

A RESPONSABILIDADE CIVIL COMO INSTITUTO GARANTIDOR FRENTE AOS TESTES CLÍNICOS COM SERES HUMANOS¹

CIVIL LIABILITY AS A GUARANTEEING INSTRUMENT IN CLINICAL TRIALS WITH HUMAN SUBJECTS

Mariana Cardoso Penido dos Santos²

Resumo: O objetivo deste artigo é analisar a aplicabilidade do instituto da Responsabilidade Civil em relação aos experimentos científicos com seres humanos no Brasil, considerando as disposições da Constituição Federal, do Código Civil, do Código de Ética Médica, do Código de Defesa do Consumidor e das Resoluções nº 196/96 e 466/2012. O principal propósito é demonstrar que, caso ocorra um ato ilícito, conforme os pressupostos estabelecidos pelo Código Civil, resultante das pesquisas médicas, seja de forma intencional ou não, e ainda que tenha sido autorizado por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o instituto da Responsabilidade Civil será acionado com o intuito de garantir a reparação dos danos morais e/ou materiais sofridos pelos participantes. A metodologia adotada consiste em uma pesquisa bibliográfica, com base em livros, artigos da área jurídica, legislações e resoluções pertinentes, bem como artigos publicados em periódicos nas áreas da saúde e do direito civil. Conclui-se que os resultados evidenciam a aplicação do Código Civil diante do ato ilícito cometido pelo pesquisador, pelas instituições e pelos patrocinadores envolvidos nas pesquisas com seres humanos, sendo que o pesquisador incorrerá em responsabilidade subjetiva, desde que comprovada a culpa, enquanto as instituições e os patrocinadores terão responsabilidade objetiva, desde que demonstrados o dano e onexo causal. Em qualquer caso, todos os envolvidos serão responsabilizados solidariamente, caso demandados pelos participantes.

Palavras-chave: Código Civil. Responsabilidade Civil. Testes Clínicos com seres humanos.

Abstract: The objective of this article is to analyze the applicability of the Civil Liability institute in relation to scientific experiments involving human subjects in Brazil, considering the provisions of the Federal Constitution, the Civil Code, the Medical Ethics Code, the Consumer Protection Code, and Resolutions No. 196/96 and 466/2012. The main aim is to demonstrate that, if an unlawful act occurs, according to the assumptions established by the Civil Code, resulting from medical research, whether intentional or not, and even if authorized through the Informed Consent Form, the Civil Liability institute will be invoked to ensure compensation for the moral and/or material damages suffered by the participants. The methodology used involves bibliographic research, based on books, legal articles, relevant legislation and resolutions, as well as articles published in journals in the fields of health and civil law. The conclusion is that the results demonstrate the application of the Civil Code in cases of unlawful acts committed by the researcher, institutions, and sponsors involved in human research, with the researcher bearing subjective liability, provided that fault is proven, while the institutions and sponsors will bear objective liability, as long as damage and causal

¹ Artigo anteriormente publicado o artigo havia sido publicado na Revista Boletim Jurídico n.º 1.020, ano XIII, ISSN 1984-0454, p. 616-636. Link de acesso: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/Boletim%20Conte%3%BAado%20Jur%3%ADdico%20-%20ISSN%20-%201984-0454/56711/boletim-contedo-juridico-n-1020-de-09-06-2021-ano-xiii-issn-1984-0454>

² Doutoranda e Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Pós-graduada em Direito Médico e Bioética pelo IEC PUC Minas. Pós-graduada em Direito Médico e da Saúde pela Legale. Advogada. Membro do Grupo de Pesquisa em Rede CEBID JUSBIOMED. Assistente jurídica do Núcleo Acadêmico de Pesquisa (NAP). E-mail: mariana.penido@sga.pucminas.br

nexus are demonstrated. In any case, all parties involved will be held jointly liable if sued by the participants.

Keywords: Civil Code. Civil responsibility. Clinical Tests on Humans.

Sumário: 1. Introdução. 2. Uma breve evolução histórica a caminho das prerrogativas do Estado democrático de direito. 3. O instituto da bioética e do biodireito. 4. Os testes clínicos com seres humanos sob a ótica das resoluções nº 196/96 e 466/2012. 5. O Código de Ética médica aplicado nas pesquisas com seres humanos. 6. A responsabilidade civil como instituto garantidor frente aos testes clínicos com seres humanos. 7. Considerações finais. Referências

1 INTRODUÇÃO

Desde os primórdios, o homem fomentou discussões nos âmbitos políticos, sociais e econômicos. Assim, o desenvolvimento das tecnologias veio com o intento de complementar e ajudar os indivíduos a solucionar questões que antes não eram factíveis “a olho nu”. Os cientistas passaram a ser detentores do conhecimento científico e tecnológico, e começaram a utilizá-los de forma equivocada, tendo em conta que impulsionaram um cenário no qual os homens eram colocados em condições degradantes como cobaias humanas.

Nesse diapasão, criou-se alguns institutos com o objetivo de proteger os cidadãos e estabelecer diretrizes éticas e normativas que deverão ser seguidas pelos profissionais que possuíam tais conhecimentos. Ademais, os Códigos e as Resoluções, originaram-se por conta destes fatores históricos, tendo como escopo tutelar a execução da biotecnologia frente as pesquisas com seres humanos, a fim de garantir que não acontecerá mais nenhuma transgressão dentro dos experimentos científicos.

Nesse contexto, denota-se que o Código Civil é de suma importância desde a primeira compilação, pois orienta e regulamenta as relações privadas frente as condições fáticas probatórias. Por isso, infere-se que o referido Código, por meio do instituto da Responsabilidade Civil, salvaguardará os pacientes dentro das pesquisas médicas quando ocorrer algum dano ou lesão, mesmo que haja previsibilidade destes, não podendo os envolvidos na pesquisa escusarem-se frente ao cometimento do ato ilícito. Destarte, o instituto citado a pouco será o objeto de estudo, precipuamente quando estiver inserido nos testes clínicos realizados com seres humanos.

2 UMA BREVE EVOLUÇÃO HISTÓRICA A CAMINHO DAS PRERROGATIVAS DO ESTADO DEMOCRÁTICO DE DIREITO

Com o passar dos anos, difundiu-se uma grande discussão a respeito da evolução do Estado Democrático de Direito. Aristóteles³, que foi um dos pilares sobre este assunto, evidencia que o homem possui um papel central dentro da *Pólis* e que este é o único ser que possui as três almas: vegetativa, sensitiva e racional⁴.

