendo culminar na promoção da mercantilização do corpo humano, consequentemente tornando-o mais uma commodity na sociedade de consumo*”²⁵.

4. A responsabilidade civil nos ensaios clínicos

Para o adequado enquadramento do regime de responsabilidade civil aplicado aos ensaios clínicos, a princípio, o entendimento que parece traçar o melhor caminho, aduz que a atividade de pesquisa clínica trata-se de uma fase anterior à inserção do produto no mercado, motivo pelo qual o participante não poderia ser considerado consumidor, afastando-se a responsabilidade civil por fato ou vício do produto prevista no CDC²⁶.

Pode-se dizer que toda pesquisa clínica importa determinado nível de risco²⁷, sendo certo que os princípios éticos nortearão o equilíbrio entre este risco e o benefício trazido pelos ensaios.

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira entende que o regime de responsabilidade civil dos ensaios clínicos é o da teoria objetiva fundada no risco, nos termos do art. 927, parágrafo único do Código Civil. Para embasar sua tese, a autora defende que o risco inerente à atividade clínica insere-se na categoria de risco integral, embora com um viés diferente do comumente anunciado no âmbito do direito civil²⁸, visto que necessária a configuração do nexo causal para imputação da responsabilidade.²⁹ Noutra perspectiva, a responsabilidade civil nos

²⁴ Ver nota de rodapé nº 18.

²⁵ BARBOZA, Heloisa Helena. ALBUQUERQUE, Aline. “Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição.” *Rev. bioét.* (Impr.). 2016; 24 (1): 29-36, p. 32

²⁶ “A atividade de pesquisa clínica não está inserida no mercado de consumo; cuida-se de fase preliminar, em que se coloca em teste a eficácia, a tolerância e a segurança de um tratamento farmacológico sobre a pessoa humana.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Ed. Foco: 2019, p. 103.) Em sentido oposto: Apelação Cível, nº 70047615703, Décima Câmara Cível, TJRS, Relator: Jorge Alberto Schreiner Pestana, Julgado em: 23/05/2013.

²⁷ “Não há risco zero em sede de pesquisa; ele pode ser mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, op. cit., p. 111)

²⁸ “Trata-se de uma construção jurisprudencial a ser aplicada em casos excepcionalíssimos, na medida em que a sua adoção representará a imposição de uma obrigação objetiva de indenizar, mesmo que as circunstâncias evidenciem a existência de uma excludente do nexo causal. Isso significa que uma pessoa terá de responder por danos que não causou.” (FARIAS, Cristiano Chaves de. ROSENVALD, Nelson. BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de direito civil: responsabilidade civil*, volume 3. 2. ed. rev., ampl.e atual. – São Paulo: Atlas, 2015, p. 460)

²⁹ “O risco integral em ensaios clínicos significa a causalidade pura, em que basta o nexo e a presença de eventos adversos decorrentes da pesquisa que causem danos indenizáveis para gerar a responsabilidade.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, op. cit., p. 117)

ensaios clínicos poderia levar em consideração a potencialidade danosa da atividade desenvolvida e adotar a teoria do risco agravado³⁰ nesta hipótese.

Quanto aos responsáveis civilmente pelos danos ocasionados nos ensaios clínicos, a Resolução nº 466/2012³¹ dispõe que o pesquisador, o patrocinador e as instituições de pesquisa deverão prestar assistência integral e indenizar qualquer tipo de dano causado ao participante, restando caracterizada, por sua vez, a responsabilização solidária dos envolvidos na obrigação de indenizar.

No mais, com o escopo de assegurar o recebimento da indenização pelo participante da pesquisa no caso da ocorrência de dano, há entendimento doutrinário³² no sentido de recomendar a constituição de um seguro obrigatório para os ensaios clínicos com vistas à garantir a reparação integral da vítima.

