

DANOS AO PARTICIPANTE DE PESQUISA CLÍNICA: A NATUREZA DA RESPONSABILIDADE CIVIL DO PESQUISADOR, DO PATROCINADOR E DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS¹

DAMAGE TO CLINICAL RESEARCH PARTICIPANTS: THE NATURE OF THE CIVIL LIABILITY OF RESEARCHERS, SPONSORS, AND INSTITUTIONS INVOLVED

Recebimento: 2 jun. 2022

Aceitação: 6 mar. 2023

Janaína Reckziegel

Doutora em Direito

Afiliação institucional: Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc – (Chapecó, SC, Brasil)

Lattes iD: <http://lattes.cnpq.br/7597547217990217>

Email: janaina.reck@gmail.com

Daniela Lavina Carniato

Mestra em Direito

Afiliação institucional: Universidade do Oeste de Santa Catarina – Unoesc – (Chapecó, SC, Brasil)

Lattes iD: <http://lattes.cnpq.br/8271852645873462>

Email: dani_carniato@hotmail.com

Como citar este artigo / How to cite this article (informe a data atual de acesso / inform the current date of access):

RECKZIEGEL, Janaína; CARNIATO, Daniela Lavina. Danos ao participante de pesquisa clínica: a natureza da responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas. **Revista da Faculdade de Direito UFPR**, Curitiba, v. 68, n. 2, p. 61-82, maio/ago. 2023. ISSN 2236-7284. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/direito/article/view/86274>. Acesso em: 31 ago. 2023. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/rfdufpr.v68i2.86274>.

RESUMO

Este estudo tem como tema a responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e das instituições, perante o participante de pesquisa clínica. Diante da ausência de lei formal específica regulamentando o assunto, tem como objetivo geral identificar a modalidade de responsabilidade civil de cada agente executor de pesquisa clínica e, como objetivos específicos, analisar o panorama normativo acerca da matéria, esclarecer as principais características das responsabilidades objetiva, subjetiva e solidária e apontar se as normas já editadas são suficientes para atribuir, com segurança jurídica, a responsabilidade dos respectivos executores. Quanto à metodologia, a construção argumentativa é feita com o emprego das técnicas documental e bibliográfica, adotando-se uma abordagem qualitativa. Os principais resultados indicam que, não obstante incidirem, em todas as fases de pesquisa clínica, as normas da Constituição Federal, do Código Civil e os itens da Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, além de, na fase IV (pós-comercialização), incidir o Código de Defesa do Consumidor, seria mais seguro, para todos os envolvidos, se houvesse uma lei formal específica sobre o tema. A conclusão demonstra, em síntese, que (a) o pesquisador responde

¹ Este trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

subjetivamente pelos próprios atos e objetivamente pelos atos dos pesquisadores auxiliares e da equipe de apoio técnico; (b) o patrocinador e as instituições envolvidas respondem objetivamente; e (c) em todas as fases de pesquisa, os agentes executores respondem solidariamente.

PALAVRAS-CHAVE

Bioética. Danos ao participante de pesquisa clínica. Responsabilidade civil.

ABSTRACT

This study has as its theme the civil liability of researchers, sponsors, and institutions, before clinical research participants. In view of the absence of a specific formal law regulating the subject, its general objective is to identify the type of civil liability of each clinical research executing agent and, as specific objectives, to analyze the normative panorama on the matter, to clarify the main characteristics of objective, subjective, and solidary liabilities, and point out whether the rules already edited are sufficient to assign, with legal certainty, the liability of the respective executors. As for the methodology, the argumentative construction is carried out with the use of documentary and bibliographic techniques, adopting a qualitative approach. The main results indicate that, despite the incidence, in all phases of clinical research, of the norms of the Federal Constitution, of the Civil Code, and of the items of Resolution n. 466/2012 of the National Health Council, in addition to, in phase IV (post-marketing), of the Consumer Defense Code, it would be safer for everyone involved if there were a specific formal law on the subject. The conclusion demonstrates, in summary, that (a) researchers are subjectively responsible for their own actions and objectively responsible for the actions of auxiliary researchers and the technical support team; (b) the sponsor and the institutions involved respond objectively; and (c) at all stages of the research, the executing agents are jointly liable.

KEYWORDS

Bioethics. Damage to clinical research participants. Civil liability.

INTRODUÇÃO

Este artigo científico tem como tema a responsabilidade civil no âmbito das pesquisas com seres humanos na área da saúde, notadamente a natureza da responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas² perante o participante que sofre algum dano decorrente da pesquisa. Trata-se de temática controversa, tendo em vista a inexistência de lei em sentido estrito regulamentando especificamente as pesquisas clínicas, havendo apenas previsão em ato infralegal – a Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde –, que, no entanto, deixa de detalhar o ponto da responsabilidade civil.

O trabalho enfrenta as seguintes questões: — Qual a natureza da responsabilidade dos agentes executores de pesquisa clínica? Subjetiva ou objetiva? Solidária ou não? — Pesquisador,

² Daqui em diante será empregada a expressão “agentes executores” para fazer referência conjunta ao pesquisador, ao patrocinador e às instituições envolvidas. A denominação é utilizada por Seefeld (2020, p. 81) em sua dissertação de Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica.

patrocinador e instituições respondem da mesma forma? — Há alguma diferença na responsabilidade para a pesquisa pós-comercialização?

Nesse cenário de incertezas, o objetivo geral deste artigo é identificar a modalidade de responsabilidade civil de cada agente executor de pesquisa clínica, tendo, como objetivos específicos, analisar o panorama normativo acerca da matéria, esclarecer as principais características das responsabilidades objetiva, subjetiva e solidária e apontar se as normas já editadas são suficientes para atribuir, com segurança jurídica, a responsabilidade dos respectivos executores de pesquisa.

A justificativa deste artigo é extraída da própria necessidade de se debater academicamente a temática, visando à melhor interpretação a respeito do tema analisado, em consonância com as normas do arcabouço jurídico brasileiro e com as contribuições doutrinárias já realizadas.

Cabe apontar que, embora o presente estudo tenha como foco as pesquisas na área da saúde, pode contribuir, no que for cabível, para o entendimento da responsabilidade civil dos executores de pesquisa em qualquer área do conhecimento. Ademais, o cenário atual, ainda pandêmico³, ressalta a importância de se discutir a temática.

A construção argumentativa é feita com o emprego das técnicas documental e bibliográfica, tendo como principais fontes o Código Civil de 2002 e resoluções do Conselho Nacional de Saúde, além de livros da literatura especializada e trabalhos acadêmicos, desde artigos científicos a dissertações de Mestrado e teses de Doutorado, alguns voltados ao problema da responsabilidade civil como um todo, outros mais específicos ao âmbito dos ensaios clínicos. A abordagem empregada é qualitativa (Severino, 2017, p. 89), uma vez que o objeto do estudo – a responsabilidade civil – é analisado em seu viés conceitual, sem a pretensão de fazer mensurações de qualquer natureza.

O desenvolvimento é organizado em duas seções secundárias: a primeira apresenta o panorama normativo a respeito das pesquisas clínicas, empregando a técnica documental quase que exclusivamente; já a segunda direciona-se à responsabilidade civil, utilizando tanto a técnica documental quanto a bibliográfica, sem predominância entre elas. Essa segunda seção secundária é dividida em duas seções terciárias: uma relativa à questão da culpa, e outra atinente à solidariedade.