A primeira alma é própria das plantas, isto é, as plantas crescem, são nutridas, se reproduzem, mas não podem mover-se, nem ter sensações. Já a segunda alma é direcionada para os animais, no qual permite que estes tenham percepção, mobilidade, prazer e dor. A terceira alma é exclusiva dos indivíduos, tendo como função basilar o pensamento, a racionalidade⁵. Dessa forma, subentende-se que o *homo-sapiens*⁶ não é somente um ser mais evoluído dos que os outros seres vivos, mas também é capaz de manipular o meio em que vive em benefício próprio ou daquela comunidade que corrobora com os mesmos pensamentos e estilos de vida.

Não obstante a isso, os contratualistas, entre os séculos XVI e XVII⁷, trouxeram debates filosóficos acerca das atitudes dos indivíduos quando encontram-se inseridos no “estado de natureza”, em que não há algo ou alguém que possa coibir os instintos. No referido estado, “não havia leis ou normas sociais, governos ou obrigações políticas entre governantes e governados”⁸, fazendo com que em um determinado momento houvesse uma necessidade de se estabelecer um pacto social (contrato social), em que “reconhecem uma autoridade (governante), um conjunto de regras e um regime político, dando origem assim a sociedade”⁹. Tal contrato tinha como designo estabelecer direitos e deveres, em que as leis determinam o que pertence a cada um sem que haja uma usurpação por parte dos demais.

Contudo, o contexto social no qual estes ideais foram inseridos, demonstraram-se muito distantes da realidade, uma vez que a sociedade liberal foi institucionalizada após a

³ ARISTÓTELES. **La Política**. Roma. Ed. L’erma. 2011. V.1. 354 p. 71.

⁴CAMPOS, Afonso. **A Teoria da Alma em Aristóteles**. [S.l.]. 2017. Disponível em: <https://theoretico.wordpress.com/2017/06/07/a-teoria-da-alma-em-aristoteles/>. Acesso em: 27 set. 2020.

⁵GALUPPO, Marcelo Campos. **Notas de aula da disciplina Filosofia do Direito**. Belo Horizonte: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, 4 de set. 2017.

⁶RIBEIRO, Krukemberghe Divino Kirk da Fonseca. **Homo sapiens**. Brasil Escola. [S. l.]. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/biologia/a-nossa-especie-homo-sapiens.htm>. Acesso em: 04 out. 2020.

⁷SABEDORIA POLÍTICA. **Os Contratualistas**. [S. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.sabedoriapolitica.com.br/filosofia-politica/filosofia-moderna/os-contratualistas/>. Acesso em: 04 out. 2020

⁸SABEDORIA POLÍTICA. **Os Contratualistas**. [S. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.sabedoriapolitica.com.br/filosofia-politica/filosofia-moderna/os-contratualistas/>. Acesso em: 04 out. 2020

⁹SABEDORIA POLÍTICA. **Os Contratualistas**. [S. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.sabedoriapolitica.com.br/filosofia-politica/filosofia-moderna/os-contratualistas/>. Acesso em: 04 out. 2020

Revolução Francesa de 1789, no final do século XVIII, certificando apenas a supremacia da burguesia juntamente com um Estado que estaria ali para atendê-la, não sendo uma legislação aplicável a todos em nível de igualdade.

Como o liberalismo tinha como característica fundamental a autossuficiência, o indivíduo era visto em uma conotação patrimonialista, sendo que este era considerado um fim em si mesmo, podendo ser sujeito ou titular de direito¹⁰. Verificou-se que nesta época, o Código Civil brasileiro, promulgado em 1916, seguia os ditames do Código de Napoleão, prestigiando o individualismo voluntarista e o liberalismo político-econômico reinante no Estado liberal do século XIX¹¹, ratificando-se que as noções de igualdade pressupunham isonomia meramente formal e não material.

Por conta dessa falta de igualdade e expansão do capitalismo, agravou-se a situação da classe trabalhadora que permanecia em condições aviltantes¹², não havendo um comprometimento com o aspecto social, ou seja, com questões básicas como saúde, saneamento básico, condições justas de trabalho, educação, entre outros. Eclodiu-se então a chamada Revolução Industrial, que desaguou na Revolução Russa de 1917, no qual os trabalhadores estavam dispostos a não ceder mais a exploração. Conquistou-se o “princípio da igualdade material ou substancial”, em que a legislação preocupa-se efetivamente com a realidade dos fatos e a valia da lei para todos¹³, implementando-se, portanto, o denominado *Welfare State*, ou Estado do Bem-Estar social.

Porém, tal como o Estado Liberal, o Estado Social também continha alguns erros, dado que não atendia aos anseios democráticos, como o de garantir a justiça social e a efetiva participação democrática do povo no processo político. Além do mais, “a Alemanha nazista, a Itália fascista, a Espanha franquista, a Inglaterra de Churchill, bem como o Brasil de Vargas”¹⁴,

¹⁰ PASCHOAL, Sandra Regina Remondi Introcaso. **A evolução histórica da principiologia dos códigos civis brasileiros e suas repercussões na teoria da responsabilidade civil**. [S. l.]. 2008. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/a-evolucao-historica-da-principiologia-dos-codigos-civis-brasileiros-e-suas-repercussoes-na-teoria-da-responsabilidade-civil/>. Acesso em: 04 out. 2020.

¹¹ PASCHOAL, Sandra Regina Remondi Introcaso. **A evolução histórica da principiologia dos códigos civis brasileiros e suas repercussões na teoria da responsabilidade civil**. [S. l.]. 2008. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/a-evolucao-historica-da-principiologia-dos-codigos-civis-brasileiros-e-suas-repercussoes-na-teoria-da-responsabilidade-civil/>. Acesso em: 04 out. 2020.

¹² LA BRADBURY, Leonardo Cacao Santos. Estados liberal, social e democrático de direito: noções, afinidades e fundamentos. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1252, 5 dez. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9241>. Acesso em: 4 out. 2020.

¹³ LA BRADBURY, Leonardo Cacao Santos. Estados liberal, social e democrático de direito: noções, afinidades e fundamentos. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1252, 5 dez. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9241>. Acesso em: 4 out. 2020.

¹⁴ LA BRADBURY, Leonardo Cacao Santos. Estados liberal, social e democrático de direito: noções, afinidades e fundamentos. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1252, 5 dez. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9241>. Acesso em: 4 out. 2020.

demonstrava um antagonismo muito grande entre os setores políticos, acarretando grandes tragédias, à título de exemplo a 1ª e 2ª Guerra Mundial, tal como o regime ditatorial em vários países.

Verificou-se a imprescindibilidade de se ter um Estado que obtivesse essencialmente o melhor dos Estados anteriores, emergindo o Estado Democrático de Direito. Segundo Bradbury¹⁵:

O Estado Democrático de Direito cria os "direitos de terceira geração", que se situam no plano do respeito, de conteúdo fraternal, compreendendo os direitos essencial ou naturalmente coletivos, isto é, os direitos difusos e os coletivos strictu sensu, passando o Estado a tutelar, além dos interesses individuais e sociais, os transindividuais (ou metaindividuais) [...].

