

RESENHA À OBRA *RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ENSAIOS CLÍNICOS*, DE PEREIRA, PAULA MOURA FRANCESCONI DE LEMOS. SÃO PAULO: FOCO, 2019

**Carlos Nelson Konder**

Professor do Departamento de Direito Civil da UERJ e do Departamento de Direito da PUC-Rio. Doutor e Mestre em Direito Civil pela UERJ. Especialista em Direito Civil pela Universidade de Camerino (Itália).

Não é exagero afirmar que o fato histórico de maior impacto sobre o rumo tomado pelo direito contemporâneo foi a revelação, ao final da II Guerra Mundial, dos experimentos científicos realizados durante o Holocausto nazista. Trata-se não apenas das mais atrozes agressões à humanidade, mas do episódio mais ilustrativo de como pode ser dramática a relação da ciência com o ser humano: relatam-se prisioneiros submetidos a câmaras de descompressão para calcular o ponto de explosão dos pulmões, de modo viabilizar voos em grandes altitudes para evitar fogo antiaéreo inimigo; expostos a temperaturas polares e a congelamento, para testar métodos de ressuscitação aplicáveis aos pilotos da *Luftwaffe* ejetados nas águas do Mar do Norte; e levados a ingerir somente água salgada, para investigar o tempo de sobrevivência – isso sem contar queimaduras por gás mostarda, corte de ossos, músculos e nervos, injeções de vacinas, soros cancerígenos e hormônios e também remédios, gases e venenos.<sup>1</sup> Como descreveu Hannah Arendt, “os campos destinam-se não apenas a exterminar pessoas e degradar seres humanos, mas também servem à chocante experiência da eliminação, em condições cientificamente controladas, da própria espontaneidade como expressão da conduta humana”.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> MORENO, Jonathan D. The dilemmas of experimenting on people. *MIT Technology Review*. Disponível em: <http://www.techreview.com/articles/july97/moreno.html>. Acesso em: 23 set. 1999 e PENCE, Gregory E. *Classic cases in medical ethics*. 2. ed. New York: McGrawHill, 1995. p. 226-229.

<sup>2</sup> ARENDT, Hannah. *Origens do totalitarismo*. São Paulo: Companhia da Letras, 1989. p. 489.

A revelação dessas experiências levou diretamente à elaboração do Código de Nuremberg, elaborado por iniciativa daqueles que julgaram os 23 médicos acusados de realizar experimentos cruéis e inumanos nos campos de concentração, e da Declaração Universal dos Direitos Humanos, colocando, no âmbito internacional e interno de diversos ordenamentos, a dignidade da pessoa humana como prioridade máxima e fundamento central de todo o direito: “a maior prova histórica até hoje dada do *consensus omnium gentium* sobre um determinado sistema de valores”.<sup>3</sup> O direito como um todo transformou-se a partir da constatação do que poderia ocorrer em razão de experimentos científicos com seres humanos – os chamados “ensaios clínicos”.

Se, de início, o Código de Nuremberg costumava ser visto como uma legislação para circunstâncias excepcionais, inaplicável às pesquisas normais – *good ethics for the barbarian*, declarou à época o Professor Jay Katz – diversas revelações subsequentes demonstraram a importância de regular os ensaios clínicos: experiências com base em radiação realizados durante a Guerra Fria, a tentativa de transplantar o rim de um chimpanzé para homem sem estudos animais anteriores, um estudo sobre os efeitos do LSD sobre a personalidade em longo prazo com 24 pessoas mal informadas ganhando US\$2 por hora, a injeção de células vivas cancerosas para verificar a reação imunológica e, principalmente, o escândalo Tuskegee, em Macon County, Alabama.<sup>4</sup> Neste último, durante quarenta anos (1932-1972), 399 homens negros portadores de sífilis não foram informados sobre sua moléstia e não receberam tratamento, com o objetivo de verificar os estágios e efeitos do desenvolvimento natural da doença, apesar de já comprovada a eficácia do tratamento por penicilina, levando, em 1995, o Presidente Bill Clinton a pedir desculpas à nação americana pelo incidente.<sup>5</sup> Ou seja, em lugar de acreditar que as experiências nos campos foram algo excepcional, cumpre reconhecer que, sem a devida atuação do direito, não é incomum que os imperativos da ciência se sobreponham à tutela da pessoa humana.

