

A RESPONSABILIDADE CIVIL EM ENSAIOS CLÍNICOS RELACIONADOS À VACINA DA COVID-19 À LUZ DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO ¹

PAULA MOURA FRANCESCONI DE LEMOS PEREIRA ^{*}

Resumo: No atual contexto da pandemia da Covid-19, a pesquisa clínica envolvendo seres humanos, em especial, a que abrange a atividade de investigação e desenvolvimento de vacinas e que passa por quatro fases, tem papel primordial na promoção da saúde em escala global, trazendo inúmeros benefícios para a coletividade. Mas a que custo? Ao mesmo tempo em que os ensaios clínicos de vacina podem propiciar a proteção do organismo contra doenças, expõe os participantes de pesquisa a diversos riscos e, incertezas, podendo lhes acar-

^{*} Doutora e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Especialista em Advocacia Pública pela PGE-CEPED-UERJ. Especialista em Direito Médico pela Universidade de Coimbra-PT. Professora do Instituto de Direito da PUC-Rio. Membro da Comissão da OAB-RJ de Direito Civil e de Órfãos e Sucessões. Coordenadora Adjunta de Direito Civil da ESA-RJ. Advogada. paula@francesconilemos.com.br

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5276030017603037>

¹ O artigo está atualizado até o dia 31 de dezembro de 2020.

retar danos incalculáveis, pelo que precisam de proteção. Por isso, a importância do instituto da responsabilidade civil como instrumento mais idôneo a suportar e, gerir os riscos do processo experimental. Todavia, no ordenamento jurídico brasileiro necessário se faz definir os contornos da responsabilidade civil em virtude da inexistência de um regime jurídico próprio previsto em lei, cabendo ao aplicador do direito realizar o processo hermenêutico de forma sistemática à luz da legalidade constitucional.

Palavra-chave: Ensaio clínico; participante de pesquisa; vulnerabilidade; responsabilidade civil.

Abstract: I the current Covid-19 pandemic context, the clinical research, involving human beings, in special the one which comprehends the investigation activity and vaccine development and that goes through four phases, has a main role in global scale health promotion, bringing countless benefits to collectivity. But at what cost? At the same time that clinical trials of vaccine may provide protection to the organism against diseases, they expose participants of research to several risks, uncertainties, may cause them uncalculable damage, for what they need protection. Thus the importance of the institution of the liability as the most suitable instrument to be supported, manage the risk of the experimental process. Therefore, the Brazilian legal system is necessary, if it defines the outlining of liability, due to the non existence of a proper legal regime to carry out the hermeneutic process, in a systematic way, in the light of constitutional legality.

Keywords: Clinical Trial; research participant; vulnerability; liability.

Sumário: 1. Ensaios clínicos de vacina para Covid-19 e os eventos adversos. 2. A regulação, a estrutura e função dos ensaios clínicos no Brasil. 3. O regime jurídico da responsabilidade civil em ensaios clínicos de vacina à luz do ordenamento jurídico brasileiro.

1. Ensaio Clínico de Vacina para Covid-19 e os Eventos Adversos

Desde que foi declarado o estado de pandemia do novo coronavírus pela Organização Mundial de Saúde; e decretado no Brasil o estado de calamidade e emergência na saúde pública pela Portaria nº 188 de 03/02/2020 do Ministério da Saúde² e pela Lei nº 13.979/2020, nunca se falou tanto nas mídias e veículos de comunicação ao redor do mundo acerca dos ensaios clínicos.

A busca urgente da cura da Covid-19 virou prioridade global e tem desencadeado diversas pesquisas clínicas para desenvolvimento de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diversos ensaios clínicos já foram iniciados por entes públicos e privados em toda parte do mundo, porém ainda cercados de incertezas quanto aos seus resultados, eficácia e segurança.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA aprovou no ano de 2020 quatro principais estudos clínicos para vacina da Covid-19: i) o primeiro, em 02/06, referente a uma vacina desenvolvida pela Universidade de Oxford, no Reino Unido, e solicitado pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda. para determinar a segurança, a eficácia e a imunogenicidade da vacina ChAdOx1 nCoV-19, denominada AZD1222, dose única, que usa um vetor viral baseado em uma versão enfraquecida do resfriado comum (adenovírus) contendo o material genético da proteína spike Sars-CoV-2. Trata-se de estudo controlado randomizado de fase III em adultos³; ii) o segundo, em 03/07, relativo a vacina, que será feita a partir de cepas inativadas do novo coronavírus, desenvolvida pela empresa Sinovac Research & Development Co., Ltd (Sinovac Biotech Co., Ltd), sediada na China, e em parceria com o Instituto Butantan (SP). O estudo será feito fase III, duplo-cego, randomizado, controlado com placebo, com cerca de 9 mil pessoas no país, em vários estados do Brasil como nos estados de São Paulo, Rio Grande do

² Normas disponíveis em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Portaria/quadro_portaria.htm. Acesso em: 31 dez. 2020.

³ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 10 agosto 2020.

Sul, Minas Gerais e Paraná, além do Distrito Federal com participantes profissionais da saúde.⁴; iii) o terceiro, em 21/07, que envolve o estudo de dois tipos de vacinas para Covid-19, a BNT162b1 e BNT162b2, baseada em ácido ribonucleico (RNA), que codifica um antígeno específico do vírus Sars-CoV-2, e que estão sendo desenvolvidas pelas empresas BioNTech e Pfizer (Wyeth). O estudo é feito nas fases 1/2/3 concomitantemente e utiliza o método controlado com placebo, randomizado, cego para o observador, de determinação de dose, com a previsão de participação de cerca de 29 mil voluntários adultos, sendo 1.000 deles no Brasil, e para estágio 3, distribuídos nos estados de São Paulo e Bahia.⁵; e iv) o quarto, em 18/08, referente ao estudo clínico de uma potencial vacina denominada Ad26.COV2.S, cuja autorização foi solicitada pela Jansen-Cilag (a divisão farmacêutica da Johnson & Johnson). O ensaio clínico trata de estudo fase 3, com utilização de placebo e duplo cego para avaliar a eficácia e a segurança da vacina na prevenção da Covid-19, com a participação de até 60 mil voluntários, sendo sete mil no Brasil, distribuídos em diversas regiões do País (nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, Minas Gerais, Bahia e Rio Grande do Norte), e que receberão uma dose única da vacina ou placebo. O estudo das fases 1/2 com a vacina candidata foi iniciado em julho nos EUA e na Bélgica.^{6 7}

No Brasil, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão independente ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), é composta por membros de várias áreas do saber, tanto das Biomédicas, como das Ciências Humanas e Sociais. Entre suas atribuições, é responsável pela aprovação da ética das pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, de forma frequente divulga o número de protocolos de pesquisas científicas relacionadas ao novo coronavírus, sendo que até a data

⁴ Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em 10 agosto 2020.

