

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL
EM PESQUISA CLÍNICA**

Dissertação de Mestrado Profissional

**PESQUISA CLÍNICA: A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PESQUISADOR, DAS
INSTITUIÇÕES E DO PATROCINADOR**

TATIANA SEEFELD

**PORTO ALEGRE
2020**

HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL
EM PESQUISA CLÍNICA

PESQUISA CLÍNICA: A RESPONSABILIDADE CIVIL DO PESQUISADOR, DAS
INSTITUIÇÕES E DO PATROCINADOR

Dissertação submetida como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre ao Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Autor: Tatiana Seefeld

Orientador: Profa. Dra. Márcia Santana Fernandes

Porto Alegre

2020

CIP - Catalogação na Publicação

Seefeld, Tatiana

Pesquisa clínica: a responsabilidade civil do pesquisador, das instituições e do patrocinador / Tatiana Seefeld. -- 2020.

121 f.

Orientadora: Márcia Santana Fernandes.

Dissertação (Mestrado Profissional) -- Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pesquisa Clínica, Porto Alegre, BR-RS, 2020.

1. Responsabilidade civil objetiva. 2. Direito - Pesquisa clínica. 3. Risco da atividade e dano. I. Santana Fernandes, Márcia, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

BANCA EXAMINADORA

Profa. Márcia Santana Fernandes
(Presidente/Orientadora)

Profa. Bruna Pasqualini Genro

Profa. Rosane Paixão Schlatter

Dra. Denise Oliveira Cezar

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre pela oportunidade de um valioso estudo no programa de pós-graduação, em especial à Coordenadoria do Jurídico e ao Serviço de Direito Administrativo.

Agradeço à minha Orientadora, Márcia Santana Fernandes, por todo o apoio e dedicação ao longo do desenvolvimento deste trabalho, sempre oportunizando a reflexão e tantos momentos de aprendizado.

Agradeço à Coordenação do Curso de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica e aos Professores, pela condução de todo o aprendizado.

Agradeço à Banca de Exame de Qualificação e à Banca de Defesa, pelas críticas, sugestões e análises significativas ao desenvolvimento e finalização do meu trabalho.

Agradeço à Andréa Zanon, pelo acolhimento na realização do estágio no Centro de Pesquisa Clínica do HCPA - Unidade de Pesquisa Clínica em Oncologia.

Agradeço à minha mãe, irmãs e sobrinhos pela compreensão por tantos momentos de ausência do convívio familiar.

Ao meu pai, in memoriam, com toda a minha saudade e gratidão.

À minha prima Denise, por poder contar com ela sempre.

Aos colegas de Curso, em especial à Luciana, turma anterior a minha, e à Sílvia, colega de turma, pelas ajudas constantes.

Ao Matheus, ao meu lado em todos os momentos.

E a todos que, direta ou indiretamente, colaboraram para essa conquista e torceram por mim.

Gratidão a Deus por me abençoar e me conceder força e coragem nessa caminhada. “Porque aos seus anjos dará ordem a teu respeito, para te guardarem em todos os teus caminhos”. Salmo 91.

RESUMO

O presente estudo pretende explorar as diversas relações no cenário da pesquisa clínica, em especial no que se refere às espécies e às formas de responsabilidade civil relacionadas aos pesquisadores, às instituições e ao patrocinador em um ambiente de pesquisa. A pesquisa clínica consiste no processo de investigação científica envolvendo seres humanos, com a utilização de padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito de pesquisa. A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares que envolvem diferentes conhecimentos para a sua execução, e no contexto deste trabalho, serão abordados os aspectos jurídicos. O Brasil carece de lei específica que contenha a regulamentação da pesquisa com seres humanos, por isso os pesquisadores utilizam como principal diploma normativo a Resolução CNS nº 466/2012 e as diretrizes de ética em pesquisa nacionais e internacionais, além da Diretriz de Boas Práticas Clínicas da Organização Pan-Americana da Saúde. O objetivo geral deste trabalho reside no estudo e na compreensão do contrato de pesquisa clínica e da responsabilidade civil de pesquisadores, instituições e patrocinadores. Os objetivos específicos são realizar uma revisão narrativa da literatura jurídica relacionada à responsabilidade civil no Brasil, aplicada às situações de pesquisa clínica e estudar a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRGS), do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) relacionada à matéria da responsabilidade civil relativa à pesquisa clínica. Como método, a natureza da pesquisa é qualitativa e de revisão narrativa da literatura, relacionada à matéria. O referencial teórico de sustentação é a Teoria das Fontes e Modelos de Miguel Reale, que perpassa transversalmente nos argumentos desenvolvidos. O produto resultante é a elaboração de um artigo científico relacionados ao tema. Conclui-se que o contrato de pesquisa clínica é o principal instrumento jurídico ao alcance das partes para distribuição das responsabilidades no ambiente de pesquisa clínica.

Palavras-chave: Responsabilidade civil objetiva. Subjetiva. Risco da atividade e dano.

ABSTRACT

This study aims at exploring the different relationships in the clinical research scenario, mainly in respect to the types and modalities of civil responsibility related to researchers and institutions, as well as sponsors, in the research environment. The clinical research consists in a scientific investigation process involving human beings, the use of scientific and ethical patterns, and respect towards the research subjects. The realization of a clinical research presents multidisciplinary characteristics that involves different knowledge for its execution, and for the context of this work, the legal aspects will be addressed. Since Brazil lacks a specific law containing the regulation of researches with human beings, researchers use as the main regulatory statute the Resolução CNS nº 466/2012 (a resolution from the Health National Council) and ethical guidelines in national and international research, besides the Guidelines of Good Clinical Practices of the Pan-American Health Organization. The general goal of this work comprehends the study and the understanding of the clinical research contract and the civil liability of researchers, institutions and sponsors. The specific goals involve a narrative review of the legal literature related to civil liability in Brazil, applied to the situations of clinical research and study the jurisprudence from Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (Justice Court of Rio Grande do Sul - TJRS), Supremo Tribunal Federal (Supreme Court - STF) and Superior Tribunal de Justiça (Superior Court of Justice - STJ) related to the subject of civil liability relating to clinical research. Regarding methodology, the nature of the research is qualitative, including a narrative review of the literature of the theme. The theoretical frame which supports this dissertation is Miguel Reale's Theory of Models, overarching transversally the arguments developed. As a result of this work, a scientific article was produced. It is concluded that the contract of a clinical research is the main legal instrument available to the parts to distribute responsibilities in the research environment.

Keywords: Objective civil liability. Subjective. Activity risk. Damage.

LISTA DE ABREVIATURAS EM PORTUGUÊS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
CC	Código Civil
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIH	Conferência Internacional de Harmonização
CNPq	Conselho Nacional de Pesquisa de Nível Superior
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CPC	Código de Processo Civil
EBSERH	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
FDA	Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practice
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
ICH	International Conference on Harmonization
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
ORPC	Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
PI	Investigador Principal
POP	Procedimento Operacional Padrão
RE	Recurso Extraordinário
REsp	Recurso Especial
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TJRS	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 – Características dos contratos descontínuos e dos contratos relacionais e a identificação das características no contrato de pesquisa clínica.....	77
--	----

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
2	JUSTIFICATIVA.....	16
3	OBJETIVOS.....	18
3.1	OBJETIVO GERAL.....	18
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
4	MÉTODO.....	19
5	REFERENCIAL TEÓRICO.....	20
5.1	MODELOS JURÍDICOS.....	21
5.2	MODELOS HERMENÊUTICOS DO DIREITO.....	24
5.3	OS MODELOS NORMATIVOS E HERMENÊUTICOS E A PESQUISA CLÍNICA.....	25
6	DA DELIMITAÇÃO DO CENÁRIO DO ESTUDO.....	28
6.1	A PESQUISA CLÍNICA.....	28
6.2	DOS AGENTES EXECUTORES DA PESQUISA CLÍNICA....	31
6.2.1	Patrocinador.....	31
6.2.2	Pesquisador.....	33
6.2.3	Instituições.....	35
7	REVISÃO DE LITERATURA.....	38
8	PANORAMA DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO CIVIL BRASILEIRO.....	40
8.1	CONCEITO.....	40
8.2	FUNÇÃO.....	41
8.3	PRESSUPOSTOS: A ANTIJURICIDADE OU ILICITUDE DA CONDUTA, O DANO, O NEXO CAUSAL E O NEXO DE IMPUTAÇÃO.....	44
8.3.1	A antijuricidade ou ilicitude da conduta do agente.....	44
8.3.2	O dano.....	47
8.3.3	Nexo causal.....	49
8.3.4	Nexo de imputação.....	50
8.4	A RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL E EXTRACONTRATUAL.....	52
8.5	RESPONSABILIDADE SUBJETIVA, OBJETIVA E POR	

	RISCO CRIADO.....	53
8.5.1	Responsabilidade subjetiva.....	53
8.5.2	Responsabilidade objetiva.....	55
8.5.3	Responsabilidade pelo risco criado.....	58
8.6	EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE.....	61
8.6.1	Estado de necessidade.....	61
8.6.2	Legítima defesa.....	62
8.6.3	Exercício regular de um direito.....	63
8.6.4	Culpa exclusiva da vítima.....	63
8.6.5	Fato de terceiro.....	64
8.6.6	Caso fortuito e força maior.....	64
9	DISCUSSÃO RELACIONADA À NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA.....	66
9.1	CONTRATOS TÍPICOS E ATÍPICOS.....	66
9.2	CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA.....	67
10	RESPONSABILIDADE DOS AGENTES EXECUTORES DE PESQUISA CLÍNICA.....	80
11	O PARTICIPANTE DE PESQUISA E SUA PROTEÇÃO JURÍDICA.....	85
12	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	91
13	ARTIGO CIENTÍFICO.....	94
13.1	TÍTULO.....	94
13.2	RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO.....	94
13.3	DESCRIÇÃO.....	94
13.4	APLICABILIDADE DO PRODUTO.....	94
13.5	INSERÇÃO SOCIAL.....	95
	REFERÊNCIAS.....	96
	APÊNDICE A – ARTIGO.....	102

1 INTRODUÇÃO

A questão central deste estudo é identificar as espécies e as formas de responsabilidade civil relacionadas aos pesquisadores, às instituições e ao patrocinador em um ambiente de pesquisa clínica no Brasil.

As diversas e complexas relações entre as pessoas, decorrentes de contratos ou não, ampliadas à medida que avançamos no campo tecnológico da medicina e da área da saúde, nas pesquisas, no progresso e em outras conquistas da atividade humana, geram inevitáveis conflitos que podem causar danos injustos às pessoas, bem como desequilíbrio de ordem moral ou patrimonial, sendo necessários mecanismos de soluções, a fim de restituir o prejudicado à situação patrimonial anterior e assim restabelecer esse equilíbrio.

Nesse cenário de conflitos de interesses e desequilíbrio nas relações entre pessoas naturais e jurídicas, o instituto da responsabilidade civil parte do posicionamento de que todo aquele que violar um dever jurídico tem o dever de reparar o dano, pois todos têm um dever jurídico originário, ou primário, cuja violação gera um dever jurídico sucessivo, ou secundário, que é o de indenizar o prejuízo (CAVALIERI FILHO, 2006, p. 24).

Na lição de José de Aguiar Dias (1997, p. 16):

O instituto é essencialmente dinâmico, tem de adaptar-se, transformar-se na mesma proporção em que envolve a civilização, há de ser dotado de flexibilidade suficiente para oferecer, em qualquer época, o meio ou processo pelo qual, em face de nova técnica, de novas conquistas, de novos gêneros de atividade, assegure a finalidade de restabelecer o equilíbrio desfeito por ocasião do dano, considerado, em cada tempo, em função das condições sociais então vigentes.

A responsabilização civil é, assim, o instituto da reparação do dano e visa a restabelecer o equilíbrio gerado pelo dano injusto, objetivando, sobretudo, o regresso ao estado anterior à lesão e à garantia da paz social.

O dever de indenizar pode ter como fonte um liame prévio entre as partes ou pode decorrer da não observância de um dever genérico de conduta imposto por preceito geral de Direito ou pela própria lei, de forma que, dependendo da qualidade da violação, a responsabilidade civil será contratual ou extracontratual (CAVALIERI FILHO, 2006, p. 38).

Outra importante consideração diz respeito à forma pela qual a pessoa poderá ser responsabilizada pela reparação do dano. A responsabilidade civil subjetiva, que dependerá de comprovação da atitude omissiva ou comissiva do agente, de forma a verificar a culpa, diferentemente da responsabilidade objetiva, que dispensa a verificação da culpa, mas exige a verificação do dano e do nexo de causalidade.

Para que haja a obrigação de indenizar, deverão estar presentes os elementos ensejadores da responsabilidade, sendo eles: a conduta lícita ou ilícita, que pode ser positiva (implicando um agir, um fazer) ou negativa (representada pela omissão geradora do dano); a culpa genérica ou *latu sensu* (nesse quesito, o autor do ilícito deve ter consciência do caráter ilegal de sua conduta, ao violar um dever jurídico intencionalmente – dolo; ou, no caso de não haver intencionalidade, o autor deve ter assumido o risco, de forma consciente, de causar lesão a outrem em virtude de negligência, imperícia e imprudência – culpa em sentido restrito); o nexo causal, que se constitui na relação de causa e efeito entre a conduta e o dano suportado por alguém; e o dano ou prejuízo, sendo necessário comprovar o dano material ou extrapatrimonial suportado para que incida o dever de reparação civil.

Pontuando alguns dos elementos ensejadores da responsabilidade, importa destacar que eventualmente os fatos lícitos também podem gerar obrigação de indenizar. Na lição de Paulo de Tarso Vieira Sanseverino (2010, p. 109):

No geral a ocorrência de um dano é indício da ilicitude do fato causador. Porém, podem ocorrer, às vezes, situações que excluem a ilicitude do fato, como o exercício regular de um direito, a legítima defesa, o estado de necessidade.

Ainda no campo dos elementos, segundo a lição de Sanseverino (2010), no que se refere ao elemento culpa, cabe pontuar que, “na responsabilidade subjetiva, por exemplo, não basta que o agente se tenha conduzido objetivamente de forma contrária ao direito. Há necessidade também da presença de culpa”, elemento esse que é dispensável em se tratando de responsabilidade objetiva, que está relacionada à determinação legal ou vinculada ao risco (SANSEVERINO, 2010, p. 110).

O estudo da evolução histórica da responsabilidade civil no Brasil proporciona uma melhor compreensão do direito brasileiro moderno e a sua efetividade na

sociedade contemporânea, razão pela qual, na linha de evolução do tema, destacamos que, durante a vigência do Código Civil de 1916, as regras eram voltadas preferencialmente à proteção do patrimônio, e, em relação à responsabilidade civil, como regra, a teoria subjetivista preponderava, de forma que era necessária a prova de culpa ou dolo do causador do dano para que este fosse condenado a reparar a vítima (GODOY, 2010, p. 27).

No propósito de adequar a responsabilidade civil às necessidades sociais decorrentes do crescente desenvolvimento (tecnológico, industrial, econômico), alguns princípios de responsabilidade civil ganharam status de norma constitucional após a Constituição Federal de 1988. Com a preocupação muito acentuada em relação à pessoa humana, ganhou destaque à sua proteção à dignidade como direito fundamental (art. 1º, III) e a reparação dos danos imateriais ou morais (art. 5º, V e X), modificando-se consideravelmente a sistemática do dever de ressarcir, até aquele momento centrada na proteção do patrimônio material, garantindo-se, a partir desse marco legal, também a reparação do dano extrapatrimonial. O Código Civil de 2002 ampliou o espectro do instituto da responsabilidade civil, manteve a responsabilidade civil subjetiva (arts. 186 e 927 do Código Civil), porém estendeu o campo dos casos de responsabilidade civil objetiva, dispensando a análise da culpa em casos especificados em lei ou em casos onde o dano decorre da prática de atividade perigosa do agente causador do dano, através da teoria do risco, destacando-se no art. 927, parágrafo único, do Código Civil (GODOY, 2010, p. 43).

O Código de Defesa do Consumidor – CDC, que regula as relações de consumo, consagra a responsabilidade civil sem culpa como regra inerente à defesa dos consumidores. Na medida em que a disciplina do CDC foi sendo conhecida, a jurisprudência dos Tribunais passou a enquadrar a responsabilidade civil dos hospitais¹, mais propriamente no que se refere aos serviços relacionados com o estabelecimento empresarial, ou seja, aqueles que dizem respeito à estadia do paciente (internação), instalações, equipamentos, serviços auxiliares (enfermagem, exames, radiologia) nesse diploma legal, traçando clara diferença entre a responsabilidade dos hospitais² e a responsabilidade dos médicos, uma vez que a

¹ REsp 1526467/RJ, Relato(a): Min. Ricardo Villas Bôas Cueva. Órgão julgador: Terceira Turma. Julgamento: 13/10/2015.

² É importante mencionar as diferenças entre os serviços assistenciais e as atividades desenvolvidas no ambiente da pesquisa clínica. Alguns serviços prestados pela instituição onde a pesquisa se desenvolve podem ser inseridos no mercado de consumo atraindo a incidência do Código de Defesa

responsabilidade civil dos profissionais da medicina é subjetiva, nos moldes do art. 14, § 4º, do CDC. Na concepção de Pereira (2019, p. 137), a doutrina e a jurisprudência “fazem uma divisão do regime da responsabilidade civil hospitalar em razão da natureza do serviço prestado, se de hotelaria ou médico, que pode ser tanto objetiva quanto subjetiva”. Esta posição, entretanto, não é unânime dentre os estudiosos do assunto.

Retomando o tema central deste estudo, pesquisa clínica com seres humanos no Brasil, carece de lei ordinária específica sobre a matéria, razão pela qual vem sendo fundamentada por normas internacionais como o Código de Nuremberg (1947); a Declaração dos Direitos do Homem (1948); a Declaração de Helsinki (1964 e suas versões posteriores); o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992); as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde (CIOMS/OMS 1982 e 1993); as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991); e, também, por normas infralegais como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde³ (BRASIL, 2012), e as Resoluções da Anvisa⁴.

As diretrizes e regras internacionais aplicáveis à pesquisa clínica com seres humanos foram consideradas pelas Resoluções que tratam de pesquisas envolvendo seres humanos, cuja edição e execução são feitas pelo Conselho Nacional de Saúde, tal como a Resolução CNS n.º 446, de 12 de dezembro de 2012⁵, considerada a diretriz da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Além dos documentos internacionais, a Resolução CNS n.º 466/2012, também

do Consumidor, tal como os serviços inerentes aos cuidados da saúde, que transpassam a pesquisa propriamente dita, a exemplo dos serviços de hotelaria e de exames médicos. No entanto, o CDC não será objeto de análise neste trabalho.

³ Lei nº 8.142/1990. Art. 1º, § 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm.

⁴ A Lei Federal nº 6.330, de 23 de setembro de 1976.

⁵ Inicialmente por meio da Resolução CNS n.º 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde – CNS, revogada pela Resolução CNS n.º 466/2012. Importante mencionar que a Resolução 466/2012 não é a única Resolução acerca da pesquisa clínica, embora seja a mais utilizada devido a sua abrangência. Podemos citar, como exemplos, a Resolução 510/2016 do CNS, sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, e a Resolução 563/2017 do CNS, sobre o direito do participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras.

considera a Constituição Federal, e a legislação brasileira correlata e pertinente, a exemplo do Código Civil, por tratar de diversos assuntos relacionados à pesquisa científica envolvendo seres humanos, como a capacidade, autonomia e a responsabilidade civil (DALLARI, 2019, p. 55).

Importa também destacar o papel regulador da Agência Nacional de Saúde (ANVISA), criada pela lei n.º 9.782/1999, que tem a função precípua de proteger a saúde da população brasileira por meio do controle sanitário da produção e do consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, no que diz respeito a pesquisas clínicas. Antes do início do estudo, a Anvisa realiza a avaliação do estudo clínico para verificar se ele está metodologicamente de acordo com as Boas Práticas Clínicas bem como realiza inspeções em centros de pesquisa brasileiros para verificar a aderência às Boas Práticas nos estudos clínicos, com o objetivo de garantir a segurança e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa e a validade dos dados que serão gerados pela pesquisa (ANVISA, 2012).

Encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados o projeto de Lei n.º 7.082, de 2017⁶, proveniente do Senado Federal, de autoria dos ex-senadores Ana Amélia (PP-RS), Waldemir Moka (PMDB-MS) e Walter Pinheiro (sem partido – BA), que tem como objetivo disciplinar a realização de pesquisas clínicas com seres humanos, estabelecendo princípios, diretrizes e regras básicas do processo de investigação dentro dos parâmetros éticos internacionalmente aceitos.

Assim, diante da importância do instituto da responsabilidade civil e na busca da melhor qualidade na pesquisa, importa conhecer e delimitar as atribuições e as responsabilidades das partes envolvidas. O presente trabalho, nesse sentido, reside no estudo e na compreensão contrato de pesquisa clínica e da responsabilidade civil de pesquisadores, instituições e patrocinadores.

⁶ SENADO FEDERAL. **PL 7082/2017**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 05 jul. 2020.

2 JUSTIFICATIVA

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) é uma instituição pública integrante da rede de hospitais universitários do Ministério da Educação (MEC) e vinculada academicamente à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). A missão da instituição é prestar assistência de excelência, gerando conhecimento, formando e agregando pessoas de alta qualificação.

Nesse contexto, a pesquisa clínica na instituição é um polo de produção e disseminação de conhecimentos e de inovação, sendo reconhecida no cenário científico nacional e internacional. A instituição, na condição de referência na área, ao lado da assistência e do ensino, precisa refletir continuamente e estabelecer regras claras nas relações de pesquisa, proporcionando ao corpo científico e à própria instituição um ambiente seguro para a realização de pesquisas clínicas com seres humanos.

A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares, porquanto é uma atividade que envolve não somente os profissionais das áreas acadêmicas e assistenciais como também todos os setores da instituição, entre os quais o setor jurídico, sendo necessário abordar os aspectos jurídicos intrínsecos às relações que se estabelecem entre as partes. Neste sentido, é da maior importância o estudo da responsabilidade nas relações decorrentes da pesquisa, sobretudo diante da ausência de lei específica que contenha a regulamentação da pesquisa com seres humanos. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde CNS 466/2012 define que são responsáveis o pesquisador, o patrocinador e as instituições no que diz respeito aos danos sofridos pelo participante em decorrência da pesquisa, porém não há na Resolução uma clara definição da partição das responsabilidades.

Assim, o trabalho se justifica, na medida em que o tema da responsabilidade civil nas relações identificadas no ambiente de pesquisa, diante da ausência de lei ordinária regendo a matéria, requer uma especial atenção, a fim de melhor compreender essas relações e conferir segurança jurídica aos agentes executores de pesquisa.

Nessa tarefa, destacando que a pesquisa está inserida na linha de estudo de gestão de pesquisa em saúde, realiza-se o trabalho e espera-se que o estudo venha a contribuir no esclarecimento das diferentes relações existentes no ambiente da pesquisa clínica e seus respectivos reflexos no campo da responsabilidade civil, e

que o produto resultado deste estudo possa ser utilizado pelo HCPA e por outras instituições que realizem pesquisa clínica, com vistas a orientar as relações entre os agentes executores de pesquisa neste contexto.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Estudar e compreender o contrato de pesquisa clínica e a responsabilidade civil de pesquisadores, instituições e patrocinadores.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Os objetivos específicos são:

- a) Realizar uma revisão narrativa da literatura jurídica relacionada à responsabilidade civil no Brasil, aplicada às situações de pesquisa clínica;
- b) Estudar a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRGS), do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) relacionada à matéria da responsabilidade civil relativa à pesquisa clínica.

4 MÉTODO

Foi realizada pesquisa de natureza qualitativa, revisão narrativa de literatura, relacionada à matéria da responsabilidade civil relativa à pesquisa clínica.

Para a implementação dos objetivos específicos “a” e “b”, ou seja, a revisão narrativa da literatura e das decisões judiciais envolvendo responsabilidade civil e pesquisa clínica, originadas do TJRGS, STF e STJ, realizamos uma revisão narrativa de literatura jurídica.

- a) Selecionamos categorias de análise a priori para a busca inicial, tais como: contrato de pesquisa clínica, pesquisa clínica e dano, responsabilidade civil culposa, objetiva e por risco criado e pesquisa clínica.
- b) Selecionamos categorias de análise a posteriori após a leitura preliminar do material coletado.
- c) As referências foram buscadas em base de dados indexados, que concentrem material jurídico e de bioética, além de livros e documentos, Revista RT, Pubmed, Portal de Periódicos Capes, Scielo e Google Acadêmico.

Para a implementação do objetivo específico “b”, as decisões judiciais foram coletadas a partir de 2003, data da vigência do Código Civil Brasileiro, lei n.º 10.406/2002, eis que a matéria objeto de estudo está inserida no Código Civil e não em outros microssistemas, como por exemplo, no Código de Defesa do Consumidor, diante da ausência da relação de consumo no ambiente da pesquisa clínica. Foram utilizadas palavras-chave em português relacionadas à responsabilidade civil objetiva, subjetiva, risco da atividade e dano.

Cabe salientar que este projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre sob o nº 19561919.0.0000.5327, em 10 de setembro de 2019.

5 REFERENCIAL TEÓRICO

A Teoria das Fontes e Modelos de Miguel Reale (1999, p. 11) é o referencial teórico de sustentação a esta dissertação e que perpassa transversalmente nos argumentos desenvolvidos.

A Teoria de Miguel Reale proporciona a reflexão sobre o que são e quais são as fontes de direito de uma forma ampla. Na teoria realeana as fontes do direito originam-se de modelos normativos estruturados a partir da lei, da jurisprudência, dos costumes e dos atos negociais.

As fontes de direito são os meios pelos quais as normas jurídicas são estruturadas, sendo o poder um elemento essencial ao conceito de fonte do direito, de forma que estas se diversificam em tantas modalidades ou tipos quantas são as formas do poder de decidir na experiência social (REALE, 1999, p. 11).

Nessa linha de pensamento, baseada no poder como um elemento essencial ao conceito de fonte de direito, para Reale (1999, p. 12), quatro são as fontes do direito: a legal, que resulta do poder estatal de legislar editando leis e seus corolários normativos; a consuetudinária, que é a expressão do poder social inerente à vida coletiva e revelada através de sucessivas e constantes formas de comportamento; a jurisdicional, vinculada ao poder Judiciário, que se expressa através de sentenças; e a negocial, ligada ao poder que tem a autonomia humana de instaurar vínculos reguladores do pactuado com outrem (REALE, 1999. p. 12).

Segundo Reale (1999, p. 7), “modelo é uma típica estrutura normativa, ou seja, uma expressão de dever-ser, quer este se refira a algo que deva ser, de maneira explicativa, no plano da idealidade lógico-matemática, quer se relacione com algo que deva ser de maneira prescritiva, como atitude ou momento de vida no plano existencial”, de forma que os modelos não são estruturas estáticas ou fixas, sendo elaborados continuamente, possibilitando, a solução de novos problemas a adequação das soluções tradicionais aos novos valores vigentes (MARTINS-COSTA; BRANCO, 2002).

Reale (1999, p. 2) distingue os modelos do direito em duas modalidades: a dos modelos jurídicos, provenientes das quatro fontes de produção jurídica, dotadas de força prescritiva (legais, consuetudinárias, jurisdicionais e negociais); e a dos modelos dogmáticos ou hermenêuticos, de elaboração doutrinária, que explicam as fontes de forma retrospectiva, presente ou prospectiva.

5.1 MODELOS JURÍDICOS

Segundo Reale (1999, p. 3), os modelos jurídicos são formas de compreensão e atualização do conteúdo das fontes de direito, razão pela qual são elaborados a partir das fontes do direito⁷, geradoras de norma jurídica, estruturadas em estruturas de poder e cogência.

A lei, quanto à origem não sofre qualquer dúvida, conforme Reale (1999, p. 155) “porquanto o órgão, que tem competência para editá-la, já está anteriormente previsto, com sua linha de atividade claramente marcada no espaço e no tempo”.

Quanto à eficácia da lei, o que singulariza o sistema legislativo é a validade que lhe é conferida de maneira genérica ou universal, ou seja, *erga omnes*, nela necessariamente sempre implícito que deverá ser aplicada indistintamente a quem quer que se situe na posição de seu destinatário (REALE, 1999, p. 66).

O modelo legal, desde que em conformidade com a Constituição Federal, disciplina a vigência ou a eficácia dos modelos jurisdicional, consuetudinário e negocial, suspendendo a eficácia daqueles que não se acham em sintonia com as normas constitucionais e com as normas ordinárias que as complementam (REALE, 1999, p. 67).

