

# RESPONSABILIDADE CIVIL POR DANOS DECORRENTES DE PESQUISAS CIENTÍFICAS COM SERES HUMANOS<sup>1</sup>

*Ane Caroline Nogueira  
Carlos Emerano Teixeira  
Farley Akim Sampaio Lima  
Fernanda Bastos da Silva  
Hugo Ribeiro  
Ramilhe Nataly S. Sacramento  
Sofia Almeida Ferreira  
Vanessa Freire Lisboa*

**SUMÁRIO: 1 INTRODUÇÃO. 2 PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL. 2.1 BREVE HISTÓRICO. 2.2 A RESOLUÇÃO 196/96 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. 3 O DANO DECORRENTE DAS ATIVIDADES DE PESQUISA. 4 RESPONSABILIDADE CIVIL 4.1 CONCEITOS, PREMISSAS E ELEMENTOS. 4.2 A RESOLUÇÃO 196 E RESPONSABILIDADE 5 CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS**

**RESUMO:** Trabalho destinado à análise da responsabilidade civil por danos decorrentes de pesquisas científicas com seres humanos. Avaliação dos aspectos históricos e da disciplina normativa destinada à realização de pesquisas científicas no Brasil, propiciada pela Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde. Análise dos pressupostos de configuração da responsabilidade civil e das dificuldades de tangenciam a reparação do dano.

**Palavras-chave:** Pesquisas com seres humanos; Resolução 196/1996; responsabilidade civil.

## 1 INTRODUÇÃO

A experimentação com seres humanos, indubitavelmente, é um tema bastante controverso e recorrente no âmbito das discussões atuais da Bioética e do Biodireito. O destaque que este tema recebe, na atualidade, decorre da extensão dos poderes advindos das descobertas técnico-científicas que permitem a interferência do homem em experimentações envolvendo seres humanos, sobretudo no campo da medicina, genética e da biotecnologia. Esse processo tem demandado reflexões acerca de um limite ético em torno das pesquisas.

A preocupação com mecanismos de controle sobre as pesquisas desenvolvidas em seres humanos vem desde a década de quarenta, em face dos abusos cometidos durante a Segunda Guerra Mundial, realizados nos campos de concentração nazistas, em grupos vulneráveis como judeus, ciganos, mulheres, crianças órfãs, prisioneiros, entre outros. Como consequência dessa preocupação, após o julgamento dos responsáveis pelos crimes, surgiu o Código de Nuremberg em 1946, com objetivo de coibir desvios éticos na ciência e estabelecer padrões humanitários na realização de experimentos científicos. No mesmo sentido, surgiu a

---

<sup>1</sup> Artigo elaborado durante a disciplina *Biodireito*, Curso de Direito da Universidade Salvador.

Declaração de Helsinque em 1964.

Mesmo após o surgimento desses instrumentos, as infrações continuaram a acontecer por todo o mundo. São exemplos clássicos os estudos de Sífilis de Tuskegee e sobre Obediência a Autoridade de Stanley Milgram. Como reação a esta realidade, nos Estados Unidos, em 1978, publica-se um importante documento, o Relatório Belmont elaborado pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental, buscando identificar e delimitar princípios éticos básicos, até hoje, utilizados pela Bioética tais como beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça aplicáveis à experimentação com seres humanos.

Documentos internacionais foram publicados, destacando-se dentre eles o Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina em 1997, Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993), Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos em 2002, e, por fim, no ano de 2005, a ONU publica a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Todos esses documentos procuram fixar parâmetros para a atividade biomédica, estabelecer limites à intervenção científica, no sentido de atender as determinações já definidas pela Bioética.

O crescimento acelerado dos saberes científicos, a complexidade em pesquisas e a necessidade de uma normatização eficiente trazem uma reflexão do direito acerca do estabelecimento de limites jurídicos às práticas biomédicas. Neste cenário o Biodireito se apresenta, portanto, como auxiliar da Bioética, levando para o âmbito normativo as pesquisas com seres humanos, dando força de lei aos princípios já definidos pela ética da vida, buscando efetivar os mecanismos de proteção e de valorização do ser humano, estabelecendo de forma clara os direitos e deveres dos sujeitos da pesquisa, dos pesquisadores, das instituições financiadoras e do Estado, norteando, também, a atividade do poder judiciário ao se deparar com demandas até então, nunca vistas na sociedade.

Neste trabalho, sem a pretensão de esgotar o tema, analisam-se as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, os mecanismos de proteção dos indivíduos envolvidos e a reparação dos possíveis danos decorrentes destas atividades de experimentação. Abordam-se questões pertinentes a responsabilidade civil e a configuração dos seus requisitos, tendo por base a Resolução n.196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde.