⁵ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 10 agosto 2020.

⁶ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/nota-anvisa-e-astrazeneca-tratam-de-uso-emergencial> Acesso em 31 dez. 2020.

⁷ O acompanhamento do andamento da análise das vacinas no Brasil podem ser feito pelo site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/andamento-da-analise-das-vacinas-na-anvisa> Acesso 31 dez. 2020.

em que foi finalizado este artigo, foram divulgados 248 estudos experimentais/intervencionais relacionados ao coronavírus e/ou à Covid-19 e 535 estudos observacionais em andamento aprovados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa — Conep; envolvendo 73 instituições proponentes.⁸ Estes estudos iniciados no Brasil envolvem a participação de cerca de 107.424 participantes de ensaios clínicos, sendo 48.074 o total geral de participantes de pesquisa em protocolos relacionados às vacinas, o que por si só já demonstra a importância não só da atividade de pesquisa em si, como da proteção que deve ser dada aos participantes.

No início de setembro de 2020, um alerta quanto aos riscos que as pesquisas clínicas apresentam se revelou na prática com a informação de que um participante do estudo clínico de vacina da Universidade de Oxford e da farmacêutica AstraZeneca contra o coronavírus sofreu evento adverso grave, e que seria um caso de mielite transversa — uma síndrome inflamatória que afeta a medula espinhal e pode ser provocada por vírus (inclusive pelo coronavírus em si), o que deu ensejo à suspensão dos estudos.⁹ No entanto, a pesquisa foi retomada, inclusive no Brasil, após permissão da Anvisa, que avaliou junto a agência reguladora britânica (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency — MHRA), o Comitê Independente de Segurança do estudo clínico e a empresa patrocinadora do estudo, a AstraZeneca, e concluiu que “a relação benefício/risco se mantém favorável”.¹⁰ Até o momento não foram revelados mais dados acerca dos danos sofridos pelo participante e do nexo de causalidade entre os efeitos e a vacina, o que acaba gerando inseguranças quanto ao processo e a própria confiabilidade na vacina em geral, como bem destacou a microbiologista Nathalia Pasternak, que por outro lado ressaltou que os testes existem justamente para evitar que algo ruim chegue à população.¹¹

⁸ Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/img/boletins/Boletim-EticaemPesquisa-ED53.pdf> Acesso em 31 dez. 2020.

⁹ Disponível em: <https://saude.abril.com.br/medicina/coronavirus-o-que-a-suspensao-do-estudo-com-a-vacina-de-oxford-significa/> Acesso em: 16 set. 2020.

¹⁰ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Acesso em: 31 dez. 2020.

¹¹ Disponível em: <https://blogs.oglobo.globo.com/a-hora-da-ciencia/post/teste-clinico-nao-e-frescura.html> Acesso em 31 dez. 2020.

Em 12 de outubro de 2020, o estudo com a vacina contra a Covid-19, desenvolvida pela Johnson & Johnson's, foi pausado devido a uma doença inexplicada em um participante nos Estados Unidos, ocasião em que no Brasil doze voluntários brasileiros, todos do Rio de Janeiro, já haviam participado dos testes (tomando a vacina ou o placebo, uma substância inativa). Em novembro os estudos foram retomados, inclusive com autorização da Anvisa, que avaliou os riscos e os benefícios da pesquisa.¹²

Além do caso acima, em novembro de 2020 foi noticiado que ocorreu evento adverso grave, morte, de um participante de ensaio clínico da vacina CoronaVac, desenvolvido pelo laboratório chinês Sinovac em parceria com o Instituto Butantan, ligado ao governo de São Paulo. Neste sentido, acarretou-se a suspensão temporária do estudo clínico pela Anvisa, sendo ele retomado alguns dias depois.¹³ De acordo com as informações veiculadas, o participante não teria morrido em virtude dos testes.

Em 12 de dezembro de 2020, foi publicado que o Instituto Nacional de Saúde peruano decidiu suspender os ensaios clínicos da vacina desenvolvida pelo laboratório chinês Sinopharm para prevenir a Covid-19, como medida de precaução após terem sido detectados problemas neurológicos em um dos participantes da pesquisa, e que teria causado dificuldades para mexer as pernas, devido a fraqueza. Os sintomas poderiam corresponder a uma complicação conhecida como “Guillain-Barré”¹⁴

Todos esses casos relatados de eventos adversos demonstram de forma exemplificativa que o processo de desenvolvimento científico de vacinas não está alheio a riscos, aos revés, esses são incalculáveis e imprevisíveis e podem causar danos patrimoniais e extrapatrimoniais aos participantes. Por isso, é fundamental um olhar atento de todas as pessoas envolvidas na

¹² Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/radioagencia-nacional/saude/audio/2020-11/covid-19-retomados-testes-de-vacina-da-johnson-johnson-no-brasil> Acesso em 31 dez. 2020.

¹³ Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/vacina/noticia/2020/11/09/anvisa-suspende-temporariamente-ensaio-clinico-da-coronavac.ghtml>

<https://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/redacao/2020/11/11/anvisa-autoriza-retomada-de-testes-da-coronavac.htm> Acesso em 31 dez. 2020.