Aprofunda Reale:

Só nesse sentido, preservando o valor primordial da Constituição, é que se pode falar em primado hierárquico do modelo legal, por sinal que de um ponto de vista lógico e não axiológico. Sob o prisma do valor, todas as fontes se equiparam, dependendo do respectivo conteúdo, ou seja, da qualidade de seus modelos, a sua primazia axiológica. (REALE, 1999, p. 67).

A jurisprudência⁸ tem origem no Poder Judiciário, e a sua forma torna-se pública por meio de um conjunto de decisões judiciais sobre a mesma matéria que guardam, entre si, uma linha essencial de continuidade e coerência. Reale destaca: “Para que se possa falar em jurisprudência de um Tribunal, é necessário certo número de decisões que coincidam quanto à substância das questões objeto de seu pronunciamento” (REALE, 1999, p. 168).

⁷ Este trabalho não tem a pretensão de aprofundar cada uma das fontes que decorrem dos modelos jurídicos, mas sim apontar suas principais características.

⁸ As decisões judiciais foram utilizadas neste trabalho como forma de demonstrar qual é a tendência dos juízes ao decidir casos de pesquisa clínica. No entanto, não ousamos aqui tratá-las como uma fonte jurisprudencial ante a ausência de um número significativo de casos analisados.

A jurisdição, para Reale, é um poder constitucional de explicitar normas jurídicas, e, entre elas, os modelos jurídicos, e esse poder decisório se desenvolve, normalmente, como exercício da jurisdição enquanto realização das normas legais adequadamente aos casos concretos, isto é, em função das peculiaridades e conjunturas próprias da espécie de experiência social submetida a julgamento, e, também, de forma excepcional, no exercício da jurisdição enquanto poder de editar criadoramente regras de direito, nos casos de lacuna no ordenamento (REALE, 1999, p. 70).

O art. 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, segundo o qual o juiz não pode deixar de sentenciar a pretexto de lacuna ou obscuridade da lei, demonstra a importância da Jurisdição na tela dos modelos jurídicos, quer pelo suprimento inevitável de lacunas legais, quer pela “determinação hermenêutica” dos modelos em vigor, afeiçoando-os às exigências da vida comunitária (REALE, 1999, p. 71).

Por sua vez, os usos e costumes, quanto à origem não podem ser prescritos em tempo ou lugar certo e determinado, pois estão presentes na fluidez do movimento social. Assim, podemos indicar que a consciência social de um comportamento está presente sem, no entanto, indicar ao certo o momento exato do nascimento do vigor social impregnado nos usos ou costumes. Esses poderão se transmutar em costume jurídico, tendo sua eficácia, na esfera dos particulares, abrangendo a uma categoria de atos ou pessoas como, por exemplo, de um determinado local ou de uma região (REALE, 1999, p. 156).

O costume é usualmente definido como prática de certa forma de conduta, que é repetida de maneira uniforme e constante pelos membros da comunidade como uma norma obrigatória, de maneira que há uma subconsciência social. Nesse sentido:

Torna-se costume jurídico, porém tão-somente quando confluem dois elementos fundamentais: um é a repetição habitual de um comportamento durante certo período de tempo; o outro é a consciência social da obrigatoriedade desse comportamento. (REALE, 1999, p. 158).

Acentua Reale que esses modelos consuetudinários, de vez em quando, adquirem tamanha eficácia e importância que acabam prevalecendo sobre modelos

legais, os quais entram em eclipse, suscitando o delicado problema da derrogação das leis pelo desuso (REALE, 1999, p. 69).

Os referenciais éticos no Código Civil atual consagram a boa-fé, que já vinha sendo reconhecida por meio de reiterada jurisprudência, e reforçam a valorização substancial dos usos e costumes, costumes do lugar, bons costumes, e da natureza da operação econômica, o que representou uma aplicação das atribuições dos juízes na construção da regra do caso concreto (BRANCO, 2009, p. 153).

Os modelos jurídicos negociais resultam do acordo das vontades, do livre e sempre aberto jogo das iniciativas individuais. Nessa linha, Reale (1999, p. 73) destaca que na usual afirmação de que “o contrato tem força de lei entre as partes” já se albergava o reconhecimento de que a “autonomia da vontade” é fonte geradora de regras do direito.

A fonte negocial é um dos canais mais relevantes da revelação do Direito, crescendo dia a dia de importância, na busca contínua de solução jurídica de conflitos de interesses individuais e coletivos mediante decisões de tipo negocial. Os modelos negociais, segundo Reale (1999, p. 73), têm sua vigência na Constituição Federal, razão pela qual não é dado ao legislador ordinário o poder para suprimir o mundo dos contratos, mas sim “regulá-los na medida dos imperativos da livre coexistência das múltiplas vontades autônomas concorrentes, tendo como base o bem comum”.

É preciso ter presente que na fonte negocial, assim como nas demais fontes, para que sejam válidas as normas e modelos através dela emanados, deve-se obedecer ao seu devido processo legal, de acordo com o determinado pelas diferentes disciplinas do direito (REALE, 1999, p. 74).

Do ponto de vista da Teoria Geral do Direito, o pressuposto processual por excelência da fonte negocial diz respeito à liberdade real de decidir de todos os que participarem da instauração do negócio jurídico. Pela redação do artigo 421 do CC, ao prever que “A liberdade contratual será exercida nos limites da função social do contrato”, aos particulares é atribuída a obrigação de que as normas nascidas de atos de vontade cumpram sua função social como exigência do princípio da sociabilidade (BRANCO, 2009, p. 166).

Sendo os modelos jurídicos negociais resultantes de um processo, que tem a autonomia privada como o centro gravitação, destaca Reale (1999, p. 180) que: “homens e grupos dão nascimento a formas ou modelos jurídicos de ação, que os

vinculam à prática dos direitos e deveres avançados”, a exemplo dos contratos como instrumento fundamental do mundo negocial, da geração de recursos e da propulsão da economia (VENOSA, 2016, p. 1).

Os modelos jurídicos negociais geralmente se ajustam a modelos legais previstos nos Códigos ou em leis complementares, mas nada impede que as partes constituam estruturas negociais atípicas, isto é, não correspondentes aos tipos normativos elaborados pelo legislador, como veremos em item próprio nesse estudo (REALE, 1999, p. 180).

5.2 MODELOS HERMENÊUTICOS DO DIREITO

Os modelos de direito de caráter hermenêutico são estruturas de interpretações doutrinárias ou científicas, desprovidas de força cogente, cuja função é dizer qual o significado e o alcance dos modelos jurídicos.

Na visão de Reale, não é possível falar em doutrina como uma fonte de direito, por maior que seja a força cultural de seus expositores, eis que ausente o elemento de estrutura de poder para decidir, sendo assim, por consequência, desprovida do poder de obrigar (REALE, 1999, p. 11).

A doutrina não gera modelos jurídicos, propriamente ditos, mas sim modelos dogmáticos ou hermenêuticos, o que em nada retira a sua relevância, pois eles desempenham posição explicativa, esclarecendo a significação dos modelos jurídicos através dos tempos ou exigindo novas formas de realização do Direito, graças à edição de modelos jurídicos correspondentes aos fatos e valores supervenientes (REALE, 1999, p. 12).

Destaca Reale que à doutrina, além de dizer o que as normas jurídicas efetivamente significam ou passam a significar ao longo de sua aplicação no tempo, cabe enunciar os princípios gerais, que presidem a vigência e a eficácia das normas jurídicas bem como conceber os modelos hermenêuticos destinados a preencher as lacunas do sistema normativo (REALE, 1999).

Para o autor, em todos os níveis do ordenamento jurídico, os juristas se deparam com a necessidade de recorrer às regras e aos modelos de natureza hermenêutica para resolver questões de ordem prática, quer em razão da obscuridade das normas de direito, quer em virtude de antinomias entre elas ou no caso especial de lacuna ou omissão da lei.

Ademais, no ordenamento jurídico é pressuposta a possibilidade de encontrar-se sempre uma solução para todo e qualquer caso, de forma que a lei determina que o juiz não se abstenha de sentenciar a pretexto de obscuridade ou omissão, mas antes deve procurar a solução adequada, recorrendo à analogia, ao costume e aos princípios gerais do direito, conforme o disposto no art 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro⁹.

Na ausência de um modelo jurídico tipicamente adequado ao caso concreto analisado, cumpre ao juiz, considerando-se sua competência e o poder de decidir, construir um modelo hermenêutico, sob a forma de decisão que obriga as partes, da qual surge um modelo jurídico hermenêutico, como conteúdo de fonte jurisdicional (REALE, 1999).

Feitas essas considerações sobre o modelo normativo e o modelo hermenêutico a partir da teoria de Reale, passamos à análise dos modelos que identificamos no cenário da pesquisa clínica no Brasil.

A pesquisa clínica com seres humanos no Brasil carece de lei ordinária regendo a matéria, eis que o que temos hoje é o Projeto de Lei nº 7.082 de 2017 que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos, em tramitação na Câmara dos Deputados, de forma que já se percebe, assim, a ausência de uma lei ordinária específica dispendo sobre a matéria.

5.3 OS MODELOS NORMATIVOS E HERMENÊUTICOS E A PESQUISA CLÍNICA

A Pesquisa Clínica com Seres Humanos, conforme mencionamos, não tem lei específica no Brasil, no entanto, acerca dos modelos normativos legais que subsidiam a pesquisa, podemos mencionar a Constituição Federal de 1988, que estabelece que o Estado promoverá e incentivará a pesquisa, nos termos do art. 218¹⁰; assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, nos termos do art.

⁹ Decreto-Lei nº 4.647, de 4 de setembro de 1942, com nova redação dada pela Lei nº 12.376/2010 – Art. 4º Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito.

¹⁰ Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

196¹¹; dispõe sobre os princípios constitucionais como a vontade das partes, liberdade de contratar, livre iniciativa, autonomia privada, nos termos dos arts 5º¹², II e 170, caput¹³; o Código Civil, por meio das normas de proteção dos direitos da personalidade e capacidade, da teoria geral dos contratos, direito das obrigações e negócios jurídicos, o art. 425 do CC¹⁴ que dispõe sobre a licitude dos contratos atípicos, observadas as normas gerais nele fixadas, responsabilidade civil; e o Código de Defesa do Consumidor¹⁵.

No âmbito da pesquisa clínica é necessário observar também as Resoluções da Anvisa, como importante órgão de fiscalização e controle das ações relativas aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, nos termos da Lei n 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, como a Resolução N.º 466 de 12 de dezembro de 2012, que se constitui no atual documento de referência para a pesquisa clínica estabelecendo as diretrizes para a realização das pesquisas com seres humanos. As Resoluções possibilitam que a atividade de pesquisa com medicamentos, na forma da lei, seja submetida a dois âmbitos de controle público estatal, exercidos por meio de atuação administrativa (CEZAR, 2012, p. 90).

Percebemos que no ambiente da pesquisa clínica os agentes observam Diretrizes Internacionais e Nacionais, tais como aquelas oriundas de associações médicas, a exemplo da Declaração de Helsinque, consagrada como a primeira grande contribuição da comunidade médica para regulamentar o desempenho dos médicos nas atividades de pesquisa científica (2019, p. 54) e a Diretriz de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas (OPAS, 2005), que são diretrizes observadas na atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa, e que no ambiente de pesquisa são entendidas como bons costumes, incorporadas historicamente à

¹¹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

¹² Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes.

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

¹³ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios.

¹⁴ Art. 425. É lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste Código.

¹⁵ Código de Defesa do Consumidor. Fica a ressalva de que, embora o CDC seja referido em algumas decisões judiciais, entendo que no ambiente da pesquisa não identificamos o conceito de consumidor.

experiência da comunidade científica como valores morais indispensáveis à condução de pesquisas com seres humanos (CEZAR, 2012, p. 180).

As normas costumeiras são observadas pelos Tribunais que, ao decidirem casos de pesquisa clínica, as observam para o fim de tomada de decisão, de forma que o costume, não raras vezes, faz norma jurídica no cenário da pesquisa clínica. A fonte contratual, ao lado das normas costumeiras, é fonte com poder significativo nesse cenário da pesquisa clínica, como abordaremos no momento oportuno do desenvolvimento deste trabalho.

A partir da Teoria das Fontes e Modelos de Miguel Reale pretendemos estudar e compreender o instituto da responsabilidade civil no cenário da pesquisa clínica, considerando os modelos normativos e hermenêuticos indentificados na pesquisa, a fim de estudar e compreender a responsabilidade civil inerente à pesquisa clínica.

6 DA DELIMITAÇÃO DO CENÁRIO DO ESTUDO

O presente trabalho é pautado no estudo e na compreensão do instituto da responsabilidade civil aplicável às situações de pesquisa clínica no Brasil, envolvendo pesquisadores, instituições e patrocinadores.

No contexto da pesquisa clínica, é necessário entender como essas relações se constituem e, conseqüentemente, compreender as obrigações e a responsabilidade delas decorrentes. Para isso, na sequência, conceituamos a pesquisa clínica, explanando a sua execução, sem a pretensão de aprofundamento do assunto e identificamos quais são os agentes executores: patrocinadores, instituições e pesquisadores.

O presente trabalho se restringe aos ensaios clínicos¹⁶ para novos medicamentos patrocinados pela indústria farmacêutica. Não abordaremos a pesquisa realizada com outras fontes de recurso, tais como, as fontes governamentais; as fundações e sociedades de especialistas; e os fundos institucionais próprios das instituições de pesquisa, que podem ser públicos ou privados, dependendo de sua natureza (HULLEY et al., 2015).

6.1 A PESQUISA CLÍNICA

Pesquisa Clínica é aquela que envolve direta ou indiretamente seres humanos, particularmente pacientes de instituições públicas ou privadas. As formas de realizar pesquisa clínica são variadas. Podemos referir como exemplo: pesquisas envolvendo pacientes; ensaios clínicos e pesquisa translacional. (HULLEY et al., 2015).

Para Hulley (2015) “em ensaio clínico, o investigador aplica uma intervenção e observa os seus efeitos sobre os desfechos”.

A Resolução CNS 466/2012, Título II, item II.14, define a pesquisa envolvendo seres humanos como a “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos” (BRASIL, 2012).

¹⁶ Ao longo do trabalho, utilizamos de forma predominante o termo pesquisa clínica.

No Documento das Américas, o ensaio clínico é definido como “estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico”, tendo como objetivo “descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança” (OPAS, 2005).

A execução de uma pesquisa clínica está baseada no cumprimento de diretrizes contidas no documento denominado de Protocolo de Pesquisa, definido pela Resolução CNS 466/2012, Título II, item II. 17, como um conjunto de documentos que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais como também as informações relativas ao participante da pesquisa, a qualificação dos pesquisadores e de todas as instâncias responsáveis (BRASIL, 2012).

O protocolo de pesquisa e o desenho do estudo são aprovados pelas autoridades regulatórias e éticas brasileiras. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) também analisam e aprovam o modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (DALLARI, 2019, p. 204).

Importa também destacar o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), os quais, de acordo com a Resolução, devem ter formação interdisciplinar e independente de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e contribuem com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Já a CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

Ao falar sobre o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), destacamos que a atuação dos CEP, da CONEP e do CNS, educando e fiscalizando as pesquisas, garante a manutenção dos direitos humanos como uma prerrogativa de todos os membros da sociedade, e que esse sistema precisa de critérios de avaliação e capacidade operacional (BATISTA; ANDRADE; BEZERRA, 2012).

No que diz respeito à pesquisa envolvendo o estudo de um medicamento, vacina ou procedimento diagnóstico até a sua efetiva liberação para o uso assistencial, exigem-se inúmeros estudos que geram as informações necessárias

para comprovar a sua segurança e eficácia, enquanto que às agências reguladoras¹⁷ cabem as responsabilidades pela elaboração de normas técnicas e pela avaliação das novas solicitações de uso específico, pela fiscalização e pelo acompanhamento do uso de novos medicamentos dentro de suas indicações (GOLDIM, 2007, p. 66).

Os estudos clínicos são classificados em duas etapas, uma, que é pré-clínica, realizada em modelos celulares e animais, e a outra, que é a clínica, realizada em seres humanos (GOLDIM, 2007, p. 67).

A pesquisa pré-clínica deve gerar informações que permitam justificar a realização de pesquisas em seres humanos. Os estudos experimentais devem especificar o método utilizado, os modelos celulares, teciduais ou animais utilizados, os testes laboratoriais, os dados de farmacocinética e toxicologia, de forma a permitir que os resultados pré-clínicos demonstrem a relevância dos achados e as possíveis aplicações terapêuticas (GOLDIM, 2007, p. 67).

No que se refere à etapa clínica das pesquisas de novas drogas, esta é realizada em seres humanos e é subdividida em quatro diferentes fases, denominadas de 1 a 4, de acordo com o nível crescente de conhecimento que se tem sobre os efeitos desta substância em modelos celulares, animais e em seres humanos, sendo que essas fases se diferenciam pelos objetivos específicos de cada tipo de estudo, pelo tipo de delineamento utilizado e principalmente pelo número e características dos participantes (GOLDIM, 2007, p. 68).

A pesquisa clínica de Fase 1 é o primeiro tipo de estudo em seres humanos com um novo princípio ativo ou com uma nova formulação de uma substância, cujo propósito é estabelecer uma evolução preliminar da segurança e da tolerabilidade. A Fase 2 da pesquisa avalia a eficácia terapêutica e a segurança de um novo produto farmacêutico como também pode ser utilizada para avaliar novas drogas ou novas indicações para drogas já liberadas para outros usos. A Fase 3 busca avaliar se os efeitos terapêuticos demonstrados nos estudos de Fase 2 têm significância

¹⁷ Em julgamento encerrado no dia 23/10/2020, o Supremo Tribunal Federal declarou a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, que permitia a distribuição da fosfoetanolamina, conhecida como “pílula do câncer”. Relator, o ministro Marco Aurélio destacou que a esperança que a sociedade deposita nos medicamentos, sobretudo aqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Na decisão do Relator foi destacado o papel da Anvisa: “A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é exigência para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, como dispõe o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. A partir do registro é que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) vai poder monitorar a segurança, eficácia e qualidade terapêutica. “Ausente o cadastro, a inadequação é presumida”, concluiu.

estatística e relevância clínica, para uma indicação e para um grupo específico de pacientes. Por fim, a Fase 4, é a etapa de realização de pesquisas depois que a droga experimental se torna um medicamento comercializável, tendo como finalidade a confirmação do valor terapêutico do novo medicamento em grandes grupos de pacientes que utilizam este produto em situação menos controlada que a estabelecida nos estudos de fase imediatamente anterior, a Fase 3 (GOLDIM, 2007, p. 70).

Os ensaios clínicos, antes de serem iniciados, devem ter o seu protocolo definido e aprovado pelas agências reguladoras, documento este que define o planejamento do estudo e seus objetivos além de uma metodologia e considerações estatísticas que possibilitem a avaliação e o acompanhamento dos testes. A elaboração do estudo envolve equipes multidisciplinares e experientes, podendo o desenho ser determinante para o sucesso ou o fracasso de uma nova molécula, por exemplo (GOMES et al., 2009).

Ainda observando os termos e definições da Resolução CNS 466/2012, destacamos que a realização da pesquisa clínica exige um patrocinador, público ou privado; um centro de pesquisa, legitimamente constituído e habilitado, no qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve; uma equipe de profissionais treinados, sob a responsabilidade do pesquisador responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, que passamos a analisar.

6.2 DOS AGENTES EXECUTORES DA PESQUISA CLÍNICA

6.2.1 Patrocinador

A Resolução CNS 466/2012, Título II, item, II. 11, define que o patrocinador é a “pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional”.

O patrocinador da pesquisa em estudos que envolvem novas drogas, em geral é a indústria farmacêutica que desenvolveu o produto e desta forma, patrocina todos os custos operacionais da pesquisa que será realizada; remunera os médicos investigadores e a sua equipe de trabalho; arca com as despesas de transporte e alimentação dos participantes da pesquisa, ocupando posição insubstituível no

cenário médico atual, haja vista que é a indústria que põe à disposição de paciente e médico os medicamentos que, em última instância, consubstanciam a síntese de grande parte da pesquisa médica e biológica (ZAGO, 2004).

O patrocinador é responsável pela implementação e manutenção das garantias e controle de qualidade para assegurar a correta condução do estudo clínico, de acordo com o protocolo, as boas práticas e as normas regulatórias aplicáveis. Durante o desenvolvimento da pesquisa, o patrocinador conta com a figura do monitor, que auxilia na condução eticamente adequada do estudo, verificando se os dados resultantes da pesquisa são precisos e se os direitos e bem-estar dos participantes de pesquisa estão protegidos (FEIJÓ et al., 2018).

A diretriz de Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, Capítulo 6, ao dispor sobre as responsabilidades dos patrocinadores, prevê que o patrocinador deve assegurar a condução dos ensaios clínicos de acordo com o protocolo, as boas práticas e as exigências regulatórias aplicáveis; assegurar o acordo entre todas as partes envolvidas para garantir o acesso direto a todos os locais relativos ao ensaio clínico, dados/documentos fonte e relatórios para fins de monitoria e auditoria por parte do patrocinador, e a inspeção por parte de autoridades regulatórias nacionais e estrangeiras; e responsabilizar-se pelo controle de qualidade a cada estágio de manuseio de dados, a fim de assegurar a confiabilidade dos dados processados (OPAS, 2005).

O patrocinador tem também o dever de, conforme o disposto nas exigências regulatórias aplicáveis, prover um seguro ou indenizar (cobertura legal e financeira) o pesquisador/instituição contra reivindicações que surgirem em relação à pesquisa, exceto as reivindicações oriundas de más práticas e/ou negligência, nos termos do item 6.8.1 do Documento das Américas (OPAS, 2005).

O Documento das Américas, no item 6.14.1, prevê a responsabilidade do patrocinador pelo fornecimento de medicamentos durante o ensaio clínico e, inclusive, de produtos da pesquisa aos sujeitos após sua participação no estudo, caso a sua interrupção venha a causar danos à sua saúde (OPAS, 2005).

O patrocinador deve garantir a avaliação contínua da segurança dos produtos da pesquisa, de acordo com os termos do item 6.16 do Documento das Américas, no qual consta o dever de notificar prontamente todos os pesquisadores, instituições envolvidas e autoridades regulatórias sobre descobertas que possam porventura afetar de forma negativa a segurança dos sujeitos, que causem impacto

à condução da pesquisa ou que alterem a aprovação favorável do CEI/CIR para continuar o estudo (OPAS, 2005).

O patrocinador poderá contratar uma Organização Representativa de Pesquisa Clínica (“ORPC” ou “CRO” - Contract Research Organization) para gerenciar certas atividades do estudo, realizar pagamentos, elaborar projetos, monitorar a investigação, coletar dados (FEIJÓ et al., 2018), sem, contudo, eximir-se da responsabilidade pela qualidade e integridade dos dados da pesquisa, que permanece sendo do patrocinador, conforme dispõe o item 6.2.1 do citado Documento das Américas.

Também cabe ao patrocinador a escolha dos centros, a partir de critérios claros e transparentes, dando respaldo à análise crítica e exigente do monitor, análise esta que precederá a visita de qualificação dos centros (FEIJÓ et al., 2018).

O patrocinador assina um contrato de pesquisa com a instituição e com o pesquisador, como abordaremos em tópico apropriado.

6.2.2 Pesquisador

O pesquisador, de acordo com os termos e definições da Resolução CNS 466/2012, Título II, item II.15, é “a pessoa designada para a coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa” (BRASIL, 2012).

O pesquisador deve ser qualificado, com treinamento e experiência para assumir a responsabilidade pela condução apropriada do estudo, além de que deve ter todas as qualificações especificadas pelas exigências regulatórias aplicáveis, demonstradas por meio do *curriculum vitae* atualizado ou por outra documentação relevante solicitada pelo patrocinador ou pelas autoridades regulatórias, conforme o disposto no item 5.1 do Documento das Américas.

A Resolução CNS 466/2016, assim como o Documento da Américas, não exige a formação do investigador principal exclusivamente em medicina, de modo que médicos e dentistas são profissionais responsáveis pela condução da pesquisa clínica (ZUCCHETTI; MORRONE, 2012).

Para a condução do estudo, o pesquisador contará, frequentemente, com uma equipe de pesquisa formada por profissionais que deverão atuar de acordo com diretrizes nacionais e internacionais, sendo exigido que a equipe seja capacitada no

protocolo de estudo e em boas práticas clínicas (OPAS, 2005). O pesquisador poderá delegar atividades à equipe de apoio sem, contudo, afastar-se de suas responsabilidades, nos termos do disposto no item 5.1.5 do Documento das Américas (MIYAOKA et al., 2008).

A equipe de pesquisa, assim como o pesquisador principal, deve ter o conhecimento e o domínio do protocolo de pesquisa, mediante análise minuciosa e prévia do mesmo, a fim de evitar que os critérios de inclusão e exclusão sejam negligenciados, o que poderá se tornar um problema para a integridade da investigação. O pesquisador deve estar ciente de que somente será responsável por pesquisa, caso efetivamente tenha as condições necessárias para acompanhar todas as suas etapas (FEIJÓ et al., 2018).

O Documento das Américas (2005), item 5.2.1, prevê os recursos adequados que o pesquisador deve dispor, tais como, disponibilidade para concluir o ensaio clínico no tempo previsto; ser capaz de demonstrar um potencial recrutamento do número de participantes da pesquisa; ter disponível um número adequado de pessoal qualificado e instalações adequadas para conduzir o estudo e, também, assegurar que todas as pessoas envolvidas na pesquisa estejam adequadamente informadas sobre o protocolo.

Ao pesquisador, juntamente com o coordenador do estudo, cabe o cuidado com o processo de consentimento livre e esclarecido, que deve estar registrado nos documentos-fonte e ser renovado a cada visita, pois o processo de anuência não pode se restringir a simples assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) na primeira visita do participante ao centro (FEIJÓ et al., 2018).

O pesquisador inicia o estudo após a apresentação do protocolo, devidamente instruído ao CEP ou à CONEP e a respectiva decisão de aprovação ética. Da mesma forma, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados também deve ser justificada perante o CEP ou à CONEP, nos termos dos itens XI.2, “a” e “h” da Resolução CNS 466/2016.

Outra atribuição do pesquisador é a de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto, nos termos do item XI., “g” da Resolução CNS 466/2016.

O orçamento financeiro de estudos clínicos é um dos itens que compõe o projeto de pesquisa, devendo contemplar os custos diretos, como honorários

profissionais, testes diagnósticos e terapêuticos, procedimentos cirúrgicos, custos administrativos, despesas com transporte e alimentação a serem reembolsadas pelo paciente. A análise detalhada do orçamento também é submetida à avaliação do pesquisador e deve ser realizada antes da assinatura do contrato entre o patrocinador e a instituição para que não restem pendências após o início da fase de inclusão de pacientes no estudo (BUENO; NUNES; DAINESI, 2008).

Regras relativas aos conflitos de interesses devem ser observadas no ambiente de pesquisa clínica, de forma que os resultados da pesquisa não sejam viesados por eventuais laços entre os patrocinadores e os pesquisadores. É importante mencionar que não se nega o valor da cooperação entre a academia e a indústria, contudo, essa cooperação deve ser feita à distância, com ambos os lados mantendo seus próprios padrões e normas éticas (ANGELL, 2000).

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, termos do item XI.1 da Resolução CNS 466/2016. O pesquisador, assim como o patrocinador e a instituição, é parte no contrato de pesquisa clínica, sobre o qual aprofundaremos no tópico oportuno.

6.2.3 Instituições

A pesquisa é desenvolvida em um Centro de Pesquisa, que pode ser a Instituição Proponente de Pesquisa, definida pela Resolução CNS 466/2012, Título II – II, 8, como a “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado”, como também pode ser uma Instituição Coparticipante de Pesquisa, sendo esta definida no Título II – II, 9, como uma “organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve”.

Zucchetti e Morrone (2012) citam os ensinamentos de Bénédict (2010) para dizer que “um centro de pesquisa clínica se caracteriza como o foco onde se executa as atividades relacionadas ao estudo”, que devem ser realizados de acordo com os princípios éticos que tem origem na Declaração de Helsinque, destacando, assim, a necessidade de uma estrutura específica para o desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos e a exigência de cumprimento das normas éticas.

A Instituição é submetida à visita de seleção, realizada pelo monitor de pesquisa, oportunidade em que é realizada a avaliação da infraestrutura do centro de pesquisas (BARBOSA et al., 2008). Esse momento compreende a análise de *curriculum* dos profissionais envolvidos, as suas respectivas experiências técnicas e a disponibilidade para a participação do estudo, a capacidade de recrutamento dos sujeitos de pesquisa, os procedimentos operacionais-padrão, a capacidade e a agilidade do Comitê de Ética, de forma que, quanto mais alinhada às diretrizes das boas práticas e das normas regulatórias, maiores serão as chances de seleção para a condução dos estudos, de acordo como o item 6.11.1 do Documento das Américas.