³ Ainda que a pandemia do SARS-CoV-2 não seja tratada neste estudo, é importante indicar a existência da Lei n. 14.125/2021, que autorizou a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios a assumirem a responsabilidade civil referente a eventos adversos pós-vacinação, enquanto perdurar a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (Espin) declarada em razão de tal agente biológico (Brasil, 2021). Em 22 de abril de 2022, foi publicada a Portaria n. 913 do Ministério da Saúde, encerrando a Espin (Brasil, 2022).

1 RESPONSABILIDADE CIVIL DECORRENTE DE DANOS SOFRIDOS PELO PARTICIPANTE DE PESQUISA CLÍNICA

A realização de pesquisas com seres humanos é parte integrante de uma série de estudos em diversas áreas do conhecimento, sendo, por vezes, a única forma de os objetivos pretendidos serem alcançados. No âmbito da saúde, os experimentos clínicos se mostram até mesmo imprescindíveis, em casos, por exemplo, de formulação de um novo medicamento, como será visto a seguir.

Por serem situações ainda experimentais, os participantes de pesquisas estão sempre sujeitos a riscos, sobretudo em relação à sua integridade física e psicológica e aos demais atributos da personalidade. Nesse contexto, vislumbra-se, por um lado, a importância ou mesmo a imprescindibilidade de pesquisas envolvendo seres humanos; de outro, o risco de dano, que, se efetivamente vier a se concretizar, passa a acender o debate relativo à responsabilidade civil dos executores da pesquisa.

1.1 PANORAMA NORMATIVO ACERCA DAS PESQUISAS CLÍNICAS

No direito brasileiro, as pesquisas clínicas são regulamentadas diretamente por normas infralegais, editadas pelo Conselho Nacional de Saúde, o qual é um órgão colegiado, de caráter permanente e deliberativo, integrante do Ministério da Saúde e composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais da saúde e usuários, como dispõe o art. 1º, § 2º, da Lei n. 8.142 (Brasil, 1990c). O Ministério da Saúde, por sua vez, é o órgão responsável pela direção do Sistema Único da Saúde no âmbito da União, conforme o art. 9º, inciso I, da Lei Orgânica da Saúde (Brasil, 1990b).

As pesquisas envolvendo seres humanos, em qualquer área do conhecimento, estão atualmente regulamentadas pela Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (Brasil, 2012), a qual revogou a Resolução n. 196/1996. A Resolução n. 466/2012 estabelece, entre outras determinações, a observância dos quatro referenciais da bioética: *autonomia*, relacionada ao consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa⁴ e à proteção dos vulneráveis e dos legalmente incapazes; *beneficência*, que se refere à ponderação entre riscos e benefícios, individuais e coletivos, atuais e potenciais; *não maleficência*, que diz respeito a evitar danos previsíveis; e *justiça*

⁴ A Resolução n. 466 substituiu a expressão “sujeito da pesquisa”, adotada pela Resolução n. 196 (Brasil, 1996), por “participante da pesquisa” (Brasil, 2012), provavelmente para evitar eventuais correlações equivocadas com a ideia de sujeição, submissão ou dependência da pessoa envolvida na pesquisa.

e equidade, referencial voltado à relevância social da pesquisa (disposições preliminares e item III.1, a a d) (Brasil, 2012).

A normativa, ademais, define diversos termos e institutos, como o assentimento e o consentimento livres e esclarecidos⁵, a assistência imediata, a assistência integral e o protocolo de pesquisa. Para a temática do presente estudo, as expressões de maior importância estão descritas nos itens II.8, II.9, II.11, II.15 e II.16, que tratam dos agentes executores de pesquisa: as instituições envolvidas podem ser de natureza pública ou privada, sendo a “instituição proponente de pesquisa” aquela à qual o pesquisador responsável está vinculado, e a “instituição coparticipante de pesquisa” aquela na qual se desenvolve alguma das fases da pesquisa; o patrocinador é a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa mediante financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional; já os pesquisadores são os membros da equipe de pesquisa, corresponsáveis pela integridade e bem-estar dos participantes, sendo o “pesquisador responsável” aquele que tem também a responsabilidade de coordenar a pesquisa (Brasil, 2012).

Além da Resolução n. 466, há a Resolução n. 251/1997 do Conselho Nacional de Saúde, voltada especificamente às pesquisas (envolvendo seres humanos) com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, bem como às pesquisas com esses produtos que ainda não foram registrados no Brasil (Brasil, 1997). A normativa descreve as quatro fases de investigação clínica⁶, conforme o Quadro 1 (item II.2, a a f):

⁵ A Resolução n. 196 não previa a figura do termo de assentimento livre e esclarecido (TALE), apenas do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) (Brasil, 1996). Conforme se extrai da Resolução n. 466, o TALE é o documento pelo qual os legalmente incapazes manifestam pessoalmente seu consentimento (itens II.2 e II. 24), enquanto o TCLE é o documento assinado pelo participante plenamente capaz ou pelo representante legal do participante incapaz (itens II.5 e II.23) (Brasil, 2012).

⁶ As investigações clínicas são aquelas realizadas em seres humanos; já os experimentos pré-clínicos são feitos em laboratório, *in vitro* ou em animais (Brasil, 1997).

Quadro 1 – Fases da investigação clínica

	Descrição	Objetivos
Fase I	Primeiro estudo em um pequeno grupo de seres humanos, em geral saudáveis.	<ul style="list-style-type: none"> – Estabelecer⁷ uma evolução preliminar da segurança. – Estabelecer uma evolução preliminar do perfil farmacocinético: modificações que um sistema biológico produz em um princípio ativo. – Estabelecer, quando possível, uma evolução preliminar do perfil farmacodinâmico: modificações que um princípio ativo produz em um sistema biológico.
Fase II	Estudo terapêutico piloto: estudo em um pequeno grupo de seres humanos afetados pela condição patológica.	<ul style="list-style-type: none"> – Demonstrar a atividade do princípio ativo. – Estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo. – Estabelecer as relações dose-resposta. – Obter sólidos antecedentes para a pesquisa de fase III.
Fase III	Estudo terapêutico ampliado: estudo em grandes e variados grupos de seres humanos afetados pela condição patológica.	<ul style="list-style-type: none"> – Determinar o resultado do risco/benefício, a curto e longo prazos, das formulações do princípio ativo. – Determinar, de maneira global, o valor terapêutico relativo. – Explorar o perfil das reações adversas mais frequentes. – Explorar as características especiais do medicamento, como os principais fatores modificantes do efeito (ex.: idade).
Fase IV	Estudo pós-comercialização.	<ul style="list-style-type: none"> – Estabelecer o valor terapêutico. – Estabelecer o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência das já conhecidas. – Estabelecer as estratégias de tratamento.

Fonte: autoria própria, com base em Brasil (1997).

No âmbito legal, o biodireito ainda carece de legislações específicas aos diversos temas por ele enfrentados, inexistindo atualmente uma lei em sentido estrito que trate de forma direta das pesquisas clínicas, tampouco no que toca à responsabilidade civil nessa área. Por tal motivo, dado seu caráter de legislação geral, o Código Civil possui normas que também são aplicáveis às relações entre executores e participantes de pesquisas, como aquelas referentes à personalidade, à capacidade e aos direitos da personalidade propriamente ditos, bem como as normas relativas aos atos ilícitos e à responsabilidade civil, no que for cabível, como será debatido na próxima seção deste estudo.