¹⁴ Disponível em: <https://expresso.pt/coronavirus/2020-12-12-Covid-19.-Peru-suspende-ensaios-clinicos-de-vacina-chinesa-apos-problemas-neurologicos>. Acesso em 31 dez. 2020.

pesquisa, como as autoridades, os órgãos competentes para aprovação os profissionais de saúde até mesmo para suspensão do estudo se necessário.

O instituto da responsabilidade civil será o instrumento para defesa do participante da pesquisa, seja na forma preventiva, seja na forma reparatória, e para melhor definir seu papel não há como se afastar da base sólida e dogmática dos ensinamentos de Jorge Sinde Monteiro que atribui a função da responsabilidade civil: a “distribuição dos danos que se produzem no contrato social.”¹⁵

A responsabilidade civil reparatória não elimina, evidentemente, o risco dos ensaios clínicos, e tampouco evita a ocorrência de eventos adversos. No entanto, permite distribuir os prejuízos advindos, facilitando o ressarcimento às vítimas e reduzindo o custo social.

O gerenciamento de riscos, o fornecimento de informações (prevenção e precaução), a imputação da responsabilidade a todos os agentes, e a socialização dos riscos pelo seguro de responsabilidade civil (social, obrigatório e privado) são instrumentos para a efetivação da proteção do participante de pesquisa.

O foco do presente estudo é tratar do regime jurídico da responsabilidade civil em ensaios clínicos no ordenamento jurídico brasileiro, que se difere da responsabilidade civil médica, em razão das peculiaridades de cada atividade e regramentos específicos. E, restringe-se às fases I, II, e III do ensaio clínico, que são prévias à aprovação do uso de vacinas para toda população. Exclui-se, portanto, a análise dos danos decorrentes de vacina já aprovada pelos órgãos competentes.

As pesquisas clínicas em seres humanos, no Brasil, não são reguladas por lei específica,¹⁶ mas por um emaranhado de normas de cunho ético-jurídico-administrativo, o que demanda um estudo sistemático e voltado para tutela dos participantes de pesquisas científicas. Para isso, parte-se do enquadramento jurídico das relações jurídicas decorrentes das pesquisas clínicas, com ênfase na sua estrutura, que contempla os agentes

¹⁵ MONTEIRO, Jorge Sinde. Rudimentos da Responsabilidade Civil, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, Ano I — 2005, p. 349.

¹⁶ Está em tramitação na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 7082/2017, que 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: 31 dez. 2020.

participantes, o vínculo jurídico estabelecido e a sua função voltada para o desenvolvimento científico, sem se afastar dos cuidados dos participante, a fim de melhor definir o regime jurídico da responsabilidade civil. Tudo de forma a preservar os interesses jurídicos merecedores de tutela dos participantes de pesquisa, que tanto contribuem de forma solidária para o progresso científico e toda a coletividade.

2. A Regulação a Estrutura e Função dos Ensaios Clínicos no Brasil

A pesquisa clínica tem amparo na legalidade constitucional, que concede *status* de direitos e garantias fundamentais à liberdade científica (inciso IX do artigo 5º da CF)¹⁷ e garante a livre iniciativa (art. 1º, IV, e artigo 170 da CF), enquadrando a ciência como atividade individual e de interesse coletivo, e abrindo todo um capítulo autonomizado referente à Ciência, Tecnologia e Inovação (capítulo IV do título VIII — artigos 218 e 219 da CF, Lei nº 10.973/2004), além de conferir direitos e garantias fundamentais aos envolvidos na pesquisa (arts. 1º, III; 5º, II, III e 196).

Se, por um lado, o Estado deve promover a ciência e permitir a liberdade científica, até mesmo pelas vantagens decorrentes do progresso técnico-científico no terreno da biologia e da medicina, por outro lado, deve garantir que esta sirva à melhoria das condições de vida para todos os indivíduos, assegurando os direitos dos sujeitos submetidos às pesquisas e sua dignidade humana, de forma a afastar qualquer invalidez jurídica e preservar a vida.

A lei civil brasileira consagra os direitos de personalidade, que são intransmissíveis e irrenunciáveis (artigo 11 do Código Civil Brasileiro — CCB) e estão diretamente relacionados à participação da pessoa em experimentação, que deve consentir livremente, pois versa sobre o direito à disposição do próprio corpo, em especial os artigos 13 e 15 do CCB.

No Brasil, tem prevalecido a regulação das pesquisas em seres humanos por meio de resoluções, portarias, normas deontológicas e diceológi-

¹⁷ Guilherme Oliveira trata da liberdade científica em: OLIVEIRA, Guilherme de. Direito Biomédico e Investigação Clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

cas que impõem aos médicos, pesquisadores e patrocinadores determinadas condutas, direitos e deveres, do ponto de vista ético e administrativo. Essas normas, apesar de não se enquadrarem no conceito de lei *stricto sensu*, gozam de força normativa, legitimando, inclusive, sua punição disciplinar decorrente do poder de polícia administrativa conferido pelo Estado, o que, por sua vez, não afasta as sanções cíveis (responsabilidade civil) e penais (responsabilidade penal),¹⁸ tudo em prol do interesse público e privado. Aplicam-se aos ensaios clínicos as normas emanadas de órgãos independentes, vinculados ao Ministério da Saúde (MS) e ao Sistema Único de Saúde (SUS), que compõem a administração direta e indireta da União Federal; o Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância máxima de deliberação do SUS; a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia federal, que edita normas de cunho ético-administrativo-procedimental (Lei nº 9.782/99) e os Conselhos Profissionais, tal como o Conselho Federal de Medicina (CFM), autarquia federal, que orienta a conduta dos médicos que realizam pesquisa.