## **2 PESQUISAS COM SERES HUMANOS NO BRASIL**

## 2.1 BREVE HISTÓRICO

As pesquisas científicas em seres humanos no Brasil tiveram início por volta do século XIX. Foram executadas com maior incidência no tratamento de doenças infecto contagiosas, como a febre amarela e a varíola, sendo mais tarde aplicadas em quase a totalidade das especialidades médicas e profissões relacionadas à área de saúde (GOLDIM, 2006).

Até a década de 70, não havia nenhum tipo de norma específica para direcionar as pesquisas com seres humanos no Brasil. Em 1975 o Conselho Federal de Medicina torna-se o órgão responsável pelas pesquisas, e somente oito anos depois da publicação da Declaração de Helsinque na sua segunda versão, o Brasil passa adotá-la na Resolução n. 1098 de 1983. Somente em 1988, houve, efetivamente, a elaboração do primeiro instrumento normativo dedicado ao tema da pesquisas envolvendo seres humanos: Resolução 01/1988, do Conselho Nacional de Saúde (GOLDIM, 2006).

A resolução surgiu da necessidade de estabelecer as diretrizes políticas nacionais de saúde no país, devido à preocupação ética e as possíveis aplicações dos novos conhecimentos científicos relacionados à saúde. Adotou-se toda a proteção ética necessária aos indivíduos pesquisados, como a salvaguarda da autonomia do indivíduo e a perspectiva de justiça.

As novas normas de saúde, a despeito de toda inovação, não atingiram a meta objetivada. O processo de obtenção do consentimento informado não foi incorporado à prática de pesquisa. As instituições não promoveram a adequada divulgação entre seus pesquisadores, não implantando os comitês de ética, determinados pela legislação supracitada, devido à burocracia do próprio Conselho Nacional de Saúde, que ainda não estava totalmente organizado, não dispendo de meios para fiscalizar e verificar adequadamente as condições de cada instituição que solicitava o credenciamento. Isto pode ser reflexo do desenvolvimento tardio da bioética no Brasil, cuja discussão teve início a partir do início da década de 90.

A bioética brasileira que, especificamente teve um desenvolvimento que chamo tardio, por ter surgido de modo orgânico apenas nos anos 90, recuperou o tempo perdido com um vigor inusitado. Sua maioria foi atingida com a realização do Sexto Congresso Mundial e Bioética promovido pela AIB e que contou com o apoio da Sociedade Brasileira de Bioética, realizado em Brasília, em novembro de 2002. Se até 1998 a bioética brasileira ainda era uma copia colonizada dos conceitos vindos dos países anglo-saxônicos do Hemisfério Norte, a partir do surgimento e consolidação de vários grupos de estudo, pesquisa e pós graduação pelo país sua

história começou a mudar (GARRAFA, 2005, p.129-130).<sup>2</sup>

A crescente discussão sobre ética em âmbito internacional, o fortalecimento da bioética brasileira com o aparecimento de organismos não governamentais, inclusive produzindo publicações científicas, como a Revista Bioética, lançada em 1993 pelo Conselho Federal de Medicina e os resultados desanimadores, obtidos pelo estudo sobre a avaliação de projetos de pesquisas nos hospitais universitários brasileiros em 1994<sup>3</sup>, demonstrou o insucesso da tentativa inicial de normatização com a Resolução 01/88, tornando-se perceptível a necessidade de nova regulamentação (GOLDIM, 2006).

Após a realização de várias audiências públicas e da edição do primeiro congresso de Bioética, é redigido novo documento, com novas diretrizes e determinações, que deveria substituir a resolução anterior. Com a aprovação do Conselho Nacional de Saúde, publica-se, em 1996, a Resolução n. 196, que ampliou o foco para além da área de saúde, envolvendo também outras áreas como Ciências Sociais e Antropologia, por exemplo, incentivou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa em todo o país, podendo-se atribuir como um dos fatores desse crescimento, a obrigatoriedade de submissão ao CEP toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, principalmente para receber financiamento e poder publicar os resultados obtidos (BARBOSA, 2011a).

No período de 1997 a 2005, diversas resoluções, complementando a Resolução 196, foram publicadas. Especificamente no que se refere a pesquisas com seres humanos pode-se enumerar as seguintes: Resolução n. 251, que se refere à área temática de novos fármacos; Resolução n. 292 de 1999, visando regulamentar participação de laboratórios estrangeiros em estudos no Brasil; a Resolução n. 304, estabelecendo normas e procedimentos para as pesquisas envolvendo populações indígenas; a Resolução 340 de 2004, que traz as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa em genética humana<sup>4</sup>; e, por fim, a Resolução 346 de 2005, que estabelece a regulamentação de projetos de pesquisa multicêntricos no Sistema CEP/CONEP.