Durante o desenvolvimento da pesquisa, a Instituição é submetida a outras visitas, tal como a visita de iniciação, realizada logo após a aprovação do protocolo pelas instâncias regulatórias e antes da seleção e inclusão dos pacientes; a visita intermediária, para avaliação da qualidade e segurança da pesquisa; e a visita final ou de fechamento do estudo, para conferir se todos os dados foram coletados e verificados e realizar a avaliação final do estudo (BARBOSA et al., 2008).

Com relação à realização das atividades descritas no protocolo, salvo disposição contratual diversa, de regra, a instituição é a responsável por fornecer pessoal qualificado para o desenvolvimento das atividades bem como estar legalmente habilitada para tanto, contando com suporte ético de um Comitê de Ética em Pesquisa devidamente registrado no CONEP (BARROS; RAU, 2008).

Além de oferecer pessoal qualificado, a instituição contribui com meios materiais, como o fornecimento de insumos hospitalares, arquivos, computadores, geladeiras específicas para amostras e produtos que necessitem de resfriamento, dentre outros. A farmácia hospitalar também é necessária para o armazenamento e fornecimento do produto de pesquisa (GALOBART; PAZ-ARES, 2006).

Para o desenvolvimento da pesquisa, algumas instituições contam com suas Fundações de Apoio, nos termos da Lei nº 8.958 de 20 de dezembro de 1994, que atuam como interveniente administrativa, cujas atribuições estão relacionadas ao desenvolvimento da pesquisa. As fundações devem ser autorizadas, pelas suas disposições estatutárias, a implementar projetos de pesquisas e de extensão, administrar os recursos financeiros decorrentes destes bem como possuir estrutura física e de pessoal.

Exemplificando, o patrocinador de pesquisa remunera, em regra, os médicos investigadores e a sua equipe pelo trabalho e pelo tempo despendido com os atendimentos e procedimentos das pesquisas clínicas. Normalmente, esse pagamento é feito ao hospital ou à instituição, porém pode ser realizado a uma entidade jurídica alheia, que é denominada “interveniente administrativo”, como uma fundação, no caso de hospitais públicos, desde que estritamente comprovada a relação jurídica, e desde que essa entidade seja incluída como parte do contrato, assumindo obrigações também de confidencialidade (DALLARI, 2014).

A atividade da instituição é dupla, como pontua Pereira (2019, p. 135):

A atividade dos centros de experimentação é dupla, incluindo, além da execução da pesquisa clínica propriamente dita, centrada na administração das substâncias químicas experimentais, controle dos eventos adversos, guarda de documentação, prontuários, também a disponibilização de toda a sua estrutura física (hotelaria), de pessoal (administrativo, equipe médica e de enfermagem) e de serviços médicos-hospitalares em geral.

A Instituição é parte no contrato de pesquisa clínica, de forma que assume responsabilidades, sendo importante considerar, para o fim de atribuição de responsabilidade, a referida atividade dupla desenvolvida pela instituição, de forma a diferenciar qual é o regime jurídico aplicável no ambiente da pesquisa clínica envolvendo instituições, uma vez que, durante o processo de pesquisa clínica podem ocorrer tanto intercorrências relacionadas à pesquisa propriamente dita, quanto aos serviços médico-hospitalares ordinariamente prestados pelas instituições de pesquisa (PEREIRA, 2019, p. 136).

7 REVISÃO DE LITERATURA

O objeto central do estudo é compreender o instituto da responsabilidade civil aplicável às situações de pesquisa clínica no Brasil, na qual estão envolvidos pesquisadores, instituições e patrocinadores e participantes de pesquisa.

A revisão de literatura pretende atender o objetivo específico exposto na letra 'a' do Item 3.2 deste trabalho - realizar uma revisão narrativa da literatura jurídica relacionada à responsabilidade civil no Brasil, aplicada às situações de pesquisa clínica. Para tanto, as categorias de análise a priori para a busca inicial escolhidas foram: contrato de pesquisa, pesquisa clínica e dano, responsabilidade civil culposa, objetiva e por risco criado e pesquisa clínica.

A revisão bibliográfica foi realizada durante todo o desenvolvimento do trabalho e compreendeu a consulta em livros, artigos científicos, sites especializados, no portal de periódicos CAPES, Revista dos Tribunais, na biblioteca eletrônica Scielo, assim como nas bases de dados Google Acadêmico e Pubmed. No Brasil, a doutrina referente à responsabilidade civil em geral é vasta, porém, no que diz respeito especificamente à responsabilidade civil na pesquisa clínica, há pouco interesse da doutrina civilista.

Assim, a revisão de literatura foi estruturada em quatro tópicos: o primeiro abrangeu o panorama da responsabilidade civil, a partir do seu conceito; função; pressupostos necessários à sua configuração; responsabilidade contratual e a extracontratual; responsabilidade subjetiva, objetiva e por risco criado; e excludentes de responsabilidade. O segundo abordou o conceito de contrato e a sua classificação doutrinária em contratos típicos e atípicos, e tecemos considerações acerca da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica. O terceiro abordou a responsabilidade solidária dos agentes executores da pesquisa, e a análise do seguro de responsabilidade por danos decorrentes de pesquisa clínica. E o quarto, tratou do participante de pesquisa e sua proteção jurídica.

Para alcançar o objetivo específico 'b', do Item 3.2 deste trabalho – Estudar a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), Supremo Tribunal Federal (STF) e Superior Tribunal de Justiça (STJ) relacionada à matéria da responsabilidade civil e à pesquisa clínica, a pesquisa de jurisprudência foi desenvolvida ao longo de todo o trabalho, ou seja, não há um capítulo exclusivo para o tema e desta forma a análise dos precedentes foi realizada em cada ponto

analisado. O volume de decisões dos Tribunais acerca da pesquisa clínica não foi expressivo para que pudesse ser considerado como sendo uma jurisprudência, o que decorre da escassez de casos levados à apreciação do Judiciário, de forma que a busca também abarcou a consulta a outras matérias que não são específicas da pesquisa clínica, mas que estão inter-relacionadas com a área da responsabilidade civil.

8 PANORAMA DA RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO CIVIL BRASILEIRO

O instituto da responsabilidade civil é um dos institutos mais dinâmicos no Direito Privado, como apontou Aguiar Dias (1997, p. 16) em razão da diversidade tecnológica, riscos e hábitos impressos na sociedade. Nossa análise parte do seu conceito; da sua função; dos elementos necessários à sua configuração e de sua classificação.

8.1 CONCEITO

A responsabilidade civil visa à recomposição da harmonia social desequilibrada em razão do dano, sendo que na linguagem do direito brasileiro, reparar e restituir compreendem a recomposição natural, mediante o retorno ao estado anterior a ocorrência do dano, e à recomposição pelo equivalente, com o pagamento de uma indenização nos casos em que não é possível o retorno ao *status quo* (PONTES DE MIRANDA, 2003, p. 213).

A noção de restabelecer o equilíbrio das relações jurídicas, econômicas e sociais desfeito por ocasião do dano é presente no instituto da responsabilidade civil, de modo que para acompanhar o desenvolvimento da sociedade e as necessidades de cada época, este instituto é dotado de dinamismo e flexibilidade, considerado, em cada tempo, em função das condições sociais então vigentes (DIAS, 1997, p. 16).

O instituto da responsabilidade civil parte da ideia de que todo aquele que violar um dever jurídico, através de um ato lícito ou ilícito, tem o dever de reparar o dano, pois todos têm um dever jurídico originário que, uma vez descumprido, gera um dever sucessivo, constituindo-se este no dever de indenizar o prejuízo. Exemplificando, quando uma pessoa assume uma obrigação de prestar algum serviço a outrem, assume um dever jurídico originário que, não sendo cumprido, surge a responsabilidade, ou seja, o dever sucessivo de compor o prejuízo causado pela falta no cumprimento da obrigação (CAVALIERI FILHO, 2006, p. 24).

Para a responsabilização não importa se o fundamento é a culpa, ou se é independente desta, pois em qualquer circunstância, onde houver a subordinação de um sujeito passivo à determinação de um dever de ressarcimento e, restarem

preenchidos os pressupostos do instituto, estará configurada a responsabilidade civil (PEREIRA, 1998, p. 11).

Nessa linha de pensamento, também é a conceituação dada por Cavalieri Filho (2008, p. 137): “Todo prejuízo deve ser atribuído ao seu autor e reparado por quem o causou independente de ter ou não agido com culpa. Resolve-se o problema na relação de nexos de causalidade, dispensável qualquer juízo de valor sobre a culpa”.

Na Constituição Federal encontramos vários dispositivos legais dispersos relativos à responsabilidade civil, que permite deles extrair um sistema básico que informa e conforma a legislação aplicável, em especial, o Código Civil (LÔBO, 2013, p. 22).

Assim, o instituto da responsabilidade civil é o instituto da reparação ou compensação do dano material ou extrapatrimonial, o qual visa a restabelecer o equilíbrio quebrado pelo dano causado a outrem por fato próprio, de terceiro ou de coisas que dele dependam. Passamos a análise da função do instituto.

8.2 FUNÇÃO

A função primordial do instituto da responsabilidade civil é a de determinar, por meio de pressupostos e de configuração e critérios racionalmente apreensíveis, quais são os eventos danosos que devem ser transferidos da vítima ao autor do dano, e quem por eles deve responder (ZWEIGERT; KÖTZ, 2011, p. 31).

Neste sentido, Zweigert e Kötz (2011, p. 31):

[...] il compito principale della disciplina della responsabilità per fatto illecito consiste nel definire, tra gli innumerevoli eventi dannosi che occorrono quotidianamente, quali di essi debbano essere trasferiti dal danneggiato all'autore del danno, conformemente alle idee giustizia ed equità dominanti nella società¹⁸.

A reparação do dano, de modo a apagar o prejuízo patrimonial e extrapatrimonial causado, minorar o sofrimento, ou compensar pela ofensa à vida ou à integridade física de outrem, é a função primordial do instituto.

Nesse sentido, Pontes de Miranda (2003, p. 260):

¹⁸ Tradução livre: A principal tarefa da disciplina de responsabilidade de fato ilícito consiste em definir, entre os inúmeros eventos nocivos que ocorrem diariamente, quais deles devem ser transferidos da vítima ao autor do dano, de acordo com as ideias de justiça e equidade dominante na sociedade.

Em princípio, presta-se o que se prometeu, ou se há de restituir. Daí a frequência da reposição natural. Há de ser reposto o estado anterior; isto é, no mundo fático, o patrimônio há de ser como era, no tocante ao que sofreu o dano, salvo se não é possível a reposição, ou foi previsto que se prestasse o valor. Porém, em certas circunstâncias, a indenização consiste em se criar o que não existia, porque a ocorrência do dano exigiu que se estabelecesse algo de novo.

Expõe o autor que a reposição natural é a que se teria de fazer, desde que possível. Na impossibilidade do retorno ao *status quo*, situação muitas vezes mais frequente, nasce a pretensão à indenização de perdas e danos. A indenização procura recolocar a pessoa na mesma situação patrimonial, ou, por incremento do patrimônio, no mesmo estado pessoal em que estaria caso não houvesse sofrido o dano do qual decorreu o dever de indenizar (PONTES DE MIRANDA, 2003, p. 215).

Nas situações em que é impossível o retorno ao estado anterior ao dano sofrido pela vítima, ou seja, a reparação de danos *in natura*, o instituto prevê a reparação da vítima por meio do pagamento de uma indenização, que consiste no pagamento de uma obrigação pecuniária, de modo a compensá-la pelos danos sofridos, além de desestimular o ofensor a praticar novamente atos semelhantes (GOMES, 2011, p. 121).

A função reparatória tem como objetivo restabelecer o equilíbrio do mundo fático quando rompido pelas consequências da ação lesiva, buscando sempre que possível a restituição na integralidade. A função reparatória prevalece sobre qualquer função sancionatória ou dissuasiva que também possa ser desempenhada pelo instituto (LUTZKY, 2012, p. 156).

Na mesma linha de entendimento, é destacada a função originária da responsabilidade civil como sendo a reparatória (de danos materiais) ou compensatória (de danos extrapatrimoniais), dentre outras funções desempenhadas pelo instituto, a exemplo das chamadas funções punitiva e dissuasória (FACCHINI NETO, 2010, p. 28).

A função sancionatória (ou punitiva), embora quase esquecida nos tempos modernos pela demarcação dos espaços destinados à responsabilidade civil e à responsabilidade penal, é identificada a partir aceitação da compensabilidade dos danos extrapatrimoniais. Em particular, importa dizer que aos familiares da vítima de um homicídio, a obtenção de uma compensação econômica paga pelo causador da morte representa uma forma de punição do ofensor pelo mal causado (FACCHINI NETO, 2010, p. 28). Semelhante é o pensamento de Lutzky (2012, p. 159), ao

pontuar a função sancionatória do instituto nos casos em que o dano moral é especialmente grave, citando o exemplo da morte de um filho, situação em que a ideia de compensação ou de satisfação pode soar uma afronta para a vítima.

A função sancionatória é característica da responsabilidade criminal, embora também seja identificada na responsabilidade civil com um papel acessório, pois há alguns danos em que uma natureza exclusivamente indenizatória da responsabilidade civil não seria suficiente para justificar a reparação, tal como, os danos morais (NORONHA, 2010, p. 461-462).

A função punitiva é mencionada no acórdão do Tribunal de Justiça do RS, 6ª Câmara Cível, Apelação Cível Nº 70001615152 (XAVIER, 2011), de Relatoria do Des. Cacildo de Andrade Xavier, versando sobre pedido de dano moral por acusação injusta de furto ocorrido em mercado com revista contrangedora ao acusado. Conforme ementa “a fixação do dano deve levar em conta o caráter compensatório e punitivo” (FACCHINI NETO, 2010, p. 29).

A função preventiva (ou dissuasora) é paralela à função sancionatória, e desempenha uma função de prevenção geral, pois na medida em que obriga o lesante a reparar o dano, contribui para coibir a prática de outros atos danosos, inclusive por outras pessoas, como ocorre nos casos de danos causados ao meio ambiente, os quais que exigem punições exemplares (NORONHA, 2010, p. 461-462).

A função preventiva, visa por sua vez, dissuadir condutas futuras por meio da prevenção geral, de modo a sinalizar e orientar os cidadãos quais condutas evitar por serem reprováveis do ponto de vista ético-jurídico. Como se observa, a jurisprudência faz referência à função dissuasória, tal como na decisão do Superior Tribunal de Justiça: “[...] A condenação, além de reparar o dano, deve também contribuir para desestimular a repetição de atos desse porte [...]” (trecho da ementa do REsp 295175/RJ, STJ, 4ª T., DJ 02.04.01) (FACCHINI NETO, 2010, p. 29).

A função do instituto da responsabilidade civil também é analisada pela via negativa, de forma que cumpre destacar que não é função do instituto, como bem coloca Judith Martins-Costa, sob pena de verificar-se uma sobreposição funcional, a de desempenhar função assecuratória, a exemplo dos contratos de seguro e demais obrigações de garantia; nem distributiva, a desempenhada, por exemplo, por institutos fiscais; nem mesmo punitiva, disposta primordialmente no Direito Penal, embora esta função seja mencionada pela jurisprudência e parte da doutrina que, ao

tratarem da responsabilidade moral, identificam também o caráter punitivo do instituto (MARTINS-COSTA, 2019, p. 5-6).

Na doutrina estudada a função principal da responsabilidade civil é a de possibilitar a reparação ou a compensação do dano sofrido pela vítima e, em caráter pontual ou residual, também identificamos a função punitiva do ofensor, e a função preventiva por meio de orientação da conduta social.

8.3 PRESSUPOSTOS: A ANTIJURICIDADE OU ILICITUDE DA CONDUTA DO AGENTE, O DANO, O NEXO CAUSAL E O NEXO DE IMPUTAÇÃO

A obrigação de indenizar apresenta-se por meio de um conjunto de pressupostos ou elementos da responsabilidade civil. São eles: a antijuricidade ou ilicitude da conduta do agente; o dano; nexo causal e o nexo de imputação.

8.3.1 A antijuricidade ou ilicitude da conduta do agente

A conduta, em geral, é uma ação, um comportamento humano positivo, embora também possa ser uma omissão, ou seja, abstenção de uma conduta devida que produz consequências jurídicas (CAVALIERI FILHO, 2006, p. 48).

A conduta, na espécie omissiva, para que seja juridicamente relevante e torne o omitente responsável, é caracterizada pela inatividade do agente quando este, por força de lei, do negócio jurídico ou de uma conduta anterior do próprio agente que criou o risco, deveria agir para impedir o resultado (CAVALIERI FILHO, 2006, p. 48).

Fato antijurídico são os fatos que se colocam em contradição com o ordenamento, afetando negativamente quaisquer situações que eram juridicamente tuteladas. De regra é um fato humano, culposo ou não, mas também pode ser um fato natural (NORONHA, 2010, p. 493).

Como regra, a conduta do lesante da qual decorre um dano indenizável é uma conduta ilícita (antijurídica). No que se refere à ilicitude, segundo Martins-Costa (2019, p. 8) pontuam-se três formas, quais sejam: "(a) a violação de direito alheio; (b) a afronta à lei (que, direta ou reflexamente, tutela interesses de alguém ou da comunidade), então se utilizando o termo ilegalidade; e (c) o exercício de direito

próprio, de modo manifestamente contrário à boa-fé, aos bons costumes e ao fim econômico e social do direito”.

Ao explorar essas três formas, a autora destaca que a responsabilidade objetiva prescinde de culpa, mas não de antijuricidade. Dos estudos de Martins-Costa (2019, p. 9) decorre a constatação de que “se inexistente a contrariedade a direito (ilicitude, antijuricidade), não há, em linha de princípio, o nascimento do dever de indenizar, ainda que haja dano, porque, então, não se configurará um dano indenizável”.

Judith Martins-Costa frisa que a responsabilidade por ato lícito é sempre excepcional e depende de previsão legal, de forma que as hipóteses de indenização por danos derivados de atos lícitos são específicas e não gerais. Em particular, como exemplo de ato jurídico lícito que pode gerar o dever de indenizar, citamos os artigos¹⁹ 188, I e II, combinado com os artigos 929 e 930; e, ainda, os artigos 1.285,

¹⁹ Art. 188. Não constituem atos ilícitos:

I - os praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido;

II - a deterioração ou destruição da coisa alheia, ou a lesão a pessoa, a fim de remover perigo iminente.

Art. 929. Se a pessoa lesada, ou o dono da coisa, no caso do inciso II do art. 188, não forem culpados do perigo, assistir-lhes-á direito à indenização do prejuízo que sofreram.

Art. 930. No caso do inciso II do art. 188, se o perigo ocorrer por culpa de terceiro, contra este terá o autor do dano ação regressiva para haver a importância que tiver ressarcido ao lesado.

Art. 1.285. O dono do prédio que não tiver acesso a via pública, nascente ou porto, pode, mediante pagamento de indenização cabal, constranger o vizinho a lhe dar passagem, cujo rumo será judicialmente fixado, se necessário.

§ 1^o Sofrerá o constrangimento o vizinho cujo imóvel mais natural e facilmente se prestar à passagem.

§ 2^o Se ocorrer alienação parcial do prédio, de modo que uma das partes perca o acesso a via pública, nascente ou porto, o proprietário da outra deve tolerar a passagem.

§ 3^o Aplica-se o disposto no parágrafo antecedente ainda quando, antes da alienação, existia passagem através de imóvel vizinho, não estando o proprietário deste constrangido, depois, a dar uma outra.

Art. 1.286. Mediante recebimento de indenização que atenda, também, à desvalorização da área remanescente, o proprietário é obrigado a tolerar a passagem, através de seu imóvel, de cabos, tubulações e outros condutos subterrâneos de serviços de utilidade pública, em proveito de proprietários vizinhos, quando de outro modo for impossível ou excessivamente onerosa.

Parágrafo único. O proprietário prejudicado pode exigir que a instalação seja feita de modo menos gravoso ao prédio onerado, bem como, depois, seja removida, à sua custa, para outro local do imóvel.

Art. 1.289. Quando as águas, artificialmente levadas ao prédio superior, ou aí colhidas, correrem dele para o inferior, poderá o dono deste reclamar que se desviem, ou se lhe indenize o prejuízo que sofrer.

Parágrafo único. Da indenização será deduzido o valor do benefício obtido.

Art. 1.292. O proprietário tem direito de construir barragens, açudes, ou outras obras para represamento de água em seu prédio; se as águas represadas invadirem prédio alheio, será o seu proprietário indenizado pelo dano sofrido, deduzido o valor do benefício obtido.

Art. 1.293. É permitido a quem quer que seja, mediante prévia indenização aos proprietários prejudicados, construir canais, através de prédios alheios, para receber as águas a que tenha direito, indispensáveis às primeiras necessidades da vida, e, desde que não cause prejuízo considerável à

1.286, 1.289, 1.292, 1.293, 1.311, parágrafo único, 1.385, parágrafo 3º (MARTINS-COSTA, 2019, p. 10-11).

Essas considerações são importantes para esclarecer, como pontua Martins-Costa (2019, p. 11), que o parágrafo único do art. 927 do CC, ao prever que a obrigação de reparar o dano independentemente de culpa, desde que previsto em lei ou por atividade normalmente desenvolvida pelo autor e que possa, por sua natureza, implicar risco a outrem, “consagra a teoria do risco, mas não autoriza o dever de indenizar danos derivados de ato lícito, pois não há sinonímia entre atividade geradora de risco e nascimento do dever de indenizar”, da mesma forma como não há “identidade conceitual entre culpa e ilicitude, prevendo-se no art. 927, parágrafo único, textualmente, a ausência de culpa, mas não a ausência de ilicitude”.

Acerca da antijuricidade da conduta, outro artigo a mencionar é o art. 931 do CC que dispõe “Ressalvados outros casos previstos em lei especial, os empresários individuais e as empresas respondem independentemente de culpa pelos danos causados pelos produtos postos em circulação”. Segundo Martins-Costa (2019, p. 15): “o texto legal faz expressa referência à exclusão de culpa, e não de antijuridicidade” que é pressuposto necessário ao dever de indenizar. Avança a autora referindo que do desempenho de atividade capaz de produzir riscos não decorre, obrigatoriamente, o dever de indenizar por todo e qualquer dano.

Sintetizamos, a partir da doutrina estudada, que o primeiro pressuposto do instituto da responsabilidade civil é constituído pela antijuricidade ou ilicitude da conduta do agente, na forma comissiva ou omissiva, ressalvado as raras hipóteses em que a lei prevê o nascimento do dever de indenizar como consequência de um ato lícito.

agricultura e à indústria, bem como para o escoamento de águas supérfluas ou acumuladas, ou a drenagem de terrenos.

Art. 1.311. Não é permitida a execução de qualquer obra ou serviço suscetível de provocar desmoronamento ou deslocação de terra, ou que comprometa a segurança do prédio vizinho, senão após haverem sido feitas as obras acautelatórias.

Parágrafo único. O proprietário do prédio vizinho tem direito a ressarcimento pelos prejuízos que sofrer, não obstante haverem sido realizadas as obras acautelatórias.

Art. 1.385. Restringir-se-á o exercício da servidão às necessidades do prédio dominante, evitando-se, quanto possível, agravar o encargo ao prédio serviente.

§ 3º Se as necessidades da cultura, ou da indústria, do prédio dominante impuserem à servidão maior largueza, o dono do serviente é obrigado a sofrê-la; mas tem direito a ser indenizado pelo excesso.

8.3.2 O dano

O dano é pressuposto necessário para que se configure a responsabilidade civil. Nos termos do art. 186 do Código Civil “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”, de forma que para que haja o dever de reparar não é suficiente violar direito alheio, sendo necessário também causar dano a outrem.

A doutrina destaca o dano como o pressuposto mais importante da responsabilidade civil, de forma que a ocorrência de qualquer dano ou prejuízo, por mais simples que seja, constitui fator de desequilíbrio social, reclamando reparação (SANSEVERINO, 2010, p. 220).

Na doutrina de Martins-Costa (2019, p. 17), encontramos, de forma aprofundada, que “o recorte que separa o dano indenizável de “qualquer prejuízo” é dado pela noção de lesão a interesse juridicamente tutelado”, de forma que, havendo lesão imputável à conduta ilícita de alguém, por nexos causal direto e imediato, há dever de indenizar.

Acerca do dano, como um dos pressupostos do dever de indenizar, o princípio da causalidade vigora em toda a sua extensão, ou seja, para que o dano seja indenizável é necessário que ele seja consequência do fato que cria a responsabilidade. Segundo Pontes de Miranda (2003, p. 216) é necessário identificar a “causação entre o ato ilícito, o ato-fato ilícito, ou o fato ilícito *stricto sensu*, e o dano; e não entre o responsável, que pode não ser o agente, e o dano”.

O dano indenizável é dividido em dano patrimonial, quando atinge os bens integrantes do patrimônio da vítima, entendendo-se como tal o conjunto de relações jurídicas de uma pessoa apreciáveis em dinheiro; ou dano extrapatrimonial²⁰, quando a lesão sofrida afeta bens personalíssimos, como o bom nome, a reputação, a saúde, a imagem, ou a honra (CAVALIERI FILHO, 2006. p. 96).

O dano material se subdivide em dano emergente e lucro cessante. A regra é que os efeitos do dano incidam no patrimônio atual do lesado, causando uma

²⁰ Sobre o dano moral importa referir a proteção dada pela Constituição Federal, nos termos do art. 5º, incisos V e X, garantindo a indenização, e pelo Código Civil, nos termos do art. 186, segundo o qual, comete ato ilícito, aquele que violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral. Ainda, nos termos da Súmula nº 227 do STJ a pessoa jurídica pode sofrer dano moral.

diminuição precisa e concreta no patrimônio, sendo identificado nesse caso como dano emergente ou dano positivo. No entanto, também é possível que os efeitos do dano se produzam em relação ao futuro, chamado de lucro cessante, sendo que essas duas modalidades podem coincidir, assim como podem ocorrer isoladamente a depender do caso em concreto (DIAS, 1997, p. 720).

O legislador brasileiro estabeleceu no art. 402 do CC a reparação pelo dano emergente e pelo lucro cessante ao dipor que: “Salvo as exceções expressamente previstas em lei, as perdas e danos devidas ao credor abrangem, além do que ele efetivamente perdeu, o que razoavelmente deixou de lucrar”. O dano emergente e o lucro cessante devem ser comprovados pelo credor na ação de indenização.

No ambiente da pesquisa a Resolução CNS 466/2012, Título II, Item II. 3.2, prevê a assistência integral ao participante de pesquisa para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente da pesquisa, e define o dano associado ou decorrente da pesquisa, no Título II, Item II. 6, como sendo o agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa (BRASIL, 2012).

As disposições da Resolução 196/96²¹ devem ser interpretadas à luz das normas civis, em particular a responsabilidade civil. Identificam-se na Resolução os pressupostos da responsabilidade tais como o dano e o nexo causal (BARBOSA, 2009, p. 219).

O dano, na pesquisa clínica, é o imediato ou tardio, desde que comprovado o nexo de causalidade com o estudo científico (BARBOSA, 2009, p. 219). Diversas hipóteses podem ensejar a responsabilidade civil em pesquisa clínica, de forma que citamos, exemplificativamente, a violação do sigilo das informações confidenciais do participante de pesquisa; a falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido; a ocorrência de eventos adversos durante ou após a pesquisa e que podem causar danos de várias espécies (PEREIRA, 2019, p. 120).

Além da conduta antijurídica e do dano, é ainda imprescindível à configuração da responsabilidade civil, que esteja presente o nexo causal, de forma que passamos a examiná-lo.

²¹ Não obstante a colocação da autora ter ocorrido sob a vigência da Resolução nº 196/96, atualmente revogada pela Resolução nº 466/2012, entendo que o entendimento formado sob a égide da Resolução nº 196/96 permanece substancialmente válido.

8.3.3 Nexo causal

É pressuposto necessário o nexo causal para a configuração do dever de reparar o dano. Para que nasça o dever de indenizar é indispensável a relação de causalidade entre o dano e a conduta do agente, de modo que se houver dano sem que a sua causa esteja relacionada com o comportamento do ofensor, a relação de causalidade inexistente e, por consequência, não há obrigação de indenizar.