A Resolução nº 466/2012 do CNS regula as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil e engloba vários ramos do saber, mas em alguns pontos se refere diretamente à pesquisa biomédica (item III.3, V.1, b). Além dela, há a Resolução nº 251/97 do CNS que é específica para a regulação das pesquisas que envolvem seres humanos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e diagnósticos. Ambas preveem vários direitos para os participantes e estabelecem as obrigações aos agentes envolvidos no processo de pesquisa, a saber: o dever de assistência imediata e integral à saúde dos voluntários e o direito à indenização, ao ressarcimento, entre outros. Essa regulação, no entanto, não afasta a leitura à luz da constituição e da lei civil, que protege os direitos da personalidade (art. 11, 13 e 15 do Código Civil), e disciplina o regime da responsabilidade civil (art. 927, parágrafo único, do Código Civil). Da mesma forma, o Código de Ética Médica, Resolução nº 2.217/2018 do CFM,

¹⁸ A respeito do assunto: PASCHOAL, Janaína Conceição. Experiências com seres humanos: estamos carentes de tutela penal?. *Ciências Penais*, v. 14, p. 207-226, 2011. ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n.º 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005, p. 107-119.

que em seu Capítulo I, inciso XXIV, impõe o dever de respeitar as normas éticas nacionais, bem como proteger a vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa, estabelecendo a proibição de algumas condutas que violam a ética em pesquisa e a dignidade da pessoa humana sujeita à pesquisa (artigo 99 a 110).

A incidência das normas nacionais não afastam as internacionais em matéria de pesquisa, destacando os Guias de Boas Práticas, as diretrizes e princípios do Código de Nuremberg, de 1947; as Declarações Universais e os Pactos Internacionais, entre outras.

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

A pesquisa pode ser realizada tanto no âmbito privado como no público, ou por ambos em parceria, mas no presente artigo serão analisados apenas os ensaios clínicos realizados pelas pessoas privadas, tanto os patrocinadores quanto as instituições de pesquisas, pois isso influencia na normativa aplicável.

Independentemente de toda as normas acima mencionadas, se aplicam aos ensaios clínicos os princípios bioéticos da autonomia; da beneficência; da não maleficência; da justiça; da prevalência do interesse do indivíduo sobre os interesses da sociedade e da ciência; da responsabilidade ética; da solidariedade; da prevenção; da precaução; e da proteção. Ademais, há os princípios constitucionais que norteiam as pesquisas em seres humanos e que guardam similitude com os princípios bioéticos: i) o princípio da dignidade da pessoa humana; ii) o princípio da autonomia; iii) o princípio da solidariedade social; iv) o princípio da precaução; v) o princípio da prevenção; vi) o princípio da inalienabilidade do corpo humano; vii) o princípio da responsabilidade; e viii) o princípio da liberdade científica e da livre iniciativa. São os princípios que darão a base protetiva do participante e orientaram os limites e amplitude das pesquisas em seres humanos.

Dos ensaios clínicos nasce uma multiplicidade de situações jurídicas que envolvem diferentes pessoas, naturais ou jurídicas (participantes, agentes de pesquisa — promotor, patrocinador, investigador, instituição de pesquisa), órgãos administrativos, e que integram a grande cadeia decorrente do processo de experimentação. O vínculo estabelecido entre os integrantes dos ensaios clínicos pode influenciar diretamente no instituto da responsabilidade civil. Atualmente, esse mecanismo é uma medida efetiva para propiciar a reparação de eventuais danos sofridos pelos participantes de ensaios clínicos.

A situação jurídica decorrente dos ensaios clínicos deve ser interpretada por seu perfil funcional, considerando o quadro axiológico constitucional.

Os ensaios clínicos, apesar da busca legítima e constitucionalmente assegurada do progresso científico e de todo interesse mercadológico das grandes indústrias farmacêuticas, que movimentam bilhões de dólares e visam cada vez mais o lucro, não podem ser lidos sob o viés patrimonialista no que diz respeito ao participante da pesquisa. Trata-se de situação jurídica existencial atinente aos direitos da personalidade, que possibilita a intervenção no corpo humano, dentro da legalidade constitucional. Isso se verifica tanto para os ensaios clínicos terapêuticos, em que os participantes buscam o tratamento de doenças a que estão acometidos, quanto para os que se submetem à pesquisa por mero altruísmo e solidariedade, chamados ensaios não terapêuticos. O centro de interesse em qualquer tipo de ensaio clínico é, em definitivo, a própria pessoa humana, que se coloca em estado de vulnerabilidade, independente de outras vulnerabilidades secundárias prévias (crianças, idosos, incapazes, pessoas com deficiência, presos, grávidas, etc.).

O principal elo que liga os agentes de pesquisa e legitima o experimento é o termo de consentimento livre e esclarecido, principal instrumento que compõe o protocolo de pesquisa, por meio do qual o participante aceita se submeter ao estudo clínico.

O consentimento é uma autorização, uma declaração unilateral de vontade concedida pelo participante da pesquisa para que o pesquisador realize estudos científicos com a administração de substâncias em seu corpo. A esse ato se aplica o disposto no Código Civil acerca dos

negócios jurídicos,¹⁹ observadas suas peculiaridades em razão de seu caráter existencial e alguns elementos quanto ao conteúdo da informação, voluntariedade e capacidade de consentir do participante,²⁰ necessários para conferir validade à autorização. O consentimento deve se dar de maneira livre, sem qualquer vício e após o participante ser plenamente esclarecido acerca de toda a pesquisa, riscos e benefícios, e até mesmo para o uso de seus dados pessoais e sensíveis (Lei Geral de Proteção de Dados — Lei nº 13709/2018), sob pena de afastar a legitimidade do estudo e dar ensejo à responsabilidade civil dos agentes de pesquisa e agentes de tratamento de dados, inclusive pelos danos morais causados,²¹ entre outras sanções.

Na seara dos direitos da personalidade, a integridade psicofísica, colocada em risco por intervenções no corpo, de cunho médico ou científico, cede ao direito da personalidade, à vida, à liberdade. No que diz respeito à submissão do corpo humano e às pesquisas clínicas, não há certeza quanto aos riscos aos quais a integridade física do participante estará sujeita. Ele pode, portanto, ter sua saúde e vida afetadas. Mas,

¹⁹ Nesse sentido: PEREIRA, André Gonçalo Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de Direito Civil, 9, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra: Coimbra Editora, 2004. OLIVEIRA, Guilherme de. Direito Biomédico e Investigação Clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239. RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). Editora: Coimbra Editora, 2001.