No que tange à aplicação do Código de Defesa do Consumidor, é importante lembrar que “consumidor” é toda pessoa física ou jurídica que adquire um produto ou utiliza um serviço como destinatário final, nos termos do art. 2º desse código (Brasil, 1990a), o que não é o caso do participante de pesquisa clínica, como regra geral. Todavia, conforme se extrai do Quadro 1 acima, a pesquisa de fase IV é realizada após a comercialização do medicamento, ou seja, quando ele é disponibilizado à

⁷ Os verbos apontados nos objetivos (“estabelecer”, “obter”, “determinar” e “explorar”) do presente quadro são os mesmos indicados na Resolução n. 251 (Brasil, 1997).

população em geral para ser adquirido e ter destino final. Portanto, há a incidência do diploma consumerista na relação entre executores e participante de pesquisa que esteja na fase IV, tendo em vista que o participante passa a se enquadrar no conceito de consumidor – ou melhor, é o consumidor que passa a ser participante de pesquisa. Nas fases anteriores, diferentemente, não se configura a relação de consumo.

Ao discorrer sobre as leis que poderiam ser aplicadas à relação dos envolvidos nas pesquisas clínicas, Pereira (2017, p. 140) sustenta que, nas primeiras fases dos estudos clínicos, não há, efetivamente, a incidência da legislação consumerista, uma vez que tais fases antecedem a comercialização, havendo apenas uma expectativa de consumo. Diferentemente, na fase IV dos ensaios clínicos, “[...] a despeito de se caracterizar fase experimental, a substância está no mercado de consumo, dando início à relação consumerista entre os adquirentes, os fabricantes e comerciantes” (Pereira, 2017, p. 140).

Por fim, não é demasiado lembrar que, acima das resoluções do Conselho Nacional de Saúde, do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor, encontra-se a Constituição Federal, com seus princípios, direitos e garantias fundamentais. No atual estágio de desenvolvimento do constitucionalismo, a Constituição deve ser vista como um véu através do qual as normas do direito privado serão lidas, ou, em outras palavras, serão interpretadas, sobretudo de acordo com os direitos fundamentais, manifestando a técnica da constitucionalização (Moraes, 2006b, p. 236; Perlingieri, 2002, p. 4).

No que concerne às pesquisas clínicas, importa destacar que, em todas as etapas e relativamente a todos os envolvidos – mas especialmente quanto ao participante da pesquisa, que, por sua posição, é a parte mais vulnerável nesses ensaios – devem ser observados, quanto aos preceitos constitucionais, a dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, inciso III); os objetivos fundamentais de construir uma sociedade livre, justa e solidária e de promover o bem de todos, sem quaisquer formas de discriminação (art. 3º, inciso I); os direitos à vida, à igualdade e à liberdade (art. 5º, *caput*); o princípio da reserva de norma (art. 5º, inciso II); a proibição da tortura e do tratamento desumano ou degradante (art. 5º, inciso III); os direitos à intimidade, vida privada, honra e imagem das pessoas, bem como o direito à indenização pelo dano material ou moral decorrente da violação de tais direitos (art. 5º, inciso X); e o próprio direito à saúde (art. 6º, *caput*), além de outros direitos, explícitos ou implícitos, aqui não expressamente mencionados ou decorrentes dos tratados internacionais de que o Brasil seja parte (Brasil, 1988).

Apresentado o panorama normativo geral no que toca às pesquisas na área da saúde, resta agora adentrar diretamente no problema que este estudo se propõe a enfrentar: a responsabilidade civil dos executores de pesquisa clínica em caso de danos sofridos pelo participante.

1.2 RESPONSABILIDADE CIVIL DOS EXECUTORES DE PESQUISA CLÍNICA

Antes de iniciar a explanação do tema da seção propriamente dito, convém destacar as diferenças terminológicas entre as palavras “ressarcimento”, “remuneração” e “indenização”, considerando os significados expostos nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde.

O “ressarcimento” é a compensação material das despesas do participante e de seus acompanhantes, como aquelas em razão de transporte e de alimentação, de acordo com o item II.21 da Resolução n. 466 (Brasil, 2012).

Já a “remuneração” diz respeito à prestação pecuniária decorrente da participação na pesquisa, desvinculada do valor das despesas. Enquanto a Resolução n. 196 vedava qualquer forma de remuneração, admitindo apenas o ressarcimento das despesas (itens II.10 e II.13) (Brasil, 1996), a Resolução n. 466 fixa tal vedação apenas como regra geral, admitindo a remuneração nas pesquisas clínicas de fase I ou de bioequivalência (item II.10)⁸ (Brasil, 2012). Todavia, trata-se de previsão que parece confrontar o art. 199, § 4º, da Constituição Federal (Brasil, 1988)⁹, sendo, ao menos em princípio, inconstitucional.

A “indenização”, por sua vez, é a cobertura material para a reparação de dano causado pela pesquisa ao participante, podendo ser esse dano, em relação à pesquisa, associado ou decorrente, imediato ou posterior e direto ou indireto, conforme se extrai dos itens II.6 e II.7 da Resolução n. 466 (Brasil, 2012). No que tange especificamente à questão da responsabilidade, a Resolução n. 196 já previa o direito à indenização ao participante de pesquisa, bem como a impossibilidade de renunciá-lo, embora não mencionasse os agentes executores que seriam responsabilizados (itens V.6 e V.7) (Brasil, 1996).

A Resolução n. 466 manteve tal direito, estabelecendo que os participantes de pesquisa que dela sofrerem qualquer tipo de dano, independentemente da previsão no termo de consentimento livre e esclarecido, têm direito à indenização, “[...] por parte do pesquisador, do patrocinador e das

⁸ “II.10 [...] A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência” (Brasil, 2012).

⁹ “A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização” (Brasil, 1988, grifo nosso).

instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa [...]”, nos termos do item V.7 (Brasil, 2012). O direito à indenização, de qualquer modo, deverá estar previsto no termo de consentimento livre e esclarecido, o qual não poderá conter qualquer ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique renúncia do direito, como consta dos itens IV.3, *h*, e IV.4, *c*, da Resolução n. 466 (Brasil, 2012). Já a Resolução n. 251 não possui nenhum item destinado ao tema da responsabilidade civil (Brasil, 1997).

Como se percebe, ainda que as referidas resoluções assegurem ao participante de pesquisa o direito de ser indenizado pelos danos que eventualmente vier a sofrer em razão de sua participação, nenhuma delas detalha o assunto. Não se estabelece a natureza da responsabilidade dos executores, isto é, se o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas responderiam de forma subjetiva ou objetiva, solidária ou não, igualmente ou de forma diversa entre eles. Tais questões serão enfrentadas a seguir.