O nexo causal é pressuposto indispensável na responsabilidade civil, destacamos as decisões do TJRS acerca da necessidade da comprovação do nexo causal como um dos pressupostos à reparação do dano, como é o caso da decisão proferida nos autos da Apelação Cível, processo Nº 70047615703²², da Décima Câmara Cível, Relator Des. Jorge Alberto Schreiner Pestana. A ação de reparação de danos morais requerida pelo esposo da participante de pesquisa falecida com diagnóstico de câncer de mama após ter sido convidada a participar de tratamento experimental, foi julgada improcedente por ausência do liame entre os danos suportados pelo autor com a prestação dos serviços fornecidos pelos demandados. Conforme a ementa da decisão “paciente que já estava com quadro avançado da doença, ou seja, a culpabilidade dos réus foi afastada”.

O nexo causal é a relação de causa e efeito entre o fato e o dano, havendo a necessidade de que o prejuízo tenha sido provocado pelo fato em questão, de forma que se deve estabelecer um vínculo de causa e efeito entre o fato considerado e determinado dano (SANSEVERINO, 2010, p. 109).

Para que uma modificação no mundo exterior possa ser atribuída a alguém, é preciso determinar que o fator causal desse resultado foi posto pelo imputado, tanto por fato próprio²³, como por pessoa ou coisa pela qual ele responda (AGUIAR JUNIOR, 2000, p. 49).

²² **Apelação Cível, processo nº 70047615703**, pela Décima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Jorge Alberto Schreiner Pestana, Julgado em: 23-05-2013. **Publicação:** 05-06-2013.

²³ A razão da responsabilidade por fato de outrem está em que a certas pessoas incumbe o dever de velar sobre o procedimento de outras, cuja inexperiência ou malícia possa causar dano a terceiros. Exemplificando, é a previsto do art. 932, incisos I a V, do Código Civil, em que as pessoas indicadas nos referidos incisos responderão ainda que não haja culpa de sua parte.

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições;

Várias são as teorias que surgiram para explicar o nexos causal, dentre elas a teoria da equivalência das condições, a teoria da causalidade necessária e a teoria da causalidade adequada²⁴.

Sinalizadas as teorias que explicam o nexos causal, não sendo objeto do estudo o aprofundamento dessas teorias, cumpre mencionar que para o Supremo Tribunal Federal²⁵, independente da teoria adotada, para o fim da configuração da responsabilidade, é indispensável a demonstração do nexos de causalidade. Nos termos da decisão do STF, “a comprovação da relação de causalidade - qualquer que seja a teoria que lhe dê suporte doutrinário (teoria da equivalência das condições, teoria da causalidade necessária ou teoria da causalidade adequada)”, é essencial ao reconhecimento do dever de indenizar, uma vez que, sem a demonstração do nexos causal, não há como imputar, ao causador do dano, a responsabilidade civil pelos danos sofridos pelo ofendido.

8.3.4 Nexos de imputação

A noção de imputação tem lugar próprio e necessita ser esclarecida e precisada. Segundo Pontes de Miranda (2003, p. 97), imputar “é cortar de modo que fique algo dentro, é marcar”, é a atribuição de responsabilidade a alguém por algo, ainda que este não seja o causador do dano, pois, para o autor “não importa quem o causou, nem a imputação depende de dolo, ou de culpa”, daí pontuando que imputar não é inculpar.

O nexos de imputação é o vínculo que se estabelece entre determinado fato e sua atribuição a uma certa pessoa. A imputação pode ser delitual (*culpa lato sensu*) ou objetiva (risco ou sacrifício). Na responsabilidade subjetiva, por exemplo, não basta que o agente se tenha conduzido objetivamente de forma contrária ao direito.

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos;

V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

²⁴ Doutrinadores como Ruy Rosado de Aguiar Junior e Fernando Noronha, posicionam-se no sentido de que a teoria da causalidade adequada é a mais aceita no âmbito do Código Civil. Para essa teoria, o juiz realiza um juízo de inferência estabelecido a partir dos dados experimentais, e determina qual, dentre as circunstâncias apresentadas, era a condição mais adequada para produzir o resultado.

²⁵ RE-AgR 481.110/PE. Relator(a): Min. CELSO DE MELLO. Órgão julgador: Segunda Turma. Julgamento: 06/02/2007.

Há necessidade também da presença de culpa. A conduta culposa do agente é merecedora de censura, porque, nas circunstâncias concretas, ele poderia e deveria ter agido de forma diversa (SANSEVERINO, 2010, p. 109-110).

No nexo de imputação inclui-se também o conceito de imputabilidade, exigindo-se que o agente causador tenha capacidade, maturidade e higidez mental, razão pela qual ficam excluídos da responsabilidade civil os absolutamente incapazes, como é o caso dos menores de 16 anos, respondendo por seus atos os pais, de acordo com o previsto no art. 932, inc. I, do CC.²⁶ (RIZZARDO, 2011, p. 35).

O Tribunal de Justiça do RS, na decisão proferida nos autos da Apelação Cível Nº 70083920629²⁷, Nona Câmara Cível, de Relatoria do Des. Eugênio Facchini Neto, julgou improcedente o pedido de danos materiais ante a ausência de demonstração de prova que vinculasse os danos ao réu. Para o Relator o nexo de imputação, “será a culpa, em se tratando de responsabilidade subjetiva, ou o risco ou a ideia de garantia, quando se tratar de responsabilidade objetiva”.

Do mesmo Tribunal é a Apelação Cível Nº 70079740551²⁸, Nona Câmara Cível, de Relatoria do Des. Tasso Caubi Soares Delabary, que julgou improcedente o pedido de danos morais e materiais, tendo como causa de pedir a falsificação de medicamento para câncer de próstata. Com relação ao Laboratório réu, o voto do Relator pontuou que “não se pode imputar ao laboratório codemandado a responsabilidade pelo evento danoso, uma vez que não teve qualquer participação na fabricação, distribuição ou comercialização do fármaco falsificado”, o que foi comprovado nas investigações realizadas. De igual forma, com relação ao Município réu, a não configuração do nexo de imputação foi pressuposto decisivo para afastar a responsabilidade do ente eis que “a atuação do ente público municipal de tão

²⁶ Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de 16 (dezesseis) anos.

Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de os exercer:

I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos;

II - os ébrios habituais e os viciados em tóxico;

III - aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade;

IV - os pródigos.

Parágrafo único. A capacidade dos indígenas será regulada por legislação especial.

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

²⁷ Apelação Cível Nº 70083920629, Nona Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Eugênio Facchini Neto, Julgado em 29/04/2020. Data de Julgamento: 29/04/2020 Publicação: Diário da Justiça do dia 03/09/2020.

²⁸ Apelação Cível Nº 70079740551, Nona Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Tasso Caubi Soares Delabary, Julgado em 08/05/2019. Data de Julgamento: 08/05/2019. Publicação: Diário da Justiça do dia 13/06/2019.

somente fazer a entrega do medicamento falsificado adquirido pelo Estado do Rio Grande do Sul não o torna solidário na condenação imposta”.

Demonstrados os pressupostos necessários à configuração da responsabilidade civil, cabe ingressar na classificação da responsabilidade em razão da origem em responsabilidade contratual e extracontratual.

8.4 RESPONSABILIDADE CIVIL CONTRATUAL E EXTRA CONTRATUAL

A obrigação de indenizar o dano causado pode surgir da responsabilidade por violação de obrigação derivada de um negócio jurídico, do qual o descumprimento caracteriza o fato ilícito gerador do dano, ou da responsabilidade delitual ou extracontratual, que dispensa a existência de um contrato prévio entre as partes e da qual decorre de um ato ilícito absoluto, eis que violador das regras de convivência e causador de dano (AGUIAR JUNIOR, 2000, p. 4).

No Código Civil, responsabilidade contratual está disposta, dentre outros dispositivos²⁹, no art. 389 do Código Civil, segundo o qual “Não cumprida a obrigação, responde o devedor por perdas e danos, mais juros e atualização monetária segundo índices oficiais regularmente estabelecidos, e honorários de advogado”. Nesses casos, o devedor responsável pelo inadimplemento responderá por perdas e danos, o que significa uma indenização por um prejuízo patrimonial sofrido pelo credor. A responsabilidade extracontratual é verificada nos arts. 186; 187; 927; 932, e outros artigos do mesmo diploma legal.

Na responsabilidade civil extracontratual³⁰, importa dizer que não existe, entre o ofensor e a vítima, uma relação jurídica prévia. Porém, o dever de reparar existe em decorrência de um preceito geral de direito ou da própria lei, como a violação dos deveres que emanam regras comportamentais, a omissão de praticar algum ato exigível, ou o dever de abster-se de uma conduta nociva ou prejudicial. Essa é a responsabilidade extracontratual³¹, também chamada de ilícito aquiliana³² ou absoluto (RIZZARDO, 2011, p. 37).

²⁹ Arts. 398 a 400 do Código Civil.

³⁰ Nesse sentido é a JURISPRUDÊNCIA - RESP 107211-SP, do Superior Tribunal de Justiça, Distrito Federal, 03 de dezembro de 1996, Relator Ministro Ruy Rosado de Aguiar, tida como marco histórico em termos de responsabilidade, ao reconhecer o dever de indenizar independente de contrato firmado entre as partes, considerando, o princípio da boa fé objetiva.

³¹ Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito.

As duas responsabilidades, contratual e extracontratual, têm como ponto comum a obrigação de indenizar. A distinção fica, portanto, quanto ao ônus da prova, sendo que na espécie contratual, a responsabilidade normalmente decorre dos prejuízos trazidos pelo inadimplemento e a prova consiste na demonstração da falta de cumprimento, ao passo que na responsabilidade extracontratual, a prova perpassa pela demonstração da culpa e dos danos, tarefa que incumbe ao ofendido (RIZZARDO, 2011, p. 38).

No ambiente de pesquisa clínica, a responsabilidade não obedece a um sistema unitário, ou seja, pode ser contratual, derivada de um contrato estabelecido entre o patrocinador, pesquisador e a instituição, situação em que a responsabilidade decorre do inadimplemento de obrigações contratuais, assim como pode ser extracontratual, visto que, normalmente, não há um contrato entre o participante e os agentes executores da pesquisa.

8.5 RESPONSABILIDADE SUBJETIVA, OBJETIVA E POR RISCO CRIADO

A responsabilidade civil é classificada a partir do fundamento da obrigação de indenizar. Os casos em que prevalece o princípio da culpa são chamados de responsabilidade subjetiva, ou culposa; e os casos em que predomina o princípio do risco são chamados de responsabilidade objetiva, ou pelo risco. Já a responsabilidade por risco criado é um desdobramento da responsabilidade objetiva como passamos a analisar.

8.5.1 Responsabilidade subjetiva

A responsabilidade civil subjetiva foi prevista inicialmente no Código Civil francês, no art. 1.382 do CC de Napoleão, o qual serviu de padrão às legislações modernas³³.

³² A designação “aquiliana” tinha por origem a *lex Aquilia de damno*, que no século III a.C. introduziu no direito a ideia de culpa, como pressuposto da obrigação de indenizar, embora em termos bastante restritos.

³³ A evolução da responsabilidade civil é abordada na obra de ALVINO LIMA, *CULPA E RISCO*, 2ª edição revista e atualizada pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval, Ed. Revista dos Tribunais, São Paulo, 1999. Trata-se de obra clássica do direito brasileiro, na qual o autor aborda a responsabilidade civil iniciando pelo Direito Romano, baseada inicialmente na vingança privada; passando pela intervenção do poder público; composição voluntária; composição obrigatória (a Lei das XII Tábuas que determinou o *quantum* para a composição obrigatória, referindo-se a casos concretos); a Lei de

A responsabilidade subjetiva no Código Civil de 2002³⁴, de acordo com a vontade do legislador, continua³⁵ sendo o fundamento básico de toda a responsabilidade razão pela qual, em princípio, o agente só será responsabilizado se tiver agido com culpa (FACCHINI NETO, 2010, p. 30).

O art. 186 do CC erigiu o dolo e a culpa como fundamento para a obrigação de reparar o dano, segundo o qual “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”, e no art. 927 do CC, ao impor a reparação com amparo na culpa “Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

Segundo Lima (1999, p. 69), “culpa é um erro de conduta, moralmente imputável ao agente e que não seria cometido por uma pessoa avisada, em iguais circunstâncias de fato”, de forma que o dano poderia ser evitado, caso fossem respeitados os deveres de conduta.

A culpa³⁶ continua a ser o fundamento básico da responsabilidade subjetiva, apresentando como requisitos essenciais o ato ou omissão violadora do direito de outrem; o dano; a relação de causalidade entre o ato ou omissão e o dano e a culpa (LIMA, 1999, p. 44).

A responsabilidade subjetiva emerge tanto da conduta intencionalmente desenvolvida, nas hipóteses de ação dolosa, na qual a ação ou omissão do agente se manifesta de forma voluntária, quanto daquela que, embora não querida, resulta implementada, face à negligência, imprudência ou imperícia do agente (culpa

Aquília (trazendo o princípio da generalização); a diferenciação entre responsabilidade civil da penal; o direito moderno perpassando pelo Código Civil Francês (padrão nas legislações modernas); o Direito inglês e o anglo-americano (apresenta algumas particularidades como o ressarcimento independente de dano, mas à vista do direito violado); o Código Civil soviético (apontado como tendo um sistema diametralmente oposto ao direito das nações ocidentais, admitindo a responsabilidade independente da culpa); a responsabilidade objetiva advinda das necessidades econômicas e sociais da vida moderna (movimento iniciado na França por Saleilles e Josserand).

³⁴ No **art. 186 do CC** está a base da responsabilidade subjetiva ao dispor que: “Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito”.

O **art. 187 do CC** no caso de excesso no exercício de direitos: “Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”.

No **art. 927 do CC** ao impor a reparação com amparo na culpa: “Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo”.

³⁵ Na vigência do Código Civil de 1916 a regra geral da responsabilidade civil estava apampara na culpa.

³⁶ O conceito de culpa não é uniforme, consoante a posição de vários doutrinadores citados na obra Culpa e Risco de Alvin Lima.

propriamente dita), situação em que a conduta ou omissão é não voluntária (RIZZARDO, 2011, p. 32).

Dolo e culpa são os dois graus em que a culpa *lato sensu* pode apresentar-se (cf. art. 186), por isso os atos ilícitos podem ser meramente culposos, quando decorrem de negligência, imprudência ou imperícia³⁷ do agente, ou dolosos, quando resultantes de voluntária opção do agente. Nessas hipóteses, em que a violação do direito é imputada ao agente a título de dolo ou culpa, diz-se que a responsabilidade é *subjctiva*, ou *culposa*” (NORONHA, 2010, p. 996).

A culpa é classificada em graus de grave a levíssima³⁸. No entanto, para o direito civil o grau da culpa não afeta o dever de indenizar, mas é considerado na fixação do montante consoante a previsão no art. 944 do CC “A indenização mede-se pela extensão do dano”, e no seu parágrafo único “Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, eqüitativamente, a indenização”, servindo, assim, como parâmetro de fixação de indenização.

A responsabilidade subjetiva subsiste como regra necessária, sem prejuízo da adoção da responsabilidade objetiva como passamos a analisar, pois as teorias da responsabilidade subjetiva e objetiva convergem para um mesmo fim, sem exclusão ou confusão entre elas, fundamentado, neste ou naquele caso, na imperiosa necessidade de ressarcir o dano, protegendo os direitos lesados (LIMA, 1999, p. 41).

8.5.2 Responsabilidade objetiva

³⁷ Na obra Responsabilidade Civil de Aguiar Dias encontramos os traços caracterizadores da negligência, imprudência e da imperícia. A negligência é a inobservância das normas que nos ordenam operar com atenção, discernimento, é o agir de forma omissa. A imprudência consiste no agir precipitado, impulsivo, sem cautela ou com desprezo que devemos tomar em nossos atos. A imperícia é relacionada à falta de habilidade.

³⁸ Na obra Responsabilidade Civil de Orlando Gomes encontramos a exemplificação da tripartição da culpa tomando como exemplo o tipo abstrato do bom pai de família. Assim, se o agente se comporta levemente, revelando falta de atenção, ou cuidado que se exige de qualquer pessoa sensata, sua culpa será grave. A culpa é leve quando o agente não se conduz com a diligência habitual do bom pai de família, isto é, um homem cuidadoso, pudente. A culpa levíssima ocorre quando é mínimo o desvio de comportamento.

O contexto histórico³⁹ do instituto da responsabilidade civil e suas modalidades passou por profundas mudanças a partir do último quartel do século XIX e acentuando-se ao longo do século XX, em decorrência dos fenômenos da industrialização, urbanização e massificação da sociedade, chamado por alguns de era do maquinismo, e que levou a doutrina a revisar alguns conceitos até então considerados dogmas, difundindo-se, assim, as teorias do risco (FACCHINI NETO, 2010, p. 22).

Até o final do século XIX o sistema da culpa funcionou satisfatoriamente, porém esse sistema foi rompido com os efeitos da revolução industrial e a introdução do maquinismo na vida cotidiana. O aumento expressivo no número de acidentes⁴⁰⁻⁴¹ “tornando cada vez mais difícil para a vítima identificar uma “culpa” na origem do dano e, por vezes, era difícil identificar o próprio causador do dano”, de forma que foi lançada a teoria do risco⁴², “descartando-se a necessidade de uma culpa subjetiva” (FACCHINI NETO, 2010, p. 22).

Neste contexto, Gomes (2011, p. 84), coloca que até mesmo danos decorrentes da prática de ato lícito são amparados pela responsabilidade objetiva:

O teor da vida moderna mostrou a insuficiência da ideia da culpa para legitimar o dever de indenizar prejuízos dignos de reparação que, todavia, não resultam de atos ilícitos propriamente ditos. Multiplicam-se, com efeito, as situações nas quais precisa alguém obter reparação do dano sofrido sem que haja a quem se possa atribuir a responsabilidade do fato danoso, no sentido genuíno da palavra, mas a quem, por outras razões, se pode determinar a obrigação de ressarcir-lo. Tende-se, porém, para estender os casos de responsabilidade até os casos em que o dano resulta da prática de ato lícito.

³⁹ O movimento da teoria da responsabilidade objetiva iniciou na França por Saleilles e Josserand, a partir do entendimento de que a responsabilidade fundada na culpa era restrita para resolver o problema da responsabilidade. Esse movimento doutrinário influenciou a jurisprudência e encontrou, numa legislação especial e de exceção, ampla aplicação, forçando os defensores da teoria clássica a ampliar o conceito de culpa. Nesse sentido, vide a obra clássica de Alvino Lima, *Culpa e Risco*.

⁴⁰ Responsabilidade objetiva por acidente de trabalho – Decreto nº 3.724/1919. A partir da introdução de processos mecânicos na técnica de produção, os acidentes de trabalho passaram a ocorrer com mais frequência, o que provocou a atenção dos juristas e o reexame da responsabilidade civil fundamentada na culpa.

⁴¹ Decreto nº 2.681/1912 – A responsabilidade das empresas ferroviárias representa um marco inicial no direito brasileiro da responsabilidade civil extracontratual fundada na teoria do risco. É o primeiro diploma legal brasileiro prevendo a teoria da responsabilidade sem culpa. É anterior ao Código Civil, embora não tenha sido por esse diploma revogada.

⁴² Na segunda metade do século XIX iniciou a se firmar essa responsabilidade, desenvolvendo-se sobretudo na França, consolidando-se com a doutrina de expoentes como Saleilles, Josserand, Ripert, Demongue, Savatier, Mazeaud e Mazeaud. No Brasil, teve seus defensores de grande envergadura, citando-se Clóvis Beviláqua, Alvino Lima, Agostinho Alvim, José de Aguiar Dias, Orlando Gomes e San Tiago Dantas.

Acerda da responsabilidade por ato lícito, como já expomos ao tratarmos da ilicitude da conduta, reiteramos que é sempre excepcional e depende de previsão legal, de forma que as hipóteses de indenização por danos derivados de atos lícitos⁴³ são específicas e não gerais (MARTINS-COSTA, 2019, p. 10-11).

Quanto aos pressupostos na responsabilidade objetiva, retira-se o pressuposto da culpa na justificação do dever de indenizar, permanecendo os demais elementos – ação ou omissão, relação de causalidade e dano. O pressuposto da culpa é excluído pela dificuldade de ser conseguida em certas situações especiais, e porque, em determinadas atividades ou o trabalho desenvolvido importa em indenizar se desencadear algum dano (RIZZARDO, 2011, p. 32).

Com a concepção de culpa afastada, passou-se a admitir que, independentemente da existência da culpa, deve o autor de certo dano por este responder, desde que entre o dano e a atividade exista um vínculo, um liame tal que torne um fato consequência do outro, ou seja, exista uma relação de causa e efeito.

Saímos da ideia de culpa para a ideia do risco, instituto previsto no Código Civil⁴⁴, além de previsão em leis especiais que adotaram a concepção objetiva, tal

⁴³ No Código Civil, como exemplo de responsabilização por atos lícitos podemos citar a previsão da Passagem Forçada: Art. 1.285. O dono do prédio que não tiver acesso a via pública, nascente ou porto, pode, mediante pagamento de indenização cabal, constranger o vizinho a lhe dar passagem, cujo rumo será judicialmente fixado, se necessário, e a previsão Da Passagem de Cabos e Tubulações: Art. 1.286. Mediante recebimento de indenização que atenda, também, à desvalorização da área remanescente, o proprietário é obrigado a tolerar a passagem, através de seu imóvel, de cabos, tubulações e outros condutos subterrâneos de serviços de utilidade pública, em proveito de proprietários vizinhos, quando de outro modo for impossível ou excessivamente onerosa.

⁴⁴ Código Civil

Parágrafo único do art. 927 - Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:

I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia;

II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições;

III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele;

IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos;

V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia.

Art. 933. As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.

Art. 936. O dono, ou detentor, do animal ressarcirá o dano por este causado, se não provar culpa da vítima ou força maior.

Art. 937. O dono de edifício ou construção responde pelos danos que resultarem de sua ruína, se esta provier de falta de reparos, cuja necessidade fosse manifesta.

como no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078/90⁴⁵, nas situações de danos causados ao meio ambiente, Lei nº 6.938/81⁴⁶, e em outras dado que a responsabilidade objetiva deve estar firmada em texto expresso de lei.

Apesar do progresso da teoria da responsabilidade objetiva, não se pretendeu, jamais, que tomasse o lugar da responsabilidade subjetiva. Os casos de responsabilidade baseada no risco, por mais numerosos que sejam, continuam a ser exceções abertas ao postulado tradicional da responsabilidade subjetiva (GOMES, 2011, p. 87).

8.5.3 Responsabilidade pelo risco criado

O risco criado, segundo Godoy (2010, p. 77) representou um avanço no estudo da responsabilidade civil, de forma que “o foco do regramento deixou de ser exclusivamente a pessoa do ofensor, e da falta de diligência de seu proceder deslocando-se para a preservação da vítima ou, antes, do equilíbrio da relação entre ambos”, de forma que a identificação de um nexo de imputação da obrigação de indenizar não fosse mais embasada unicamente na averiguação da culpa.

Diversas são as teorias⁴⁷⁻⁴⁸ que ensejam o dever de reparar em razão de algum prejuízo: risco proveito, risco criado, risco integral. O risco proveito tem suporte na ideia de que o dano deve ser reparado por quem retira algum proveito ou vantagem do fato que o ocasionou, não afastando a necessidade da configuração

Art. 938. Aquele que habitar prédio, ou parte dele, responde pelo dano proveniente das coisas que dele caírem ou forem lançadas em lugar indevido.”

⁴⁵ O Código de Defesa do Consumidor prevê a responsabilidade objetiva nas seguintes situações: pelo fato do produto (art. 12); pelo fato do serviço (art. 14); por vício do produto (arts. 18 e 19); por vício do serviço (art. 20).

⁴⁶ Art 14 - Sem prejuízo das penalidades definidas pela legislação federal, estadual e municipal, o não cumprimento das medidas necessárias à preservação ou correção dos inconvenientes e danos causados pela degradação da qualidade ambiental sujeitará os transgressores:

§ 1º - Sem obstar a aplicação das penalidades previstas neste artigo, é o poluidor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade. O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal, por danos causados ao meio ambiente.

⁴⁷ As primeiras sustentações das teorias do risco criado e do risco proveito se encontram nos franceses Saleilles, Lalou, Josserand, que as expuseram no final do Século XIX e começo do Século XX, vindo, bem mais tarde, a ser defendida na doutrina brasileira, sendo o maior expoente Alvin Lima.

⁴⁸ Alvin Lima, na obra CULPA E RISCO, enumera e refuta os argumentos atribuídos contra a teoria do risco, em especial expostos pela doutrina dos irmãos Mazeaud, Joseph Rutsaert, Ripert, Colin e Capitant, Venzi e outros. Dentre os argumentos defendidos pelos doutrinadores contrários à teoria do risco está o argumento de que a teoria do risco é antieconômica, porque propicia a estagnação das atividades individuais. p. 190-202

dos pressupostos, como a antijuricidade, o dano e o nexo causal; em casos de risco criado, considerado uma ampliação do risco proveito, a responsabilidade é imputada a quem cria o risco, salvo se este demonstrar que adotou as medidas para evitá-lo; e, por fim, o risco integral, em que a obrigação indenizar pressupõe a ocorrência do dano e a atividade estatal, independentemente da culpabilidade do agente, fundamentado na Constituição Federal⁴⁹, a exemplo do dano nuclear (MARTINS-COSTA, 2019, p. 13).

O parágrafo único do art. 927 do CC⁵⁰, ao trazer a expressão “independentemente de culpa, nos casos especificados em lei ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”, consagra a teoria do risco criado e considera a atividade potencialmente perigosa, que leva a impor a reparação pela ocorrência do dano ou da lesão, caso se verificar risco durante o seu exercício (RIZZARDO, 2011, p. 31).

A teoria do risco assegura ao indivíduo a reparação dos danos oriundos das atividades criadas pelos próprios homens, cujas causas muitas vezes não se descobrem, não se conhecem, não se provam, ou são ocultadas pelos causadores dos acidentes (LIMA, 1999, p. 196).

A atividade desenvolvida, para Fernando Noronha (2010, p. 509), consiste em uma atividade econômica normalmente desenvolvida, profissionalmente, organizada para a distribuição de bens e serviços, de forma que quem as exerce deve arcar como todos os ônus resultantes de qualquer evento danoso inerente ao processo produtivo ou distributivo. Na mesma linha de entendimento Sérgio Cavalieri (2004, p. 72), para quem a palavra atividade é entendida como um serviço de forma reiterada, habitual, organizada empresarialmente para realizar fins econômicos.

Diverge dos autores supracitados Carlos Roberto Gonçalves (2012, p. 263), para quem a restrição da atividade ao exercício de atividade econômica afasta a possibilidade de aplicar a previsão contida no parágrafo único do art. 927 do CC às atividades sem fins lucrativos, tal como as meramente recreativas, as exercidas

⁴⁹ Art. 21. Compete à União:

XXIII - explorar os serviços e instalações nucleares de qualquer natureza e exercer monopólio estatal sobre a pesquisa, a lavra, o enriquecimento e reprocessamento, a industrialização e o comércio de minérios nucleares e seus derivados, atendidos os seguintes princípios e condições:

⁵⁰ Código Civil. Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

Parágrafo único. Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem.

exporadicamente, embora igualmente perigosas pelos riscos que oferecem às pessoas. Para o autor, não parece ser a intenção do legislador restringir a aplicação da responsabilidade pelo risco apenas às atividades exercidas com fins econômicos.

Segundo Carlos Roberto Gonçalves (2012, p. 22):

Uma das teorias que procuram justificar a responsabilidade objetiva é a teoria do risco. Para essa teoria, toda pessoa que exerce alguma atividade cria um risco de dano a terceiros. E deve ser obrigada a repará-lo, ainda que sua conduta seja isenta de culpa. A responsabilidade civil desloca-se na noção de culpa para a ideia de risco, ora encarada como “risco-proveito” que se funda no princípio segundo o qual é reparável o dano causado a outrem em consequência de uma atividade realizada em benefício do responsável (*ubi emolumentum, ibi onus*); ora mais genericamente como “risco-criado”, a que se subordina todo aquele que, sem indagação de culpa, expuser alguém a suportá-lo.

Segundo a teoria do risco criado, quem exerce atividades que podem pôr em perigo pessoas e bens alheios, da mesma forma que auferir os benefícios daí resultantes, também deve suportar os prejuízos, independentemente de ter ou não procedido com culpa (NORONHA, 2010, p. 496).

A responsabilidade pelo risco da atividade ocorre quando os danos sofridos estejam de tal modo ligados a ela, que possam ser considerados riscos inerentes e inafastáveis de sua execução. Embora as providências que se adotam para a proteção daqueles que a executam, não afastam ou eliminam a potencialidade de risco ou perigo, permanecendo a viabilidade de dano (RIZZARDO, 2011, p. 33).