De acordo com Barbosa (2011b, p.118), “hoje, o Brasil, conta com mais de 600 comitês de ética em pesquisa”, sendo inegável a evolução e a crescente demanda de

---

<sup>2</sup> AIB – Associação Internacional de Bioética (fundada em 1992, sendo um dos fundadores e seu presidente, Peter Singer). A Sociedade Brasileira de Bioética foi oficialmente constituída em 18 de fevereiro de 1995. Sua contribuição é inquestionável na formação da consciência nacional, principalmente nas áreas de saúde e direito.

<sup>3</sup> Foram pesquisados 26 hospitais diferentes, representando amostra significativa das instituições de pesquisa no Brasil, destes apenas 2 apresentavam Comitês dentro das normas da Resolução 01/1988.

<sup>4</sup> Estão incluídas as pesquisas com “introdução de molécula de DNA ou RNA recombinantes em células somáticas humanas *in vivo* (terapia gênica *in vivo*) ou células somáticas humanas *in vitro* e posterior transferência dessas células para o organismo (terapia gênica *ex vivo*) e pesquisas com células-tronco humanas com modificações genéticas.” Resolução 340, II.1 alínea e, 2004.

análise de projetos para a aprovação. Na Bahia, somente no ano de 2011 foram aprovados 678 projetos de pesquisas, nas mais diversas áreas, conforme dados obtidos no SISNEP – Sistema Nacional de Informações sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

## 2.2 A RESOLUÇÃO N. 196/1996 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

A Resolução 196, independentemente das seguintes que a complementam, é o principal instrumento normativo que regula as pesquisas com seres humanos, sendo, desta forma, importante o seu estudo para a compreensão do Sistema CEP/CONEP, responsável por avaliar todas as pesquisas no país.

A publicação da referida resolução instituiu um marco histórico no Brasil por se tratar de instrumento específico, com escopo de regulamentar todas as pesquisas com seres humanos, tendo como objetivo proteger e assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

[...] sua elaboração foi resultado de profícuos debates entre a sociedade civil organizada, a comunidade científica, os sujeitos de pesquisa e o Estado, tendo tomado por paradigma documentos internacionais com o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), o Acordo Internacional sobre Direitos Cíveis e Políticos (1996) e as Propostas e Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (1982) (ROCHA, 2011, p.137).

A Resolução 196, para Barbosa (2011b), foi construída sob forte concepção ética, introduzindo já no seu preâmbulo os princípios fundamentais da bioética - autonomia, beneficência, não maleficência, articulados com os princípios da justiça e dignidade da pessoa humana salvaguardados na Constituição Federal de 1988 e que permeia todo o ordenamento jurídico brasileiro. Para a professora Ana Thereza Meirelles (2007), o princípio da dignidade humana, como fundamento do Estado, é um vetor de natureza axiológica, cujo conteúdo deverá ser irradiado para qualquer relação jurídica.

Além da observância dos princípios, o instrumento possui relevância científica e social, por conta dos conceitos claros sobre pesquisa, sujeito da pesquisa e pesquisador.

A Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde define que pesquisa é

[...] classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência. (Resolução 196, II.1).

A pesquisa com seres humanos é conceituada de forma ampla não se restringindo apenas a área médica ou de saúde, devendo ser entendida como qualquer

“pesquisa que individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.”  
(Resolução 196/96 CNS)

A realização das pesquisas somente poderá ocorrer após apresentação do Protocolo da Pesquisa, que consiste em um documento descritivo contendo detalhamento dos aspectos fundamentais, informações dos sujeitos da pesquisa, qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis, e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa. Esse comitê faz parte da instância regional do sistema e é formado por diversos profissionais independentes e de várias áreas, com *mínus público*, tendo natureza consultiva, deliberativa e educativa. Deverá revisar todos os protocolos de pesquisas, acompanhar os projetos aprovados, receber denúncias sobre abusos, desvios e desrespeito às diretrizes estabelecidas na Resolução, mantendo comunicação direta com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, dentre outras atribuições.

A CONEP é a instância federativa de âmbito nacional, responsável pelo controle das pesquisas desenvolvidas no país. É, também, um órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, educativa e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, sua composição é multi e transdisciplinar, sendo integrado por quinze membros. Possui atribuições como estímulo à criação e registro de CEP; aprovação e acompanhamento de projetos de pesquisa das áreas temáticas especiais - aquelas que ainda não possuem legislação específica ou por sua natureza mais complexa exija sua avaliação; o provimento e divulgação de normas específicas no campo da ética; a constituição de um sistema de informações e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos, dentre outras competências.

A Resolução 196 prevê, ainda, que é necessária a autorização por escrito do indivíduo que será sujeito da pesquisa, chamada Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e, antes de assiná-lo, deverá estar ciente de todos os riscos e danos passíveis de ocorrência. Cabe ao pesquisador responsável orientá-lo da melhor forma possível para que a tomada de decisão tenha respeitado o princípio da autonomia. Também cabe ao pesquisador responsável, bem como ao patrocinador do estudo e a instituição onde se realiza a pesquisa, assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos na pesquisa e ainda indenizá-lo conforme determina o inciso V6 da Resolução 196.