No Brasil, o referido Estado foi instituído por meio da Carta Magna¹⁶, em 1988, que aduz no preâmbulo:

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte **para instituir um Estado Democrático**, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional [...] **(grifo nosso)**.

Em decorrência deste fator, acentuou-se a insuficiência da resolução dos problemas daquela sociedade por meio do Código Civil de 1916 e, no dia 16/01/1975, Miguel Reale defendeu a instituição da nova legislação civil, expondo os motivos e necessidades da atualização do Código Civil¹⁷. De acordo com Nery¹⁸, um dos principais argumentos do jurista foi:

O mundo foi sacudido pela tormenta de duas guerras universais e pelo impacto dos conflitos ideológicos, e os brasileiros optam pela Democracia Social, repudiando

¹⁵ LA BRADBURY, Leonardo Cacau Santos. Estados liberal, social e democrático de direito: noções, afinidades e fundamentos. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1252, 5 dez. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9241>. Acesso em: 4 out. 2020.

¹⁶ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**: Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais[...]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 30 set. 2020.

¹⁷ PASCHOAL, Sandra Regina Remondi Introcaso. **A evolução histórica da principiologia dos códigos civis brasileiros e suas repercussões na teoria da responsabilidade civil**. [S. l.]. 2008. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/a-evolucao-historica-da-principiologia-dos-codigos-civis-brasileiros-e-suas-repercussoes-na-teoria-da-responsabilidade-civil/>. Acesso em: 04 out. 2020

¹⁸ NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. Código Civil comentado: atualizado até 20 de maio de 2006. 4.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2006.

todas as formas de coletivismo ou estatualismo absorventes e totalitários, o que nos impõe o dever de assegurar, nesse sentido, a linha do nosso desenvolvimento.

Infere-se, portanto, que por conta de transgressões de grande escala, principalmente com os indivíduos hipossuficientes, tanto no Estado Liberal quanto no Estado Social, demandou-se normas que fossem fortes o suficiente para que não ocorresse um *looping* infinito, sendo nítida a importância dos ditames trazidos pela Constituição Federal e pelo Código Civil.

A Constituição, considerada como lei suprema dentro do ordenamento jurídico, assegura por meio do artigo 5º, os preceitos fundamentais, por meio da dignidade humana, que não poderão ser violados nem pelo Estado, pelo homem, pelos cidadãos ou por quaisquer normas infraconstitucionais que sejam contrárias a esta baliza normativa.

Já o Código Civil, trata fundamentalmente das relações privadas, tendo como pontapé inicial o nascimento ou a concepção da pessoa – conforme dispõe o artigo 2º do Código Civil– até a morte, no artigo 6º¹⁹. Denota-se que o homem não é usado mais como meio pelo Estado ou por outros indivíduos para a consecução das próprias finalidades, este agora é o próprio fim do qual o Estado se destina a proteger.

À vista do exposto, o homem que desde o princípio demonstrou ser o personagem central de toda a problemática, por conta da evolução da sociedade e do Estado que hoje o protege, deve ser observado sob outro prisma, em especial no século XX, por conta do desenvolvimento da ciência e da tecnologia, que levaram os questionamentos sobre a ética nas práticas médicas a outra esfera.

3 O INSTITUTO DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

Há indagações dentro do cotidiano que se tornaram de difícil resposta ao longo dos anos. Poder-se-á perguntar: o que é *ser humano*? O dicionário Michaelis²⁰ traz por meio do significado da palavra *homem*, na sétima definição, que este é “*o ser humano do sexo masculino caracterizado por sentimentos, virtudes, limitações, etc., com atributos compatíveis com sua natureza.*”.

¹⁹ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 30 set. 2020.

²⁰ MICHAELIS. **Homem.** [S. l.]. 2020. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/homem>. Acesso em: 04 out. 2020.

Apesar da tentativa de se ter uma definição sobre a indagação feita acima, possibilitar-se-ia dizer que em consonância com a Carta Política que rege o ordenamento jurídico, juntamente com o Código Civil, o ser humano, o indivíduo, a pessoa, teria uma esfera muito mais ampla do que ser “mero” detentor de dignidade humana – que é uma condição inerente –, sendo também possuidor de todas as nuances trazidas pelos Direitos da Personalidade, que de acordo com Brunello Stancioli e Nara Carvalho²¹ “devem ser entendidos como autoconstruções que viabilizam a seus autores-destinatários aquilo que, hoje, pode ser tomado como a grande busca do Direito: a autorrealização”. Posto isto, após uma breve exposição e compreensão a respeito do ser humano, deve-se elucidar alguns outros fatores, além dos explorados inicialmente, a fim de exteriorizar o motivo da criação de institutos que tem como fito assegurar a proteção dos indivíduos dentro de determinadas situações.

Indubitavelmente, por conta do advento das grandes guerras mundiais – especialmente a segunda –, houve o desencadeamento de uma grande preocupação acerca das pesquisas realizadas com seres humanos, haja vista que externou-se os abusos cometidos nos campos de concentração nazista e, em grupos vulneráveis como judeus, ciganos, mulheres, crianças órfãs, prisioneiros, por conta do progresso científico e tecnológico do século XX²². Em decorrência disso, houve o julgamento no Tribunal de Nuremberg, em que 23 pessoas foram acusadas e condenadas por conta das condições desumanas em que os indivíduos se encontravam, sendo que 20 destes, eram médicos.

Por este motivo, em 1946, concebeu-se o Código de Nuremberg, com o objetivo podar os desvios éticos na ciência e determinar padrões humanitários para a realização de experimentos científicos. Por este ângulo, Sá e Naves²³ lastreados em Diego Garcia, asseguram que os ditames Bioéticos surgiram por absoluta necessidade, a partir dos anos de 1950, sendo consequência da revolução científica e técnica ocorrida nas ciências biológicas e médicas.

Nesta mesma toada, em 1964, a Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque, sendo considerada como um dos instrumentos mais importantes sobre

²¹ CARVALHO, Nara; STANCIOLI, Brunello. **Da integridade física ao livre uso do corpo**: releitura de um direito da personalidade. [S. l.]. 2011. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/237232748/Brunello-Stancioli-e-Nara-Carvalho-Da-Integridade-Ao-Livre-Use-Do-Corpo>. Acesso em: 28 set. 2020.

²² NOGUEIRA, A.C. *et al.* Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. **Direito UNIFACS**, v. 11, n. 142, p. 1, 2012.

²³ SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 4.Ed. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2018, p. 4.

este assunto, pois contém os princípios éticos que fornecem orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos²⁴.