1.2.1 O elemento “culpa” e o risco nas pesquisas clínicas

No Código Civil, o tópico da responsabilidade civil está previsto no título IX do Livro I da Parte Especial, sobre o direito das obrigações, dividindo-se em dois capítulos: obrigação de indenizar e indenização. A relação entre responsabilidade e obrigação remete ao próprio significado etimológico da palavra “responsabilidade”, encontrado no direito romano, que considerava “responsável” todo indivíduo que pudesse ser convocado pelos tribunais em razão de pesar sobre ele certa “obrigação” (Barreto, 2008, p. 1.000). O *caput* do art. 927 do Código Civil, inaugural, é simples e direto: aquele que, por ato ilícito, causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo (Brasil, 2002)¹⁰.

A matéria a respeito do ato ilícito, por sua vez, está contida no título III do Livro III da Parte Geral, sobre os fatos jurídicos, que prevê duas hipóteses gerais de ato ilícito. A primeira (art. 186)¹¹ diz respeito à ação ou omissão voluntária que viola direito e causa dano, ainda que exclusivamente moral, a outrem; a segunda (art. 187)¹² refere-se ao abuso de direito: o exercício de um direito que excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes (Brasil, 2002).

¹⁰ “[...] a responsabilidade como referida ao futuro, mas consequência de um ato pretérito” (Barreto, 2008, p. 1.000).

¹¹ “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” (Brasil, 2002).

¹² “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” (Brasil, 2002).

O art. 186 e o *caput* do art. 927 do Código Civil constituem o arcabouço normativo geral a respeito da responsabilidade civil subjetiva. Como se percebe da leitura de tais normas, o dever de indenizar se verifica quando presentes os seguintes requisitos: a conduta comissiva ou omissiva do autor do dano, configuradora de ato ilícito; o dano; o nexo causal entre a conduta e o dano; e, para a responsabilidade civil subjetiva, a culpa do agente, cuja comprovação resta desnecessária para a responsabilidade objetiva (Moraes, 2006b, p. 248).

A culpa a que se refere a norma é em sentido amplo, isto é, engloba tanto o dolo, que é a conduta intencional, quanto a culpa em sentido estrito, a qual abarca a negligência, a imprudência e a imperícia: negligência é a omissão de uma conduta apta a evitar a produção do dano; imprudência é a conduta comissiva apressada, irrefletida e afoita; e imperícia é a falta de habilidade no desempenho de atividade técnica (Tepedino; Terra; Guedes, 2021, p. 203).

O Código Civil brasileiro de 2002 inovou no cenário jurídico ocidental ao incluir, ao lado de uma cláusula geral de responsabilidade subjetiva, inscrita no art. 186, uma cláusula geral de responsabilidade objetiva, inscrita no parágrafo único do art. 927¹³, marcando um histórico de legislações esparsas sobre a “responsabilidade civil sem culpa” que foram sendo editadas desde o início do século XX, diante da dificuldade de prova acerca da própria individuação da culpa em situações específicas (Moraes, 2006a, p. 14)¹⁴.

A referida norma estipula que o dever de indenizar estará presente 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 (Brasil, 2002). Assim, como se extrai do dispositivo, configuram exceções à regra da responsabilidade subjetiva a previsão da responsabilidade objetiva em lei, e o exercício, pelo autor do dano, de atividade que implica risco para os direitos de outrem.

Quanto à primeira exceção, caberia o debate a respeito de se a reserva legal estaria satisfeita com a previsão expressa em lei em sentido amplo ou, pelo contrário, somente em lei em sentido estrito. Porém, para o objeto do presente estudo, a referida discussão não apresenta a devida pertinência, já que nenhuma das hipóteses contemplam a pesquisa clínica: como já foi comentado no

¹³ Além da referida norma, o próprio abuso de direito configura uma hipótese de responsabilidade objetiva. Pelo fato de o art. 187 do Código Civil não fazer menção ao elemento da culpa, e também pela divisão bipartida do ato ilícito, a corrente doutrinária majoritária tem entendido que o abuso de direito é uma manifestação da responsabilidade objetiva (Reinig; Carnaúba, 2016, p. 65), entendimento que está contido, inclusive, no Enunciado n. 37 da I Jornada de Direito Civil: “A responsabilidade civil decorrente do abuso do direito independe de culpa e fundamenta-se somente no critério objetivo-finalístico” (CJF, [2002]).

¹⁴ “A responsabilidade objetiva representa a passagem do foco da responsabilidade daquele que é o autor do ato imputável para aquele que é vítima da ação, fundamentando-se na ideia de solidariedade muito mais que na necessidade de punição” (Barreto, 2008, p. 1.011).

tópico anterior, não há lei em sentido estrito regulamentando de forma específica as pesquisas clínicas, e o ato infralegal que fixa a responsabilidade civil dos executores da pesquisa também não estipula, ao menos não expressamente, a responsabilidade objetiva de tais agentes.

Já quanto à segunda exceção prevista na cláusula geral, vale indicar, primeiramente, que a hipótese representa, na verdade, uma espécie de responsabilidade não por ato ilícito, mas por risco lícito, tanto que a menção ao ato ilícito está prevista apenas no *caput* do artigo. O risco ilícito, como Rodotà (2005, p. 205, tradução nossa¹⁵) menciona, configura determinante não apenas “[...] como um critério (objetivo) de imputação, mas também devido ao fato de que por meio dele se consegue o ressarcimento de danos (e a proteção de interesses, portanto) que, de outra maneira, poderiam não ser considerados, dada a presença de outros critérios de imputação”.

Sobre o risco nas pesquisas clínicas com seres humanos, a própria Resolução n. 466 do Conselho Nacional de Saúde prevê expressamente que toda pesquisa com seres humanos envolve risco de tipos e gradações variados, conceituando-o como a “[...] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente [...]” (itens II.22 e V) (Brasil, 2012). A Resolução n. 196 já possuía previsão semelhante, conforme os itens II.8 e V (Brasil, 1996)¹⁶.

Ainda que as referidas normativas não tivessem tais estipulações, não haveria como negar a existência do risco nas pesquisas com seres humanos, sobretudo na área da saúde, quando o organismo é utilizado como objeto ou instrumento de análise dos efeitos de uma dada substância. Mesmo que as fases clínicas sejam precedidas por vastos estudos acadêmicos não empíricos e estudos laboratoriais, o risco sempre estará presente. Como as próprias palavras indicam, trata-se de testes e experimentos, ou seja, de procedimentos nos quais os efeitos do produto no corpo humano ainda são incertos.

O fato de as pesquisas com seres humanos envolverem sempre o risco poderia conduzir ao entendimento de que todos os executores de pesquisa, sem distinções, responderiam de forma objetiva perante o participante que vier a sofrer algum dano. Todavia, há outras normas do ordenamento brasileiro que devem ser observadas.

¹⁵ No original: “[...] en cuanto criterio (objetivo) de imputación, sino también por el hecho de que a través de él se logra el resarcimiento de daños (y la protección de intereses, por lo tanto) que, de otra manera, podrían no ser considerados, dada la presencia de otros criterios de imputación”.

¹⁶ “II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. [...] Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade” (Brasil, 1996).

Uma delas é o art. 951 do Código Civil: “O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por *negligência*, *imprudência* ou *imperícia*, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho” (Brasil, 2002, grifo nosso).