Por isso a obra de Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira é fundamental e oportuna. Fundamental porque se trata de uma das poucas obras que abordam esse tema sob a perspectiva jurídica, especificamente no âmbito da responsabilidade civil. Embora a conciliação entre o progresso da ciência e a proteção da

---

<sup>3</sup> BOBBIO, Norberto. *Presente e futuro dos direitos do homem*. A era dos direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1992. p. 27.

<sup>4</sup> MORENO, Jonathan D. The dilemmas of experimenting on people. *MIT Technology Review*. Disponível em: <http://www.techreview.com/articles/july97/moreno.html>. Acesso em: 23 set. 1999.

<sup>5</sup> COMPARATO, Fábio Konder. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 267-268.

pessoa seja questão central da história recente da humanidade e impulso fundamental para qualquer ordenamento jurídico que proteja a dignidade da pessoa humana, ainda é tema relegado pelo direito civil brasileiro. Oportuna porque o alto desenvolvimento da tecnologia nas últimas décadas, em especial a indústria farmacêutica, coloca cada vez mais em destaque a necessidade de conciliar esses interesses, de modo a não sacrificar nem o progresso da humanidade nem a dignidade de seus membros.

*Responsabilidade civil nos ensaios clínicos* é resultado da tese de doutorado da autora, defendida no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Direito da UERJ, e reúne sua grande experiência como advogada no âmbito do direito médico com minuciosa pesquisa científica, de modo a oferecer ao leitor uma obra que apresenta soluções práticas, mas teoricamente bem embasadas. Trata-se de mais uma significativa contribuição trazida ao grande público pela Editora Foco, marcada pelo esforço de atender aos interesses práticos dos operadores do direito sem, contudo, sacrificar a qualidade científica de suas publicações.

A obra está estruturada em três capítulos. No primeiro, Paula estabelece a reflexão de fundo, jusfilosófica, sobre como conciliar, ética e juridicamente, o interesse coletivo de progresso da ciência com a necessidade de proteger a pessoa humana, sempre vulnerável, como sujeito do ensaio clínico. Para isso a autora realiza cuidadosa contextualização histórica, trabalhando sob a premissa da insuficiência das normas éticas ou regulamentares sem a devida cobertura do direito.

No segundo capítulo, encontramos minuciosa explicação da regulação jurídica dos ensaios clínicos no Brasil, iniciando pela força normativa das regulações existentes para então abordar as normas relativas ao objeto dos ensaios – suas diversas fases e tipos – e aos sujeitos envolvidos: patrocinador, instituição, pesquisador, comitê de ética e participante. O capítulo conclui com a análise do vínculo decorrente do instrumento jurídico mais importante nessa relação, desde o Código de Nuremberg: o consentimento livre e esclarecido.

Por fim, encontramos no terceiro capítulo o foco do estudo, defendendo a responsabilização civil como instrumento eficaz de proteção aos participantes de pesquisas. Paula enfrenta corajosamente questões delicadas, como a normativa aplicável, a natureza da responsabilidade e os passivamente legitimados a responderem. Conclui pela inaplicabilidade do CDC, mas defende tratar-se de responsabilidade civil objetiva com base no parágrafo único do art. 927 do Código Civil, independentemente de defeito do medicamento, e que abrange não só eventual indenização, mas o dever de assistência dos envolvidos, mesmo após o término do ensaio clínico. Sustenta que a responsabilidade envolve, solidariamente, todos os agentes envolvidos de modo a facilitar a posição do participante da pesquisa, sem prejuízo de eventual ação regressiva, bem como a distribuição dinâmica da carga probatória.

Trata-se de obra fundamental não somente para aqueles que atuam ou se interessam pelo chamado biodireito, mas para todos que buscam compreender melhor as grandes questões por trás da proteção da pessoa humana nessa era de cada vez maior progresso científico e tecnológico.

---

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2018 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

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

---