No ano de 1974, criou-se a Comissão Nacional para a Proteção dos Interesses Humanos de Pesquisa Comportamental e Biomédica, que foi um marco para a Bioética, posto que apresentou o Relatório de Belmont, contendo os princípios éticos básicos: o respeito pelas pessoas (autonomia), beneficência e justiça²⁵.

Nogueira²⁶ressalta que alguns documentos internacionais também foram publicados para fixar os limites das atividades biomédicas, das intervenções científicas e para garantir os princípios definidos pelo instituto da Bioética:

[...] O Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina em 1997, Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993), Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos em 2002, e, por fim, no ano de 2005, a ONU publica a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

É nesse contexto do despontamento das informações acerca da falta de limites do uso da tecnologia e do conhecimento científico que surgiu o Biodireito, levando em consideração que por causa do delineamento dos limites morais aplicados às investigações biocientíficas, não era necessário apenas relatórios, publicações ou declarações que restringissem a possibilidade de uma desvio de conduta dentro das pesquisas, mas também que o ordenamento jurídico fosse mais presente e passasse a intervir de forma legítima no campo das técnicas biomédicas, quer seja para legitimá-las, regulamentá-las ou proibi-las. Segundo Soares, Soares e Marques²⁷, o “Biodireito é o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Medicina e da Biotecnologia.”

De modo geral, frente ao que foi exposto até o momento, as condições humilhantes na qual os indivíduos foram submetidos, e todo o respaldo jurídico que surgiu visando que tal ato

²⁴ NOSÉ, Victor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. p. 27. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 27. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

²⁵ SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 4.Ed. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2018, p. 18.

²⁶ NOGUEIRA, A.C. *et al.* Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. **Direito UNIFACS**, v. 11, n. 142, 2012.

²⁷ SOARES, Saulo C.A; SOARES, Ivana Maria Mello; MARQUES, Herbert de Souza. Reflexões em ética, bioética e biodireito. Rio Grande. **Âmbito Jurídico**. nº 75, 2010. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?artigo_id=7601&n_link=revista_artigos_leitura. Acesso em: 01 out. 2020.

não acontecesse novamente, observou-se que essas prerrogativas não poderiam ser apenas implementadas em outros países, fazendo com que o ordenamento jurídico brasileiro recepcionasse as diretrizes principiológicas da Bioética, por meio de algumas resoluções que nos anos de 1996 e 2012 e, do Código Civil, através do instituto da Responsabilidade Civil, tendo como finalidade não permitir que os profissionais que detém o conhecimento técnico científico cometam mais transgressões e caso aconteça, que haja o direito de indenização por conta do ato ilícito. Assim, verificar-se-á a importância das referidas resoluções frente aos testes clínicos realizados em seres humanos no Brasil.

4 OS TESTES CLÍNICOS COM SERES HUMANOS SOB A ÓTICA DAS RESOLUÇÕES Nº 196/96 E 466/2012

O Brasil tem como tradição recepcionar normas internacionais, não sendo diferente quanto as pesquisas científicas com seres humanos. Por volta do século XIX, iniciou-se alguns experimentos para “o tratamento de doenças infecto contagiosas, como a febre amarela e a varíola, sendo mais tarde aplicadas em quase a totalidade das espécies médicas e profissões relacionadas à área de saúde²⁸.

No início da década de 70, não havia nenhuma norma regulamentadora que direcionasse tais pesquisas no Brasil, porém, em 1975, o Conselho Federal de Medicina tornou-se o órgão responsável pelos testes clínicos e publicou a Resolução nº 1098 de 1983, seguindo as bases principiológicas da Declaração de Helsinque de 1964, sendo o primeiro instrumento normativo que dedicou-se a este tema, pois destacou-se uma preocupação ética quanto a execução dos novos conhecimentos científicos na saúde.

Contudo, este instrumento não continha alguns elementos essenciais, como por exemplo, o consentimento informado, os comitês de ética e de fiscalização e, a explanação de informações relevantes para a participação dos pacientes nas pesquisas, ocasionados justamente por conta do sistema burocrático do Conselho Nacional de Saúde daquela época.

Nesse sentido, a década de 90 fomentou muitas discussões sobre a ética em solo internacional, além do fortalecimento do sistema da bioética brasileira com o aparecimento de organismos não governamentais e, das publicações científicas na Revista Bioética que foi

²⁸ GOLDIM, José Roberto. Bioética e pesquisa no Brasil. In: KIPPER, Délio José (Org.). **Bioética, teoria e prática**: uma visão multidisciplinar. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

lançada em 1993 pelo Conselho Federal de Medicina, relatando que a resolução 01/1098 não estava sendo bem sucedida quando empregada frente ao caso concreto.

Posteriormente, realizou-se audiências públicas e, a edição do primeiro congresso de Bioética contou com novas diretrizes e determinações para substituir a resolução anterior. Dessa forma, o Conselho Nacional de Saúde aprovou em 1996, a Resolução nº 196, “que ampliou o foco para além da área de saúde, envolvendo também outras áreas como Ciências Sociais e Antropologia, por exemplo, e incentivou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa em todo o país.”²⁹

Além disso, inovou ao “cristalizar a necessidade de se atender aos princípios bioéticos fundamentais: autonomia (por meio do consentimento livre e esclarecido), beneficência, não maleficência e o princípio da justiça ou da equidade.”³⁰

A posteriori, esta resolução foi refinada pela nº 466/2012³¹, que possui as principais normas que regulamentam as pesquisas com seres humanos, tendo como fundamentação o Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, a Declaração de Helsinque e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde de 2012³², contém aspectos de extrema importância, que ratificam expressamente a incorporação dos referenciais Bioéticos no ordenamento jurídico brasileiro, determinando a ética dentro das pesquisas que envolvem os seres humanos, de acordo com o item III.1:

- 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;
- 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;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.

²⁹ NOGUEIRA, A.C. *et al.* Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. **Direito UNIFACS**, v. 11, n. 142, 2012, p. 4.

³⁰ NOGUEIRA, A.C. *et al.* Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. **Direito UNIFACS**, v. 11, n. 142, 2012, p. 53.

³¹ BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 set. 2020.

³² BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 set. 2020.

Registra-se ainda que a mesma resolução, no item II.17, conceitua o protocolo como “conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.”³³

Em rápidas pinceladas, o pesquisador é o responsável por apresentar o protocolo ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e aguardar a aprovação ética antes de iniciar a pesquisa, devendo conter, conforme o item XI.2, a exposição de motivos que justifiquem as razões da investigação e, estabelecer os riscos e benefícios advindos dos “experimentos”.