Ao expressamente enunciar o elemento da culpa (imprudência, imperícia ou negligência), o mencionado dispositivo legal fixa a responsabilidade subjetiva, e não objetiva, dos profissionais da saúde, categoria que inclui, por exemplo, os médicos, cirurgiões, farmacêuticos e dentistas (Tepedino; Terra; Guedes, 2021, p. 327 e 328), ainda que atuantes em pesquisas clínicas. É importante considerar que a relação entre profissional da saúde e paciente, mesmo fora das questões experimentais, por si só é bastante delicada, frequentemente envolvendo riscos, o que não impediu o legislador de estipular a responsabilidade subjetiva para tais profissionais. Tomasevicius Filho (2015, p. 142) também defende a responsabilidade subjetiva do pesquisador responsável nos ensaios clínicos, não obstante o autor não fazer menção ao art. 951, mas apenas ao art. 186¹⁷, assim como Araújo e Alegria (2018, p. 190)¹⁸, que, no mesmo sentido do presente estudo, fundamentam a argumentação com base no art. 951 do Código Civil.

Ademais, o próprio Código de Defesa do Consumidor, no § 4º do art. 14, estabelece que a “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa [...]” (Brasil, 1990a). Ainda que as normas consumeristas incidam apenas na fase clínica IV, conforme se argumentou na seção 1.1 deste trabalho, pode-se retirar do enunciado um argumento, por analogia, no sentido da responsabilidade subjetiva do pesquisador também nas fases I a III: assim como na relação entre pesquisador e participante de pesquisa clínica, a relação entre consumidor e fornecedor é desigual, o que, por um lado, justifica a existência de um microsistema jurídico que tutele especialmente os direitos do consumidor, e, por outro, não constitui exceção à regra da responsabilidade subjetiva. Na mesma senda, Hanshkov (2007, p. 116) menciona que o pesquisador “[...] está amparado pela responsabilidade subjetiva, seja pelo Código Civil ou pelo Código de Defesa do Consumidor”.

Em síntese, a argumentação acima significa que, em relação ao pesquisador que conduz uma pesquisa clínica de fase I, II ou III, a responsabilidade deve ser aferida mediante a comprovação do

¹⁷ “O artigo 186 do Código Civil estabelece a regra da responsabilidade civil subjetiva, segundo a qual se requer, por parte do lesado, a prova da culpabilidade do agente – no caso, o pesquisador. Deve-se provar que este agiu com dolo (intenção de causar dano) ou com culpa, ao ter deixado de fazer o que devia (negligência), ao ter feito o que não devia (imprudência) ou ao ter feito o que não sabia como fazer (imperícia)” (Tomasevicius Filho, 2015, p. 2015, p. 142).

¹⁸ “[...] ainda que o exercício da atividade médica importe em riscos para terceiros, os profissionais não serão enquadrados no art. 927, parágrafo único do Código Civil, em decorrência de previsão legal constante no próprio diploma em questão [...]” (Araújo; Alegria, 2018, p. 190).

elemento culpa, por força do art. 951 do Código Civil, uma norma especial em relação ao parágrafo único do art. 927 do mesmo código. Nas pesquisas de fase IV, a sua responsabilidade permanece sendo subjetiva, mas por outro fundamento: o art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor.

Nesse sentido, convém citar o acórdão de julgamento da apelação cível no Processo n. 0029474-22.2015.8.07.0001, pela 7ª Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, sob a relatoria do desembargador Fábio Eduardo Marques, em junho de 2019. No caso, o tribunal manteve a obrigação de indenizar do médico que administrou o tratamento experimental denominado “Plasma Rico em Plaquetas” (PRP) no requerente (o qual veio a contrair hepatite C em decorrência de tal tratamento), seguindo o critério da responsabilidade subjetiva do profissional liberal estipulado no Código de Defesa do Consumidor. O elemento da culpa foi fundamentado na aplicação do tratamento experimental de alto risco de contaminação em desacordo com as normas regulamentares do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Sistema CEP/CONEP) (Brasília, 2019, p. 16-17).

Diferentemente do pesquisador, o patrocinador e as instituições de pesquisa respondem objetivamente, em todas as fases da pesquisa. Nas fases I, II e III, por força do parágrafo único do art. 927 do Código Civil, já discorrido. A respeito, Araújo e Alegria (2018, p. 190) afirmam que a responsabilização das instituições patrocinadoras e coparticipantes é fundamentada pela teoria do risco-criado, que, diferentemente da teoria do risco-proveito, independe da prova de proveito econômico pelo causador do dano, já que as pesquisas envolvendo seres humanos invariavelmente envolvem riscos para os participantes. Hanshkov (2007, p. 116), Tomasevicius Filho (2015, p. 143)¹⁹ e Pereira (2017, p. 140)²⁰ igualmente seguem o entendimento da responsabilidade civil objetiva das instituições envolvidas, em razão do risco da atividade.

Na fase IV, a responsabilidade do patrocinador e das instituições de pesquisa permanece sendo objetiva, porém por outro fundamento: o art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, que prevê a responsabilidade objetiva do fabricante e do importador, entre outros fornecedores, por defeitos decorrentes de fabricação, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos, considerando como produto ou serviço defeituoso aquele que não é capaz de oferecer a segurança que dele legitimamente se espera (Brasil, 1990a).

¹⁹ “Ademais, os patrocinadores da pesquisa também respondem perante o participante, nos termos do artigo 927, parágrafo único, do Código Civil [...]” (Tomasevicius Filho, 2015, p. 143).

²⁰ Convém mencionar que, diferentemente do presente estudo, a autora citada entende que *todos* os agentes executores da pesquisa, inclusive o pesquisador responsável, respondem objetivamente pelos atos referentes à experimentação, por força do parágrafo único do art. 927 do Código Civil (Pereira, 2017, p. 140).

O pesquisador responsável não tem sua responsabilidade absorvida, perante o participante de pesquisa, pela responsabilidade do patrocinador ou das instituições envolvidas. Isso porque a referida modalidade de responsabilidade civil traz ínsita a ideia de dependência ou subordinação hierárquica (Tepedino; Terra; Guedes, 2021, p. 259), o que inexistente entre os três agentes executores mencionados. A própria Resolução n. 466, no item XI.1, estipula que “A responsabilidade do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais” (Brasil, 2012).

Por outro lado, Tomasevicius Filho (2015, p. 142)²¹ argumenta que o pesquisador responsável responde objetivamente pelos atos dos pesquisadores auxiliares, nos termos dos arts. 932, inciso III²², e 933²³ do Código Civil (Brasil, 2002). Nessa mesma senda, embora não tratem especificamente das pesquisas clínicas, Tepedino, Terra e Guedes (2021, p. 333) ensinam que o médico que opta por supervisionar o pessoal de apoio técnico passa a ser responsável pelos atos da equipe médica, respondendo por eles de forma objetiva, enquanto a própria equipe continuará respondendo subjetivamente.

A argumentação supramencionada é extraída diretamente das previsões contidas na Resolução n. 466 do Conselho Nacional de Saúde, no Código Civil e no Código de Defesa do Consumidor, ou por meio da interpretação doutrinária a respeito. Todavia, uma lei formal que tratasse especificamente da responsabilidade civil nas pesquisas clínicas por certo conferiria mais segurança jurídica tanto aos executores de pesquisa quanto ao próprio participante. Ademais, por se tratar de temática própria, a referida lei, caso fosse editada, poderia inclusive apresentar normas que destoassem das regras gerais previstas no Código Civil, sendo aplicada em seu lugar, por força do critério da especialidade.