### **3 O DANO DECORRENTE DA ATIVIDADE DE PESQUISA**

A resolução 196 afirma que toda pesquisa envolvendo seres humanos oferece riscos aos sujeitos envolvidos, pois, trata-se de atividade experimental, cuja busca por novos conhecimentos é o objetivo a ser alcançado. Assim, é inegável afirmar que o pesquisador não tem como prever os resultados que serão obtidos e justamente por conta desta imprevisibilidade é que a pesquisa é considerada uma atividade de risco por essência.

Segundo Barboza (2008), há riscos que são externos, gerados pela natureza, e riscos fabricados, criados pela crescente aquisição do conhecimento pelo homem sobre do mundo e, conseqüentemente, pelo aumento da intervenção nos aspectos da natureza. Existem riscos que são inerentes à vida em comunidade e que devem ser suportados, visto que propulsionam a evolução das sociedades. Nesse sentido, as pesquisas podem e devem ser entendidas como atividades arriscadas, visto que podem ser enquadradas no grupo de atividades de risco fabricado, decorrente da busca do homem pela descoberta de novos conhecimentos e da sua crescente interferência na natureza e no próprio homem.

A teoria dos riscos surgiu no século XX como uma hipótese de temperamento para que essas situações perigosas, causadoras de possíveis danos, passíveis de atingir gerações futuras, fossem controladas e o progresso natural do homem não ultrapassasse os limites éticos da convivência social. Tornou-se latente a idéia de que aquele que exerce uma atividade perigosa deve assumir os riscos e reparar o dano dela decorrente. Todo prejuízo deve ser atribuído ao seu autor e reparado por quem o causou, independente da existência de culpa.

Em torno da idéia central do risco, surgiram várias concepções, no entanto, para este trabalho, destacam-se apenas as que mais se aproximam das atividades de pesquisa. A primeira delas é a teoria do risco-proveito, onde o responsável será aquele que tira proveito da atividade danosa, com base na premissa de que onde está presente o ganho, reside o encargo. Quem colhe os frutos da utilização de coisas ou atividades perigosas deve experimentar as conseqüências prejudiciais que dela decorrem. Além disso, a vítima teria o ônus de provar a obtenção do proveito. A teoria do risco integral, por sua vez, é uma modalidade extremada destinada a justificar o dever de indenizar até nos casos de inexistência do nexos causal. Por essa teoria, o dever de indenizar se faz presente tão só em face do dano, ainda nos casos de culpa exclusiva da vítima, fato de terceiro, caso fortuito e força maior. E por fim, de acordo com a teoria do risco criado, se alguém põe em funcionamento qualquer atividade, responde pelos eventos danosos que esta atividade gera para o indivíduo.

Ao se observar a questão do risco pertinente às pesquisas envolvendo seres

humanos, este é conceituado pela Resolução 196 como sendo a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano” independente da fase que esteja sendo realizada e dela proveniente. Destes riscos podem ocorrer danos específicos que podem ser imediatos ou futuros, ao sujeito participante ou a coletividade, nesse caso envolvendo terceiros, direta ou indiretamente decorrente do estudo científico.

O entendimento do conceito dano, de forma geral, implica em um prejuízo, uma lesão a um bem jurídico que pode ser a honra, a integridade física ou até mesmo ao patrimônio. Salvo Venosa (2003) amplia esse conceito para lesão a um interesse do sujeito que sofre as consequências do dano.

Especificamente com relação às pesquisas científicas, são identificados como modalidade de danos decorrentes desta atividade, os danos físicos cuja ofensa se dá à integridade física do sujeito, que podem ser desde a diminuição temporária ou permanente de membro, sentido ou função do corpo humano, distúrbios do funcionamento orgânico, até mesmo perigo de vida; danos psicológicos, que podem ser exemplificados nas alterações de humor, modificações na percepção do participante a respeito de si próprio, episódios de vergonha, ansiedade causando sofrimento emocional, ou alterações no pensamento ou comportamento. O dano social configura-se através da discriminação ou outras formas de estigmatização social, quando há, por exemplo, divulgação dos dados confidenciais do sujeito que se submete a pesquisas.

#### **4 RESPONSABILIDADE CIVIL**

A idéia de responsabilização permeia o universo da bioética desde a adoção dos princípios da não maleficência e beneficência, lados de uma mesma moeda por assim dizer, como também em outras discussões de natureza principiológica. Nesse sentido, observa-se o trabalho do filósofo Hans Jonas (1990), que afirma a existência de deveres claros para todos os envolvidos nos assuntos relacionados à bioética e a participação do homem na sociedade. Para ele há um referencial ético universal da responsabilidade que não pode ser esquecido.