O capítulo VI prevê que “o protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa”³⁴. À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, cabe:

A análise dos protocolos envolvendo seres humanos, emitindo parecer justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, nos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

Cumprir observar que se o pesquisador tem incumbências, no que toca as pesquisas, deverá também detalhar e avaliar todos os riscos físicos, psicológicos e sociais ocasionados por conta destas, indicando de que forma haverá a contenção ou minimização caso ocorra alguma complicação.

Aliado a isto, é imprescindível que o participante que tenha se voluntariado compreenda perfeitamente todos os pormenores da pesquisa, tal como os riscos e benefícios; que terá a liberdade de sair em qualquer fase por qualquer motivo e, que caso ocorra alguma lesão, que esteja ou não previamente estabelecida no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, haverá assistência e reparação integral, conforme dispõe o item II.3.2 da Resolução nº 466/2012.

³³ BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 set. 2020.

³⁴ NOSÉ, Victor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. p. 27. Dissertação (Mestrado em Direito) - **Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito**, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 58. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

Em virtude dos pontos trabalhados, o Código de Ética Médica também seria aplicável nas pesquisas com seres humanos? Haveria alguma semelhança entre os direitos e deveres dos pesquisadores se comparados com a relação médico-paciente? Estas indagações serão respondidas no próximo tópico.

5 O CÓDIGO DE ÉTICA MÉDICA APLICADO NAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

O Código de Ética Médica não é exatamente um Código, mas uma resolução com força normativa aprovada pelo Conselho Federal de Medicina, que abarca os limites que não deverão ser ultrapassados pelos médicos, ao exercerem a profissão, especialmente quando se referir ao ensino, pesquisa e administração dos serviços de saúde.

Sublinha-se que o primeiro vestígio da chamada “ética médica” foi escrito em grego jônico, no século V a.C, por Hipócrates, que é conhecido como “Pai da medicina”, tendo uma grande relevância até hoje, já que nas cerimônias de colação de grau das faculdades de Medicina, os formandos declamam o juramento de Hipócrates.

Todavia, há uma obsolescência quanto a este voto, levando em conta que prezava-se muito um paternalismo médico acoplado ao princípio da não-maleficência, no qual o médico era responsável por tomar todas as decisões pelos pacientes mesmo que estes não concordassem, buscando o melhor tratamento a qualquer custo.

Os tempos mudaram, a relação médico-paciente não tem mais um viés paternalista, o termo “médico de família” foi substituído por conta de uma sociedade mais consumista, em que os cidadãos encontram-se mais cientes dos direitos que lhes são atribuídos, exigindo resultados mais rápidos por meio de consultas com curto tempo de duração. A partir disso, exigiu-se uma mudança de postura do médico para com o paciente e, a Resolução do CFM nº 2.222/2018³⁵, determina que deve-se ter uma maior transparência nessa relação, cujo “trinômio” informação-discernimento-falta de condicionares externos, devem ser respeitados, buscando garantir a autonomia do paciente.

Outrossim, além do “trinômio” supracitado, o Código de Ética Médica também versa sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, contendo dispositivos regulamentares. No que

³⁵ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

tange aos seres humanos, o cap. I, n. VI e artigo 25 da referida resolução, estabelece que ninguém será submetido a torturas e a tratamentos degradantes ou desumanos.

O artigo 99 garante que não é permitido participar “de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana”³⁶.

Já o artigo 100 do mesmo diploma³⁷, corrobora com as resoluções nº 196/96 e 466/2012, frisando que o médico deve enviar o protocolo de pesquisa para o CEP para a realização de experimentos com seres humanos, objetivando a aprovação do procedimento antes do começo.

O artigo 101 tem raízes desde o Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque de 1964, abordando que para que seja efetiva a participação do paciente – os capazes e, os incapazes por meio do representante legal –, deverá constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, todos os requisitos abordados na resolução nº 466³⁸, explicando a natureza e as consequências da pesquisa.

Para mais, após realizar a explanação dos fatos e a obtenção das informações dos participantes, o Capítulo IX do Código de Ética Médica versa sobre o dever do Sigilo Profissional, estando em consonância com os itens III.2.i e IV.3 da Resolução nº 466/2012 que estabelece que a confidencialidade é de extrema relevância no âmbito das pesquisas clínicas.³⁹

Notou-se também uma preocupação acerca da independência de atuação do médico dentro dos experimentos científicos e, o artigo 104 da resolução, proíbe ao médico “deixar de manter sua independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.”⁴⁰

³⁶ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

³⁷ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

³⁸ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

³⁹ CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica**: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

⁴⁰ NOSÉ, Victor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. p. 27. Dissertação (Mestrado em Direito) -

Nose⁴¹, explicita que “o médico pesquisador se submete as mesmas regras que regem a profissão médica em geral”, asseverando ainda que:

Nas relações médico-paciente e, por conseguinte, nas relações pesquisador-participante de pesquisa, a conduta médica deve ser pautada pelo respeito às normas éticas e jurídicas e aos princípios da bioética: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.

[...]

A observância dos quatro princípios da bioética é de fundamental importância para a evolução da ciência, que deverá ser limitada ao respeito à dignidade do participante de pesquisa [...].

Viviane Hanshkov⁴² promove uma reflexão importante ao demonstrar que o encargo do médico dentro das pesquisas é muito maior do que se pode imaginar, garantindo que o pesquisador:

Geralmente é um profissional médico, renomado, pois essa qualidade é de interesse do patrocinador, amplamente qualificado na área que abranja os tópicos estudados e, conseqüentemente, é quem recebe a proposta do estudo, exteriorizada por meio do contrato e do protocolo, quando não proposto por ele mesmo.

Em virtude do rol de deveres do médico/pesquisador dentro dos experimentos frente aos “sujeitos de pesquisa”, qual instituto seria aplicável no caso de dano ou lesão, estando ou não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, dentro das pesquisas médicas? Haveria a possibilidade de o Código Civil ser aplicado com fulcro na Responsabilidade Civil? Esta responsabilidade seria subjetiva ou objetiva? É possível a utilização do Código de Defesa do Consumidor?

6 A RESPONSABILIDADE CIVIL COMO INSTITUTO GARANTIDOR FRENTE AOS TESTES CLÍNICOS COM SERES HUMANOS

Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 27. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

⁴¹ NOSE, Víctor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. p. 27. Dissertação (Mestrado em Direito) - **Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito**, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 27. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

⁴² HANSHKOV, Viviane. Pesquisas clínicas no Brasil: da Bioética à responsabilidade civil. São Paulo: **Programa de Pós-Graduação em Bioética**, Centro Universitário São Camilo; 2007, p. 98. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 02 out. 2020.