No cenário da pesquisa clínica envolvendo seres humanos, pontua Heloisa Helena Barbosa (2009, p. 219), que a pesquisa é campo de risco, e a responsabilização só deve ser admitida com estrita observância dos princípios constitucionais e éticos que a autorizam. Entretanto, necessita ser objeto de estudo específico a percepção de risco das atividades de pesquisa clínica e seu impacto na teoria do risco criado.

No item seguinte analisaremos as excludentes de responsabilidade reconhecidas pelo direito pátrio, situações em que desaparece a relação de causa e efeito entre o ato do agente e o prejuízo resultante, não havendo, de regra, a obrigação de indenizar.

8.6 EXCLUDENTES DE RESPONSABILIDADE

As excludentes de responsabilidade afastam o nexo causal, pois quebram o liame entre a conduta do agente e o dano sofrido, de forma que não é possível falar em responsabilidade. O legislador excluiu determinadas atitudes do cenário dos atos ilícitos, uma vez que estas se enquadram no exercício de direito garantido às pessoas, sendo que, praticado o ato, não podem sofrer a repulsa nas suas consequências, ainda que presente o dano (RIZZARDO, 2019, p. 58).

As excludentes de responsabilidade são: estado de necessidade; legítima defesa; exercício regular de um direito; culpa exclusiva da vítima; fato de terceiro; caso fortuito e força maior que serão apresentadas na sequência.

8.6.1 Estado de necessidade

Não há, no direito civil, contrariedade a direito quando o indivíduo age em estado de necessidade, de forma que, não havendo contrariedade ao direito, o ato não entra no mundo jurídico como ato ilícito (PONTES DE MIRANDA, 1954, p. 295).

A regra contida no artigo 188, inciso II do Código Civil, ao prever que não constituem atos ilícitos “a deterioração ou destruição da coisa alheia, ou a lesão a pessoa, a fim de remover perigo iminente”, pré-exclui a ilicitude de tal atividade. No entanto, para que haja o reconhecimento do estado de necessidade, o perigo deve ser iminente, sendo que, para Pontes de Miranda (1954, p. 302) “a iminência do perigo é relativa à inevitabilidade, isto é, a probabilidade de ocorrer o dano sem poder ser afastada, durante o tempo que se segue, por outro meio, ou sem sacrifício da coisa de outrem”.

Apesar de a lei declarar que o ato praticado em estado de necessidade não é ato ilícito, estando expressamente autorizada sua prática na lei, nem por isso libera quem o pratica de reparar o prejuízo que causou, de modo que assiste à “pessoa lesada, ou o dono da coisa”, o direito a “indenização do prejuízo que sofreram”, nos termos do artigo 929 do CC, pois pela sistemática do CC o dever de indenizar não provém apenas do ato ilícito, como já abordamos no desenvolvimento deste trabalho.

A lei prevê ao causador do dano, depois de ressarcir o prejuízo do dano de quem inocentemente o suportou, a possibilidade de voltar-se contra o estranho que

efetivamente tenha sido o provocador do perigo, para dele recuperar o gasto efetuado junto à vítima, através da ação regressiva contra terceiro que tenha criado a situação de perigo, a fim de “haver a importância que tiver ressarcido ao lesado”, consoante o previsto no art. 930 do CC (THEODORO JUNIOR, 2005, p. 144).

8.6.2 Legítima defesa

A legítima defesa encontra previsão legal no artigo 188, inciso I, do CC, ao dispor que não constituem atos ilícitos “os praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido”.

Os elementos⁵¹ necessários à sua configuração são a agressão atual ou iminente e injusta; a preservação de um direito, próprio ou de outro, e o emprego moderado dos meios necessários à defesa.

A agressão preventiva contra a ameaça de dano futuro e apenas remotamente previsível não caracteriza legítima defesa. É preciso que a reação seja contra mal atual ou iminente, de tal modo que o agredido não tenha meio de se defender a não ser pelo emprego imediato da força, para preservar sua pessoa, ou seus bens, sem que haja qualquer possibilidade de aguardar por uma solução advinda da segurança pública (THEODORO JUNIOR, 2005, p. 137).

Nas situações em o ato foi praticado em legítima defesa⁵², contra o próprio ofensor, não há obrigação de indenizar, exceto se por engano ou erro de pontaria, terceira pessoa foi atingida ou alguma coisa de valor, neste caso deve o agente reparar o dano, dispondo da ação regressiva contra o agressor, para se ressarcir da importância desembolsada (GONÇALVES, 2012, p. 737).

⁵¹ A legítima defesa é tratada no campo do direito penal de onde provêm os seus requisitos. Código Penal. Art. 25 - Entende-se em legítima defesa quem, usando moderadamente dos meios necessários, repele injusta agressão, atual ou iminente, a direito seu ou de outrem. Parágrafo único. Observados os requisitos previstos no **caput** deste artigo, considera-se também em legítima defesa o agente de segurança pública que repele agressão ou risco de agressão a vítima mantida refém durante a prática de crimes.

Art. 65 do CPC. Faz coisa julgada no cível a sentença penal que reconhecer ter sido o ato praticado em estado de necessidade, em legítima defesa, em estrito cumprimento de dever legal ou no exercício regular de direito.

⁵² A legítima defesa que exclui a responsabilidade civil é a real e desde que o lesado seja o próprio injusto agressor. Na legítima defesa real a conduta é lícita e objetiva afastar uma agressão real contra a vítima ou um terceiro. Na legítima defesa putativa a conduta é ilícita e se funda em um erro, pois não há agressão alguma, de forma que esta não afasta a obrigação de indenizar.

8.6.3 Exercício regular de um direito

O exercício regular de um direito está previsto no artigo 188, inciso I, do Código Civil, de forma que não constituem atos ilícitos “os praticados em legítima defesa ou no exercício regular de um direito reconhecido”.

Para que o exercício regular de um direito seja caracterizado como uma excludente de responsabilidade, Pontes de Miranda (1954, p. 291) refere que:

[...] se há dano, o que exercia direito comete ato ilícito, salvo se “regularmente” o exercia, donde o ônus da prova, no direito brasileiro, ir ao culpado do dano, e não ao que sofreu, pois a êsse somente incumbe provar o dano e a culpa, apontando a contrariedade ao direito.

O que alega que praticou o ato no exercício regular de direito é quem precisa fazer essa prova da regularidade. Para que incida a excludente, o exercício de direito não pode ocorrer de forma abusiva, ou seja, deve observar um justo limite a fim de que não seja caracterizado ato ilícito⁵³.

8.6.4 Culpa exclusiva da vítima

No Código Civil, a excludente de responsabilidade por culpa exclusiva da vítima está prevista no artigo 936, ao dispor que “O dono, ou detentor, do animal ressarcirá o dano por este causado, se não provar culpa da vítima ou força maior”, e no artigo 945 do mesmo diploma ao tratar da culpa concorrente dispondo “Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano”. A excludente também encontra previsão em leis esparsas, a exemplo da Lei nº 6.453/77, que dispõe da responsabilidade civil por danos nucleares e a responsabilidade criminal por atos relacionados com atividades nucleares, em seu

⁵³ Há entendimento por alguns autores de que o artigo 187 do CC, cláusula-geral de ilicitude objetiva, representa o instituto do abuso de Direito. Entretanto, esta posição não é unânime, em particular no que concerne a necessidade do elemento subjetivo, ou seja do elemento intencional de causar o dano. Em razão da complexidade envolvida no estudo da matéria, não adentraremos a esta discussão nessa dissertação, pois ela por si demanda um estudo aprofundado. Art.187 - “Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”, ultrapassados esses limites o exercício de direito deixa de ser regular, tornando-se abuso de direito.

art. 6º “Uma vez provado haver o dano resultado exclusivamente de culpa da vítima, o operador será exonerado, apenas em relação a ela, da obrigação de indenizar”.

A culpa exclusiva da vítima afasta a responsabilidade do agente. O nexo causal entre o seu ato e o prejuízo experimentado pela vítima é rompido. Nas palavras de Gonçalves (2012, p. 741), “o causador do dano não passa de mero instrumento do acidente”, de modo que a conduta da vítima é a causa única geradora do dano, ou é concorrente com a do agente causador do dano. É o caso disposto no artigo 945 do CC⁵⁴, que prevê, na situação de culpa concorrente, a repartição de responsabilidades a depender do grau de culpa.

8.6.5 Fato de terceiro

O fato de terceiro vem regulado nos artigos 929 do Código Civil ao dispor que “Se a pessoa lesada, ou o dono da coisa, no caso do inciso II do art. 188, não forem culpados do perigo, assistir-lhes-á direito à indenização do prejuízo que sofreram”, e no artigo 930, ao dispor “No caso do inciso II do art. 188, se o perigo ocorrer por culpa de terceiro, contra este terá o autor do dano ação regressiva para haver a importância que tiver ressarcido ao lesado”.

O fato de terceiro para que seja caracterizado como excludente de responsabilidade deve ser a causa exclusiva do prejuízo, de forma que desaparece a relação de causalidade entre a ação ou omissão do agente e o dano.

A doutrina refere que a exclusão de responsabilidade por fato de terceiro se reveste de características semelhantes às do caso fortuito e da força maior, devido a imprevisibilidade e inevitabilidade (GONÇALVES, 2012, p. 746).

8.6.6 Caso fortuito e força maior

O caso fortuito e a força maior estão previstos e equiparados no art. 393 do CC, ao dispor que “O devedor não responde pelos prejuízos resultantes de caso fortuito ou força maior, se expressamente não se houver por eles responsabilizado”, e no seu parágrafo único “O caso fortuito ou de força maior verifica-se no fato necessário, cujos efeitos não era possível evitar ou impedir”.

⁵⁴ Art. 945. Se a vítima tiver concorrido culposamente para o evento danoso, a sua indenização será fixada tendo-se em conta a gravidade de sua culpa em confronto com a do autor do dano.

Nas situações de caso fortuito e de força maior não incidem o dever de indenizar, uma vez que o inadimplemento é proveniente de circunstâncias estranhas à vontade do devedor (RIZZARDO, 2011, p. 86).

A doutrina de Gonçalves (2012, p. 760) e Cavalieri Filho (2002, p. 76) converge no sentido de que o caso fortuito geralmente decorre de fato alheio à vontade das partes, tal como uma guerra, greve, motim. Já a força maior decorre de acontecimentos naturais, por exemplo, raio, inundação, terremoto.

Embora a distinção apontada por alguns doutrinadores, Pontes de Miranda (1954, p. 79), registra que a distinção entre o caso fortuito e a força maior “só teria de ser feita, só seria importante, se as regras jurídicas a respeito daquela e desse fossem diferentes”, e uma vez não ocorrendo, o autor refere que “é escusado estarem os juristas a atribuir significados que não têm base histórica nem segurança na doutrina”.

De todo modo, o caso fortuito e a força maior são noções a serem concretizadas relacionalmente, segundo certos padrões, quais sejam o da necessidade, que não provém do devedor e nem é por ele causado, e a inevitabilidade do evento (THEODORO JUNIOR, 2005, p. 289).

9 DISCUSSÃO RELACIONADA A NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Os contratos que regulamentam as relações jurídicas envolvidas em pesquisa clínica são essenciais para estabelecer direitos e obrigações entre as partes envolvidas, assim como para regular as respectivas responsabilidades. Nesse sentido, esse capítulo tem como propósito central compreender a natureza jurídica e seus elementos centrais. Preliminarmente, tratamos das características inerentes aos contratos típicos e atípicos e, posteriormente, tratamos da natureza jurídica.

9.1 CONTRATOS TÍPICOS E ATÍPICOS

Os contratos típicos têm as suas regras reguladas nos Códigos ou nas leis, ao passo que os contratos atípicos, por resultarem de um acordo de vontades entre as partes, de modo a atenderem as mais diversas necessidades humanas, não encontram nos Códigos e nas leis as suas características centrais.

Na concepção tradicional do instituto “o contrato é todo acordo de vontades destinado a constituir uma relação jurídica de natureza patrimonial e eficácia obrigacional” (GOMES, 2009, p. 14).

Macedo Júnior (1998, p. 153), conclui que o contrato é um projetor de trocas emanado de uma matriz social que lhe dá significado e define as regras, fundada em elementos como a especialização do trabalho e da troca, a qual conduz uma forma de troca entre bens diferentes produzidos por pessoas distintas, o sentimento de escolha, que importa na existência de uma liberdade para escolher em algum grau da autonomia da vontade, e o elemento que refere-se a consciência do passado, presente e futuro, tendo em vista que “o contrato é na verdade um processo de projeção de trocas no futuro feitas no presente”.

Os tipos esquematizados pela lei chamam-se de contratos típicos. Já os que se formam à margem dos paradigmas estabelecidos, decorrentes da liberdade de obrigar-se, chamam-se de contratos atípicos (GOMES, 2009, p. 119).

O Código Civil brasileiro regulamenta inúmeros contratos. No título dedicado às “várias espécies de contrato”, são apresentados modelos, tais como a compra e venda, troca, doação, locação, mandato, gestão de negócios, além de outros tantos contratos que são encontrados em leis esparsas. Contudo, por mais minuciosa e

precisa que seja a legislação, o legislador não consegue prever todas as situações que levam as pessoas a se relacionar e contratar, diante da diversificação dos negócios e das necessidades da vida moderna, que fazem com que as pessoas estabeleçam relações jurídicas não previstas no CC ou em leis especiais (GONÇALVES, 2020, p. 123).

Nesse contexto, o Código Civil prevê os contratos atípicos no art. 425, ao dispor que “é lícito às partes estipular contratos atípicos, observada as normas gerais fixadas neste Código”, sendo que a celebração de contratos dessa espécie justifica-se como ampliação dos princípios da liberdade de contratar e do consensualismo (GONÇALVES, 2020, p. 123).

A importância prática da classificação não pode ser negada, pois quando os contratantes realizam um contrato típico, adotam as normas legais que compõem a sua dogmática, ao passo que, ao realizarem um contrato atípico, por não terem uma disciplina legal, exigem uma minuciosa especificação dos direitos e obrigações de cada uma das partes (PEREIRA, 2019, p. 54).

A partir desta classificação dos contratos em típicos e atípicos, passamos à análise do contrato de pesquisa clínica.

9.2 CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Os contratos estabelecem direitos e obrigações para as partes envolvidas e, muitas vezes, afetam terceiros conectados direta ou indiretamente ao negócio jurídico ao complexo ambiente de pesquisa clínica, em particular os ensaios clínicos para novos medicamentos patrocinados pela indústria farmacêutica.

As diretrizes éticas e de boas práticas na área de pesquisa clínica estabelecem a importância dos contratos para estabelecer o equilíbrio e a garantia observando as peculiaridades envolvidas na área; como exemplo o Documento da Américas define o contrato como: “Um acordo escrito, datado e assinado, entre duas ou mais partes que estabelece qualquer ajuste da delegação e distribuição de tarefas e obrigações, incluindo assuntos financeiros, se aplicável. O protocolo pode servir como base para um contrato” (OPAS, 2005).

Nessa mesma linha, Hulley et al. (2015, p. 274) estabelece que “contratos são documentos legais que obrigam o investigador a realizar determinadas tarefas e descrevem o cronograma e o valor a ser pago para metas específicas alcançadas,

como atingir o recrutamento esperado e submeter os relatórios sobre o andamento do estudo”.

Observa-se que os conceitos de contratos em documentos e livros não jurídicos destacados, ressaltam os aspectos tradicionais das relações jurídicas contratuais, sem, no entanto, distiguir aspectos pertinentes a complexidade envolvida nos negócios jurídicos relacionados à área de forma.

Assim, talvez a primeira pergunta que tenhamos que responder é se à luz da contextualização dos contratos classificados como sendo típicos ou atípicos, como podemos reconhecer os contratos envolvidos na área de pesquisa clínica? A fim de encontrar um enquadramento teórico mais adequado para a compreensão do contrato de pesquisa clínica é tarefa que implica analisar o contrato e entendê-lo enquanto um elemento indissolúvelmente ligado à sociedade na qual ele existe, como orienta Macedo Júnior.

Macedo Júnior (1998, p. 151) explica que:

O conceito de contrato não corresponde a nenhuma essência ou estrutura imutável, mas descreve um conjunto de práticas que apresentam algumas “semelhanças de família” que permite agrupá-las sob um mesmo conceito. Assim, se por um lado é válido reconhecer que “não existe uma coisa que poderíamos chamar de contrato típico”, por outro lado é importante reconhecer que há um conjunto de práticas jurídicas que permitem identificar historicamente a formação de uma identidade conceitual.

Na busca de uma identidade conceitual às transações de pesquisa clínica⁵⁵, aspectos práticos e operacionais do contrato de pesquisa permitem demonstrar as especificidades que permeiam essa contratação⁵⁶, na qual as atribuições do Contratante, compreendido nessa relação como sendo o patrocinador, e dos

⁵⁵ Em pesquisa realizada na internet, usando como expressão de busca “contrato de pesquisa clínica”, encontramos contratos nominados como Contrato de Pesquisa Clínica; Acordo de Estudo Clínico; Contrato para Realização de Estudo Clínico; Contrato de Patrocínio e Condução de Pesquisa Clínica, de forma que não há um consenso na nomenclatura utilizada para os contratos cujo objeto é a pesquisa clínica. O contrato de patrocínio apresenta como elementos característicos: (a) finalidade publicitária; (b) realização dessa publicidade por meio de pessoas estranhas à patrocinada; (c) relacionamento entre as imagens do patrocinado e do patrocinador; (d) autonomia de cada parte na condução de suas ações. Ausente um destes elementos há dificuldade no enquadramento da relação negocial como sendo de patrocínio (USTÁRROZ, 2011). Para o propósito do presente estudo não identificamos a finalidade publicitária do contrato de pesquisa clínica, de forma que não exploramos o contrato de patrocínio neste trabalho.

⁵⁶ A complementação do trabalho quanto a natureza jurídica do contrato demandaria a realização de uma pesquisa de campo a fim de analisar os contratos de ensaio clínico patrocinados pela indústria farmacêutica, bem como a realização de entrevistas com os agentes executores de pesquisa a fim de melhor compreender as especificidades do contrato. No entanto, não faz parte dos objetivos do presente trabalho essa complementação, de forma que o estudo é restrito ao disposto no Código Civil e a doutrina acerca da classificação dos contratos.

Contratados, compreendidos como sendo o pesquisador e a instituição, não se limitam ao pagamento e a execução da atividade executada a partir de escopo definido pelo Contratante, situação que dificulta o enquadramento do contrato segundo os modelos tipificados no Código Civil⁵⁷.

Macedo Júnior (1998, p. 149), ao analisar a natureza das mudanças no direito contratual contemporâneo, suas características e consequências para a teoria contratual, aborda as distinções entre os contratos descontínuos e os contratos relacionais⁵⁸. O autor esclarece que o modelo clássico contra o qual a teoria de Macneil insurgia-se caracterizava pelo contrato como produto de uma negociação instrumental entre as partes contratantes e que se consumava no momento em que se efetivava a troca sendo estes os contratos descontínuos, ao contrário do contrato relacional, que passava por diversas reestruturações ao longo da execução do contratual.

Com o propósito de distinguir os contratos descontínuos e os contratos relacionais, Macedo Júnior (1998, p. 155), com base na teoria de Ian Macneil, oferece dois exemplos paradigmáticos para descrever os contratos descontínuos e os relacionais. O contrato descontínuo é exemplificado com a compra de gasolina numa rodovia, que se caracteriza como sendo uma relação instantânea, completa, rápida e impessoal. Já o contrato relacional é exemplificado através de um casamento tradicional, que envolve um longo período de namoro, conhecimento, comunicação, aquisição de confiança, estabelecimento de objetivos comuns de longo prazo, de caráter não exclusivamente econômico.

Para o propósito do trabalho, importam as características do contrato relacional abordadas por Macedo Júnior (1998, p. 155), com base na teoria dos contratos relacionais desenvolvida por Ian Macneil. Destacam-se, dentre as características dos contratos relacionais: o papel das relações primárias e não-primárias entre os contratantes; a medida da especificidade da transação econômica; o começo, a duração e o término das contratações; o planejamento e a visão dos participantes; a divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios

⁵⁷ A exemplo do contrato de prestação de serviços, previsto no art. 594 do CC, que apresenta como uma das características a bilateralidade, da qual decorre obrigações para ambas as partes: o prestador assume a obrigação de fazer, e o empregador a obrigação de remuneração pela atividade desenvolvida.

⁵⁸ Na obra de Ronaldo Porto Macedo Júnior, *Contratos Relacionais e Defesa do Consumidor*, o autor refere que a teoria dos contratos relacionais está associada sobretudo ao nome de Ian Macneil, jurista norte-americano, embora refira também que alguns autores europeus vêm trabalhando com ideias bastante semelhantes e afins àquelas sistematizadas por Macneil.

advindos da execução do contrato; a ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes; e o poder nas relações contratuais.

A primeira característica é a do papel das relações primárias e não-primárias. Na relação primária, a comunicação entre as partes contratantes é profunda e extensiva e geralmente envolve um grande número de contratantes, o que aumenta a complexidade interna das relações contratuais, de modo que ingressam nestas relações porque tais relações contribuem para o seu desenvolvimento pessoal, segurança e bem-estar, ao passo que, na relação não-primária, a comunicação é limitada a tópicos específicos, formal, e geralmente envolve dois contratantes (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 157).

Com base nas distinções sobre o papel das relações primárias e não-primárias, afirma Macedo Júnior (1998, p. 157) que os contratos relacionais, diferentemente dos contratos descontínuos, envolvem relações profundas e extensivas de comunicação por meio de uma “variedade de modos e elementos significativos de satisfação pessoal não econômica”.

No ambiente da pesquisa clínica, pode-se dizer que as relações são primárias, pois são profundas, complexas, numerosas e envolvem inúmeros tipos de relações e em diversos níveis, organizados sob uma ampla variedade de estruturas burocráticas. Essa variedade de estruturas burocráticas reflete no contrato de pesquisa clínica, que pode envolver quatro partes, sendo elas: o patrocinador, o pesquisador, a instituição realizadora de pesquisa e as intervenientes administrativas (OPAS, 2005).

Verifica-se, também, um processo iterativo do delineamento de pesquisa no que se refere aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria, de modo que o investigador participa na elaboração do escopo da pesquisa e das metas a serem alcançadas (HULLEY et al., 2015, p. 274).

O pesquisador, tendo o anteprojeto em mãos e as inferências pretendidas em mente pode iniciar o detalhamento de seu protocolo, o que inclui solicitar sugestões de colaboradores, delinear métodos específicos de recrutamento e aferição, considerar a adequação científica e ética, modificar a questão de pesquisa e o anteprojeto se necessário, pré-testar os métodos específicos de recrutamento e aferição e inclusive fazer mudanças adicionais (HULLEY et al., 2015, p. 11).

A participação do pesquisador no delineamento do estudo é comparada por Hulley et al. (2015, p. 11) com a posição de um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato:

Ao delinear um estudo, o investigador está na mesma posição que um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato. O representante do sindicato começa com uma lista de demandas – redução da jornada de trabalho, aumento de salário, seguro de saúde e assim por diante. Faz, então, concessões, garantindo os itens mais importantes e renunciando àqueles não essenciais ou não realistas. No final das negociações, é fundamental examinar o melhor contrato obtido para decidir se ele não se tornou tão ruim a ponto de não valer a pena assiná-lo.

A comunicação entre as partes é primária e antecede, inclusive, a participação dos integrantes de pesquisa, de modo que o pesquisador, nesses momentos de preparação do estudo, atuando na modelagem do projeto ou cancelando projeto elaborado pelo patrocinador, “deve atuar como um gestor de interesses do sujeito de pesquisa”, sendo seu dever profissional preservar o interesse da saúde do participante que ao longo do estudo ficará sob sua proteção (CEZAR, 2012, p. 179).

A medida da especificidade da transação econômica é outra característica dos contratos relacionais que podem envolver a troca de valores não monetizáveis ou, ao menos, não tão facilmente conversíveis em dinheiro⁵⁹. Nos contratos relacionais de longo prazo há uma incomensurabilidade na equivalência das trocas projetadas para o futuro, “afinal, não se sabe exatamente o que as partes obterão durante e ao término da relação contratual” (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 160).

Valores como prestígio, reconhecimento, evolução na empresa permanecerão incomensuráveis durante ao menos parte de sua execução. De forma que os contratos que se ligam a interesses não exclusivamente econômicos, por envolverem valores de interesse social, como, por exemplo, a dignidade humana, acabam por ter características mais relacionais (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 160).

Essa característica pode ser identificada nos contratos de pesquisa clínica, pois, nos contratos para arrolar participantes em ensaios clínicos, geralmente, o pagamento aos investigadores principais do centro clínico é um valor fixo para cada participante incluído no estudo, encerrando-se o arrolamento quando a meta global

⁵⁹ A remuneração nos contratos de prestação de serviço é uma das suas características essenciais, uma vez que o trabalhador tem direito a uma retribuição como pagamento da sua prestação, não sendo prevista no Código Civil a forma gratuita da prestação.

de número de sujeitos é alcançada, particularidade esta que demonstra a incerteza de ganho financeiro futuro, pois fica condicionado à inclusão de participantes no estudo (HULLEY et al., 2015, p. 313).

O sucesso da pesquisa está condicionado ao sucesso do tratamento do sujeito que participa, sendo necessária a cooperação entre os agentes realizadores de pesquisa, seja no que diz respeito ao atendimento das obrigações ou em relação às informações ao longo da execução da pesquisa ou, ainda, em relação à proteção da situação dos sujeitos (CEZAR, 2012, p. 230).

Para Cezar (2012, p. 143), o interesse científico do pesquisador de escrever o seu nome na história da medicina, de provar uma tese, de publicar os resultados de pesquisa também assume característica peculiar nos contratos de pesquisa clínica e pode ser considerada como um benefício ou um prestígio que vai além do retorno econômico que a pesquisa pode gerar, pois vários pesquisadores dos centros são geralmente selecionados para serem coautores de publicações em revistas com revisão por pares. Hulley (2015, p. 314) destaca que as regulamentações federais exigem que os autores tenham acesso aos dados (incluindo o direito de solicitar análises de dados do estudo inteiro) que contenham informações sobre suas contribuições pessoais aos manuscritos e que assumam a responsabilidade pelas conclusões.

Nos contratos relacionais, outra característica é a de que o seu início e o seu término não são tão claramente determinados, de forma que o término tende a ser gradual, muito embora talvez numa intensidade e evidência menor do que se constata no seu início, conforme indica Macedo Júnior (1998, p. 161). Essa característica quanto a vigência dos contratos relacionais pode ser identificada nos contratos de pesquisa⁶⁰. A vigência do contrato de pesquisa clínica inicia com a assinatura de todas as partes, no entanto, normalmente não é estabelecido um termo final de vigência⁶¹, indicando assim que o contrato permanece em vigor durante toda a duração do estudo (DALLARI, 2014, p. 130).

⁶⁰ O tempo de duração do contrato de prestação de serviços pode ser certo ou indeterminado, desde que limitado a quatro anos, conforme o previsto no art. 598 do CC. Esta limitação temporal dificulta o enquadramento do contrato de pesquisa clínica como sendo de prestação de serviços, pois normalmente é estabelecido um prazo estimado no contrato de pesquisa clínica e que fica condicionado ao andamento do estudo clínico, de forma que o prazo limitado em quatro anos não se coaduna com o estudo clínico.

⁶¹ A inserção de uma cláusula de rescisão unilateral para a instituição realizadora de pesquisa também é impraticável, levando-se em consideração que os investimentos para a condução do estudo, realizados pelo patrocinador, são geralmente elevados, de forma que não haveria um prazo

Segundo Cezar (2012, p. 230), mesmo após o encerramento da fase da pesquisa, o dever de proteção e de cuidado com a saúde do participante deve ser mantido, tanto em relação aos efeitos que sobre ele tenham sido causados como em relação aos efeitos em consequência da suspensão do tratamento, em especial, diante da confiança que se estabelece entre o pesquisador e o participante de pesquisa, situação que revela a dificuldade na definição de uma cláusula prevendo uma data final de vigência do contrato.

No que se refere ao planejamento e à visão dos participantes, nos contratos relacionais, o planejamento considera aspectos como a performance no futuro e a condução de planejamentos futuros. O planejamento é mais processual ou constitucional, à medida que passa a regular a forma pela qual a revisão e a reformulação do planejamento vai ocorrer ao longo da pesquisa.

Macedo Júnior (1998, p. 163) exemplifica a diferença entre contratos descontínuos e contratos relacionais que se quer enfatizar:

Exemplos de contratos relacionais contendo uma grande quantidade de planejamento processual são os estatutos sindicais, artigos sobre incorporações, acordos de negociação coletiva (em participar reclamações e procedimentos de arbitragem), contratos administrativos (especialmente, mas não apenas, contratos para pesquisa e desenvolvimento), e contratos de construção. Em todos esses casos, é possível identificar uma natureza experimental ou aproximada do planejamento.