No tocante à responsabilidade estas questões tornam-se relevantes pelo seu caráter axiológico, fundamentando a busca por condutas éticas, moralmente aceitas pela sociedade, tendo como direcionamento a proteção do homem como ser individual e ao mesmo tempo pertencente à coletividade. Porém essa proteção não pode permanecer no plano



filosófico da ética e do dever-ser, é preciso buscar mecanismos legais para dar suporte e força normativa a esses princípios, possibilitando que aquele que sofreu o dano possa ter subsídios para a reparação do dano sofrido. Nesse sentido a teoria da responsabilidade civil, que já vem sendo utilizada como uma das formas de tutela de reparação, principalmente no que tange à questão do erro médico, abrange os casos onde ocorram danos decorrentes da participação dos sujeitos em pesquisas científicas.

#### 4.1 CONCEITOS, PREMISSAS E ELEMENTOS

A palavra responsabilidade, do latim *respondere*, significa a obrigação que o indivíduo tem assumir com as consequências decorrentes dos seus atos. O conceito de responsabilidade, antes de qualquer coisa, passa pela explicação do que seria dever jurídico, visto que este se configura como a maior fonte dos problemas envolvendo responsabilidade.

##### Entende-se por dever jurídico

[...] a conduta externa da pessoa imposta pelo Direito Positivo por exigência da convivência social. Não se trata de simples conselho ou recomendação, mas de uma ordem ou comando dirigido à inteligência e à vontade dos indivíduos, de sorte que impor deveres jurídicos importa criar obrigações (CAVALIERI FILHO, 2010, p.1-2).

Quando ocorre a violação de um dever jurídico, configura-se o ilícito que, quase sempre, ocasiona o dano para outrem e esse dano gerado configura um novo dever jurídico que se consubstancia no dever de reparação. A noção de responsabilidade civil surge nesse âmbito, pois, se caracteriza pelo dever que alguém tem de reparar os danos causados a outrem, desde que esses prejuízos tenham decorrido de sua conduta de violação de dever jurídico e tem por finalidade reverter a situação da vítima ao estado em que se encontrava sem a ocorrência do dano. Duas premissas básicas são importantes para o entendimento da responsabilidade civil. A primeira é que não há responsabilidade sem violação de um dever jurídico anterior, uma vez que pressupõe descumprimento de uma obrigação. A segunda premissa é que para se identificar o responsável pelo dano é preciso identificar qual dever jurídico foi descumprido e quem o descumpriu.

As causas jurídicas que podem gerar a obrigação de indenizar são, principalmente, o ato ilícito, o ilícito contratual e a violação dos deveres especiais de segurança, incolumidade ou garantia impostos pela lei àqueles que exerçam atividades de risco ou utilizam coisas perigosas. É nessa última hipótese que se identifica a marcante característica das pesquisas envolvendo seres humanos como fonte de obrigações “é por

excelência campo de risco” (BARBOZA, 2008, p.215).

A partir da análise do art. 186 do Código Civil de 2002, identificam-se quatro elementos universalmente aceitos da Responsabilidade Civil, são eles: ação ou omissão do agente entendida também como conduta, dolo ou culpa, nexos ou relação de causalidade e dano.

A conduta humana é, na verdade, a fonte geradora no que se refere à responsabilidade civil. Pode ser entendida como comportamento humano capaz de produzir consequências no mundo jurídico, isto porque, é àquele que pratica a conduta humana, diferente de um simples fato da natureza, que será atribuída o dever de indenização na ocorrência de eventuais danos. Vale ressaltar que a conduta humana não está ligada necessariamente à ideia de ato ilícito e excepcionalmente há hipóteses nas quais o agente poderá, mesmo praticando ato lícito permitido pelo Direito através de dispositivo legal, ser responsabilizado quando da ocorrência de danos.

A culpa, entendida em seu sentido amplo, se divide em culpa em sentido estrito e dolo. Pode ser entendida como a

[...] falta de diligência na observância da norma de conduta, isto é, o desprezo, por parte do agente, do esforço necessário para observá-la, com o resultado não objetivado, mas previsível, desde que o agente se detivesse na consideração das consequências eventuais de sua atitude (VENOSA, 2003 p.23).

Rodrigues (2007, p.147) define o dolo como sendo “ação ou omissão do agente que, antevendo o dano que sua atividade vai causar, deliberadamente prossegue, com o propósito, mesmo, de alcançar o resultado danoso”. A conduta humana se apresenta sob dois aspectos, a ação ou omissão - aspecto físico, e a vontade que compreende o seu aspecto psicológico.

Outro elemento essencial à configuração da responsabilidade civil é o nexo causal entre a conduta humana e o dano por ela produzido. Trata-se, pois, de elemento indispensável, sem o qual não haveria que se falar em responsabilização. Esse elemento merece atenção especial visto que a sua configuração encerra grande dificuldade em razão do aparecimento das causas concorrentes, aquelas que podem ser sucessivas ou simultâneas, sendo difícil definir qual delas deve ser acolhida como a responsável pelos danos.