O termo “responsabilidade” pode designar várias acepções, porém o significado trazido dentro do Código Civil, no Título IX, é de que o instituto da Responsabilidade Civil tem como propósito reparar o prejuízo causado pelo agente à vítima, acarretando, em regra, na reparação de danos materiais e/ou de danos morais.⁴³

Conforme os ensinamentos de Maria Helena Diniz⁴⁴, “a responsabilidade civil do médico é, em regra, contratual”. Viviane Hanshkov⁴⁵ aborda acerca da natureza do negócio jurídico das pesquisas clínicas, declarando que “como todo negócio jurídico se externa através de um contrato, a pesquisa clínica não é uma exceção”, e que este possui todas as características de um contrato, sendo via de regra escrito, plurilateral, sinalagmático, oneroso, personalíssimo ou *intuitu personae*, consensual e atípico.

Conquanto, Heloisa Helena Barboza⁴⁶ afirma que, diferentemente do contrato existente entre médico e paciente quanto às intervenções clínicas terapêuticas, a relação assentada entre o pesquisador e o paciente não possui natureza contratual, e também não seria de contrato de adesão, tendo em vista que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido “constitui forma de materialização da permissão do participante acerca da experimentação no seu corpo e na sua mente”, sendo, portanto um negócio jurídico peculiar.

Apesar de se ter uma discordância quanto a esta natureza, entende-se que a possibilidade de reparação pelo Código Civil, bem como o acompanhamento a pesquisa enquanto deveres do pesquisador e das instituições envolvidas, significa e evidencia uma preocupação com o indivíduo envolvido na pesquisa.

A importância do referido Código, dentro das pesquisas, se dá justamente porque o direito à vida, à integridade física e psíquica, além de estarem constitucionalmente previstos, desaguam nos Direitos da Personalidade. Portanto, o médico pesquisador não se exime da responsabilidade dentro das pesquisas por conta da assinatura do Termo, mesmo que o participante concorde com todos os tópicos previamente estabelecidos.

⁴³ BERLINI, Luciana Fernandes. A responsabilidade civil aplicada às perícias médicas judiciais. [S. l.]. 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-88/a-responsabilidade-civil-aplicada-as-pericias-medicas-judiciais/#:~:text=Um%20m%C3%A9dico%20perito%20do%20INSS,ao%20expor%20indevidamente%20sua%20imagem>. Acesso em: 03 out.2020.

⁴⁴ DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil**. v.7. 21.ed. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 296.

⁴⁵ HANSHKOV, Viviane. Pesquisas clínicas no Brasil: da Bioética à responsabilidade civil. São Paulo: **Programa de Pós-Graduação em Bioética**, Centro Universitário São Camilo; 2007, p. 95. Disponível em: <http://www.dominipublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 02 out. 2020.

⁴⁶ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. *In*: Martins-Costa J, Möller L. (orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

Assim, a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, nos itens V.6 e V.7, diz “que serão responsáveis o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas por danos sofridos pelo participante em decorrência da pesquisa.”⁴⁷

Tal obrigação congloba garantias como “assistência imediata e integral que possibilite a redução ou o tratamento de eventuais complicações sofridas pelos pacientes, como a de efetuar o pagamento de indenização com a finalidade de reparar danos, estejam eles previstos no Termo de Consentimento ou não.”⁴⁸

Alegria e Araújo⁴⁹, esclarecem que há uma lacuna jurídica na resolução nº 466/2012, pois não estabelece de que forma irá ocorrer essa responsabilização, bem como quais hipóteses ocasionarão o dever de indenizar, não havendo uma clara delimitação da responsabilidade do pesquisador, dos patrocinadores ou das demais instituições envolvidas.

Diante disso, o artigo 186 do Código Civil, determina que para que o instituto da Responsabilidade Civil seja aplicado, deverá ocorrer um ato ilícito, surgindo um dever de reparação para alguém, acarretados por conta de uma ação ou omissão voluntária, que viole direitos e cause danos a outrem.

Sérgio Cavalieri Filho⁵⁰, explica que para que haja a concretização deste ato, deverá existir um *comportamento* voluntário que infrinja um dever jurídico, “e não que simplesmente prometa ou ameace infringi-lo, de tal sorte que, desde o momento em que o ato ilícito foi praticado, está-se diante de um processo executivo.”

Em regra, o referido instituto estabelece que a responsabilidade civil é subjetiva, ou seja, só surge a obrigação de indenizar caso seja comprovada à existência de dano, nexo causal entre a lesão da conduta do agente, bem como a ocorrência de *dolo ou culpa* em sentido amplo, como está expresso nos artigos 186 e 927 da legislação civil.

⁴⁷ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 188, jan./mar, 2018.

⁴⁸ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 188, jan./mar, 2018.

⁴⁹ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 188, jan./mar, 2018.

⁵⁰ CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de responsabilidade civil. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 34.

Eduardo Tomasevicius Filho⁵¹ diz que “deve-se provar, no caso do pesquisador médico, que este agiu com dolo ou com culpa e demonstrar seus elementos caracterizadores (negligência, imprudência ou imperícia).”

Nessa perspectiva, não há dúvidas quanto à natureza da obrigação do médico-pesquisador – responsabilidade subjetiva – dentro da relação pesquisador-paciente, tendo em consideração que de acordo com os ensinamentos de Gustavo Tepedino⁵², o médico assume obrigação de meio perante o paciente, só podendo ser responsabilizado caso reste comprovado essencialmente o elemento *culpa* no exercício da atividade.

Por conta desta modalidade de responsabilidade, a jurisprudência brasileira admite que os ditames estabelecidos pelo Código de Defesa do Consumidor sobreponham ao regramento do Código Civil, aplicando-se o artigo 14, §4º do CDC, a fim de fixar a responsabilidade do médico para com o paciente.

No entanto, o Direito do Consumidor não será utilizado quando incidir na relação pesquisador-participante, levando em conta que⁵³:

Diferentemente de um paciente clínico, o participante da pesquisa clínica não figura na hipótese de consumidor de um serviço, já que inexistente o elemento primordial para a caracterização da relação de consumo, qual seja a remuneração. De acordo com o CDC, no seu art. 2º, “consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Nosé⁵⁴ reafirma o entendimento de Alegria e Araújo, alegando que embora o pesquisador esteja sujeito tal como os médicos as regras gerais do Código Civil, além das disposições do Código de Ética Médica, das resoluções nº 196/96 e 466/2012 e outras resoluções infralegais no que se refere as pesquisas em seres humanos, não se aplica o Código de Defesa do Consumidor, por não existir relação de consumo, tendo em vista que o experimento não se encontra à disposição do mercado.

Verifica-se, portanto, que a responsabilização do médico-pesquisador não tem respaldo no CDC, mas sim no artigo 951 do CC/02, que “determina que os indivíduos que, em

⁵¹ TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil na disciplina da pesquisa com seres humanos. Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil. **R. Dir. Sanit.**, São Paulo, v. 16, n.2, p. 142, jul.-out. 2015.