Os contratos relacionais dependem inteiramente de cooperação futura, não apenas para o cumprimento do que foi firmado, mas também para o planejamento extensivo de atividades substantivas da relação (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 166).

O Documento das Américas refere que a integridade científica do ensaio clínico e a credibilidade dos dados obtidos nele dependem substancialmente do seu planejamento, de modo que o planejamento nas relações de pesquisa é complexo e abrange inúmeras atividades por parte dos seus agentes, tais como, a descrição das variáveis primárias e secundárias, se houver, que serão medidas durante o ensaio clínico; a descrição do tipo do ensaio clínico a ser conduzido e um panorama do planejamento, dos procedimentos e das fases do estudo às quais correspondem; a descrição das medidas tomadas para minimizar ou evitar viés, incluindo a randomização, cegamento, as descrições do tratamento do ensaio clínico e da

dosagem, forma farmacêutica, embalagem e rotulagem do produto da pesquisa, dentre outras atividades que integram o planejamento (OPAS, 2005).

A divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios é outra característica dos contratos relacionais, pois há uma divisão de ônus e benefícios entre as partes contratantes segundo Macedo Júnior (1998, p. 173). O autor, ao abordar esta característica, traça distinções entre os conceitos de cooperação e solidariedade, sendo que “cooperar é associar-se com outro para benefício mútuo ou divisão mútua dos ônus”, ao passo que “a relação de solidariedade, em contraste com a relação de cooperação, refere-se a um conjunto de regras mais amplo e complexo” (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 175).

Macedo Júnior (1998, p. 177), destaca:

A solidariedade enquanto preocupação de uns com os outros com base num sentimento de comunidade e valores comunitários assume um caráter eminentemente moral. Conforme afirma Durkheim: “Tudo que é fonte de solidariedade é moral, tudo que força o homem a levar em consideração outro homem é moral, tudo o que força a regular sua conduta através de algo além do seu ego é moral, e moralidade é solidária à medida que tais vínculos são numerosos e fortes.

O dever de solidariedade impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários e não apenas segundo uma lógica individualista de maximização de interesses de caráter econômico (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 189). Nesse contexto, os valores comunitários, no ambiente da pesquisa, são destacados na Resolução 466/2012, Item III. 2, letras “k”, ao prever que as pesquisas, quando envolverem comunidades, deverão respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, e a garantia de que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão (BRASIL, 2012).

A solidariedade e a cooperação entre as partes que desenvolvem a pesquisa clínica têm posição central no contrato de pesquisa. A solidariedade, como abordamos, impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários e não apenas segundo uma lógica individualista de interesses econômicos. Já os deveres de cooperação, deixam de ser um princípio subsidiário na interpretação dos contratos, no caso de lacunas por

exemplo, e passa a ser um princípio básico de todos os contratos relacionais (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 189).

A função social do contrato também deve pautar as relações no ambiente de pesquisa, pois a inserção no Código Civil do art. 421, em caráter geral, permite ultrapassar o esquema “regra-exceção”, que por longo tempo, dominou a Teoria dos Contratos.

Nesse sentido, Martins-Costa (2005, p. 49), menciona:

Agora, percebe Almeno de Sá, o pensamento contratual de “tutela” deixa de ser visto como uma exceção, para passar a ser compreendido e atuado como um princípio “não apenas dirigido a certos sujeitos jurídicos, definidos pelo seu status ou pertença grupal, mas antes um princípio próprio do direito contratual geral”.

A ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes é outra característica dos contratos relacionais, pois, diferentemente dos contratos descontínuos, nos quais há uma troca entre as partes dos ônus e dos benefícios envolvidos na transação, nos contratos relacionais, de modo diverso, há entre as partes uma divisão de ônus e benefícios (MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 141). Essa divisão de ônus e benefícios é percebida nas relações de pesquisa, considerando os deveres de solidariedade e de cooperação que permeiam essa relação.

A característica do poder é abordada por Macedo Júnior (1998, p. 191) ao mencionar que as relações contratuais são permeadas por relações de poder. Ao abordar especificamente o direito contratual relacional, o autor pontua que não se deve lidar apenas com a diferença de status antes e depois da troca, tendo em vista que o contrato envolve um fluxo de trocas, por isso as partes devem preocupar-se com a mutabilidade e o poder antes, depois e durante as trocas.

Nesse sentido (CEZAR, 2012, p. 231), menciona que, “quando complexas, é possível que o poder de sua conformação seja compartilhado por agências estatais e de proteção do interesse público”, trazendo como exemplo a conformação do consentimento informado, que é compartilhada por agências estatais e de proteção de interesse público.

Em todas as características da teoria do contrato relacional abordadas com o propósito de analisar as “semelhanças de família” e suas características que permitem agrupá-las sob um mesmo conceito, percebemos que o contrato de pesquisa é um contrato relacional, de modo que, pelas suas características

peculiares, não se enquadram na tipificação dos contratos previstos no Código Civil, pois essas tipificações não cobrem exatamente a realidade dos contratos de pesquisa clínica.

Quadro 1 – Características dos contratos descontínuos e dos contratos relacionais e a identificação das características no contrato de pesquisa clínica.

Característica	Contratos descontínuos	Contratos relacionais	Identificação da característica no contrato de pesquisa clínica
Relações primárias e não-primárias e o número de participantes	<p>A comunicação é não-primária.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limitada, - Linguística, - Formal. <p>Número de partes: duas</p>	<p>A comunicação é primária.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extensiva, - Profunda, - Formal e Informal. <p>Número de partes: Podem ser duas, mas geralmente é maior e envolve grande número de participantes.</p>	<p>A comunicação é primária.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Profundas, - Complexas, - Numerosas.
A medida da especificidade da transação econômica	<p>Uma parte da troca é dinheiro, a outra é medida pelo equivalente em dinheiro.</p>	<p>A troca e outros elementos são de difícil monetização ou medida.</p>	<p>Envolve elementos de difícil monetização ou medida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prestígio - Publicações científicas - Benefício social da pesquisa - Cuidados e responsabilidades com terceiros, como o participante

			de pesquisa.
Começo, duração e término do contrato	Início e término claros e definidos. Breve processo de acordo.	Longo prazo, sem início claro e sem prazo para término	Prazo inicial com a assinatura de todas as partes e prazo final gradual.
O planejamento e a visão dos participantes	Normalmente não exige planejamento e envolvimento das partes antes e após a contratação.	Normalmente o planejamento é pressuposto tácito da relação, sem o qual as relações não sobrevivem. O sucesso da relação depende inteiramente de cooperação futura tanto na performance como no planejamento.	O planejamento normalmente é extensivo e ocorre antes, durante e após o termo do contrato de pesquisa. O sucesso da relação depende inteiramente de cooperação futura tanto na performance como no planejamento.
A divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios advindos da execução do contrato (solidariedade e cooperação)	A incidência de ônus e benefícios normalmente são externos à relação.	A incidência de ônus e benefícios, normalmente são internos e externos à relação	A incidência de ônus e benefícios, normalmente são internos e externos à relação. A solidariedade e a cooperação entre as partes são características que têm uma posição central nas

			relações de pesquisa.
A ausência de equilíbrio e igualdade formais entre as partes	Há uma troca entre as partes de ônus e de benefícios envolvidos na transação.	Há entre as partes uma divisão de ônus e benefícios envolvidos na transação.	Há entre as partes uma divisão de ônus e benefícios envolvidos na transação.
O poder nas relações contratuais	Poder pressuposto como estático.	Poder dinâmico, difuso e complexo.	Poder dinâmico, difuso e complexo, considerando o fluxo das tocas antes, durante e depois da relação contratual.

Fonte: Adaptado e complementado pela autora com base nos critérios apresentados por Macedo Júnior (1998).

10 RESPONSABILIDADE DOS AGENTES EXECUTORES DE PESQUISA

No Capítulo 6 deste trabalho, apresentamos a delimitação do estudo e abordamos a definição de patrocinador, pesquisador e instituição bem como as atribuições de cada um dos agentes executores da pesquisa. Pretende-se, neste momento, ingressar na análise da responsabilidade solidária dos agentes executores da pesquisa e na análise do seguro de responsabilidade por danos decorrentes de pesquisa clínica.

Nos termos da Resolução CNS 466/2012, Título V, Dos Riscos e Benefícios, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados e serão admitidas quando o risco se justifique pelo benefício esperado, e, no caso de pesquisas experimentais da área de saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento (BRASIL, 20012).

A mencionada Resolução define, no Título II, Dos Termos e Definições, item II. 22, risco de pesquisa como sendo a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente (BRASIL, 2012).

A indenização, por sua vez, nos termos da Resolução, no Título II, Dos Termos e Definições, item II.7, é definida como a cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa (BRASIL, 2012).

O dano, nos termos da mencionada Resolução, item II.6, poderá ser “associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa” (BRASIL, 2012).

A assistência ao participante de pesquisa é prevista na Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, Item V. 6, de forma que o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, entendida como emergencial, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa (BRASIL, 2012).

No que se refere a indenização, a Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, Item V. 7, prevê que 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 (BRASIL, 2012).

O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde se realiza a pesquisa devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações de danos decorrentes dos riscos previstos, de forma que o participante de pesquisa tem o direito à assistência integral e à indenização, pelos danos sofridos em decorrência da pesquisa, independentemente da previsão no termo de consentimento (BARBOSA, 2009, p. 219).

A Resolução considera o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. No entanto, ao dispor sobre a responsabilidade dos agentes executores de pesquisa com relação aos danos sofridos pelo participante de pesquisa, a Resolução não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, de modo que há uma solidariedade entre os agentes executores de pesquisa.

É preciso lembrar que a Resolução, embora seja o normativo que dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil, é ato infralegal, o que pode enfraquecê-la em razão do princípio da legalidade, previsto no art. 5º, inciso II, da CF/88, segundo o qual “ninguém é obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (TOMASEVICIUS FILHO, 2015).

Nesse contexto, considerando a ausência de lei ordinária sobre o tema da pesquisa e o caráter infralegal da Resolução 466/2012, o contrato de pesquisa clínica é o instrumento jurídico que os agentes executores de pesquisa dispõem para regular os deveres e obrigações decorrentes dessa relação.

No que se refere a solidariedade⁶², que por disposição legal não se presume, pois ou está regulada em lei ou resulta da vontade das partes, é identificada quando duas ou mais pessoas, física ou jurídica, são responsáveis pela reparação integral, podendo o lesado, cobrá-la de todos ou de apenas um dos responsáveis, sem que o demandado, agentes executores da pesquisa, possa defender-se alegando não ser o único obrigado (NORONHA, 2010, p. 684).

⁶² Código Civil. Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigação, à dívida toda.
Art. 265. A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.

Cada um dos agentes executores responde individualmente pela dívida toda. No âmbito das relações entre os coobrigados, que fazem parte de relação interna da solidariedade (em contraposição às relações entre eles e o credor, que são consideradas relações externas), aquele que assumiu o pagamento do dano, poderá exigir dos demais, a quota-parte de cada um, nos termos do art. 283 do CC (NORONHA, 2010, p. 686).

Nos termos do art. 942 do CC, havendo vários responsáveis, todos eles respondem solidariamente, o lesado pode exigir de qualquer um deles a reparação do dano sofrido, e pela totalidade deste.

Segundo Noronha (2010, p. 685):

Justifica-se plenamente a solução legal. Se existisse apenas um responsável, ele teria de arcar sozinho com a total indenização do lesado. Se agora, em vez de um, são vários os responsáveis, não se justifica que eles, só por isso, sejam beneficiados, respondendo cada qual por uma parte do prejuízo. Por outro lado, eventual divisão da responsabilidade importaria ao lesado um ônus injustificado, o de ter de demandar todos os responsáveis, e ao mesmo tempo iria sujeitá-lo ao risco de insolvência de algum deles: se um deles não pudesse pagar a sua parte, o lesado não poderia exigí-la dos outros. É por essas razões que todos os corresponsáveis respondem solidariamente perante o lesado.

No contexto da pesquisa clínica, considerando a previsão acerca da solidariedade contida na Resolução 466/2012, ainda que sem o poder de obrigar, mas observada, na prática, pela força do costume no ambiente da pesquisa, podemos dizer que existe responsabilidade solidária entre o patrocinador, o pesquisador e a instituição, o que possibilita ao participante de pesquisa a escolha contra quem vai demandar. Sem prejuízo, no entanto, do demandado buscar em ação regressiva⁶³ a reparação daquele que eventualmente seja o responsável segundo o disposto no contrato para satisfazer a obrigação, como por exemplo, no caso de conduta praticada diretamente pelo pesquisador ou um dano atrelado ao serviço médico-hospitalar da instituição (PEREIRA, 2019, p. 139).

Ao analisar a solidariedade entre os agentes de pesquisa, Pereira (2019, p. 139) menciona que:

⁶³ Art. 934 do CC. Aquele que ressarcir o dano causado por outrem pode reaver o que houver pago daquele por quem pagou, salvo se o causador do dano for descendente seu, absoluta ou relativamente incapaz.

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

O contrato, no ambiente da pesquisa clínica, tem a sua acentuada importância diante das suas particularidades e complexidades da pesquisa. As partes, por meio do contrato, podem estabelecer a forma e o grau de responsabilidade perante possíveis demandas, sendo que, normalmente, o patrocinador concorda em assumir a responsabilidade sobre qualquer pedido de indenização decorrente de lesões causadas em decorrência do uso do material de pesquisa durante o estudo clínico (PEREIRA, 2019, p. 131).

No que se refere ao seguro de responsabilidade, o Documento das Américas, nos termos do item 6.8.1, dispõe que o patrocinador, desde que disposto nas exigências regulatórias aplicáveis, deve prover um seguro ou indenizar (cobertura legal e financeira) o pesquisador/instituição contra reivindicações que surgem em relação à pesquisa, exceto as reivindicações oriundas de más práticas e/ou negligência (OPAS, 2005).

A Resolução 4666/2012 dispõe no Título IV, Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, no item IV.3, “h”, a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, que deve estar prevista no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O seguro de responsabilidade civil em ensaios clínicos não é obrigatório no Brasil, porém, pode ser incluído no contrato de pesquisa, por meio de cláusula que preveja essa obrigação ao patrocinador. Segundo refere Dallari (2019, p. 203), nos casos de pesquisa clínica patrocinada, os centros de pesquisa podem exigir que o patrocinador apresente apólice de seguro suficientemente idônea para arcar com as despesas decorrentes do tratamento e da assistência médica ao participante de pesquisa que sofrer qualquer evento adverso.

A previsão contratual de seguro, como obrigação do patrocinador, no ambiente de pesquisa clínica, confere uma maior proteção ao participante da pesquisa, pois uma apólice de seguro feita sob medida garante as indenizações necessárias em caso de complicações, tais como, cobertura por prejuízos com

eventual evento adverso, danos patrimoniais e extrapatrimoniais que podem ocorrer durante ou após o estudo clínico (SEGURO, 2019).

Ademais, considerando que a atividade de pesquisa é cercada por riscos, a contratação de seguro, diferentemente do Brasil, já é prática corriqueira em países desenvolvidos que sediam grandes empresas farmacêuticas, a exemplo dos Estados Unidos (DALLARI, 2019, p. 203).

11 O PARTICIPANTE DE PESQUISA E SUA PROTEÇÃO JURÍDICA

Este capítulo se ocupa da definição do participante de pesquisa e sua proteção jurídica no ambiente de pesquisa clínica.

A Resolução CNS 466/2012, Título II – II.10, define que o participante da pesquisa é o “indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase 1 ou de bioequivalência” (BRASIL, 2012).

A participação em pesquisa deve observar os critérios de inclusão e exclusão de um estudo, que é uma prática padrão e necessária na elaboração de protocolos de pesquisa de alta qualidade. Critérios de inclusão são definidos como as características da população alvo, inclusive traços demográficos, clínicos e geográficos que os investigadores utilizarão para responder à pergunta do estudo. Os critérios de exclusão são definidos como aspectos dos potenciais participantes que preenchem os critérios de inclusão, mas que apresentam características adicionais que podem vir a interferir nas conclusões do estudo, como a presença de comorbidades que podem gerar vieses nos resultados do estudo ou possibilidade de riscos de eventos adversos (PATINO; FERREIRA, 2018).

Qualquer pessoa pode se candidatar a ser um voluntário de pesquisa, desde que atenda aos critérios de inclusão previstos no estudo. O participante de pesquisa recebe o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), definido pela Resolução como o documento que contém a anuência do participante e/ou de seu responsável legal, o qual deve 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 a participar.

A Resolução CNS 466/2012 é fundamentada no respeito à dignidade humana, da qual resulta a garantia de proteção em face de pesquisas clínicas, eugenia, comércio de órgãos e clonagem humana; na proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos; e aos princípios bioéticos, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, adotados expressamente como diretrizes. A Resolução visa também assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado (ALBUQUERQUE; BARBOZA, 2016).

Ao participante de pesquisa é assegurado o direito ao esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e incômodo que esta possa lhe acarretar, na medida de sua compreensão e respeito com relação às suas singularidades (CEZAR, 2012, p. 153).

A assistência ao participante de pesquisa abrange tanto a imediata, definida na Resolução CNS 466/2012, item II.3, como a emergencial e sem ônus de qualquer espécie, em situações em que ele dela necessite, como a assistência integral, prestada para atender complicações e danos decorrentes da pesquisa, direta ou indiretamente (BRASIL, 2012).

Nos termos da Resolução citada, item IV. 4, “c”, é vedado exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano, sendo que o Termo de Consentimento não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais (BRASIL, 2012).

A pesquisa envolvendo seres humanos exige respeito, dignidade e autonomia, além da defesa e proteção de sua vulnerabilidade. Um dos modos de cumprimento dessa exigência se dá através do consentimento livre e esclarecido do participante de pesquisa ou de seus representantes legais (BARBOSA, 2009, p. 221).

A Constituição Federal, ao prever como norma fundamental a dignidade da pessoa, a proteção da integridade, da vida e da liberdade; o Estatuto da Criança e do Adolescente, ao assegurar que o direito ao respeito consiste na inviolabilidade da integridade física, psíquica e moral da criança e do adolescente; o Código Civil, ao dispor sobre as pessoas incapazes; a Lei Geral de Proteção de Dados⁶⁴, ao regulamentar o tratamento de dados pessoais com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e privacidade; e as normas de boas práticas reconhecem, nas situações de pesquisa, a acentuada vulnerabilidade do sujeito, condição esta que determina um comportamento de solidariedade, que impõe deveres de proteção (CEZAR, 2012, p. 161).

Além da vulnerabilidade pressuposta, como no caso da criança, a vulnerabilidade é acentuada no caso dos participantes de pesquisa, que, na sua

⁶⁴ Lei nº 13.709, de 14 de Agosto de 2018.

maioria, são pacientes com doenças incuráveis, idosos, desempregados, que confiam na pesquisa como a última esperança de cura ou de sobrevivência, o que torna o participante de pesquisa vulnerável aos olhos do Direito (DALLARI, 2014).

Todo trabalho realizado em pesquisa clínica tem como finalidade o participante, que poderá ser ou não um paciente. Entretanto, quando o participante é um paciente, poder participar por meio de protocolos de pesquisa, adequadamente desenhados, ter a oportunidade de experimentar tratamentos ou procedimentos mais avançados ou ajustados a sua situação, além de cuidados de saúde considerados de ponta (DALLARI, 2014).

Em atenção a acentuada vulnerabilidade do participante de pesquisa e sendo a pesquisa uma atividade de considerável risco para aqueles que a ela se submetem, é necessário que se confira ao participante, ao lado de toda a proteção ética, também a proteção jurídica no ambiente de pesquisa.

O participante de pesquisa, embora não figure como parte no contrato de pesquisa, pode exigir o cumprimento de obrigações e de deveres decorrentes da atividade de pesquisa, pois essas obrigações não são operadas somente entre o médico pesquisador e o patrocinador, uma vez que o titular de direito que se trata aqui é o sujeito que participa da pesquisa, que conseqüentemente deve ter legitimidade de exercer em nome próprio a pretensão de cumprimento dessas obrigações decorrentes da pesquisa, característica que evidencia a complexidade dos contratos de pesquisa clínica (CEZAR, 2012, p. 237).

Para Gomes (2009, p. 46), ao tratar sobre os efeitos decorrentes do vínculo contratual, define que os efeitos internos, isto é, os direitos e obrigações dos contratantes, a eles se limitam, não aproveitando nem prejudicando terceiros, sendo que, em regra, não é possível criar, mediante contrato, direitos e obrigações para outrem. Porém, há contratos que, fugindo à regra geral, estendem seus efeitos a outras pessoas, quer criando, para estas, direitos, quer impondo obrigações.

Nessa esteira, a clássica obra de Alvino Lima (1962, p. 14), refere que:

O princípio da relatividade das convenções não pode ser entendido hoje, como o foi no século XIX, com a rigidez de regra absoluta, conferindo ao terceiro ampla liberdade de ação. O contrato produz efeitos relativamente às partes contratantes, conferindo-lhes direitos e impondo-lhes deveres; tais efeitos, entretanto, não atingem os terceiros absolutamente estranhos à relação contratual. Contra os terceiros, os efeitos dos contratos são inoponíveis; trata-se de ineficácia, em relação aos mesmos, de um direito de um ato jurídico do qual não participaram. Mas o contrato não pode ser

considerado apenas nos seus efeitos jurídicos; sendo uma realidade concreta, um fato social, um valor patrimonial, a sua existência não se limita às partes contratantes, mas age, como tal, erga omnes.

O Código Civil de 2002 inaugura o Livro dos Contratos com a principiologia, através da qual sistematiza os novos princípios contratuais e não mais concebe o contrato apenas como um instrumento de satisfação dos interesses individuais dos contratantes. Assim, inova ao dispor acerca da função social do contrato, nos termos do art. 421, segundo o qual “a liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato”.

O pensamento de Miguel Reale, em relação às fontes, contribuiu decisivamente na construção dos artigos do Código Civil que são definidores de comportamento ético exigido do cidadão comum nessa área, o que fica evidente pela redação do art. 421 do Código, “que não só institui a função social do contrato como deixa evidente a concepção de que a liberdade de contratar foi considerada uma fonte de preceitos normativos” (BRANCO, 2009, p. 151).

Segundo Martins-Costa (2005, p. 50), no estudo em que faz reflexões sobre o princípio da função social dos contratos:

A expressão “em razão da” função social indica, concomitantemente: a) que a função social do contrato integra, constitutivamente, o modo de exercício do direito subjetivo (liberdade contratual); b) que é o seu fundamento, assim reconhecendo-se que toda e qualquer relação contratual possui, em graus diversos, duas distintas dimensões: uma, intersubjetiva, relacionando as partes entre si); outra, transubjetiva, fazendo reverberar as obrigações e os direitos assumidos pelos contratantes na esfera de terceiros, determinados ou indeterminados. Assim, a função social não opera apenas como um limite externo, é também um elemento integrativo do campo de função da autonomia privada no domínio da liberdade contratual.

A partir desta concepção da função social do contrato relacional, Martins-Costa (2005, p. 50) demonstra que desse aspecto decorrem várias eficácias próprias ao art. 421, que podem ser repartidas em dois grandes grupos: o grupo das eficácias intersubjetivas, no qual está a possibilidade da imposição de deveres positivos aos contratantes, pois o direito subjetivo de contratar já nasce conformado a certos deveres de prestação; e o segundo grupo, no qual está a eficácia transubjetiva do contrato, que impõe ao direito contratual reflexos bem mais amplos, para além do vínculo bilateral, que pode ser exemplificado com a projeção de efeitos sobre terceiros não determinados ou sobre bens fundamentais da comunidade. O segundo

grupo, refere a autora “é a mais prestante e inovadora eficácia do art. 421”, diz respeito, assim, à extensão da eficácia, positiva ou negativa, a terceiros não-determinados e a bens de interesses comuns, de forma que, no entendimento da jurista, “a liberdade de cada um se exerce de forma ordenada ao bem comum, expressa na função social do contrato, pressupondo internamente conformado o direito de liberdade (de contratar) em campos de especial relevância ao bem comum”.

A liberdade contratual é uma “liberdade situada”, considerada como tal a que se exerce na vida comunitária, onde imperam as leis civis, cuja consequência é compreender a autonomia privada como autonomia privada solidária.

Nesse contexto, Martins-Costa (2005, p. 43):

O ambiente da liberdade de contratar é a comunidade. Toda a comunidade é uma dimensão histórico-social permanentemente instituída e permanentemente criativa de significados. Esses significados vêm da prática, da vida social concreta, intercomunicativa, traduzindo valores que a sociedade assume como particularmente relevantes. Por isso mesmo, para chegar a um significado pensável ao princípio da função social do contrato, devemos examiná-lo no quadro dos valores nos quais vem o princípio inserido: aí está seu entorno, seu meio ambiente ou “quadro normativo”.

No mesmo sentido Barroso, (2001, p. 2) refere que, em decorrência do processo evolutivo do ordenamento jurídico, em permanente adequação ao contexto econômico-social, o redirecionamento de algumas concepções vigentes, como no que concerne ao princípio da relatividade dos contratos e aos efeitos das relações contratuais perante terceiros, é necessário, tendo por base a sua função social (BARROSO, 2001, p. 2).

Com fundamento no princípio da relatividade dos efeitos do contrato, estes só ocorrem com relação às partes contratantes, sendo este fundamento coerente com o modelo clássico de contrato, que era voltado à satisfação das necessidades individuais, não se concebendo que o contrato estendesse os seus efeitos a terceiros (GONÇALVES, 2020, p. 51).

A partir dos parâmetros dogmáticos expostos e com o acréscimo do que abordamos acerca da teoria do contrato relacional, o participante de pesquisa que, por questões éticas não é parte no contrato de pesquisa clínica e que de alguma maneira for prejudicado por disposição contratual da qual não é parte, pode

demandar para cessar os efeitos do ato ilícito, considerando que o princípio da relatividade dos efeitos do contrato não é absoluto.

12 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A motivação para o desenvolvimento desta dissertação foi aprofundar e buscar respostas para questionamentos acerca do contrato de pesquisa e da responsabilidade civil aplicável aos agentes executores de pesquisa, os pesquisadores, as instituições e o patrocinador, aplicáveis às situações de pesquisa clínica no Brasil.

Os objetivos específicos apresentados inicialmente são retomados para conduzir as considerações finais:

- a) Realizar uma revisão narrativa da literatura jurídica relacionada à responsabilidade civil no Brasil, aplicada às situações de pesquisa clínica.
- b) Estudar a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRGS), Supremo Tribunal Federal (STF) e Superior Tribunal de Justiça (STJ) relacionada à matéria da responsabilidade civil e à pesquisa clínica.

Quanto ao primeiro objetivo específico, a revisão da literatura possibilitou abordar o panorama geral da responsabilidade civil, a partir de seu conceito; funções; pressupostos e classificação. A nossa preocupação maior foi apresentar o panorama básico sobre a responsabilidade civil, à luz dos elementos teóricos necessários para se compreender a temática que enfrentamos neste trabalho. Diante da vastidão do tema da responsabilidade civil e da natureza interdisciplinar que envolve a pesquisa clínica, visualizamos campo fértil para o aprofundamento do estudo, de forma que não fixamos na abordagem do panorama posições definitivas sobre os tópicos estudados, mas focamos o estudo na apresentação de uma visão geral sobre a matéria, abrindo-se caminho para textos futuros mais aprofundados e estabelecimento de modelos normativos e hermenêuticos relacionados a esta matéria.

No estudo da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica, analisar as características da teoria do contrato relacional no ambiente da pesquisa clínica, permitiu a identificação do contrato de pesquisa clínica como contrato atípico de natureza relacional, pois é o que envolve uma pluralidade de partes e de relações

complexas e burocráticas, geralmente de tempo indeterminado, visando a proteção do participante de pesquisa. Seus termos não são totalmente pré-definidos e podem ser negociados e renegociados ao longo da relação contratual.

Entendemos que a teoria relacionada aos contratos relacionais e, em particular, ao estabelecimento de cláusulas contratuais com a definição das responsabilidades das partes, por elucidar situações jurídicas envolvidas na área de pesquisa clínica, é o mais adequado à área da pesquisa clínica. Entretanto, até mesmo diante do universo restrito de material doutrinário referente à pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, o estudo necessita ser aprofundado e complementado por meio de pesquisa empírica e de campo. Acreditamos, no entanto, que este estudo pode ser um ponto de partida para a estruturação de um modelo normativo envolvendo a área da pesquisa clínica no que concerne os contratos relacionais, suas cláusulas e a repartição de responsabilidades.