1.2.2 A complexa questão da solidariedade

Além da obscuridade existente no que tange ao caráter subjetivo ou objetivo da responsabilidade de cada agente executor de pesquisa, questiona-se se eles responderiam, ou não,

²¹ “No caso de pesquisas com seres humanos, em que há um pesquisador responsável, pesquisadores executantes e outros auxiliares, aquele primeiro sempre responderá pelos atos destes últimos [...]” (Tomasevicius Filho, 2015, p. 142).

²² “Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil: [...] III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele” (Brasil, 2002). Trata-se de uma hipótese de responsabilidade civil objetiva por fato de terceiro, por força do art. 933 do Código Civil, transcrito na próxima nota de rodapé.

²³ “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” (Brasil, 2002).

solidariamente entre si. Trata-se, todavia, de um problema ainda mais tortuoso, como se perceberá a seguir.

A solidariedade é uma característica das obrigações que pode afetar tanto o polo ativo, dos credores, quanto o polo passivo, dos devedores; porém, no que toca ao presente estudo, importa a análise da solidariedade passiva. Nessa situação, cada devedor fica obrigado, perante o(s) credor(es), pela integralidade da dívida comum – no caso, da indenização –, restando-lhe, na hipótese de pagamento, o direito de exigir dos demais codevedores a sua quota, conforme se extrai dos arts. 275²⁴ e 283²⁵ do Código Civil (Brasil, 2002). Em uma obrigação não solidária, ao contrário, cada um dos devedores somente se obriga, perante o(s) credor(es), por sua quota-parte da dívida.

Em razão de tal efeito oneroso aos devedores, o art. 265 do Código Civil fixa que “A solidariedade não se presume; resulta da lei ou da vontade das partes” (Brasil, 2002). E é em decorrência de tal previsão que surgem os maiores problemas no que tange à questão da solidariedade entre os agentes executores de pesquisa. Isso porque, primeiramente, a Resolução n. 466 do Conselho Nacional de Saúde, como já frisado neste estudo, é ato administrativo normativo e, portanto, infralegal, não se enquadrando no conceito de lei em sentido estrito (Franca Filho; Franca, 2005, p. 15).

Ademais, a Resolução n. 466 não prevê de forma expressa a solidariedade entre os agentes executores de pesquisa, diferentemente das redações constantes no Código de Defesa do Consumidor²⁶, por exemplo. A normativa apenas indica que “Os participantes da pesquisa [...] têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa” (Brasil, 2012).

Dessa maneira, vislumbram-se dois impasses ao reconhecimento da solidariedade: a Resolução n. 466 (a) não a menciona expressamente, e (b) é ato infralegal, enquadrando-se apenas no conceito de lei em sentido amplo ou lei material. Em decorrência dessa falta de aprofundamentos na própria resolução, resta consultar a literatura especializada, no intuito de alcançar a melhor interpretação para o problema.

²⁴ “O credor tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum; se o pagamento tiver sido parcial, todos os demais devedores continuam obrigados solidariamente pelo resto” (Brasil, 2002).

²⁵ “O devedor que satisfaz a dívida por inteiro tem direito a exigir de cada um dos co-devedores a sua quota, dividindo-se igualmente por todos a do insolvente, se o houver, presumindo-se iguais, no débito, as partes de todos os co-devedores” (Brasil, 2002).

²⁶ No próprio Código de Defesa do Consumidor há várias menções expressas à solidariedade dos devedores. Por exemplo, o art. 7º, parágrafo único: “Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão *solidariamente* pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo” (Brasil, 1990a, grifo nosso).

No que tange ao primeiro impasse, é importante considerar a distinção entre presunção e implicitude. Tepedino e Schreiber (2021, p. 162) apontam que a vedação à presunção de solidariedade não significa que ela deva constar expressamente, podendo ser tácita. Isto é, a solidariedade presumida não se confunde com a solidariedade tácita ou implícita: enquanto a primeira é vedada pelo ordenamento jurídico brasileiro, a segunda é admitida, podendo ser comprovada pela manifestação da vontade nas próprias cláusulas contratuais ou mesmo por testemunhos ou outros meios lícitos de demonstração (Tepedino; Schreiber, 2021, p. 163).

Seefeld (2020, p. 81), não obstante claramente reconhecer o caráter infralegal da normativa, defende que, como a Resolução n. 466 “[...] não dispõe sobre uma ordem de preferência entre os agentes executores de pesquisa por eventual responsabilidade perante o participante [...]”, há solidariedade entre os devedores, remetendo a uma noção de solidariedade tácita²⁷. Também Hanshkov (2007, p. 123)²⁸, Tomasevicius Filho (2015, p. 143) e Pereira (2017, p. 221) apontam que a responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e das instituições é solidária.

O segundo impasse, por sua vez, seria resolvido pela interpretação no sentido de que o art. 265 do Código Civil se refere à lei em sentido amplo ou material. Dessa maneira, entendendo-se que a Resolução n. 466 estabelece a solidariedade (ainda que tácita) entre os executores de pesquisa, o fato de se tratar de ato infralegal não prejudicaria o reconhecimento do instituto, já que a categoria de “lei material” engloba também os atos normativos editados pela administração pública. A respeito, Meirelles e Burle Filho (2016, p. 203-204) ensinam que, embora os atos administrativos normativos não sejam leis em sentido formal, são leis em sentido material, em razão das características de generalidade e abstratividade, o que significa dizer que têm a mesma normatividade da lei e a ela se equiparam para fins de controle judicial.

No que tange ao tema enfrentado neste estudo, a interpretação no sentido da obrigação solidária encontra respaldo no princípio da supremacia da Constituição e, mais especificamente, nos direitos fundamentais do participante. Isso porque a solidariedade dos agentes executores de pesquisa é uma característica da obrigação que facilita a satisfação integral da indenização ao participante de pesquisa, e, dessa maneira, configura uma garantia aos direitos fundamentais à saúde (art. 6º, *caput*) e de indenização decorrente da violação de direitos personalíssimos (art. 5º, inciso X) (Brasil, 1988).

²⁷ A autora informa, todavia, que nos contratos de pesquisa clínica – estabelecidos entre o patrocinador, contratante, e o pesquisador e a instituição, contratados –, normalmente o patrocinador já concorda em assumir a responsabilidade civil sobre qualquer pedido de indenização decorrente dos danos ocasionados pela pesquisa clínica (Seefeld, 2020, p. 83).

²⁸ “[...] podemos afirmar que no contrato de pesquisa clínica existe responsabilidade solidária entre o pesquisador, a instituição e o patrocinador” (Hanshkov, 2007, p. 123).

A referida interpretação também não colide com o princípio constitucional da legalidade aplicado aos particulares, previsto no art. 5º, inciso II, da Constituição Federal²⁹, entendendo-se tal princípio como uma reserva de norma em sentido amplo, isto é, de legalidade em sentido amplo, não limitada à noção clássica e já superada³⁰ de reserva de lei formal (Moreira; Caggiano, 2013, p. 52).

Além disso, o problema da previsão legal da solidariedade resolve-se, por fim, ao concluir que o critério da reserva de norma está satisfeito com a previsão do art. 942, *caput* e parágrafo único, do Código Civil, o qual estipula que, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação, inclusive o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele (Brasil, 2002). Essa é a fundamentação seguida por Pereira (2017, p. 221)³¹.