O último elemento é o dano, principal aspecto da geração da obrigação de reparação. Não há que se falar em ressarcimento se este não se configurar. “Pode haver responsabilidade sem culpa, mas não pode haver responsabilidade sem dano” (CAVALIERI FILHO, 2010, p.73).

## 4.2 A RESOLUÇÃO 196/1996 E A RESPONSABILIDADE

A Resolução 196 identifica claramente o dano e o nexo de causalidade como elementos da responsabilidade. Esse dano pode ser imediato ou tardio, mas independente da temporalidade da sua ocorrência, deverá ser comprovado o nexo de causalidade, ou seja, a relação de causa e consequência entre o dano sofrido e o estudo científico. Para identificar os responsáveis pela reparação é preciso interpretar a Resolução à luz do Código Civil visto que há apenas a determinação do dever de assunção dos danos decorrentes dos riscos previstos, prestando assistência integral aos sujeitos da pesquisa. Apesar da previsão expressa de reparação dos danos não resta identificado qual a modalidade de responsabilidade caberia ao pesquisador responsável, ao patrocinador, para a instituição, onde se realiza a pesquisas e para o Estado.

De acordo com a teoria clássica da responsabilidade civil, intimamente ligada à culpa, a reparação surge em função da culpa. É a chamada responsabilidade civil subjetiva, onde a vítima só obterá reparação do dano se provar a culpa do agente. A culpa se configura seu pressuposto principal.

O avanço tecnológico, científico e social, que mudou profundamente as bases da sociedade moderna, mas notadamente a partir do século XIX, encontrou na sistematização subjetiva da responsabilidade civil um empecilho que se consubstanciou em um engessamento do ordenamento e, até mesmo, em injustiças ocasionadas pela exigência de comprovação da culpa. A responsabilidade civil objetiva se desenvolveu ao largo do Código Civil de 1916, sendo regulamentada por leis especiais. O Código Civil de 2002 alterou profundamente a normatização da responsabilidade civil, na medida em que introduziu em seu corpo todos os avanços normativos em torno da matéria buscando contornar e até mesmo evitar as injustiças ocasionadas pela adoção apenas da teoria da responsabilidade civil subjetiva.

A diferença é que na teoria objetiva não há necessidade de comprovação do elemento culpa. Esta poderá existir ou não, mas será irrelevante para a configuração do dever de indenizar. Em busca de um fundamento para a responsabilidade objetiva, concebeu-se a teoria do risco que foi acolhida pelo Código Civil de 2002 no parágrafo único do artigo 927 que trata da responsabilidade independente de culpa, também acolhendo a teoria do risco.

Doutrinariamente a responsabilização, no caso das pesquisas envolvendo seres humanos, vem sendo definida, para os pesquisadores e profissionais que lidam diretamente com as atividades e procedimentos do estudo, condicionando-se à prova da culpa juntamente com os outros elementos, o dano e o nexo de causalidade. Já com relação ao patrocinador, a

instituição e o Estado, esta responsabilidade deverá ser objetiva, não importando a comprovação da culpa, bastando apenas a configuração da relação causal e do dano efetivamente sofrido.

Da mesma maneira, ainda que se trate de atividade em que o risco é inerente, como acima assinalado a responsabilidade do profissional é culposa e nos casos de responsabilização objetiva, que poderia ser atribuída ao patrocinador pode se questionar se o risco é integral, hipótese em que haveria responsabilidade por qualquer dano decorrente da pesquisa, previsível ou não (BARBOZA, 2008, p. 220).

As pesquisas devem ter um tratamento diferenciado em relação à problemática da responsabilidade civil, visto que a vulnerabilidade<sup>5</sup> dos participantes é potencializada por questões como enfermidade, pobreza, idade, sexo, entre outras, razão pela qual os princípios como solidariedade e dignidade da pessoa humana devem nortear todas as situações que envolvam o ser humano no âmbito das pesquisas sejam elas quais forem, médicas, científicas, sociológicas, independente do benefício que possam trazer a humanidade.

Verifica-se que, quando os princípios supracitados não são respeitados, acompanhados da falta de uma legislação mais precisa e específica sobre o tema, ocorrem violações aos direitos fundamentais do indivíduo e o homem pode deixar de ser um fim em si mesmo e passar a ser um meio para a consecução dos fins almejados por outrem. Antes da Resolução 196, houve no Brasil experiências científicas com o caso Norplant<sup>6</sup>, que desrespeitaram as balizes éticas que estavam sendo traçadas pelo Estado. Note-se que nesta época, por volta de 1986, ainda não havia a Resolução 196, mas já existiam instrumentos normativos internacionais como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque.