²⁰ Cf. VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. *Ensaio Clínicos em Populações Vulneráveis*. Disponível em: <<http://www.ihmt.unl.pt/docs/Ensaio-Clinicos-em-Populacoes-Vulneraveis.pdf>>

OLIVEIRA, Guilherme; VALE, Maria do Carmo. In: *Consentimento Informado em Menores*. Disponível em: <http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_REFLEXAO/Consent%20Inf%20Menores%20Eu%20e%20GO%20CEIC.pdf>

²¹ Sinde Monteiro trata da violação do direito geral de personalidade do doente, e sua liberdade de determinação caso não observe o consentimento e a configuração de dano moral, o direito e dever de informar ganha relevo. MONTEIRO, Jorge Sinde. *Responsabilidade por Conselhos, Informações ou Recomendações*, Almedina, Coimbra, 1990,, p. 273.

para que ocorra a pesquisa, é necessário que haja autorização para que o pesquisador a realize no participante, o que, por si só, não afasta o dever de indenizar caso o participante sofra danos em decorrência da pesquisa (Res. 466/2012 do CNS e Diretrizes éticas — CIOMS).

Ao pesquisador é atribuída a tarefa de informar, esclarecer ao participante tudo sobre a pesquisa, seus benefícios e riscos, e obter o consentimento, para que este decida se participará voluntariamente; agir com cuidado; adotar medidas imediatas e seguras para garantir a segurança e o bem-estar dos participantes e protegê-los de qualquer risco iminente em caso de eventos adversos graves ocorridos durante a condução do ensaio clínico.

O patrocinador, geralmente, não tem uma relação direta com o participante da pesquisa, e não celebra com ele um negócio jurídico específico, limitando-se a formalizar contratos com as instituições de ensino e os pesquisadores, o que não significa que não exista um vínculo jurídico entre o patrocinador e o participante da pesquisa. O patrocinador controla a experiência, eventuais desvios existentes, avaliando os dados coletados, bem como garante sua guarda e sigilo. Ele financia, realiza as contratações necessárias para viabilizar a pesquisa, a infraestrutura, elege o pesquisador responsável e fornece o produto objeto de teste.

Em regra, as instituições de pesquisa também não celebram negócio jurídico com o participante, mas com o patrocinador e pesquisador, podendo este já figurar no seu quadro de empregados ou prestadores de serviços — se instituição privada — ou servidor público — se instituição pública. No entanto, pode haver uma prestação de serviços por parte da instituição de pesquisa aos participantes, que fornece toda a infraestrutura médico-hospitalar e que deve observar seus direitos e assegurar a qualidade de suas instalações, dos serviços de hotelaria e, quiçá, médicos incluídos, além da proteção dos dados e propiciar acesso aos cuidados de sua saúde. Além disso, pode ter um contrato de prestação de serviços entre a instituição de pesquisa e o participante referente a outros serviços por eles fornecidos, como os médico-hospitalares, que já eram prestados até mesmo antes da pesquisa. Um bom exemplo são os pacientes que já estão internados ou que fazem tratamento ambulatorial e que depois são incluídos no estudo clínico.

Após identificar as situações jurídicas decorrentes dos ensaios clínicos, compreender de que forma os agentes envolvidos no processo de pesquisa se relacionam e o papel exercido por cada um, é possível traçar parâmetros jurídicos que, juntamente com os éticos já existentes, definirão os cânones da responsabilidade civil em sede de ensaios clínicos.

3. O Regime Jurídico da Responsabilidade Civil nos Ensaios Clínicos de Vacina no Ordenamento Brasileiro

A atividade de pesquisa é cercada de riscos que, dependendo do seu nível e potencial, podem impedir sua realização. Contudo, mesmo quando admitida a pesquisa, observados todos os critérios éticos e procedimentais e após ter passado pela ponderação entre os riscos e benefícios envolvidos e pelo filtro dos princípios da prevenção e precaução, os participantes podem sofrer danos, de ordem patrimonial e/ou extrapatrimonial, dano moral, e que devem ser reparados, o que fora relatado nos casos acima noticiados envolvendo ensaios clínicos de vacina para Covid-19. Nesse quadro vários questionamentos podem ser feitos: (i) quais são as normas aplicáveis?; (ii) quem seriam os agentes responsáveis?; (iii) quais são as causas que geram o dever de reparar?; (iv) haveria responsabilidade, já que os riscos são informados ao participante de pesquisa ao conceder o consentimento livre?; e (v) seria possível excluir a responsabilidade em alguma hipótese?.

A definição do regime jurídico da responsabilidade civil incidente em ensaios clínicos no sistema jurídico brasileiro depende, em um primeiro passo, da averiguação quanto à normativa jurídica aplicável: se é o Código Civil ou o Código de Defesa do Consumidor; do tipo de risco que envolve a pesquisa clínica e dos perfis de responsabilidade de acordo com os agentes envolvidos: patrocinador, pesquisador responsável e instituição de pesquisa, observado o vínculo com os participantes de pesquisa, o dever de assistência, de indenizar e de ressarcir.

O Código de Defesa do Consumidor se aplica às prestações de serviços e fabricação de produtos inseridos no mercado de consumo, que apresentam caráter econômico e são colocados à disposição de consumidores que utilizam os produtos e serviços como destinatários finais para atender a uma necessidade própria, observados os conceitos de consumidor e fornecedor, cuja abrangência é tratada pelas teorias maximalista, finalista e finalista aprofundada (artigos 2º, 17, 29, 3º, todos do CDC).