4.1 As hipóteses de responsabilidade civil

4.1.1 A Violação do sigilo das informações dos dados sensíveis do participante

Em breve comentário, cumpre mencionar que a Lei Geral de Proteção de Dados dispõe que os dados pessoais inerentes à saúde ou à genética tratam-se de dados sensíveis.³³

Logo, embora a LGPD permita o tratamento dos dados pessoais relacionados à saúde³⁴, deve ser observado, dentre outros, o princípio da não-discriminação (art. 6º, IX)³⁵, haja vista a

³⁰“Diferentemente, no risco agravado, por mais que o autor do evento lesivo seja um estranho, de certa forma o dano causado não é alheio ao risco criado pela atividade do responsável, pois se trata de ocorrência que legitimamente se poderia esperar em tais circunstâncias e acaba por se ligar à organização inerente à atividade, internalizando-se em seu processo econômico.” (FARIAS, Cristiano Chaves de. ROSENVALD, Nelson. BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de direito civil: responsabilidade civil*, op. cit., p. 461)

³¹“V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa. V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.”

³²PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. Op. cit., p. 158/163.

³³“Art. 5º Para os fins desta Lei, considera-se: (...) II - dado pessoal sensível: dado pessoal sobre origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural;”

³⁴“Art. 7º O tratamento de dados pessoais somente poderá ser realizado nas seguintes hipóteses: VIII - para a tutela da saúde, exclusivamente, em procedimento realizado por profissionais de saúde, serviços de saúde ou autoridade sanitária;”

³⁵“O princípio da não-discriminação deve ser refletido em todas as circunstâncias em que o uso de dados, sejam sensíveis ou não, gere algum tipo de desvalor ou indução a resultados que seriam inequitativos. Esse princípio deve servir como base de sustentabilidade da tutela dos dados sensíveis, especialmente quando estamos diante do exercício democrático e do acesso a direitos sociais, tais como o direito ao trabalho, à saúde e à moradia.”

potencialidade lesiva do uso inadequado de tais dados pelos agentes de pesquisa.

Cabe assinalar, também, que o consentimento do titular do dados é considerado um elemento essencial da LGPD, sendo definido no art. 5º, inciso IX, como “*a manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o titular concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada.*” Acerca do princípio da finalidade (art. 6º, I), os participantes dos ensaios clínicos devem ser informados, previamente, sobre os dados que serão coletados, assim como a sua destinação.

Assim, além do amparo dos direitos fundamentais elencados na Constituição Federal, tais como a vida e a saúde, a LGPD também servirá de ferramenta para tutelar o participante da pesquisa.

4.1.2 Falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido

O art. 15 do Código Civil³⁶ veda a realização de tratamento médico ou intervenção cirúrgica sem o consentimento do indivíduo. No mesmo sentido, o princípio bioético da autonomia³⁷ reforça o dever de informação do agente em relação ao participante da pesquisa com o propósito de preservar a sua autodeterminação e liberdade de escolha.

É importante enfatizar que o participante da pesquisa deve ser informado, de forma ampla e detalhada³⁸, de todos os riscos que envolvem a pesquisa, as suas vantagens e desvantagens, para, somente assim, exercer sua vontade adequadamente.

O pesquisador que não observa o consentimento livre e esclarecido do participante, deixando de informá-lo devidamente sobre alguma etapa do processo, comete grave violação dos preceitos constitucionais, das normas internacionais que tratam das pesquisas clínicas e de toda regulamentação dos órgãos de saúde do país, desvirtuando o imperativo categórico

(MULHOLLAND, Caitlin. “O tratamento de dados pessoas sensíveis.” In: *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*, Coord. MULHOLLAND, Caitlin. Arquipélago Editorial, Rio de Janeiro: 2020, p. 124.)

³⁶ “Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”

³⁷ Ver nota de rodapé nº 13.

³⁸“(…) é possível conceituar o consentimento livre esclarecido como a anuência, livre de vícios, do paciente, após explicação completa e pormenorizada sobre a intervenção médica, incluindo sua natureza, objetivos, métodos, duração, justificativa, possíveis males, riscos e benefícios, métodos alternativos existentes e nível de confidencialidade dos dados, assim como de sua liberdade total para recusar ou interromper o procedimento em qualquer momento; tendo o profissional a obrigação de informá-lo em linguagem adequada (não técnica) para que ele a compreenda.” (KONDER, Carlos Nelson. DALSENTER, Thamís. “Questões atuais da responsabilidade civil médica e hospitalar”, In: *Dos hospitais aos Tribunais*, Coordenação: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado e DADALTO, Luciana, Ed. Del Rey: 2013, p. 495.)

ensinado pela premissa kantiana³⁹, colocando o valor da dignidade da pessoa humana em segundo plano.