Outro caso de desrespeito e abuso pode ser citado, após a publicação da Resolução 196, o projeto Heterogeneidade de Vetores e Malária no Brasil aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em 03 de outubro de 2001. Segunda denúncia, em troca de R\$10,00 (dez reais) a R\$12,00 (doze reais), moradores da comunidade ribeirinha de

---

<sup>5</sup> A vulnerabilidade do homem é intrínseca a sua própria natureza. Soma-se a isso as chamadas vulnerabilidades específicas tais como as condições de pobreza, ausência de conhecimento, poder aquisitivo e educação, bem como falta de acesso aos poderes públicos ou outros tipos de representação social. Segundo Garrafa, o significado de vulnerabilidade conduz ao contexto de fragilidade, desproteção, desfavorecimento, debilidade, e inclusive de desamparo ou abandono englobando diversas formas de exclusão social ou de isolamento de grupos populacionais. (GARRAFA, v.5 2009, p.515).

<sup>6</sup> O Norplant foi utilizado no Brasil de 1984 a 1986 numa pesquisa sob coordenação do centro de pesquisa e controle das doenças materno infantis (CEMICAMP) da Universidade de Campinas e vinte outros centros foram credenciados em todo Brasil para realizar a experiência. Foram pesquisadas 3.562 mulheres sobre os efeitos deste contraceptivo. A pesquisa foi cancelada, em 1986, pela divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos em virtude de uma série de irregularidades relativas a não observância de critérios mínimos exigidos para a realização de pesquisas em seres humanos. Em pesquisa realizada 5 anos, após a suspensão dos estudos, constatou-se que pelo menos 16 mulheres ainda sofriam os efeitos danosos do experimento e o que é pior, sem qualquer apoio ou assistência por parte da instituição de pesquisa ou do pesquisador responsável. (SCAVONE, 2004, p.82).

São Raimundo do Pirativa deixavam pernas e braços expostos para serem picados. O objetivo era capturar o mosquito para estudo de marcação e posterior recaptura. Pelo menos dez pessoas contraíram malária. A pesquisa foi suspensa depois que a Comissão de Direitos Humanos do Senado denunciou ao ministério Público Federal o experimento (ANDRADE, 2008).

Atualmente, vem se cuidando com mais rigor da responsabilidade dos pesquisadores, patrocinadores e instituições onde se realizam as pesquisas, através da adequação da interpretação do ordenamento jurídico à realidade social que vivemos. A afirmação dos direitos individuais presentes na Carta Magna de 1988 estimulou os indivíduos ou seus representantes a cobrarem a devida reparação dos danos quando diante de um resultado danoso decorrente do avanço científico. Isto ainda é um processo lento, pois o poder judiciário ainda encontra dificuldades práticas e teóricas na apreciação dos casos que lhes são submetidos.

Em pesquisa jurisprudencial verificou-se que ordenamento jurídico apresenta lacunas que dão margem à dificuldade no enquadramento da responsabilidade dos entes envolvidos nas pesquisas em relação às disposições do Código Civil e a Resolução 196. A situação descrita pode ser ilustrada com dois casos: o da criança Kauã, cujo posicionamento do poder judiciário foi favorável à responsabilização do laboratório por descumprimento de dever imposto pela resolução, qual seja, manutenção de fornecimento de medicamento após o encerramento do experimento, e o caso é o da Sra. Maria Carbonera contra o Laboratório Wyeth Whitehall Ltda, cuja alegação seria a reparação em virtude da necessidade de retirada de vesícula biliar em decorrência da sua participação no estudo científico, ambos julgados pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Neste caso, percebe-se maior dificuldade, visto que o pedido não decorre de violação de dever jurídico expressamente previsto pela resolução ou norma. Trata-se de análise do dano ocorrido, pautada na teoria da responsabilidade, onde quem causa o dano tem a obrigação de repará-lo, restando assim dificuldade em determinar se a responsabilidade seria objetiva ou subjetiva, principalmente quando o réu é a instituição ou o patrocinador do estudo.

## **5 CONCLUSÃO**

O conhecimento adquirido na atualidade, tais como novos tratamentos e medicamentos, fruto da experimentação com seres humanos, é de vital importância para a melhoria da qualidade de vida da humanidade e deve ser estimulado pelo Estado Brasileiro no

sentido de concretizar os direitos constitucionais previstos na Carta Magna. Nesse contexto complexo cumpre destacar que o Estado tem a responsabilidade de promover a regulação e o controle sobre essas experiências, através de mecanismos públicos, devendo oferecer subsídios para a tutela de bens do indivíduo, como a vida e a dignidade, valores supremos do nosso ordenamento.