A atividade de pesquisa clínica não está inserida no mercado de consumo; cuida-se de fase preliminar, considerando as fases I, II, e III, em que se colocam em teste a eficácia, a tolerância e a segurança de um tratamento farmacológico sobre a pessoa humana. O produto administrado neste momento não é um bem de consumo presente no mercado; ao revés, a autorização de uso é exclusiva para fins de pesquisa, não poden-

do ser empregado fora dos limites do estudo clínico. Não há de se falar, sequer, em cadeia de produção e fornecimento de serviço massificado. Dessa forma, se não há colocação do produto no mercado, afasta-se a responsabilidade civil por fato ou vício do produto prevista nos artigos 12, § 3º, I, e 18 a 20 do CDC.²²

Aplicar-se-á aos ensaios clínicos, portanto, a legislação civil quando as partes envolvidas são da área privada, observando-se as normas de direito público no que diz respeito à regulação da atividade, bem como quando o Estado assumir a promoção da pesquisa (artigo 37, § 6º, da Constituição da República e 43 do Código Civil), o que não será enfrentado no presente artigo.

A conclusão de que o Código Civil se aplica às situações jurídicas em tela não soluciona o problema enfrentado. Impõe-se, ainda, divisar o tipo de responsabilidade civil em sede de pesquisa clínica, o que dependerá de critérios hermenêuticos equacionados em relação ao disposto nos artigos 186, 187, 392, 927, *caput* e parágrafo único, 931, 932, 933, 934, 942, 944, 949, 950 e 951 daquele Código. Nessa direção, há de se avaliar a natureza da atividade desenvolvida, o tipo de risco envolvido e a responsabilidade de cada ator envolvido na pesquisa.

A atividade de pesquisa é organizada, e envolve riscos elevados e incomensuráveis, pelo que se aplica o disposto no art. 927, parágrafo único, do Código Civil. Afasta-se o disposto no art. 931 do Código Civil, que também entabula cláusula geral de responsabilidade objetiva, eis que não há produto posto em circulação, pois a substância está em fase de teste, sua farmacêutica e seu acondicionamento são diversos dos colocados no mercado, além de seu uso ser limitado, restrito ao âmbito da pesquisa, acessível apenas às pessoas autorizadas e sem permissão para serem comercializados.

Entre os diversos tipos de riscos jurídicos existentes, como por exemplo: mitigado e integral; proveito e criado; empresa e profissional; peri-

²² A respeito da não aplicação do CDC em estudo clínico de uso de medicamento: Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 70020090346, da 9ª Câmara Cível. Relator Odone Sanguiné. Porto Alegre, 26 set. 2007. Em sentido contrário: Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Apelação Cível nº 70047615703, da 10ª Câmara Cível. Relator Jorge Alberto Schreiner Pestana, Porto Alegre, 23 de maio de 2013.

go e administrativo, os ensaios clínicos se inserem na categoria de risco integral, afastando-se do conceito de risco inerente, que excluiria a responsabilidade civil dos danos causados aos participantes e do risco de desenvolvimento.²³

Em se tratando de vacinas, é possível prever duas situações diversas: (i) reações adversas sofridas pelos participantes de pesquisa durante o estudo clínico da vacina em teste (fases I, II, ou III); (ii) reações adversas sofridas pelas pessoas que recebem a vacina já aprovada pela ANVISA, distribuição no mercado de consumo e utilizada em políticas públicas de imunização.

A aplicação de vacina depende da aprovação por parte da ANVISA, nos termos da Lei n.º 6.360/76, regulamentada pelo Decreto n.º 8.077/2013, e observa o Programa Nacional de Imunizações (PNI) criado pela Lei n.º 6.259/1975, regulamentado pelo Decreto n.º 78.231/1976, por iniciativa do Sistema único de Saúde que estabelece ao Ministério da Saúde a competência para elaboração do PNI (Lei n.º 6.259/75, arts. 6.º, § 2.º, 15 e 16 da Lei n.º 8.080/90), incluindo os casos de vacinações obrigatórias (art. 27). No caso de criança e adolescente o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei n.º 8.069/90, art. 14) estabelece a obrigatoriedade com sanções aplicadas aos pais pelo descumprimento.²⁴ Apesar do movimento hoje existente anti-vacinação, o Supremo Tribunal Federal já se pronunciou pela obrigatoriedade.²⁵

Por outro lado, já há um movimento de pressão por parte das indústrias farmacêuticas de vacinas contra a Covid-19 junto a União Europeia

²³ No que tange ao risco do desenvolvimento cabe a definição de : BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith; MOLLER, Leticia Ludwig (Eds.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 208-209.

²⁴ SCHAEFER, F. Autoridade Parental e Vacinação Obrigatória. In: Luciana Dadalto; Ana Carolina Brochado Teixeira. (Org.). *Autoridade Parental: Dilemas e Desafios Contemporâneos*. 1ed. Indaiatuba: Foco, 2019, v. 1, p. 245-262.

²⁵ O entendimento foi firmado no julgamento conjunto das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIs) 6586 e 6587, que tratam unicamente de vacinação contra a Covid-19, e do Recurso Extraordinário com Agravo (ARE) 1267879, em que se discute o direito à recusa à imunização por convicções filosóficas ou religiosas.” Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=457462> Acesso em 31 dez. 2020

para que haja uma isenção de responsabilidade civil para seus membros se as vacinas contra o novo coronavírus, que estão sendo desenvolvidas em tempo recorde, causarem danos.²⁶ No Brasil, o presidente da República questionou cláusula do contrato da Pfizer que diz que o laboratório não se responsabiliza pelos efeitos colaterais da vacina.²⁷ Todavia, não é objeto de análise a responsabilidade civil nessa fase, pois se trata de vacina já testada, aprovada pelos órgãos competentes, mesmo que de forma emergencial,²⁸ distribuída e ministrada em laboratórios, postos de saúde, clínicas, entre outros locais e não as fases I, II, III ora em análise. Nesses casos doutrina²⁹ e jurisprudência³⁰ já têm se posicionado acerca da aplicação do instituto da responsabilidade civil quando da ocorrência de eventos adversos pós-vacinação. Esse tema também pode ser objeto de controvérsias, seja quanto aos agentes responsáveis, pois apesar do envolvimento do Estado, com atuação do SUS em campanhas, e dos outros entes federativos, as vacinas podem ser produzidas por pessoas jurídicas de direito público ou privado (laboratórios particulares), o que interfere na normativa aplicável (Constituição Federal, Código Civil, Código de Defesa do Consumidor); seja em relação aos eventos adversos passíveis de ressarcimento na esfera patrimonial ou extrapatrimonial, pois há os previsíveis e imprevisíveis; e até mesmo quanto à possibilidade de incidência da