Ademais, diante do risco intrínseco ao ensaio clínico, cabe assinalar que a Resolução CNS 466/2012 determina a obrigatoriedade do termo de consentimento livre e esclarecido⁴⁰, destinando um capítulo específico para explicar suas etapas e objetivos⁴¹.

Por oportuno, impende salientar que o participante também possui a obrigação de seguir corretamente as orientações do pesquisador e as informações contidas no termo de consentimento, sob pena de afastar a responsabilidade do agente de pesquisa.

Noutro giro, vale destacar que o STJ reconheceu que a violação do dever de informar na relação médico-paciente trata-se de direito autônomo⁴², visto que somente através do consentimento livre e esclarecido poderá ser exercida a autonomia existencial do paciente. Além disso, a Corte entendeu que o descumprimento do dever de informar infringe a boa-fé objetiva e configura inadimplemento contratual. Inobstante a decisão tratar da relação médico-paciente, parece que seu fundamento insere-se perfeitamente nos ensaios clínicos, sendo, neste caso, potencializado o dano diante da natureza da pesquisa. Ou seja, tendo em vista que a experimentação com seres humanos traz consigo um risco potencial para o participante, decerto que a ausência de informação denota uma probabilidade de dano maior do que na relação médico-paciente.

A privação do indivíduo na escolha acertada sobre a sua participação no ensaio clínico, retirando sua oportunidade de avaliar os riscos e benefícios da pesquisa, violam frontalmente sua autodeterminação, além desta prática revelar extremo perigo para a coletividade.

Finalmente, nas palavras de Rodotà, “consentir equivale a ser”⁴³, o que, por si só, demonstra a relevância da obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante para a realização do ensaio clínico.

4.1.3 Ocorrência de eventos adversos

³⁹ De acordo com KANT, no mundo social existem duas categorias de valores: o preço e a dignidade. (...) As coisas têm preço; as pessoas, dignidade. O valor moral se encontra infinitamente acima do valor de mercadoria, porque, ao contrário deste, não admite ser substituído por equivalente.” (BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: 2009, Renovar, p. 81)

⁴⁰ “II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;”

⁴¹ Resolução CNS 466/2012, item IV.

⁴² REsp 1540580/DF, Rel. Min. Lázaro Guimarães (Des. Convocado do TRF 5ª Região), Rel. p/ Acórdão Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 02/08/2018, DJe 04/09/2018.

⁴³ RODOTÀ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, roma-Bari, Laterza, 2012, p. 260.

Os ensaios clínicos podem causar eventos adversos⁴⁴ nos participantes durante ou após o tratamento, o que pode configurar a a responsabilidade civil dos agentes de pesquisa.

Importante anotar que a falta de previsão expressa no termo de consentimento livre e esclarecido sobre a possibilidade da ocorrência de determinado dano não afasta a obrigação dos agentes envolvidos⁴⁵.

Os eventos adversos podem ser leves e, em se tratando de pesquisa com medicamentos, ocorrem quando há uma reação nociva ao uso deste, porém com baixa intensidade, causando, por exemplo, vermelhidão na pele, coceira leve, irritabilidade. A medicina denomina este efeito colateral de iatrogenia, o qual, sob o ponto de vista jurídico, caracteriza um erro médico escusável⁴⁶ e que poderá excluir a responsabilidade do agente.

Já os eventos adversos graves são aqueles que resultam na morte, incapacidade, invalidez temporária ou permanente⁴⁷ do participante. Ainda, o evento adverso inesperado acontece quando há reação diversa da descrita na bula ou na brochura do medicamento experimental.⁴⁸ Tanto os eventos adversos graves quanto os inesperados geram o dever de indenizar.