No Brasil essa tutela requer um olhar diferenciado, visto que no país é possível identificar diferentes expressões de vulnerabilidade, vale dizer, social, econômica, cultural, política, educacional e étnica. O escopo do compromisso do Estado frente às vulnerabilidades específicas seria a proteção da dignidade, integridade, a segurança e o bem estar do sujeito.

Pelo presente estudo, percebe-se que a legislação em vigor não oferece mecanismos efetivos de tutela dos direitos dos sujeitos submetidos às pesquisas, na medida em que as diretrizes legais se mostram insuficientes no tocante à responsabilização do pesquisador, do patrocinador, da instituição e do próprio Estado.

Resta claro que a proteção ao indivíduo e à sociedade depende da revisão de todas as Resoluções referentes às pesquisas envolvendo seres humanos, estabelecendo uma lei única, onde o Estado regulamente a atividade, adequando as especificidades de todas as áreas científicas como biotecnologia, ciências humanas, ciências sociais, antropologia, psicologia, adotando critérios claros para a definição da responsabilização dos envolvidos, que deverá constar expressamente na nova lei.

Cabe ainda destacar que poderá contribuir para essa reformulação na legislação brasileira a votação do Projeto de Lei n. 6.032/2005, que propõe a criação do Conselho Nacional de Bioética como um órgão de assessoramento ao Presidente da República cujas funções seriam a de elaborar estudos e relatórios, emitir pareceres, fomentar discussões, com a participação da sociedade sobre os dilemas éticos específicos suscitados pela ciência, podendo inclusive, seus estudos servirem de auxílio também para o poder judiciário no julgamento de questões mais complexas.

## **REFERÊNCIAS**

ANDRADE, Carlos Frederico Guerra. Experimentação com seres humanos no Brasil: realidade ou ficção? Uma análise à luz da vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa. **Revista do Programa de Pós Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia**. UFBA, n.16, 2008.

BARBOSA, Adriana Silva et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista de Bioética** (DF), v. 19, n. 2, p.523-542,

2011a.

BARBOSA, Swendenberger do Nascimento. Bioética no Brasil. In: BARBOSA, Swendenberger do Nascimento (Org.). **Bioética em debate: aqui e agora**. Brasília: Ipea, 2011b.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: COSTA MARTINS, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Orgs.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2008, v.1, p.205-233.

BORTOLOTTI, Marcelo. A razão nos trópicos. **Veja**, n. 2162, 28 de abril de 2010. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br>>. Acesso: 21 set. 2011.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de lei n. 6032/2005. Disponível em: <[www.camara.gov.br](http://www.camara.gov.br)>. Acesso: 21 set. 2011.

\_\_\_\_\_. Código Civil (2002). Disponível em: <[www.planalto.gov.br](http://www.planalto.gov.br)>. Acesso: 15 set. 2011.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 1996. Disponível em: <[www.conselhosaude.gov.br](http://www.conselhosaude.gov.br)>. Acesso: 10 set. 2011.

CARVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de Responsabilidade Civil**. 9.ed. São Paulo: Atlas, 2010

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista de Bioética** (DF), Conselho Federal de Medicina, v.13, n.1, p.125-136, 2005.

\_\_\_\_\_; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira** (SP), v. 5, n.5, p.514-518, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em: 26 set. 2011.

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

JONAS, Hans. **Il principio de la responsabilita**. Torino: Einaudi, 1990.

MEIRELLES, Ana Thereza. Novas reflexões sobre bioética e biotecnologia em face do direito fundamental à vida. **Revista Eletrônica Mensal do Curso de Direito da Unifacs**, Centro de Pesquisas Jurídicas, n. 87, set. 2007. Disponível em: <[www.revistas.unifacs.br](http://www.revistas.unifacs.br)>. Acesso em: 12 set. 2011.

SCAVONE, Lucila. **Dar vida e cuidar da vida: feminismo e ciências sociais**. São Paulo: UNESP, 2004.

RODRIGUES, Sílvio. **Direito Civil: responsabilidade civil**. 20.ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

ROCHA, Maria Elizabeth Guimarães Teixeira. *A Bioética em face da legislação brasileira e do Mercosul*. In: BARBOSA, Swendenberger do Nascimento (Org.). **Bioética em debate: aqui e agora**. Brasília: Ipea, 2011 .

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. Agravo N°70018752733, Sétima Câmara Cível, Relator: Ricardo Raupp Ruschel, Julgado em 25/04/2007. Disponível em: <[www.tjrs.jus.br](http://www.tjrs.jus.br)>. Acesso em: 13 set. 2011.

\_\_\_\_\_. Apelação N°70020090346, Nona Câmara Cível, Relator: Odone Sanguiné, Julgado em 26/09/2007. Disponível em: <[www.tjrs.jus.br](http://www.tjrs.jus.br)>. Acesso em: 13 set. 2011.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito Civil:** responsabilidade civil. 3.ed. São Paulo: Atlas, 2003.