⁵² TEPEDINO, Gustavo. A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**. 2000; 1 (2):44.

⁵³ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 192-193, jan./mar, 2018.

⁵⁴ NOSÉ, Victor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. p. 69. Dissertação (Mestrado em Direito) - **Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito**, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019, p. 27. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

razão do exercício da sua atividade profissional, causarem a morte ou lesões ao paciente, responderão de forma subjetiva perante estes.”⁵⁵

Não obstante, o parágrafo único do artigo 927 do Código Civil, traz outra roupagem demonstrando a possibilidade de a responsabilidade civil ser objetiva e que “haverá obrigação de reparar o dano, independente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para outrem.”⁵⁶

Nesse sentido, o agente será responsabilizado, independentemente de culpa, nos casos previstos em lei, ou quando a atividade exercida pelo indivíduo implicar riscos de danos para terceiros. Sendo assim, o referido parágrafo, traz que a regra geral – responsabilidade subjetiva – não será aplicada no caso dos patrocinadores e as demais instituições participantes, que responderão de maneira objetiva frente aos participantes, justificando-se pela teoria do risco.

Dessarte, os experimentos, principalmente com seres humanos por si só já denotam uma atividade de risco, e a resolução nº 466/2012⁵⁷ conceitua o risco da pesquisa como a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano em qualquer pesquisa dela decorrente.” Dentro do direito civil, esta teoria pode ser subdividida em três vertentes: teoria do risco-proveito, teoria do risco integral e a teoria do risco criado.

Alegria e Araújo⁵⁸ aduzem que a teoria do risco criado seria a mais adequada, tendo em vista que “a realização de pesquisas envolvendo seres humanos invariavelmente trará riscos para os participantes, independentemente de os patrocinadores ou as demais instituições participantes obterem algum proveito financeiro com essa prática.”

Cristiano Chaves de Farias, Nelson Rosenvald e Felipe Peixoto Braga Netto⁵⁹ defendem que para que haja a responsabilização objetiva, a teoria adotada seria a do

⁵⁵ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 194, jan./mar, 2018

⁵⁶ BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm. Acesso em: 30 set. 2020.

⁵⁷ BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 set. 2020.

⁵⁸ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 190, jan./mar, 2018.

⁵⁹ FARIAS, Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto Braga; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015.

risco proveito, posto que “o mero exercício da atividade já importa riscos para terceiros, de forma que o dever de reparar independe de comprovação da obtenção de lucro pelo agente.”

Embora haja uma discussão quanto a qual teoria seria a melhor aplicada frente a modalidade objetiva de responsabilidade, Heloisa Helena Barboza⁶⁰ afirma que embora se comprove a existência do dano e do nexo de causalidade, conforme estabelece a teoria do risco criado, os danos somente deverão ser reparados quando decorrerem de um descumprimento do dever de segurança pelo agente, ou seja, não haverá indenização por parte da instituição se não houver a comprovação de que o agente não tomou todas as medidas adequadas para evitar a ocorrência.

Em outra perspectiva, no que se relaciona a responsabilização do pesquisador e das instituições coparticipantes das pesquisas clínicas, a Resolução nº 466/2012 arrola “que são responsáveis pelas indenizações devidas aos pacientes e pela garantia de assistência imediata e integral tanto o pesquisador quanto as instituições envolvidas – sejam elas patrocinadoras ou não”⁶¹, não trazendo preferência quanto a quem irá ser responsável pela reparação ao dano causado ao paciente, demonstrando existir uma paridade/solidariedade entre o pesquisador, as instituições e os patrocinadores, quanto ao cumprimento da obrigação. Viviane Hanshkov⁶² afirma que:

A Resolução nº 466 prevê responsabilidade solidária entre o pesquisador, o patrocinador e as demais instituições, de modo que pode o participante demandar o cumprimento da obrigação de qualquer um deles, sendo cada um deles responsável pelo cumprimento da obrigação na sua integralidade, de acordo com o art. 275 do Código Civil.

Em virtude dos fatos apresentados, para a conclusão deste item, comprovou-se a importância da Responsabilidade Civil como instituto garantidor frente ao cometimento do dano ou da lesão dentro dos testes clínicos com seres humanos. Evidenciou-se que embora o pesquisador, as instituições e os patrocinadores trabalhem de forma complementar, há uma distinção quanto a responsabilização destes, sendo que a do pesquisador continuará seguindo a

⁶⁰ BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: Martins-Costa J, Möller L. (orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

⁶¹ ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, p. 189, jan./mar, 2018

⁶² HANSHKOV, Viviane. Pesquisas clínicas no Brasil: da Bioética à responsabilidade civil. São Paulo: **Programa de Pós-Graduação em Bioética**, Centro Universitário São Camilo; 2007, p. 190. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 02 out. 2020.

regra geral do Código Civil, sendo subjetiva e, a responsabilidade das instituições e dos patrocinadores das pesquisas, será objetiva. No entanto, caso reste comprovado o dano, seja com culpa ou sem culpa, a responsabilidade de reparação de ambos frente ao participante da pesquisa, é solidária.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo do trabalho e dos pontos explanados, assentou-se que desde os proêmios, os seres humanos evoluem em consonância com a sociedade e época no qual encontram-se inseridos. Nesse viés, implementou-se normas que tem como intento garantir que o indivíduo seja protegido legislativamente em decorrência da aquisição da igualdade formal e material. Assim, frente as condições ultrajantes pelas quais estes passaram, principalmente do século XVI ao XX, revelou-se necessário que os institutos da Bioética e do Biodireito fossem criados, visando assegurar que os Direitos Humanos e os Direitos da Personalidade não fossem violados, em nenhuma hipótese, essencialmente dentro das pesquisas tecnocientíficas.

Por conta disso, além de se ter a Constituição Federal como a lei maior, que determina por meio do artigo 5º os direitos fundamentais dos cidadãos, o Código Médico define de que forma deve o profissional médico e o pesquisador direcionar os conhecimentos frente ao paciente. Do mesmo modo, as resoluções nº 196/96 e 466/2012 tem como intenção estipular como os experimentos com seres humanos devem ser realizados e, o Código Civil vem como determinante no que tange as relações privadas, tendo a Responsabilidade Civil como um dos pilares que objetiva a indenização caso ocorra alguma transgressão – gerada por conta de um ato ilícito – para com os seres humanos, seja por meio de danos materiais e/ou morais, atribuindo em regra uma responsabilidade subjetiva ao “doutor” se comprovada a culpa, mas aplicando a responsabilidade objetiva para os institutos e patrocinadores, bastando apenas que se tenha dano e nexos causal e, uma responsabilidade solidária para que a obrigação seja cumprida. Diante disso, conclui-se que essa garantia estipulada pelo Código Civil é completamente aplicável frente aos testes clínicos realizados com seres humanos, considerando que em um passado não muito distante, atrocidades foram cometidas e acobertadas em prol de uma ciência que visava e ainda visa lucrar em cima destes.