Ao tratarmos da responsabilidade dos agentes executores de pesquisa clínica, constatamos que há ausência de lei ordinária sobre a pesquisa clínica e que a Resolução CNS 466/2012, embora disponha sobre a proteção do participante de pesquisa no caso de danos decorrentes da pesquisa, por sua natureza infralegal, não tem força cogente. A mencionada Resolução não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, terceiro afetado diretamente pelo contrato, de modo que há uma solidariedade entre as partes envolvidas no contrato de pesquisa clínica.

Assim, concluímos que o contrato de pesquisa é o principal instrumento ao alcance das partes neste ambiente para dispor sobre os deveres e obrigações de cada um dos agentes executores de pesquisa, inclusive quanto à previsão de cláusula de solidariedade e de seguro de responsabilidade por danos decorrentes da pesquisa, como forma de proteção tanto dos agentes executores da pesquisa como do participante.

A revisão da literatura foi finalizada com o estudo do participante de pesquisa e sua proteção jurídica. Os participantes de pesquisa clínica são pessoas consideradas vulneráveis que se submetem a pesquisas de novos medicamentos motivados, especialmente, pela busca de cura ou tratamento médico de suas enfermidades. No que diz respeito à relação entre os agentes executores de pesquisa e o participante quanto aos direitos e deveres que dela decorrem, cabe ao

participante, que, por questões éticas, não é parte no contrato de pesquisa clínica e que de alguma maneira for prejudicado por disposição contratual, demandar para cessar os efeitos do ato ilícito, pois o princípio da relatividade dos efeitos do contrato não é absoluto.

A revisão de literatura para a consecução deste objetivo reforçou o referencial teórico de sustentação a esta dissertação, possibilitando a demonstração da importância dos modelos hermenêuticos no ambiente da pesquisa clínica, uma vez que estes explicam as fontes de forma retrospectiva, presente ou prospectiva, havendo necessidade de recorrer às regras e modelos hermenêuticos para resolver o problema proposto neste estudo.

As decisões judiciais analisadas para atender ao segundo objetivo específico permitiram expor o entendimento dos Tribunais relacionado à matéria da responsabilidade civil e à pesquisa clínica. A utilização das decisões dos Tribunais como fonte de pesquisa reforçou o referencial teórico escolhido para o trabalho, ou seja, a partir da teoria realeana os modelos jurídicos são provenientes das quatro fontes de produção jurídica, dotadas de força prescritiva, sendo que uma das fontes é a jurisdicional. A fonte jurisdicional possibilitou a reflexão sobre o tema em questão e o posicionamento acerca da responsabilidade civil no ambiente da pesquisa clínica, embora em número de decisões não expressivos.

Acreditamos, assim, que os objetivos propostos foram atingidos e que o produto resultante deste trabalho poderá contribuir no esclarecimento da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica e das diferentes relações existentes no ambiente da pesquisa clínica e seus respectivos reflexos no campo da responsabilidade civil.

13 ARTIGO CIENTÍFICO

O artigo será encaminhado para publicação em Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG. Esta revista, desde a sua fundação, em 1894, tem a finalidade de otimizar o processo de comunicação entre pesquisadores, e tem se mantido como veículo de disseminação da ciência, envolvendo diversos atores do cenário jurídico e filosófico internacional.

13.1 TÍTULO

O Contrato de Pesquisa Clínica e a Responsabilidade das Partes

13.2 RELATÓRIO SINTÉTICO DO PRODUTO DA DISSERTAÇÃO

O presente artigo pretende apresentar estudo sobre a natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica e a responsabilidade das partes, ou seja, pesquisador, patrocinador e instituição, executores de pesquisa clínica.

13.3 DESCRIÇÃO

O estudo sobre a natureza jurídica do contrato e da responsabilidade das partes tem por finalidade analisar o contrato neste ambiente em específico e as responsabilidades dos agentes executores de pesquisa clínica, diante da ausência de lei ordinária sobre a pesquisa clínica e do fato de que a Resolução CNS 466/2012, embora disponha sobre a proteção do participante de pesquisa, no caso de danos decorrentes da pesquisa, por sua natureza infralegal, não tem força cogente, de forma que o contrato de pesquisa é o principal instrumento ao alcance das partes neste ambiente que dispõe sobre os deveres e obrigações dos executores de pesquisa, inclusive quanto à previsão de cláusula de solidariedade e de seguro de responsabilidade por danos decorrentes da pesquisa, como forma de proteção tanto dos agentes executores da pesquisa como do participante.

13.4 APLICABILIDADE DO PRODUTO

A aplicabilidade do produto é compartilhar o conhecimento, propiciando a estudantes, profissionais e instituições um arcabouço teórico sobre a natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica e da responsabilidade das partes. O aproveitamento do produto na prática profissional poderá ocorrer através da utilização deste arcabouço teórico pelo departamento jurídico de instituições públicas e privadas que realizam pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica e, desta forma, elaboram e revisam estes contratos, visando a estruturação de um modelo normativo envolvendo a área da pesquisa clínica no que concerne aos contratos relacionais, suas cláusulas e a repartição de responsabilidades.

13.5 INSERÇÃO SOCIAL

Espera-se que o produto resultante do presente trabalho venha a contribuir no esclarecimento das especificidades do contrato de pesquisa clínica e na importância da disposição em contrato acerca das responsabilidades das partes. Do mesmo modo, espera-se que o material obtido como resultado possa ser utilizado pelo HCPA e por outras instituições que realizem pesquisa clínica, a fim de orientar as relações entre os agentes executores de pesquisa neste contexto.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. **Responsabilidade civil do médico**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2000.
- ALBUQUERQUE, Aline; BARBOZA, Heloiza H. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. **Rev. Bioética**, v. 24, n. 1, p. 29-36, 2006.
- ANGELL, M. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. **New England Journal of Medicine**, v. 342, p. 967-969, 2000.
- BARBOSA, Lilian M. et al. Medicina baseada em evidências e hipertensão arterial. **Rev. Bras. Hipertens.**, v. 15, n. 1, p. 39-41, 2008.
- BARBOZA, Heloisa Helena. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.
- BARROS, C. S. A.; RAU, C. **Evolução da pesquisa clínica nacional e das medidas de regulação pelos Conselhos de Ética e ANVISA**. Goiânia: Caderno de Artigos da sétima mostra de produção científica da pós-graduação lato sensu da PUC/ Goiás: 1194-1208 p. 2012.
- BARROSO, Lucas Abreu. Relatividade das convenções e efeitos perante terceiros: redimensionamento em face do princípio da função social do contrato. **Revista do curso de direito das Faculdades Jorge Amado**, Salvador, n. 1. 2001.
- BATISTA, Kátia Torres; ANDRADE, Rildo Rinaldo de; BEZERRA, Nilzete Laurentino. O papel dos comitês de ética em pesquisa. **Rev. Bras. Cir. Plást.**, v. 27, n. 1, p. 150-155, mar. 2012 Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-51752012000100025&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 27 dez. 2020.
- BENEDIT, R. K. **Manual do Centro de Pesquisa**. São Paulo: Dendrix, 2010.
- BRANCO, Gerson Luiz Carlos. **Função Social dos Contratos, interpretação à luz do Código Civil**. São Paulo: Saraiva, 2009.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. (1988). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 mar. 2020.
- _____. **Lei nº 8.958 de 20 de dezembro de 1994**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8958.htm. Acesso em: 20 maio 2020.
- _____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 03 jul. 2020.

_____. Ministério da Saúde. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. Ministério Público Federal. **Declaração de Direitos do Homem**. 1789. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 1996.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2012.

BUENO, Mariana; NUNES, Denise Batista; DAINESI, Sonia Mansoldo. Qual a importância da análise orçamentária de projetos de pesquisa clínica? **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 54, n. 1, p. 5-6, fev. 2008. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302008000100007&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 27 nov. 2020.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

_____. **Programa de responsabilidade civil**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos**. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Petição do CNS reivindica que governo mantenha legado do SUS após a pandemia**. 2020. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso196.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2020.

DALLARI, Analluza Bolivar. O contrato de pesquisa clínica estratégias para a negociação de um contrato atípico. **Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife**, v. 86, n. 2, jul./dez., 2014.

_____. **Contrato de pesquisa clínica: aspectos práticos e jurídicos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997. Tomo I-II.

_____. **Contrato de pesquisa clínica**. Aspectos práticos e jurídicos. Revista dos Tribunais. 2019.

FACCHINI NETO, Eugênio. A responsabilidade civil no novo código. **Rev. TST**, Brasília, v. 76, n. 1, jan/mar. 2010.

FEIJÓ, Anamaria Gonçalves dos Santos et al. Pesquisa clínica sob a ótica da integridade. **Rev. Bioét.**, v. 26, n. 2, apr./june 2018.

GODOY Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

GOLDIM, José Roberto. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa. **Rev HCPA**, v. 27, n. 1, 2007.

GOMES, Orlando. **Responsabilidade civil**. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

_____. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 7. ed. São Paulo: Saraiva. 2012.

_____. **Responsabilidade civil**. 19. ed. São Paulo: Saraiva. 2020.

HOSPITAL DE REABILITAÇÃO DE ANOMALIAS CRANIOFACIAIS. **Documentos**. Disponível em: http://hrac.usp.br/wp-content/uploads/2016/04/documento_americas_organizacao_panam_.pdf. Acesso em: 02 maio 2020.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

LIMA, Alvino. **Culpa e risco**. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

LÔBO, Paulo. **Direito Civil: obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

_____. **Direito Civil: contratos**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2020. v. 3.

LUTZKY, Daniela Courtes. **A reparação de danos imateriais como direito fundamental**. São Paulo: Livraria do Advogado. 2012.

MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto. **Contratos relacionais e defesa do consumidor**. Rio de Janeiro: MAX LIMONAD, 1998.

MARTINS-COSTA, Judith. A boa-fé como modelo. In: MARTINS-COSTA, Judith; BRANCO, Gerson Luiz Carlos. **Diretrizes teóricas do Novo Código Civil**. São Paulo: Saraiva, 2002.

MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Orgs.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

MARTINS-CONSTA, Judith. Reflexões sobre o princípio da função social dos contratos. **Revista Direito GV**, São Paulo: v. 1, n. 1, maio 2005.

_____. **A linguagem da responsabilidade civil**. Canela, 2019.

MIYAOKA, T. M. et al. Monitoria em estudos clínicos. **Rev Bras Hipertens.**, v. 15, p. 39-41, 2008.

NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas**. Disponível em: http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos**. 1993. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. **International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies**. Geneva: CIOMS; 1991. Disponível em: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm. Acesso em: 2 jun. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em: 29 nov. 2020.

PAZ-ARES, T.; GALOBART, P. D. Cuestiones jurídicas relacionadas con los Contratos de Realización de Ensayos Clínicos. **Cuadernos de Derecho Farmacéutico**, n. 16, 2006.

PATINO, Cecilia Maria; FERREIRA, Juliana Carvalho. Critérios de inclusão e exclusão em estudos de pesquisa: definições e por que eles importam. **J. bras. pneumol.**, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 84, apr. 2018.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. 23. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. São Paulo: Foco, 2019.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**. Rio de Janeiro: Borsó, 1954. Tomo XXIII.

_____. **Tratado de direito privado**. Parte Especial. Em conformidade com o Código Civil de 2002. Campinas: Bookseller, 2003. Tomo XXII

REALE, Miguel. **Fontes e modelos do Direito**. Para um novo paradigma hermenêutico. São Paulo: Saraiva, 1999.

_____. **Lições preliminares do Direito**. São Paulo: Saraiva, 1999.

RIZZARDO, Arnaldo. **Responsabilidade civil**. 5. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2011.

_____. **Responsabilidade civil**. 8. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira. **Responsabilidade civil no Código de Defesa do Consumidor e a defesa do fornecedor**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

SEGURO pode contribuir na expansão da pesquisa clínica no Brasil. **Revista Apólice**, 10 dez. 2019.

SENADO FEDERAL. **PL 7082/2017**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=212518>. Acesso em: 05 jul. 2020.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 7. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 144.

TARTUCE, Flávio. **Direito civil**. Direito das obrigações e responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Método, 2011.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Comentários ao Novo Código Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense. 2005. Tomo II.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O CÓDIGO CIVIL brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v.16 n.2, p. 116-146, jul./out. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS). **Declaração de Helsinki I**. 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

USTÁRROZ, Daniel. Contrato de Patrocínio no Direito Brasileiro (e o Dever de Coerência na Sua Execução). **RDE**, n. 19, mar./abr. 2011.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil**. Contratos. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

XAVIER, Cacildo de Andrade (Relator): **Apelação Cível, Nº 70001615152**. Sexta Câmara Cível. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul. Julgado em: 11 abr. 2001. ZAGO, Marco Antônio. A pesquisa clínica no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 2, p. 363-374, 2004. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csc/v9n2/20391.pdf>. Acesso em: 20 maio 2020.

ZUCCHETTI, Chaiane, MORRONE, Fernanda Bueno. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Rev HCPA**, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.

ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. **Introducción al derecho comparado**. Oxford: Oxford University Press, 2011.

APÊNDICE A – ARTIGO

O CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA E A RESPONSABILIDADE DAS PARTES

RESUMO

A pesquisa clínica consiste no processo de investigação científica envolvendo seres humanos, com a utilização de padrões científicos, éticos e de respeito ao sujeito de pesquisa. A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares que envolvem diferentes conhecimentos para a sua execução. No contexto deste trabalho, serão abordados os aspectos jurídicos. O Brasil carece de lei específica que contenha a regulamentação da pesquisa com seres humanos, por isso os pesquisadores utilizam como principal diploma normativo a Resolução CNS nº 466/2012 e as diretrizes de ética em pesquisa nacionais e internacionais, além do Manual de Boas Práticas Clínicas da Organização Pan-Americana da Saúde. O objetivo geral deste artigo reside no estudo e na compreensão do contrato de pesquisa clínica e da responsabilidade civil de pesquisadores, instituições e patrocinadores. Como método, a natureza da pesquisa é qualitativa e de revisão narrativa da literatura relacionada à matéria. O contrato de pesquisa clínica é o principal instrumento jurídico ao alcance das partes para distribuição das responsabilidades no ambiente de pesquisa clínica.

Palavras-chave: Pesquisa clínica. Contrato. Responsabilidade Civil.

ABSTRACT

The clinical research consists in a scientific investigation process involving human beings, the use of scientific and ethical patterns, and respect towards the research subjects. The realization of a clinical research presents multidisciplinary characteristics that involves different knowledge for its execution, and for the context of this work, the legal aspects will be addressed. Since Brazil lacks a specific law containing the regulation of researches with human beings, researchers use as the main regulatory statute the *Resolução CNS nº 466/2012* (a resolution from the Health National Council) and ethical guidelines in national and international research, besides the Manual of Good Clinical Practices of the Pan-American Health Organization. The general goal of this work comprehends the study and the understanding of the clinical research contract and the civil liability of researchers, institutions and sponsors. Regarding methodology, the nature of the research is qualitative, including a narrative review of the literature of the theme. The contract of a clinical research is the main legal instrument available to the parts to distribute responsibilities in the research environment.

Keywords: Clinical research. Contract. Civil liability.

1 INTRODUÇÃO

Pesquisa Clínica é aquela que envolve direta ou indiretamente seres humanos, particularmente pacientes de instituições públicas ou privadas. As formas de realizar pesquisa clínica são variadas. Podemos referir como exemplo: pesquisas envolvendo pacientes; ensaios clínicos e pesquisa translacional⁶⁵.

A Resolução CNS 466/2012, Título II, item II.14, define a pesquisa envolvendo seres humanos como a “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser

⁶⁵ HULLEY et al., 2015.

humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos⁶⁶”.

No Documento das Américas, o ensaio clínico é definido como “estudo sistemático de medicamentos e/ou especialidades medicinais em voluntários humanos que seguem estritamente as diretrizes do método científico”, tendo como objetivo “descobrir ou confirmar os efeitos e/ou identificar as reações adversas ao produto investigado e/ou estudar a farmacocinética dos ingredientes ativos, de forma a determinar sua eficácia e segurança⁶⁷”.

No Brasil não há uma lei ordinária específica sobre a matéria⁶⁸, razão pela qual vem sendo fundamentada por normas internacionais como o Código de Nuremberg⁶⁹, a Declaração dos Direitos do Homem⁷⁰; a Declaração de Helsinki⁷¹; o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas⁷²; as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos da Organização Mundial de Saúde⁷³; as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos⁷⁴; e, também, por normas infralegais como a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, em especial a Resolução CNS 466/2012⁷⁵, e as Resoluções da Anvisa⁷⁶.

A Pesquisa Clínica com Seres Humanos encontra guarida em modelos normativos legais que subsidiam a pesquisa, destacamos a Constituição Federal de 1988, que estabelece que o Estado promoverá e incentivará a pesquisa, nos termos do art. 218⁷⁷; assegura a saúde como direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196⁷⁸; dispõe sobre os princípios constitucionais como a vontade das partes, liberdade de contratar, livre iniciativa, autonomia privada, nos termos dos arts 5º⁷⁹, II e 170, caput⁸⁰; o Código Civil, por meio das normas de

⁶⁶ BRASIL, 2012.

⁶⁷ OPAS, 2005.

⁶⁸ SENADO FEDERAL. **PL 7082/2017**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 05 jul. 2020.

⁶⁹ BRASIL, 1947.

⁷⁰ BRASIL, 1948.

⁷¹ UFRGS, 1964.

⁷² ONU, 1966.

⁷³ ONU, 1993.

⁷⁴ ONU, 1991.

⁷⁵ BRASIL, 2012.

⁷⁶ A Lei Federal nº 6.330, de 23 de setembro de 1976.

⁷⁷ Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação.

⁷⁸ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁷⁹ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes.

proteção dos direitos da personalidade e capacidade, da teoria geral dos contratos, direito das obrigações e negócios jurídicos, o art. 425 do CC⁸¹ que dispõe sobre a licitude dos contratos atípicos, observadas as normas gerais nele fixadas, responsabilidade civil; e o Código de Defesa do Consumidor⁸².

No âmbito da pesquisa clínica é necessário observar também as Resoluções da Anvisa, como importante órgão de fiscalização e controle das ações relativas aos medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, nos termos da Lei n 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, como a Resolução N.º 466 de 12 de dezembro de 2012, que se constitui no atual documento de referência para a pesquisa clínica estabelecendo as diretrizes para a realização das pesquisas com seres humanos. As Resoluções possibilitam que a atividade de pesquisa com medicamentos, na forma da lei, seja submetida a dois âmbitos de controle público estatal, exercidos por meio de atuação administrativa⁸³.

A realização da pesquisa clínica apresenta características multidisciplinares, porquanto é uma atividade que envolve não somente os profissionais das áreas acadêmicas e assistenciais como também todos os setores da instituição, entre os quais o setor jurídico, sendo necessário abordar os aspectos jurídicos intrínsecos às relações que se estabelecem entre as partes.

As diversas e complexas relações entre as pessoas, decorrentes de contratos ou não, ampliadas à medida que avançamos no campo tecnológico da medicina e da área da saúde, nas pesquisas, no progresso e em outras conquistas da atividade humana, geram inevitáveis conflitos que podem causar danos às pessoas, bem como desequilíbrio de ordem moral ou patrimonial, sendo necessários mecanismos de soluções, a fim de restituir o prejudicado à situação patrimonial anterior e assim restabelecer esse equilíbrio.

Nesse cenário de conflitos de interesses e desequilíbrio nas relações entre pessoas naturais e jurídicas, o instituto da responsabilidade civil parte do posicionamento de que todo aquele que violar um dever jurídico tem o dever de reparar o dano, pois todos têm um dever

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

⁸⁰ Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios.

⁸¹ Art. 425. É lícito às partes estipular contratos atípicos, observadas as normas gerais fixadas neste Código.

⁸² Código de Defesa do Consumidor. Fica a ressalva de que, embora o CDC seja referido em algumas decisões judiciais, entendo que no ambiente da pesquisa não identificamos o conceito de consumidor.

⁸³ CEZAR, 2012, p. 90.

jurídico originário, ou primário, cuja violação gera um dever jurídico sucessivo, ou secundário, que é o de indenizar o prejuízo⁸⁴.

A responsabilização civil é, assim, o instituto da reparação do dano e visa a restabelecer o equilíbrio gerado pelo dano injusto, objetivando, sobretudo, o regresso ao estado anterior à lesão e à garantia da paz social.

Nesse contexto, a questão central deste estudo é identificar as espécies e as formas de responsabilidade civil relacionadas aos pesquisadores, às instituições e ao patrocinador em um ambiente de pesquisa clínica no Brasil.

Assim, o artigo se justifica, na medida em que o tema da responsabilidade civil nas relações identificadas no ambiente de pesquisa, diante da ausência de lei ordinária regendo a matéria, requer uma especial atenção, a fim de melhor compreender essas relações e conferir segurança jurídica aos agentes executores de pesquisa.

O objetivo geral deste artigo reside no estudo e na compreensão do contrato de pesquisa clínica e a responsabilidade civil do pesquisador, instituição e patrocinadores.

Como método, a pesquisa é natureza qualitativa, revisão narrativa da literatura relacionada a matéria da responsabilidade civil sobre a à pesquisa clínica.

O artigo está estruturado em dois tópicos: o primeiro abordou o conceito de contrato e a sua classificação doutrinária em contratos típicos e atípicos, e tecemos considerações acerca da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica. O segundo abordou a responsabilidade solidária dos agentes executores da pesquisa e a análise do seguro de responsabilidade por danos decorrentes de pesquisa clínica.

2 DISCUSSÃO RELACIONADA A NATUREZA JURÍDICA DO CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Os contratos que regulamentam as relações jurídicas envolvidas em pesquisa clínica são essenciais para estabelecer direitos e obrigações entre as partes envolvidas, assim como para regular as respectivas responsabilidades. Nesse sentido, esse tópico tem como propósito central compreender a natureza jurídica e seus elementos centrais. Preliminarmente, tratamos das características inerentes aos contratos típicos e atípicos e, posteriormente, tratamos da natureza jurídica.

⁸⁴ CAVALIERI FILHO, 2006, p. 24.

2.1 CONTRATOS TÍPICOS E ATÍPICOS

Os contratos típicos têm as suas regras reguladas nos Códigos ou nas leis, ao passo que os contratos atípicos, por resultarem de um acordo de vontades entre as partes, de modo a atenderem as mais diversas necessidades humanas, não encontram nos Códigos e nas leis as suas características centrais.

Na concepção tradicional do instituto “o contrato é todo acordo de vontades destinado a constituir uma relação jurídica de natureza patrimonial e eficácia obrigacional⁸⁵”.

Macedo Júnior⁸⁶ conclui que o contrato é um projetor de trocas emanado de uma matriz social que lhe dá significado e define as regras, fundada em elementos como a especialização do trabalho e da troca, a qual conduz uma forma de troca entre bens diferentes produzidos por pessoas distintas, o sentimento de escolha, que importa na existência de uma liberdade para escolher em algum grau da autonomia da vontade, e o elemento que refere-se a consciência do passado, presente e futuro, tendo em vista que “o contrato é na verdade um processo de projeção de trocas no futuro feitas no presente”.

Os tipos esquematizados pela lei chamam-se de contratos típicos. Já os que se formam à margem dos paradigmas estabelecidos, decorrentes da liberdade de obrigar-se, chamam-se de contratos atípicos⁸⁷.

O Código Civil brasileiro regulamenta inúmeros contratos. No título dedicado às “várias espécies de contrato”, são apresentados modelos, tais como a compra e venda, troca, doação, locação, mandato, gestão de negócios, além de outros tantos contratos que são encontrados em leis esparsas. Contudo, por mais minuciosa e precisa que seja a legislação, o legislador não consegue prever todas as situações que levam as pessoas a se relacionar e contratar, diante da diversificação dos negócios e das necessidades da vida moderna, que fazem com que as pessoas estabeleçam relações jurídicas não previstas no CC ou em leis especiais⁸⁸.

Nesse contexto, o Código Civil prevê os contratos atípicos no art. 425, ao dispor que “é lícito às partes estipular contratos atípicos, observada as normas gerais fixadas neste Código”, sendo que a celebração de contratos dessa espécie justifica-se como ampliação dos princípios da liberdade de contratar e do consensualismo⁸⁹.

⁸⁵ GOMES, 2009, p. 14.

⁸⁶ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 153.

⁸⁷ GOMES, 2009, p. 119.

⁸⁸ GONÇALVES, 2020, p. 123.

⁸⁹ GONÇALVES, 2020, p. 123.

A importância prática da classificação não pode ser negada, pois quando os contratantes realizam um contrato típico, adotam as normas legais que compõem a sua dogmática, ao passo que, ao realizarem um contrato atípico, por não terem uma disciplina legal, exigem uma minuciosa especificação dos direitos e obrigações de cada uma das partes⁹⁰.

A partir desta classificação dos contratos em típicos e atípicos, passamos à análise do contrato de pesquisa clínica.

2.2 CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA

Os contratos que estabelecem direitos e obrigações para as partes envolvidas e, muitas vezes, afetam terceiros conectados direta ou indiretamente ao negócio jurídico ao complexo ambiente de pesquisa clínica, em particular os ensaios clínicos patrocinados.

As diretrizes éticas e de boas práticas na área de pesquisa clínica estabelecem a importância dos contratos para estabelecer o equilíbrio e a garantia observando as peculiaridades envolvidas na área; como exemplo o Documento da Américas define o contrato como: “Um acordo escrito, datado e assinado, entre duas ou mais partes que estabelece qualquer ajuste da delegação e distribuição de tarefas e obrigações, incluindo assuntos financeiros, se aplicável. O protocolo pode servir como base para um contrato⁹¹”.

Nessa mesma linha, Hulley et al.⁹² estabelece que “contratos são documentos legais que obrigam o investigador a realizar determinadas tarefas e descrevem o cronograma e o valor a ser pago para metas específicas alcançadas, como atingir o recrutamento esperado e submeter os relatórios sobre o andamento do estudo”.

Observa-se que os conceitos de contratos em documentos e livros não jurídicos destacados, ressaltam os aspectos tradicionais das relações jurídicas contratuais, sem, no entanto, distinguir aspectos pertinentes a complexidade envolvida nos negócios jurídicos relacionados à área de forma.

Assim, talvez a primeira pergunta que tenhamos que responder é se à luz da contextualização dos contratos classificados como sendo típicos ou atípicos, como podemos reconhecer os contratos envolvidos na área de pesquisa clínica? A fim de encontrar um enquadramento teórico mais adequado para a compreensão do contrato de pesquisa clínica é

⁹⁰ PEREIRA, 2019, p. 54.

⁹¹ OPAS, 2005.

⁹² HULLEY et al., 2015, p. 27.

tarefa que implica analisar o contrato e entendê-lo enquanto um elemento indissolúvelmente ligado à sociedade na qual ele existe⁹³.

Macedo Júnior⁹⁴ explica que:

O conceito de contrato não corresponde a nenhuma essência ou estrutura imutável, mas descreve um conjunto de práticas que apresentam algumas “semelhanças de família” que permite agrupá-las sob um mesmo conceito. Assim, se por um lado é válido reconhecer que “não existe uma coisa que poderíamos chamar de contrato típico”, por outro lado é importante reconhecer que há um conjunto de práticas jurídicas que permitem identificar historicamente a formação de uma identidade conceitual.

Na busca de uma identidade conceitual às transações de pesquisa clínica⁹⁵, aspectos práticos e operacionais do contrato de pesquisa permitem demonstrar as especificidades que permeiam essa contratação, na qual as atribuições do Contratante, compreendido nessa relação como sendo o patrocinador, e dos Contratados, compreendidos como sendo o pesquisador e a instituição, não se limitam ao pagamento e a execução da atividade executada a partir de escopo definido pelo Contratante, situação que dificulta o enquadramento do contrato segundo os modelos tipificados no Código Civil⁹⁶.

Macedo Júnior⁹⁷, ao analisar a natureza das mudanças no direito contratual contemporâneo, suas características e consequências para a teoria contratual, aborda as distinções entre os contratos descontínuos e os contratos relacionais⁹⁸. O autor esclarece que o modelo clássico contra o qual a teoria de Macneil insurgia-se caracterizava pelo contrato como produto de uma negociação instrumental entre as partes contratantes e que se consumava no momento em que se efetivava a troca sendo estes os contratos descontínuos, ao contrário do contrato relacional, que passava por diversas reestruturações ao longo da execução do contratual.

⁹³ MACEDO JÚNIOR, 1998.

⁹⁴ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 151.

⁹⁵ Em pesquisa realizada na internet, usando como expressão de busca “contrato de pesquisa clínica”, encontramos contratos nominados como Contrato de Pesquisa Clínica; Acordo de Estudo Clínico; Contrato para Realização de Estudo Clínico; Contrato de Patrocínio e Condução de Pesquisa Clínica, de forma que não há um consenso na nomenclatura utilizada para os contratos cujo objeto é a pesquisa clínica.