²⁶ Disponível em: [https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1960-industria-quer-protecao-legal-se-vacinas-contracovid-19-derem-problemas#:~:text=Laborat%C3%B3rios%20produtores%20de%20vacinas%20contra,o%20Financial%20Times%20\(FT\)](https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/1960-industria-quer-protecao-legal-se-vacinas-contracovid-19-derem-problemas#:~:text=Laborat%C3%B3rios%20produtores%20de%20vacinas%20contra,o%20Financial%20Times%20(FT).). Acesso em 31 dez. 2020.

²⁷ Disponível em: <https://www.cnnbrasil.com.br/nacional/2020/12/28/bolsonaro-cobra-de-laboratorios-documentos-para-aprovar-vacina> Acesso em: 31 dez. 2020.

²⁸ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/vacinas-covid/vacinas-uso-emergencial> Acesso em: 13 abril 2021.

²⁹ A respeito do tema merece a leitura: MENEZES, Joyceane Bezerra de; SERPA, J. A. . Responsabilidade civil da União pelos danos causados pela vacina contra a influenza — Síndrome Guillain-Barré (SGB). *Pensar — Revista de Ciências Jurídicas*, v. 25, p. 1-18, 2020.

³⁰ Cabe a consulta dos seguintes julgados: STJ, Recursos Especiais, RESP nº 1.514.775 /SE, RESP 1.618.887 / RS, STF, Recurso Extraordinário, RE 1171785.

teoria do risco de desenvolvimento (art. 12, parágrafo 1º, III, do CDC)³¹ e do risco administrativo quando envolve o Estado.

Na fase dos ensaios clínicos, afasta-se o risco de desenvolvimento, pois este se verifica após a fabricação do produto e sua introdução no mercado de consumo. E, como as fases do ensaio clínico ora estudadas são as I, II e III, ou seja, antes da comercialização do medicamento, da vacina, e justamente durante a aferição do conhecimento científico, não será esse risco o preponderante para caracterizar a atividade de pesquisa clínica. Ao que parece, o risco integral exsurge como o mais adequado para a situação em análise.

O risco integral, todavia, não se confunde com a responsabilidade integral, definida pela doutrina como a que independe de nexos de causalidade para caracterizar o dever de indenizar e que afasta as excludentes de responsabilidade. O risco integral em ensaios clínicos significa a causalidade pura, na qual basta o nexo e a presença de eventos adversos decorrentes da pesquisa que causem danos indenizáveis para gerar a responsabilidade. Esse risco abarca os acontecimentos já previstos, conhecidos em virtude do avanço da ciência, da pesquisa pré-clínica ou de outras fases de estudos, e expressos no termo de consentimento livre e esclarecido, como também os não conhecidos e descobertos durante ou após concluída a experimentação, e que gerem danos ressarcíveis, já que é possível haver dano não indenizável (evento adverso leve). Não precisará restar caracterizado o defeito do produto ou da prestação do serviço de pesquisa, pois o risco por si só já será suficiente para dar ensejo à responsabilização civil.

Além disso, não se admite em sede de ensaios clínicos a possibilidade de afastar a responsabilidade por qualquer previsão no termo de consentimento livre e esclarecido dos riscos, por contrariar os princípios constitucionais da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social e princípios bioéticos (Res. 466/2012, item IV.4, “c”). Dessa forma, afasta-se qualquer argumento de que os agentes não respondem, já que os participantes assumiram os riscos. A não aplicação do instituto da responsabi-

³¹ Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/coluna/migalhas-de-responsabilidade-civil/332131/na-torcida-por-uma-vacina-uma-nota-sobre-os-riscos-do-desenvolvimento> Acesso em: 31 dez. 2020.

dade civil depende apenas da falta de um dos seus elementos ensejadores (dano e nexó de causalidade).

A responsabilidade em ensaios clínicos é, portanto, objetiva³² para todos os agentes de pesquisa (patrocinador, pesquisador,³³ instituição de pesquisa), se diferenciando da responsabilidade civil do médico,³⁴ mesmo com sua atuação como pesquisador,³⁵ já que a responsabilidade se configura independentemente de dolo ou culpa, motivo pelo qual não se fará juízo de censura da conduta do agente. Esse regime de responsabilidade civil ajuda o participante vulnerável a obter a reparação com mais facilidade e tem amparo nos pressupostos que deram ensejo à mudança do eixo da culpa para o risco, na distribuição dos danos sofridos entre a coletividade que se beneficia da pesquisa e do progresso científico, socializando os riscos, o que não afasta a necessidade de criar e utilizar mecanismos que assegurem não só a prevenção, mas também a reparação e a compensação dos danos (seguro).³⁶

³² Em Portugal, a Lei nº 21/2014, de 16 de abril, estabelece no artigo 15º, 1, a responsabilidade civil objetiva, independente de culpa, de forma solidária do promotor, bem como do investigador. “Responsabilidades objectivas estão ainda previstas a favor das pessoas que aceitam sujeitar-se a ensaios clínicos ou a doar órgão, riscos que assumem voluntariamente.” MONTEIRO, Jorge Sinde. Rudimentos da Responsabilidade Civil, *Revista da Faculdade de Direito da Universidade do Porto*, Ano I — 2005, p. 358.