Referências

ALEGRIA, Livia; ARAÚJO, Ana Thereza Meireles. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.7, n.1, pp. 183-202, jan./mar, 2018. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/465>. Acesso em: 03 out. 2020.

AQUINO, Luciene Cristina Fernandes. **O Código de Ética Médica**. Uberlândia, 2020. Disponível em: <https://rsaude.com.br/uberlandia/materia/o-codigo-de-etica-medica/21273>. Acesso em: 04 out. 2020.

ARISTÓTELES. **La Política**. Roma. Ed. L'erma. 2011. V.1. 354 p. 71.

BARBOZA, Heloisa Helena. **Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido**. In: Martins-Costa J, Möller L. (orgs.). **Bioética e Responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BENTO, Luiz Antônio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2019.

BERLINI, Luciana Fernandes. **A responsabilidade civil aplicada às perícias médicas judiciais**. [S. l.]. 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-88/a-responsabilidade-civil-aplicada-as-pericias-medicas-judiciais/#:~:text=Um%20m%C3%A9dico%20perito%20do%20INSS,ao%20expor%20independentemente%20sua%20imagem>. Acesso em: 03 out.2020.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**: Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais[...]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 30 set. 2020.

BRASIL. **Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916**. Revogada pela Lei nº 10.406, de 2002. Rio de Janeiro: Presidente da República dos Estados Unidos do Brasil, [2002]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm. Acesso em: 04 out. 2020.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 04 out. 2020.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm. Acesso em: 30 set. 2020.

BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 1996. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 29 set. 2020.

BRASIL. Plenário do Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Resolve aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 28 set. 2020.

CAMPOS, Afonso. **A Teoria da Alma em Aristóteles**. [S. l.]. 2017. Disponível em: <https://theoretico.wordpress.com/2017/06/07/a-teoria-da-alma-em-aristoteles/>. Acesso em: 27 set. 2020.

CARVALHO, Nara; STANCIOLI, Brunello. **Da integridade física ao livre uso do corpo: releitura de um direito da personalidade**. [S. l.]. 2011. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/237232748/Brunello-Stancioli-e-Nara-Carvalho-Da-Integridade-Ao-Livre-Usado-Corpo>. Acesso em: 28 set. 2020.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 6.ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 25-26.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. **Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019**. Resolve aprovar o Código de Ética Médica anexo a esta Resolução, após sua revisão e atualização [...]. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/PDF/cem2019.pdf>. Acesso em: 02 out. 2020.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil**. v.7. 21.ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS. **Declaração de Helsinque Associação Médica Mundial**. Finlândia, 1964. Disponível em: https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf. Acesso em: 30 set. 2020.

FARIAS, Chaves de; NETTO, Felipe Peixoto Braga; ROSENVALD, Nelson. **Curso de direito civil: responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2015.

GALUPPO, Marcelo Campos. **Notas de aula da disciplina Filosofia do Direito**. Belo Horizonte: Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, 4 de set. 2017.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e pesquisa no Brasil. In: KIPPER, Délio José (Org.). **Bioética, teoria e prática: uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

HANSHKOV, Viviane. **Pesquisas clínicas no Brasil: da Bioética à responsabilidade civil**. São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Bioética, Centro Universitário São Camilo; 2007. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/cp029559.PDF>. Acesso em: 02 out. 2020.

LA BRADBURY, Leonardo Cacao Santos. Estados liberal, social e democrático de direito: noções, afinidades e fundamentos. **Revista Jus Navigandi**, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 11, n. 1252, 5 dez. 2006. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/9241>. Acesso em: 4 out. 2020.

MICHAELIS. **Homem**. [S. l.]. 2020. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/moderno-portugues/busca/portugues-brasileiro/homem>. Acesso em: 04 out. 2020.

NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria de Andrade. **Código Civil comentado**: atualizado até 20 de maio de 2006. 4.ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

NOGUEIRA, A.C. et al. Responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. **Direito UNIFACS**, v. 11, n. 142, p. 2-16, 2012.

NOSÉ, Victor Menon. Bioética: aplicação da teoria do consentimento informado e a responsabilidade civil e ética do médico em pesquisas envolvendo seres humanos. 2019. 119 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - **Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito**, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2019. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/23011>. Acesso em: 02 out. 2020.

PASCHOAL, Sandra Regina Remondi Introcaso. **A evolução histórica da principiologia dos códigos civis brasileiros e suas repercussões na teoria da responsabilidade civil**. [S. l.]. 2008. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/a-evolucao-historica-da-principiologia-dos-codigos-civis-brasileiros-e-suas-repercussoes-na-teoria-da-responsabilidade-civil/>. Acesso em: 04 out. 2020.

RIBEIRO, Krukemberghe Divino Kirk da Fonseca. **Homo sapiens**. Brasil Escola. [S. l.]. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/biologia/a-nossa-especie-homo-sapiens.htm>. Acesso em: 04 out. 2020.

SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Bioética e Biodireito**. 4.Ed. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2018.

SÁ, Maria de Fátima Freire; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de Biodireito**. 3. Ed. Belo Horizonte: Ed. Del Rey, 2009.

SABEDORIA POLÍTICA. **Os Contratualistas**. [S. l.]. 2016. Disponível em: <https://www.sabedoriapolitica.com.br/filosofia-politica/filosofia-moderna/os-contratualistas/>. Acesso em: 04 out. 2020

SOARES, Saulo C.A; SOARES, Ivana Maria Mello; MARQUES, Herbert de Souza. **Reflexões em ética, bioética e biodireito**. Rio Grande. Âmbito Jurídico. No. 75, 2010. Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?artigo_id=7601&n_link=revista_artigos_leitura. Acesso em: 01 out. 2020.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **O Juramento de Hipócrates e o Código de Ética Médica**. [S. l.] 2016. V. 6. N.1. Disponível em: <http://residenciapediatrica.com.br/detalhes/194/o-juramento-de-hipocrates-e-o-codigo-deetica-medica>. Acesso em: 03 out. 2020.

TEPEDINO, Gustavo. A Responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. **Revista Trimestral de Direito Civil**. 2000; 1 (2):44.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil na disciplina da pesquisa com seres humanos. Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil. **R. Dir. Sanit.**, São Paulo, v. 16, n.2, pp. 116-146, jul.-out. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. **Código de Nuremberg**. Rio Grande do Sul, 1997. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 27 set.2020.