4.2 Fatos que afastam o dever de indenizar

Conforme pode-se observar, o evento adverso leve, apesar de gerar dano, este não é indenizável porque o efeito colateral causado pelo tratamento (iatrogenia) não ultrapassa a esfera do limite jurídico aceitável, sob a perspectiva do dano moral como lesão à dignidade

⁴⁴RDC nº 9 de 20/2/2015, ANVISA, “Art. 6º, XXIII- Evento Adverso (EA) - qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante do ensaio clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto sob investigação, quer seja relacionada a ele ou não;”

⁴⁵“A participação em pesquisa clínica não atrai a autorresponsabilidade.” (PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, op. cit., p. 145)

⁴⁶“Iatrogenia e responsabilidade civil, dentro de um universo jurídico eminentemente conflitual, são termos inconciliáveis e excludentes. Inconciliáveis porque a iatrogenia, ou ‘erro escusável’ – *faut du service* -, uma vez caracterizada, não gera a responsabilidade em qualquer uma de suas vertentes: civil, penal e administrativa. Aproxima-se de uma simples imperfeição de conhecimentos científicos, escudada na chamada falibilidade médica.” (CARVALHO, José Carlos Maldonado. *Iatrogenia e erro médico sob o enfoque da responsabilidade civil*, 2005, p. 7-8)

⁴⁷RDC nº 9 de 20/2/2015, ANVISA, “Art. 6º, XXIV- Evento Adverso Grave - aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos: a) óbito; b) ameaça à vida; c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa; d) exige internação hospitalar ou prolonga internação; e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento ou; g) evento clinicamente significativo.”

⁴⁸RDC nº 9 de 20/2/2015, ANVISA, item XXV.

humana⁴⁹, configurando uma excludente de responsabilidade. Vale lembrar que o participante deve ser informado sobre a possibilidade da ocorrência do efeito adverso leve, expressando seu consentimento a esse respeito.

Outra situação apta a afastar o dever de indenizar acontece quando a própria doença do participante influencia na sua saúde, fato que interrompe o nexo de causalidade diante do surgimento de uma nova causa no curso do tratamento, caracterizando um fortuito externo à pesquisa⁵⁰.

O caso fortuito e a força maior e o fato exclusivo de terceiro ou da vítima também excluem a responsabilidade dos agentes dos ensaios clínicos, cabendo lembrar, na última hipótese, que o participante deve observar os deveres de conduta estabelecidos no processo de pesquisa.

É certo que a definição do evento adverso e a comprovação do nexo de causalidade⁵¹ são questões complexas, dificultando a investigação dos elementos caracterizadores da responsabilidade civil.

5. Considerações finais.

Não obstante a ausência de legislação específica sobre os ensaios clínicos no ordenamento brasileiro, existem diversas normas que regulam o tema, notadamente a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a qual visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado. Outrossim, é fato que o ensaio clínico trata de uma relação predominantemente existencial, devendo ser orientado pelos valores constitucionais, especialmente pela cláusula geral de tutela da pessoa humana⁵².

A ponderação entre o progresso científico e o benefício da pesquisa ao participante deverá sempre ser realizada, privilegiando a saúde e bem-estar do participante em qualquer

⁴⁹BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Op.cit, p. 129/140.

⁵⁰PEREIRA, Paula Moura Francesconi. *Responsabilidade civil nos ensaios clínicos*, op. cit., p. 150.

⁵¹“Ocorre, desse modo, que, para se entender o panorama da causalidade na jurisprudência brasileira, cumpre ter em linha de conta não as designações das teorias, não raro tratadas de modo eclético ou atécnico pelas cortes, mas a motivação que inspira as decisões.” (TEPEDINO, Gustavo. “Notas sobre o nexo de causalidade”, Revista jurídica 296 – Junho/2002 – Doutrina Cível, p. 11.)

⁵²“Com efeito, a escolha da dignidade da pessoa humana como fundamento da República, associada ao objetivo fundamental de erradicação da pobreza e da marginalização, e de redução de desigualdades sociais, juntamente com a previsão do §2º do art. 5º, no sentido da não exclusão de quaisquer direitos e garantias, mesmo que não expressos, desde que decorrentes dos princípios adotados pelo texto maior, configuram uma verdadeira cláusula geral de tutela e promoção da pessoa humana, tomada como valor máximo pelo ordenamento.” (TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil - Tomo II*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. A Tutela da Personalidade no Ordenamento Civil-constitucional Brasileiro, p. 54)

situação, reconhecendo-o como protagonista na relação de maneira a evitar que interesses econômicos e sociais interfiram na condução da pesquisa. Aliás, deve ser lembrado que os ensaios clínicos buscam concretizar o princípio da solidariedade social de modo a alcançar benefícios para a saúde do participante e da coletividade.