³³ Em sentido contrário e pela aplicação da responsabilidade subjetiva: FERNANDES, Márcia Santana *et al.* A responsabilidade civil do pesquisador “responsável” nas pesquisas científicas envolvendo seres humanos e a Resolução CNS 466/2012. *Revista de Direito Civil Contemporâneo*, São Paulo, v. 2, n. 5, 2015, p. 97-118.

³⁴ C.f. MONTEIRO, Jorge Sinde. Aspectos Particulares da Responsabilidade Médica, in *Direito da Saúde e Bioética*, Lisboa, Lex, 1991, pp. 134-152.

³⁵ C.f. BARBOSA, Carla. Responsabilidade civil dos médicos nos ensaios clínicos. *Lex Medicinæ — Revista Portuguesa de Direito da Saúde*, n. 2, p. 53-70, 2004.

³⁶ Esse foi o posicionamento defendido na seguinte obra: PEREIRA, Paula Moura Francesconi Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

Em Portugal, a Lei nº 21/2014, de 16 de abril, seguindo até mesmo o Regulamento (EU) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (artigo 76º), impõe de forma obrigatória a contratação de seguro de responsabilidade civil para cobrir os danos causados por ato do promotor e do investigador nos ensaios clíni-

São pressupostos ensejadores da responsabilidade civil: i) exercício da atividade de pesquisa; ii) dano reparável, de natureza patrimonial ou extrapatrimonial, resultante da pesquisa; e iii) nexos de causalidade entre o dano e a pesquisa.

A responsabilidade civil em pesquisa clínica pode incidir em diversas hipóteses, tais como: i) violação do sigilo das informações e confidencialidade dos dados sensíveis dos participantes e inerentes à atividade (monitoramento, rastreabilidade, propagação);³⁷ ii) falha na obtenção do consentimento livre e esclarecido necessário para validar a submissão do participante à pesquisa; e iii) ocorrência de eventos adversos durante ou após a pesquisa, os quais acarretam danos de várias espécies, como será indicado a seguir.

A responsabilidade civil pode, ainda, ser contratual ou extracontratual, apesar da mitigação dessa diferenciação na prática. Essa classificação vai depender de cada agente e se os danos resultantes dos ensaios clínicos decorrem de uma situação negocial ou não, podendo um mesmo fato resultar em um concurso de responsabilidade.

A multiplicidade de agentes envolvidos e de atos que cercam o processo de pesquisa clínica acarretam dúvidas acerca da imputação da responsabilidade civil. No entanto, a responsabilidade frente ao participante de pesquisa deve recair em todos os agentes envolvidos, independentemente do ato diretamente causador do dano.

A responsabilidade entre os agentes de pesquisa é, portanto, solidária e decorre da lei (artigo 942 do Código Civil), o que implica na possibilidade de o participante de pesquisa pleitear a reparação de qualquer agente, bastando a verificação do nexos de causalidade entre o danoso e a pesquisa. Os agentes responderão, mesmo que o ato não tenha sido por ele diretamente

cos, nos termos do artigo 6, 1, “e”, e artigo 15º, 2, cabendo à CEC se pronunciar em seu parecer sobre esse seguro (artigo 16º, 7, “d”).

³⁷ Acerca da proteção de dados merece a leitura: TEPEDINO, Gustavo, OLIVA, Milena Donato, FRAZÃO, Ana. *Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais e suas repercussões no direito brasileiro*. 1 ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019. MULHOLLAND, Caitlin Sampaio. *Dados pessoais sensíveis e a tutela de direitos fundamentais: uma análise à luz da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18)*. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, Vitória, v. 19, n. 3, set./dez., 2018, p. 159-180.

praticado e independentemente se houve ou não uma relação negocial com o participante, sendo-lhes facultada a ação regressiva contra o responsável direto, observado o disposto nos artigos 934, 884, 932, III e 933, todos do Código Civil.

A aplicação da solidariedade entre os agentes de pesquisa³⁸ está em consonância com a própria função da responsabilidade civil, que é possibilitar a reparação do dano injusto. A *ratio* da solidariedade na obrigação de indenizar é facilitar a reparação e acautelar a vítima contra o risco da insolvência de algum dos obrigados.

Como dito, o dever de os agentes indenizarem os participantes de pesquisa depende da comprovação do nexo de causalidade, pelo que se admite as hipóteses de incidências das excludentes de responsabilidade, seja pela quebra da causalidade por fortuito externo, fato exclusivo da vítima ou de terceiro, caso fortuito ou força maior, ou falta do elemento dano indenizável. São exemplos de fatos que afastam o dever de reparar: (i) evento adverso leve, que, apesar de ser um fortuito interno, gerou dano não ressarcível pelo juízo de ponderação; (ii) evento adverso decorrente de fortuito externo, como da própria doença do participante (iatrogenia), que já era utilizado pelo participante; (iii) fato exclusivo do participante, que não observou deveres de conduta e acarretou o dano; e (iv) caso fortuito e força maior.

Ressalte-se, ainda, a possibilidade de concorrência de causas, que não afastarão a responsabilidade dos agentes de pesquisa, mas poderão intervir no *quantum* indenizatório a ser pago pelos responsáveis.

Em tempos de pandemia, de novos riscos, de crescimento tecnológico acelerado na maior busca de proteção e tutela da dignidade da pessoa, em especial na área da saúde, diversos desafios surgem. Por isso, é preciso que os ensaios clínicos observem as fases necessárias para o desenvolvimento de uma vacina segura, com eficácia comprovada, e que exponha minimamente os participantes de pesquisa, e também toda a população. O instituto da responsabilidade ético-jurídica deve ser corretamente apli-

³⁸ A Resolução nº 466/2012 do CNS estabelece a responsabilidade tanto do patrocinador, quanto do pesquisador e da instituição de pesquisa pelos danos dela decorrentes de forma ampla, incluindo os danos previstos ou não previstos no termo de consentimento livre e esclarecido (item II.7, V.6, V.7 e XI.1).

cado, observado os seus elementos caracterizadores para que seja de forma efetiva um instrumento de proteção da pessoa contra o dano injusto, pulverizando os riscos sociais pela solidariedade e reparação integral.