Nas pesquisas clínicas de fase IV, por sua vez, a controvérsia é abrandada, já que incide a regra da solidariedade da obrigação dos autores do dano. Nos termos do parágrafo único do art. 7º do Código de Defesa do Consumidor, “Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo” (Brasil, 1990a). Um exemplo em que a solidariedade foi aplicada é o caso do tratamento experimental “Plasma Rico em Plaquetas” (PRP) no Processo n. 0029474-22.2015.8.07.0001, citado na seção anterior (Brasília, 2019, p. 16-17).

Outro aspecto a ser considerado no momento da análise da solidariedade dos agentes executores da pesquisa é que “[...] no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar, mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa [...]”, conforme entendimento do Superior Tribunal de Justiça (Brasil, 2018)³². Portanto, em tais casos, o interesse primário é dos próprios agentes executores da pesquisa em relação ao avanço científico, e não do participante da pesquisa, cujos interesses devem ser especialmente protegidos.

²⁹ “[...] II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (BRASIL, 1988).

³⁰ Em seu estudo, Moreira e Caggiano (2013) demonstram que a visualização do princípio da legalidade como vinculado à noção de lei em sentido estrito encontra-se superada tanto pela doutrina contemporânea quanto pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

³¹ “A responsabilidade entre os agentes de pesquisa é solidária e decorre da lei (artigo 942 do Código Civil), o que implica na possibilidade de o participante de pesquisa pleitear a reparação de qualquer agente, bastando a verificação do nexo de causalidade entre o [evento] danoso e a pesquisa” (PEREIRA, 2017, p. 221).

³² A citação é extraída do acórdão relativo ao Recurso Especial n. 1.729.566, pela Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça, sob a relatoria do ministro Luis Felipe Salomão, em outubro de 2018, não obstante o caso não tratar da responsabilidade civil dos executores de pesquisa clínica, e sim da existência ou não do dever de cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental por plano de saúde. Sugere-se a leitura do acórdão também para o entendimento da diferença entre tratamento experimental e uso *off label* de medicamento (BRASIL, 2018).

Logo, é possível sustentar a solidariedade dos agentes executores de pesquisa em todas as fases, mas por fundamentos diversos. Nas fases I a III, pode-se argumentar em favor de uma solidariedade tácita, ao se interpretar que o art. 265 do Código Civil empregou o termo “lei” para se referir à lei em sentido amplo ou material, conceito que abrange a Resolução n. 466, que fixa – ainda que tacitamente, mas não de forma presumida – a obrigação solidária dos executores de pesquisa; ou mesmo por força do art. 942, *caput* e parágrafo único, do Código Civil. Já na fase IV, trata-se de solidariedade legal expressa, incidindo, então, o art. 7º do Código de Defesa do Consumidor.

Vale frisar, por fim, que as menções contidas na Resolução n. 466, uma vez interpretadas conforme a Constituição Federal – isto é, constitucionalizadas – e com o apoio da legislação infraconstitucional e da doutrina, permitem extrair as referidas conclusões. Todavia, a importância de haver uma previsão legislativa específica mostra-se ainda mais evidente nessa faceta da responsabilidade civil dos executores, em razão dos dois impasses mencionados nos parágrafos anteriores.

2 CONCLUSÃO

Pesquisas clínicas com seres humanos são um campo fértil para discussões acadêmicas não só na área da saúde, mas também no âmbito jurídico. A questão da responsabilidade civil dos agentes executores é bastante delicada, tendo em vista a ausência de lei formal ou em sentido estrito abordando a matéria de forma específica. Atualmente, o arcabouço normativo resume-se a resoluções do Conselho Nacional de Saúde, que são atos infralegais, ao Código Civil, com suas previsões genéricas, ao Código de Defesa do Consumidor e à Constituição Federal.

A Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde assegura o dever de o pesquisador, o patrocinador e as instituições envolvidas indenizarem o participante que vier a sofrer algum dano decorrente da pesquisa, porém não aprofunda o instituto. Nesse cenário, levantam-se diversos questionamentos: — Qual a natureza da responsabilidade dos agentes executores de pesquisa clínica? Subjetiva ou objetiva? Solidária ou não? — Pesquisador, patrocinador e instituições respondem da mesma forma? — Há alguma diferença na responsabilidade para a pesquisa pós-comercialização?

Antes de tudo, cabe lembrar que o que diferencia a responsabilidade subjetiva da objetiva é o elemento da culpa, o qual é necessário no primeiro caso e dispensável no segundo. Já a responsabilidade solidária é uma característica que permite à parte credora – o participante de pesquisa, no caso em análise – cobrar o valor integral da indenização de qualquer um dos devedores, conforme o art. 275 do Código Civil, que alude ao direito de o credor exigir e receber de um ou de

alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum, permanecendo, caso haja o pagamento parcial, a obrigação solidária dos demais devedores pelo resto.

Os principais resultados indicam que em todas as fases de pesquisa clínica incidem as normas da Constituição Federal, do Código Civil e os itens da Resolução n. 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, além de, na fase de pós-comercialização, incidir o Código de Defesa do Consumidor. Não obstante, seria mais seguro para todos os envolvidos haver uma lei formal específica sobre o tema. A referida lei, caso fosse editada, conteria previsões especiais ao Código Civil, podendo inclusive apresentar normas que destoassem das regras civilistas, as quais, atualmente, constituem o principal referencial normativo concernente ao tema da responsabilidade civil.

Considerando os resultados explanados, extraídos das normas do arcabouço jurídico brasileiro e das contribuições doutrinárias já realizadas, o presente estudo permite concluir que a modalidade de responsabilidade civil varia conforme o agente executor da pesquisa, respondendo o pesquisador de forma diversa do patrocinador e das instituições envolvidas, e que há diferença no fundamento da responsabilidade dos executores na fase IV das pesquisas (posterior à comercialização), relativamente às fases I, II e III, todas anteriores à comercialização.

Assim, tem-se que o pesquisador responde das seguintes formas: (a) subjetivamente pelos próprios atos, por força do art. 951 do Código Civil, que se reporta à culpa para fixar a responsabilidade civil dos profissionais da saúde, ou, na fase IV, por força do art. 14, § 4º, do Código de Defesa do Consumidor, que se reporta à culpa para a verificação da responsabilidade pessoal dos profissionais liberais; e (b) objetivamente pelos atos dos pesquisadores auxiliares e da equipe de apoio técnico, aplicando-se os arts. 932, inciso III, e 933, *caput*, do Código Civil, que estabelecem a responsabilidade objetiva dos empregadores ou comitentes por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele.

Já o patrocinador e as instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa respondem sempre objetivamente, pelos seguintes fundamentos: (a) nas fases I, II e III, pela existência do fator “risco” – que, inclusive, está expresso na Resolução n. 466/2012 –, em decorrência do art. 927, parágrafo único, do Código Civil, que prevê a 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; e (b) na fase IV, pela incidência do art. 12 do Código de Defesa do Consumidor, segundo o qual o fabricante e o importador, entre outros fornecedores, respondem, independentemente de culpa, pela reparação dos danos causados, por defeitos do produto ou serviço, aos consumidores.