Nesse cenário, a responsabilidade civil mostra-se importante mecanismo de proteção dos participantes da pesquisa, particularmente no que concerne ao dever de informar dos agentes de pesquisa a fim de garantir a autonomia, o direito de escolha e a autodeterminação daqueles.

Nessa linha, considerando o risco que envolve a pesquisa clínica e o consequente surgimento da responsabilidade preventiva⁵³ que lhe é pertinente, o regime da responsabilidade civil objetiva fundada no risco integral pode ser um caminho para frustrar ameaças à dignidade humana, mas, por outro lado, pode frear o avanço científico e a cura de doenças.

Em conclusão, a reflexão sobre os ensaios clínicos deve ser direcionada aos limites éticos da intervenção no corpo e na vida do participante da pesquisa, preservando sua integridade psicofísica com o objetivo de atingir os fins humanitários para os quais a pesquisa com seres humanos se destina. Afinal de contas, numa sociedade solidarista, deve-se fazer o bem (*neminem laedere*).

6. Referências bibliográficas.

BARBOZA, Heloisa Helena. ALBUQUERQUE, Aline. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Rev. bioét.* (Impr.). 2016; 24 (1): 29-36.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade Civil Médica no Brasil. *Revista Trimestral de Direito Civil - RTDC*, Rio de Janeiro, v. 5, n. 19, 2004.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Danos à Pessoa Humana*. Rio de Janeiro: 2009, Renovar.

BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Na Medida da Pessoa Humana, estudos de direito civil-constitucional*. Rio de Janeiro: Editora Processo, 2019.

FARIAS, Cristiano Chaves de. ROSENVALD, Nelson. BRAGA NETTO, Felipe Peixoto. *Curso de direito civil: responsabilidade civil, volume 3*. 2. ed. rev., ampl.e atual. – São Paulo:

⁵³“Com isso nasce a responsabilidade preventiva, que funcionará ao lado da responsabilidade reparadora ou clássica. Uma não exclui a outra. Ambas são necessárias, pois, caso o dano não consiga ser evitado, deverá ser reparado integralmente por seu autor ou pelo seguro. Portanto, diante da sociedade de risco, teve a responsabilidade civil que evoluir acrescentando os princípios da precaução e da prevenção ao seu rol já tradicional de princípios.” (LOPEZ, Teresa Ancona. “Responsabilidade civil na sociedade de risco”, *op.cit.*, p. 1.230.)

Atlas, 2015.

KONDER, Carlos Nelson. DALSENTER, Thamís. Questões atuais da responsabilidade civil médica e hospitalar in *Dos hospitais aos Tribunais*, Coordenação: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado e DADALTO, Luciana, Ed. Del Rey: 2013.

LOPEZ, Teresa Ancona. Responsabilidade civil na sociedade de risco, R. Fac. Dir. Univ. SP, v. 105, jan/dez 2010, p. 1223-1234.

MULHOLLAND, Caitlin. O tratamento de dados pessoas sensíveis. In: *A LGPD e o novo marco normativo no Brasil*, Coord. MULHOLLAND, Caitlin. Arquipélago Editorial, Rio de Janeiro: 2020.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. Ed. Foco: 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. Responsabilidade civil nos ensaios clínicos. São Paulo: Foco, 2019. Resenha de: KONDER, Carlos Nelson. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil*, Belo Horizonte, v. 23, p. 205-208, jan./mar. 2020. DOI:10.33242/rbdc.2020.01.010.

RODOTÁ, Stefano. *Il diritto di avere diritti*, roma-Bari, Laterza, 2012.

TEPEDINO, Gustavo. Notas sobre o nexó de causalidade, *Revista jurídica* 296 – Junho/2002 – Doutrina Cível.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil - Tomo II*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. *A Tutela da Personalidade no Ordenamento Civil-constitucional Brasileiro*.