⁹⁶ A exemplo do contrato de prestação de serviços, previsto no art. 594 do CC, que apresenta como uma das características a bilateralidade, da qual decorre obrigações para ambas as partes: o prestador assume a obrigação de fazer, e o empregador a obrigação de remuneração pela atividade desenvolvida.

⁹⁷ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 149.

⁹⁸ Na obra de Ronaldo Porto Macedo Júnior, *Contratos Relacionais e Defesa do Consumidor*, o autor refere que a teoria dos contratos relacionais está associada sobretudo ao nome de Ian Macneil, jurista norte-americano, embora refira também que alguns autores europeus vêm trabalhando com ideias bastante semelhantes e afins àquelas sistematizadas por Macneil.

Com o propósito de distinguir os contratos descontínuos e os contratos relacionais, Macedo Júnior⁹⁹, com base na teoria de Ian Macneil, oferece dois exemplos paradigmáticos para descrever os contratos descontínuos e os relacionais. O contrato descontínuo é exemplificado com a compra de gasolina numa rodovia, que se caracteriza como sendo uma relação instantânea, completa, rápida e impessoal. Já o contrato relacional é exemplificado através de um casamento tradicional, que envolve um longo período de namoro, conhecimento, comunicação, aquisição de confiança, estabelecimento de objetivos comuns de longo prazo, de caráter não exclusivamente econômico.

Para o propósito do trabalho, importam as características do contrato relacional abordadas por Macedo Júnior¹⁰⁰, com base na teoria dos contratos relacionais desenvolvida por Ian Macneil. Destacam-se, dentre as características dos contratos relacionais: o papel das relações primárias e não-primárias entre os contratantes; a medida da especificidade da transação econômica; o começo, a duração e o término das contratações; o planejamento e a visão dos participantes; a divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios advindos da execução do contrato; a ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes; e o poder nas relações contratuais.

A primeira característica é a do papel das relações primárias e não-primárias. Na relação primária, a comunicação entre as partes contratantes é profunda e extensiva e geralmente envolve um grande número de contratantes, o que aumenta a complexidade interna das relações contratuais, de modo que ingressam nestas relações porque tais relações contribuem para o seu desenvolvimento pessoal, segurança e bem-estar, ao passo que, na relação não-primária, a comunicação é limitada a tópicos específicos, formal, e geralmente envolve dois contratantes¹⁰¹.

Com base nas distinções sobre o papel das relações primárias e não-primárias, afirma Macedo Júnior¹⁰² que os contratos relacionais, diferentemente dos contratos descontínuos, envolvem relações profundas e extensivas de comunicação por meio de uma “variedade de modos e elementos significativos de satisfação pessoal não econômica”.

No ambiente da pesquisa clínica, pode-se dizer que as relações são primárias, pois são profundas, complexas, numerosas e envolvem inúmeros tipos de relações e em diversos níveis, organizados sob uma ampla variedade de estruturas burocráticas. Essa variedade de estruturas burocráticas reflete no contrato de pesquisa clínica, que pode envolver quatro

⁹⁹ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 155.

¹⁰⁰ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 155.

¹⁰¹ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 157.

¹⁰² MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 157.

partes, sendo elas: o patrocinador, o pesquisador, a instituição realizadora de pesquisa e as intervenientes administrativas¹⁰³.

Verifica-se, também, um processo interativo do delineamento de pesquisa no que se refere aos ensaios clínicos patrocinados pela indústria, de modo que o investigador participa na elaboração do escopo da pesquisa e das metas a serem alcançadas¹⁰⁴.

O pesquisador, tendo o anteprojeto em mãos e as inferências pretendidas em mente pode iniciar o detalhamento de seu protocolo, o que inclui solicitar sugestões de colaboradores, delinear métodos específicos de recrutamento e aferição, considerar a adequação científica e ética, modificar a questão de pesquisa e o anteprojeto se necessário, pré-testar os métodos específicos de recrutamento e aferição e inclusive fazer mudanças adicionais¹⁰⁵.

A participação do pesquisador no delineamento do estudo é comparada por Hulley et al.¹⁰⁶ com a posição de um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato:

Ao delinear um estudo, o investigador está na mesma posição que um representante de um sindicato ao negociar um novo contrato. O representante do sindicato começa com uma lista de demandas – redução da jornada de trabalho, aumento de salário, seguro de saúde e assim por diante. Faz, então, concessões, garantindo os itens mais importantes e renunciando àqueles não essenciais ou não realistas. No final das negociações, é fundamental examinar o melhor contrato obtido para decidir se ele não se tornou tão ruim a ponto de não valer a pena assiná-lo.

A comunicação entre as partes é primária e antecede, inclusive, a participação dos integrantes de pesquisa, de modo que o pesquisador, nesses momentos de preparação do estudo, atuando na modelagem do projeto ou cancelando projeto elaborado pelo patrocinador, “deve atuar como um gestor de interesses do sujeito de pesquisa”, sendo seu dever profissional preservar o interesse da saúde do participante que ao longo do estudo ficará sob sua proteção¹⁰⁷.

A medida da especificidade da transação econômica é outra característica dos contratos relacionais que podem envolver a troca de valores não monetizáveis ou, ao menos, não tão facilmente conversíveis em dinheiro¹⁰⁸. Nos contratos relacionais de longo prazo há

¹⁰³ OPAS, 2005.

¹⁰⁴ HULLEY et al., 2015, p. 274.

¹⁰⁵ HULLEY et al., 2015, p. 11.

¹⁰⁶ HULLEY et al., 2015, p. 11.

¹⁰⁷ CEZAR, 2012, p. 179.

¹⁰⁸ A remuneração nos contratos de prestação de serviço é uma das suas características essenciais, uma vez que o trabalhador tem direito a uma retribuição como pagamento da sua prestação, não sendo prevista no Código Civil a forma gratuita da prestação.

uma incomensurabilidade na equivalência das trocas projetadas para o futuro, “afinal, não se sabe exatamente o que as partes obterão durante e ao término da relação contratual¹⁰⁹”.

Valores como prestígio, reconhecimento, evolução na empresa permanecerão incomensuráveis durante ao menos parte de sua execução. De forma que os contratos que se ligam a interesses não exclusivamente econômicos, por envolverem valores de interesse social, como, por exemplo, a dignidade humana, acabam por ter características mais relacionais¹¹⁰.

Essa característica pode ser identificada nos contratos de pesquisa clínica, pois, nos contratos para arrolar participantes em ensaios clínicos, geralmente, o pagamento aos investigadores principais do centro clínico é um valor fixo para cada participante incluído no estudo, encerrando-se o arrolamento quando a meta global de número de sujeitos é alcançada, particularidade esta que demonstra a incerteza de ganho financeiro futuro, pois fica condicionado à inclusão de participantes no estudo¹¹¹.

O sucesso da pesquisa está condicionado ao sucesso do tratamento do sujeito que participa, sendo necessária a cooperação entre os agentes realizadores de pesquisa, seja no que diz respeito ao atendimento das obrigações ou em relação às informações ao longo da execução da pesquisa ou, ainda, em relação à proteção da situação dos sujeitos¹¹².

Para Cezar¹¹³, o interesse científico do pesquisador de escrever o seu nome na história da medicina, de provar uma tese, de publicar os resultados de pesquisa também assume característica peculiar nos contratos de pesquisa clínica e pode ser considerada como um benefício ou um prestígio que vai além do retorno econômico que a pesquisa pode gerar, pois vários pesquisadores dos centros são geralmente selecionados para serem coautores de publicações em revistas com revisão por pares. Hulley¹¹⁴ destaca que as regulamentações federais exigem que os autores tenham acesso aos dados (incluindo o direito de solicitar análises de dados do estudo inteiro) que contenham informações sobre suas contribuições pessoais aos manuscritos e que assumam a responsabilidade pelas conclusões.

Nos contratos relacionais, outra característica é a de que o seu início e o seu término não são tão claramente determinados, de forma que o término tende a ser gradual, muito

¹⁰⁹ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 160.

¹¹⁰ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 160.

¹¹¹ HULLEY et al., 2015, p. 313.

¹¹² CEZAR, 2012, p. 230.

¹¹³ CEZAR, 2012, p. 143.

¹¹⁴ HULLEY et al., 2015, p. 314.

embora talvez numa intensidade e evidência menor do que se constata no seu início, conforme indica Macedo Júnior¹¹⁵.

Essa característica quanto a vigência dos contratos relacionais pode ser identificada nos contratos de pesquisa¹¹⁶. A vigência do contrato de pesquisa clínica inicia com a assinatura de todas as partes, no entanto, normalmente não é estabelecido um termo final de vigência¹¹⁷, indicando assim que o contrato permanece em vigor durante toda a duração do estudo¹¹⁸.

Segundo Cezar¹¹⁹, mesmo após o encerramento da fase da pesquisa, o dever de proteção e de cuidado com a saúde do participante deve ser mantido, tanto em relação aos efeitos que sobre ele tenham sido causados como em relação aos efeitos em consequência da suspensão do tratamento, em especial, diante da confiança que se estabelece entre o pesquisador e o participante de pesquisa, situação que revela a dificuldade na definição de uma cláusula prevendo uma data final de vigência do contrato.

No que se refere ao planejamento e à visão dos participantes, nos contratos relacionais, o planejamento considera aspectos como a performance no futuro e a condução de planejamentos futuros. O planejamento é mais processual ou constitucional, à medida que passa a regular a forma pela qual a revisão e a reformulação do planejamento vai ocorrer ao longo da pesquisa.

Macedo Júnior¹²⁰ exemplifica a diferença entre contratos descontínuos e contratos relacionais que se quer enfatizar:

Exemplos de contratos relacionais contendo uma grande quantidade de planejamento processual são os estatutos sindicais, artigos sobre incorporações, acordos de negociação coletiva (em particular reclamações e procedimentos de arbitragem), contratos administrativos (especialmente, mas não apenas, contratos para pesquisa e desenvolvimento), e contratos de construção. Em todos esses casos, é possível identificar uma natureza experimental ou aproximada do planejamento.

¹¹⁵ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 161.

¹¹⁶ O tempo de duração do contrato de prestação de serviços pode ser certo ou indeterminado, desde que limitado a quatro anos, conforme o previsto no art. 598 do CC. Esta limitação temporal dificulta o enquadramento do contrato de pesquisa clínica como sendo de prestação de serviços, pois normalmente é estabelecido um prazo estimado no contrato de pesquisa clínica e que fica condicionado ao andamento do estudo clínico, de forma que o prazo limitado em quatro anos não se coaduna com o estudo clínico.

¹¹⁷ A inserção de uma cláusula de rescisão unilateral para a instituição realizadora de pesquisa também é impraticável, levando-se em consideração que os investimentos para a condução do estudo, realizados pelo patrocinador, são geralmente elevados, de forma que não haveria um prazo de comunicação compatível com a natureza e o vulto dos investimentos, conforme é a previsão do parágrafo único do art. 473 do CC.

¹¹⁸ DALLARI, 2014, p. 130.

¹¹⁹ CEZAR, 2012, p. 230.

¹²⁰ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 163.

Os contratos relacionais dependem inteiramente de cooperação futura, não apenas para o cumprimento do que foi firmado, mas também para o planejamento extensivo de atividades substantivas da relação¹²¹.

O Documento das Américas refere que a integridade científica do ensaio clínico e a credibilidade dos dados obtidos nele dependem substancialmente do seu planejamento, de modo que o planejamento nas relações de pesquisa é complexo e abrange inúmeras atividades por parte dos seus agentes, tais como, a descrição das variáveis primárias e secundárias, se houver, que serão medidas durante o ensaio clínico; a descrição do tipo do ensaio clínico a ser conduzido e um panorama do planejamento, dos procedimentos e das fases do estudo às quais correspondem; a descrição das medidas tomadas para minimizar ou evitar viés, incluindo a randomização, cegamento, as descrições do tratamento do ensaio clínico e da dosagem, forma farmacêutica, embalagem e rotulagem do produto da pesquisa, dentre outras atividades que integram o planejamento¹²².

A divisão e o compartilhamento de ônus e benefícios é outra característica dos contratos relacionais, pois há uma divisão de ônus e benefícios entre as partes contratantes segundo Macedo Júnior¹²³. O autor, ao abordar esta característica, traça distinções entre os conceitos de cooperação e solidariedade, sendo que “cooperar é associar-se com outro para benefício mútuo ou divisão mútua dos ônus”, ao passo que “a relação de solidariedade, em contraste com a relação de cooperação, refere-se a um conjunto de regras mais amplo e complexo¹²⁴”.

Macedo Júnior¹²⁵ destaca:

A solidariedade enquanto preocupação de uns com os outros com base num sentimento de comunidade e valores comunitários assume um caráter eminentemente moral. Conforme afirma Durkheim: “Tudo que é fonte de solidariedade é moral, tudo que força o homem a levar em consideração outro homem é moral, tudo o que força a regular sua conduta através de algo além do seu ego é moral, e moralidade é solidária à medida que tais vínculos são numerosos e fortes.

O dever de solidariedade impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários e não apenas segundo uma lógica individualista de

¹²¹ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 166.

¹²² OPAS, 2005.

¹²³ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 173.

¹²⁴ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 175.

¹²⁵ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 177.

maximização de interesses de caráter econômico¹²⁶. Nesse contexto, os valores comunitários, no ambiente da pesquisa, são destacados na Resolução 466/2012, Item III. 2, letras “k”, ao prever que as pesquisas, quando envolverem comunidades, deverão respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, e a garantia de que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão¹²⁷.

A solidariedade e a cooperação entre as partes que desenvolvem a pesquisa clínica têm posição central no contrato de pesquisa. A solidariedade, como abordamos, impõe a obrigação moral e legal de agir em conformidade com determinados valores comunitários e não apenas segundo uma lógica individualista de interesses econômicos. Já os deveres de cooperação, deixam de ser um princípio subsidiário na interpretação dos contratos, no caso de lacunas por exemplo, e passa a ser um princípio básico de todos os contratos relacionais¹²⁸.

A função social do contrato também deve pautar as relações no ambiente de pesquisa, pois a inserção no Código Civil do art. 421, em caráter geral, permite ultrapassar o esquema “regra-exceção” que por longo tempo dominou a Teoria dos Contratos.

Nesse sentido Martins-Costa¹²⁹, menciona:

Agora, percebe Almeno de Sá, o pensamento contratual de “tutela” deixa de ser visto como uma exceção, para passar a ser compreendido e atuado como um princípio “não apenas dirigido a certos sujeitos jurídicos, definidos pelo seu status ou pertença grupal, mas antes um princípio próprio do direito contratual geral.

A ausência de equilíbrio e de igualdade formais entre as partes é outra característica dos contratos relacionais, pois, diferentemente dos contratos descontínuos, nos quais há uma troca entre as partes dos ônus e dos benefícios envolvidos na transação, nos contratos relacionais, de modo diverso, há entre as partes uma divisão de ônus e benefícios¹³⁰. Essa divisão de ônus e benefícios é percebida nas relações de pesquisa considerando os deveres de solidariedade e de cooperação que permeiam essa relação.

A característica do poder é abordada por Macedo Júnior¹³¹ ao mencionar que as relações contratuais são permeadas por relações de poder. Ao abordar especificamente o direito contratual relacional, o autor pontua que não se deve lidar apenas com a diferença de

¹²⁶ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 189.

¹²⁷ BRASIL, 2012.

¹²⁸ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 189.

¹²⁹ MARTINS-COSTA, 2005, p. 49.

¹³⁰ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 141.

¹³¹ MACEDO JÚNIOR, 1998, p. 191.

status antes e depois da troca, tendo em vista que o contrato envolve um fluxo de trocas, por isso as partes devem preocupar-se com a mutabilidade e o poder antes, depois e durante as trocas.

Nesse sentido Cezar¹³², menciona que, “quando complexas, é possível que o poder de sua conformação seja compartilhado por agências estatais e de proteção do interesse público”, trazendo como exemplo a conformação do consentimento informado, que é compartilhada por agências estatais e de proteção de interesse público.

Em todas as características da teoria do contrato relacional abordadas com o propósito de analisar as “semelhanças de família” e suas características que permitem agrupá-las sob um mesmo conceito, percebemos que o contrato de pesquisa é um contrato relacional, de modo que, pelas suas características peculiares, não se enquadram na tipificação dos contratos previstos no Código Civil, pois essas tipificações não cobrem exatamente a realidade dos contratos de pesquisa clínica.

3 RESPONSABILIDADE DOS AGENTES EXECUTORES DE PESQUISA

Nos termos da Resolução CNS 466/2012, Título V, Dos Riscos e Benefícios, toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados e serão admitidas quando o risco se justifique pelo benefício esperado, e, no caso de pesquisas experimentais da área de saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento¹³³.

A mencionada Resolução define, no Título II, Dos Termos e Definições, item II. 22, risco de pesquisa como sendo a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente¹³⁴.

A indenização, por sua vez, nos termos da Resolução, no Título II, Dos Termos e Definições, item II.7, é definida como a cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa¹³⁵.

O dano, nos termos da mencionada Resolução, item II.6, poderá ser “associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa¹³⁶”.

¹³² CEZAR, 2012, p. 231.

¹³³ BRASIL, 2012.

¹³⁴ BRASIL, 2012.

¹³⁵ BRASIL, 2012.

A assistência ao participante de pesquisa é prevista na Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, Item V. 6, de forma que o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, entendida como emergencial, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa¹³⁷.

No que se refere a indenização, a Resolução, no Título V, Dos Riscos e Benefícios, Item V. 7, prevê que 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 pesquisa¹³⁸.

O pesquisador, o patrocinador e a instituição onde se realiza a pesquisa devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações de danos decorrentes dos riscos previstos, de forma que o participante de pesquisa tem o direito à assistência integral e à indenização, pelos danos sofridos em decorrência da pesquisa, independentemente da previsão no termo de consentimento¹³⁹.

A Resolução considera o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. No entanto, ao dispor sobre a responsabilidade dos agentes executores de pesquisa com relação aos danos sofridos pelo participante de pesquisa, a Resolução não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, de modo que há uma solidariedade entre os agentes executores de pesquisa.

É preciso lembrar que a Resolução, embora seja o normativo que dispõe sobre a pesquisa clínica no Brasil, é ato infralegal, o que pode enfraquecê-la em razão do princípio da legalidade, previsto no art. 5º, inciso II, da Constituição Federal de 1988, segundo o qual “ninguém é obrigado a fazer ou a deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei¹⁴⁰”.

Nesse contexto, considerando a ausência de lei ordinária sobre o tema da pesquisa e o caráter infralegal da Resolução 466/2012, o contrato de pesquisa clínica é o instrumento jurídico que os agentes executores de pesquisa dispõem para regular os deveres e obrigações decorrentes dessa relação.

¹³⁶ BRASIL, 2012.

¹³⁷ BRASIL, 2012.

¹³⁸ BRASIL, 2012.

¹³⁹ BARBOSA, 2009, p. 219.

¹⁴⁰ TOMASEVICIUS FILHO, 2015.

No que se refere a solidariedade¹⁴¹, que por disposição legal não se presume, pois ou está regulada em lei ou resulta da vontade das partes, é identificada quando duas ou mais pessoas, física ou jurídica, são responsáveis pela reparação integral, podendo o lesado, cobrá-la de todos ou de apenas um dos responsáveis, sem que o demandado, agentes executores da pesquisa, possa defender-se alegando não ser o único obrigado¹⁴².

Cada um dos agentes executores responde individualmente pela dívida toda. No âmbito das relações entre os coobrigados, que fazem parte de relação interna da solidariedade (em contraposição às relações entre eles e o credor, que são consideradas relações externas), aquele que assumiu o pagamento do dano, poderá exigir dos demais, a quota-parte de cada um, nos termos do art. 283 do CC¹⁴³.

Nos termos do art. 942 do CC, havendo vários responsáveis, todos eles respondem solidariamente, o lesado pode exigir de qualquer um deles a reparação do dano sofrido, e pela totalidade deste.

Segundo Noronha¹⁴⁴:

Justifica-se plenamente a solução legal. Se existisse apenas um responsável, ele teria de arcar sozinho com a total indenização do lesado. Se agora, em vez de um, são vários os responsáveis, não se justifica que eles, só por isso, sejam beneficiados, respondendo cada qual por uma parte do prejuízo. Por outro lado, eventual divisão da responsabilidade importaria ao lesado um ônus injustificado, o de ter de demandar todos os responsáveis, e ao mesmo tempo iria sujeitá-lo ao risco de insolvência de algum deles: se um deles não pudesse pagar a sua parte, o lesado não poderia exigí-la dos outros. É por essas razões que todos os corresponsáveis respondem solidariamente perante o lesado.

No contexto da pesquisa clínica, considerando a previsão acerca da solidariedade contida na Resolução 466/2012, ainda que sem o poder de obrigar, mas observada, na prática, pela força do costume no ambiente da pesquisa, podemos dizer que existe responsabilidade solidária entre o patrocinador, o pesquisador e a instituição, o que possibilita ao participante de pesquisa a escolha contra quem vai demandar. Sem prejuízo, no entanto, do demandado buscar em ação regressiva¹⁴⁵ a reparação daquele que eventualmente seja o responsável segundo o disposto no contrato para satisfazer a obrigação, como por exemplo, no caso de

¹⁴¹ Código Civil. Art. 264. Há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigação, à dívida toda.

Art. 265. A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes.

¹⁴² NORONHA, 2010, p. 684.

¹⁴³ NORONHA, 2010, p. 686.

¹⁴⁴ NORONHA, 2010, p. 685.

¹⁴⁵ Art. 934 do CC. Aquele que ressarcir o dano causado por outrem pode reaver o que houver pago daquele por quem pagou, salvo se o causador do dano for descendente seu, absoluta ou relativamente incapaz.

conduta praticada diretamente pelo pesquisador ou um dano atrelado ao serviço médico-hospitalar da instituição¹⁴⁶.

Ao analisar a solidariedade entre os agentes de pesquisa, Pereira¹⁴⁷ menciona que:

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

O contrato, no ambiente da pesquisa clínica, tem a sua acentuada importância diante das suas particularidades e complexidades da pesquisa. As partes, por meio do contrato, podem estabelecer a forma e o grau de responsabilidade perante possíveis demandas, sendo que, normalmente, o patrocinador concorda em assumir a responsabilidade sobre qualquer pedido de indenização decorrente de lesões causadas em decorrência do uso do material de pesquisa durante o estudo clínico¹⁴⁸.

No que se refere ao seguro de responsabilidade, o Documento das Américas, nos termos do item 6.8.1, dispõe que o patrocinador, desde que disposto nas exigências regulatórias aplicáveis, deve prover um seguro ou indenizar (cobertura legal e financeira) o pesquisador/instituição contra reivindicações que surgem em relação à pesquisa, exceto as reivindicações oriundas de más práticas e/ou negligência¹⁴⁹.

A Resolução 4666/2012 dispõe no Título IV, Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido, no item IV.3, “h”, a explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, que deve estar prevista no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O seguro de responsabilidade civil em ensaios clínicos não é obrigatório no Brasil, porém, pode ser incluído no contrato de pesquisa, por meio de cláusula que preveja essa obrigação ao patrocinador. Segundo refere Dallari¹⁵⁰ nos casos de pesquisa clínica patrocinada, os centros de pesquisa podem exigir que o patrocinador apresente apólice de seguro suficientemente idônea para arcar com as despesas decorrentes do tratamento e da assistência médica ao participante de pesquisa que sofrer qualquer evento adverso.

¹⁴⁶ PEREIRA, 2019, p. 139.

¹⁴⁷ PEREIRA, 2019, p. 139.

¹⁴⁸ PEREIRA, 2019, p. 131.

¹⁴⁹ OPAS, 2005.

¹⁵⁰ DALLARI, 2020, p. 203.

A previsão contratual de seguro, como obrigação do patrocinador, no ambiente de pesquisa clínica, confere uma maior proteção ao participante da pesquisa, pois uma apólice de seguro feita sob medida garante as indenizações necessárias em caso de complicações, tais como, cobertura por prejuízos com eventual evento adverso, danos patrimoniais e extrapatrimoniais que podem ocorrer durante ou após o estudo clínico¹⁵¹.

Ademais, considerando que a atividade de pesquisa é cercada por riscos, a contratação de seguro, diferentemente do Brasil, já é prática corriqueira em países desenvolvidos que sediam grandes empresas farmacêuticas, a exemplo dos Estados Unidos¹⁵².

4 CONCLUSÃO

No estudo da natureza jurídica do contrato de pesquisa clínica, analisar as características da teoria do contrato relacional no ambiente da pesquisa clínica, permitiu a identificação do contrato de pesquisa clínica como contrato atípico de natureza relacional, pois é o que envolve uma pluralidade de partes e de relações complexas e burocráticas, geralmente de tempo indeterminado, visando a proteção do participante de pesquisa. Seus termos não são totalmente pré-definidos e podem ser negociados e renegociados ao longo da relação contratual.

Entendemos que a teoria relacionada aos contratos relacionais e, em particular, ao estabelecimento de cláusulas contratuais com a definição das responsabilidades das partes por elucidar situações jurídicas envolvidas na área de pesquisa clínica. Entretanto, até mesmo diante do universo restrito de material doutrinário referente à pesquisa clínica patrocinada pela indústria farmacêutica, o estudo necessita ser aprofundado e complementado por meio de pesquisa empírica e de campo. Acreditamos, no entanto, o estudo realizado pode ser um ponto de partida para estruturação de um modelo normativo envolvendo a área da pesquisa clínica no que concerne os contratos relacionais, suas cláusulas e a repartição de responsabilidades.

Ao tratarmos da responsabilidade dos agentes executores de pesquisa clínica, constatamos que há ausência de lei ordinária sobre a pesquisa clínica e que a Resolução CNS 466/2012, embora disponha sobre a proteção do participante de pesquisa no caso de danos decorrentes da pesquisa, por sua natureza infralegal, não tem força cogente. A mencionada Resolução não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante de pesquisa, terceiro afetado

¹⁵¹ SEGURO, 2019.

¹⁵² DALLARI, 2020, p. 203.

diretamente pelo contrato, de modo que há uma solidariedade entre as partes envolvidas no contrato de pesquisa clínica.

Assim, concluímos que o contrato de pesquisa é o principal instrumento ao alcance das partes neste ambiente para dispor sobre os deveres e obrigações, inclusive quanto à previsão de cláusula de solidariedade e de seguro de responsabilidade por danos decorrentes da pesquisa, como forma de proteção tanto dos agentes executores da pesquisa como do participante.

REFERÊNCIAS

BARBOZA, Heloisa Helena. **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. Ministério Público Federal. **Declaração de Direitos do Homem**. 1789. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/legislacao/direitos-humanos/declar_dir_homem_cidadao.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. Programa de responsabilidade civil. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.

CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos**. Aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012.

DALLARI, Analluza Bolivar. O contrato de pesquisa clínica estratégias para a negociação de um contrato atípico. **Revista Acadêmica Faculdade de Direito do Recife**, v. 86, n. 2, jul./dez., 2014.

_____. **Contrato de pesquisa clínica**: aspectos práticos e jurídicos. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019.

GOMES, Orlando. **Responsabilidade civil**. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

GONÇALVES, Carlos Roberto. Responsabilidade civil. 19. ed. São Paulo: Saraiva. 2020.

HULLEY, S. B. et al. **Delineando a pesquisa clínica**. 4. ed. Porto Alegre: Artmed, 2015.

MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto. **Contratos relacionais e defesa do consumidor**. Rio de Janeiro: MAX LIMONAD, 1998.

MARTINS-CONSTA, Judith. Reflexões sobre o princípio da função social dos contratos. **Revista Direito GV**, São Paulo: v. 1, n. 1, maio 2005.

NORONHA, Fernando. **Direito das obrigações**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos da Organização das Nações Unidas**. 1966. Disponível em: http://www.cne.pt/sites/default/files/dl/2_pacto_direitos_civis_politicos.pdf. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Geneva: CIOMS; 1991. Disponível em: http://www.cioms.ch/publications/guidelines/1991_texts_of_guidelines.htm. Acesso em: 2 jun. 2020.

_____. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa envolvendo seres humanos**. 1993. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). **Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas**. 2005. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/boas_praticas_clinicas_opas.pdf. Acesso em: 29 nov. 2020.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Responsabilidade civil**. 23. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **Responsabilidade civil nos ensaios clínicos**. São Paulo: Foco, 2019.

SEGURO pode contribuir na expansão da pesquisa clínica no Brasil. **Revista Apólice**, 10 dez. 2019.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O CÓDIGO CIVIL brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v.16 n.2, p. 116-146, jul./out. 2015.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL (UFRGS). **Declaração de Helsinki I**. 1964. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 2 jun. 2020.