Relativamente à questão da solidariedade, nas fases I, II e III a obrigação dos executores de pesquisa pode ser entendida como solidária, em razão do art. 265 do Código Civil, que estipula a solidariedade resultante da lei. Essa conclusão é admissível mediante duas condições: primeiramente, com o reconhecimento da solidariedade legal tácita, e, por segundo, com o entendimento de que o dispositivo mencionado diz respeito à lei material ou em sentido amplo, categoria na qual se insere a Resolução n. 466. A referida interpretação está em consonância com a Constituição Federal e é a que mais se coaduna com os direitos fundamentais do participante de pesquisa. Outro fundamento para a solidariedade dos executores de pesquisa, ainda mais forte, é o art. 942 do Código Civil, o qual estipula que, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação. Já na fase IV, para todos os agentes executores a responsabilidade permanece sendo solidária, mas agora por força do parágrafo único do art. 7º do Código de Defesa do Consumidor.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; ALEGRIA, Livia. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 7, n. 1, p. 183-202, jan./mar. 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3JmsZLv>. Acesso em: 27 fev. 2023.
- BARRETO, Vicente de Paulo. O “admirável mundo novo” e a teoria da responsabilidade. *In*: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson. **O direito e o tempo: embates jurídicos e utopias contemporâneas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. p. 995-1.018.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: <https://bit.ly/3kQBAwt>. Acesso em: 29 set. 2021.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997**. Disponível em: <https://bit.ly/3EZ8JN5>. Acesso em: 29 set. 2021.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Disponível em: <https://bit.ly/3moa61s>. Acesso em: 9 nov. 2021.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: <https://bit.ly/3yll6Qa>. Acesso em: 29 set. 2021.
- BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <https://bit.ly/3Yt4qk7>. Acesso em: 9 nov. 2021.
- BRASIL. **Lei nº 14.125, de 10 de março de 2021**. Dispõe sobre a responsabilidade civil relativa a eventos adversos pós-vacinação contra a Covid-19 e sobre a aquisição e distribuição de vacinas por pessoas jurídicas de direito privado. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 mar. 2021. Disponível em: <https://bit.ly/3IZI18e>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial da União, DF, Brasília, 12 set. 1990a. Disponível em: <https://bit.ly/3SYhk8U>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990b. Disponível em: <https://bit.ly/3T2vwxC>. Acesso em: 29 set. 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 31 dez. 1990c. Disponível em: <https://bit.ly/3ZI3Fp3>. Acesso em: 29 set. 2021.

BRASIL. Portaria GM/MS n. 913, de 22 de abril de 2022. Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 abr. 2022. Disponível em: <https://bit.ly/3STHPMo>. Acesso em: 29 maio 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 4ª Turma. **Recurso Especial n. 1.729.566.** Recorrente: Care Plus Medicina Assistencial Ltda. Recorrida: Silvana Aparecida do Carmo Takai. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Decisão em 4 de outubro de 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 30 out. 2018. Disponível em <https://bit.ly/3kTBnsh>. Acesso em: 30 maio 2022.

BRASÍLIA. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. 7ª Turma Cível. Recurso de Apelação. **Processo n. 0029474-22.2015.8.07.0001.** Relator: Desembargador Fábio Eduardo Marques. Decisão em 26 de junho de 2019. Diário da justiça Eletrônico, Brasília, DF, 12 jun. 2019. Disponível em: <https://bit.ly/2GpuNRT>. Acesso em: 30 maio 2022.

CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL (CJF) (Brasil). **Enunciado n. 37 da I Jornada de Direito Civil.** Brasília: Centro de Estudos Judiciários, [2002]. Disponível em: <https://bit.ly/3YtWZtd>. Acesso em: 1 mar. 2023.

FRANCA FILHO, Marcílio Toscano; FRANCA, Nevita Maria Pessoa de Aquino. A força normativa das diretrizes do Conselho Nacional de Saúde sobre a EC nº 29/2000. **Revista CEJ**, [s. l.], v. 9, n. 30, p. 13-18, jul./set. 2005. Disponível em: <https://bit.ly/3ZtHXVl>. Acesso em: 14 nov. 2021.

HANSHKOV, Viviane. **Pesquisa clínica no Brasil: da bioética à responsabilidade civil.** 2007. Dissertação (Mestrado em Bioética) – Centro Universitário São Camilo, São Paulo, 2007. Disponível em: <https://bit.ly/3IXHkfp>. Acesso em: 1 mar. 2023.

MEIRELLES, Hely Lopes; BURLE FILHO, José Emmanuel. **Direito administrativo brasileiro.** 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

MORAES, Maria Celina Bodin de. A constitucionalização do direito civil e seus efeitos sobre a responsabilidade civil. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 29, p. 233-258, jul./dez. 2006b. Disponível em: <https://bit.ly/3yivI21>. Acesso em: 2 mar. 2023.

MORAES, Maria Celina Bodin de. Risco, solidariedade e responsabilidade objetiva. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 95, v. 854, p. 11-37, dez./2006a.

MOREIRA, Egon Bockmann; CAGGIANO, Heloisa Conrado. O poder normativo das agências reguladoras na jurisprudência do STF: mutação constitucional do princípio da legalidade? **Revista de Direito Público da Economia – RDPE**, Belo Horizonte, ano 11, n. 43, p. 35-57, jul./set. 2013. Disponível em: <https://bit.ly/3JkQTHd>. Acesso em: 28 fev. 2023.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. **A responsabilidade civil como instrumento de proteção à pessoa humana nos ensaios clínicos**. 2017. Tese (Doutorado Acadêmico em Direito) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3ZJkQ98>. Acesso em: 27 fev. 2023.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil**: introdução ao direito civil constitucional. Tradução: Maria Cristina de Cicco. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. Título original: Profili del diritto civile.

REINIG, Guilherme Henrique Lima; CARNAÚBA, Daniel Amaral. Abuso de direito e responsabilidade por ato ilícito: críticas ao Enunciado 37 da 1ª Jornada de Direito Civil. **Revista de Direito Civil Contemporâneo – RDCC**, [s. l.], v. 7, p. 63-94, abr./jun. 2016. Disponível em: <https://bit.ly/3Zr8G1B>. Acesso em: 1 mar. 2023.

RODOTÀ, Stefano. Modelos y funciones de la responsabilidad civil. **Themis Revista de Derecho**, [s. l.], n. 50, p. 199-206, 2005. Disponível em: <https://bit.ly/3ZLPjTX>. Acesso em: 28 fev. 2022.

SEEFELD, Tatiana. **Pesquisa clínica**: a responsabilidade civil do pesquisador, das instituições e do patrocinador. 2020. Dissertação (Mestrado Profissional em Pesquisa Clínica) – Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3myJ6fV>. Acesso em: 11 nov. 2021.

SEVERINO, Antônio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico**. 24. ed., rev. e atual. São Paulo: Cortez, 2017.

TEPEDINO, Gustavo; SCHREIBER, Anderson. **Fundamentos do direito civil**: obrigações. 2. ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2021. v. 2.

TEPEDINO, Gustavo; TERRA, Aline de Miranda Valverde; GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz. **Fundamentos do direito civil**: responsabilidade civil. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2021. v. 4.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015. Disponível em: <https://bit.ly/3yg7ENp>. Acesso em: 11 nov. 2021.