UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

ENIO TRUJILLO

**Seleção de pacientes e recrutamento dos sujeitos da pesquisa:
Implicações éticas e jurídicas no âmbito das Instituições de Ensino
Superior públicas - uma visão sob a ótica do Código de Defesa do
Consumidor**

BAURU
2016

ENIO TRUJILLO

**Seleção de pacientes e recrutamento dos sujeitos da pesquisa:
Implicações éticas e jurídicas no âmbito das Instituições de Ensino
Superior públicas - uma visão sob a ótica do Código de Defesa do
Consumidor**

Dissertação apresentada a Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração de Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Arsenio Sales Peres

BAURU
2016

T769s Trujillo, Enio
Seleção de pacientes e recrutamento dos
sujeitos da pesquisa: Implicações éticas e jurídicas
no âmbito das Instituições de Ensino Superior
públicas - uma visão sob a ótica do Código de
Defesa do Consumidor / Enio Trujillo – Bauru, 2016.
233 p. : il. ; 31cm.

Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Odontologia
de Bauru. Universidade de São Paulo

Orientador: Prof. Dr. Arsenio Sales Peres

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a
reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos
fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

DEDICATÓRIA

Dedico esta dissertação...

À Glória do Grande Arquiteto, que em seu desígnio para o meu aprimoramento como pessoa conferiu-me a oportunidade de contribuir com a edificação da dignidade humana...

À minha valorosa esposa e companheira Paula, que tem sido o cálamo com o qual tenho escrito minha história, tornando-se remanso quando de minha exaustão, vertendo-se com robustez quando o momento é de lutar...

Ao meu doce e amado filho Felipe, primaveril como todas manhãs, ascendendo-se sobre minha vida a lecionar que ao contrário de nossas idades, nossas almas são unas e intemporais...

À minha mãe Maria Vitória, que retrata em seu nome o resultado de sua dedicação na educação de seus filhos...

Ao meu pai Enio (in memoriam), que até minha adolescência fez de sua trajetória de vida o arauto de qual caminho eu deveria seguir...

Ao meu avô Apparício (in memoriam) e avó Eliza (in memoriam), aquele por me apresentar à ética e à moral; aquela por me fazer distinguir em sua ternura os conceitos de sabedoria e inteligência...

Por fim, a Luiz Carlos e Iracy, sogro e sogra pelo formalismo, pais pela natureza do acolhimento e amor conferido a mim.

AGRADECIMENTOS

Agradeço...

A Deus pela sua razão de ser em minha vida...

Ao meu estimado orientador Prof. Dr. Arsenio Sales Peres, não apenas pela confiança e ensinamentos dispensados a mim enquanto seu orientado. Essa gratidão se torna cara pelo que não foi escrito e nem falado, mas ensinado nas entrelinhas da dissertação...

Ao Prof. Dr. Eduardo Sanches Gonçales, que diante de meus propósitos descortinou a possibilidade da realização de um sonho em um respeitável berço acadêmico como a Faculdade de Odontologia de Bauru...

À Prof. Dra. Maria de Fátima Belancieri, amiga que disponibilizou seu parco tempo para me contextualizar no universo da pós-graduação...

Aos demais professores da Universidade que disponibilizaram seus conhecimentos a serviço de meu aprendizado...

Ao bibliotecário Roberto Amadei, que na fineza de sua educação e paciência por diversas vezes me auxiliou no desenvolvimento da pesquisa bibliográfica...

Aos amigos Dr. Fábio Duarte da Costa Aznar e Ms. Maurício Spín por terem me proporcionado o suporte técnico e confiado a mim suas amizades nessa caminhada do saber...

Aos amigos e colegas pós-graduandos pela convivência agradável e companheirismo...

Às secretárias do Departamento de Saúde Coletiva da FOB-USP, Sílvia Cristina Tonín Costa e Rosa Maria da Silva, pela dedicação e paciência quando de minhas solicitações...

A todos funcionários pela competência no exercício de seus labores...

Por fim, à Faculdade de Odontologia de Bauru - USP por franquear minha passagem por entre suas ilibadas colunas, erigidas sob os golpes de malhos e cinzéis de verdadeiros mestres.

“Quando alguém compreende que é contrário à sua dignidade de homem obedecer a leis injustas, nenhuma tirania pode escravizá-lo”.

Mahatma Gandhi

RESUMO

Os sujeitos da pesquisa, em razão de seu estado de vulnerabilidade, reclamam por cuidados éticos e jurídicos. Esta tutela deve anteceder ao *status* em que o sujeito da pesquisa ainda não está caracterizado como tal, ou seja, quando, como paciente, participa de seleções para integrar experimentos, no caso, promovidos por Instituições de Ensino Superior públicas (IES). No aspecto jurídico, pacientes, sujeitos da pesquisa e comunidade científica foram colocados sob a égide do Código de Defesa do Consumidor a fim de se apurar a tutela desse diploma legal sobre referidas figuras. Em face dessa abordagem ética e jurídica, este estudo teve como objetivo, por meio de uma revista da literatura, desenvolver uma análise crítica sobre a formatação atual utilizada pelas IES pública para recrutamento de sujeitos da pesquisa, através de seus pacientes pré-concebidos; mensurar a importância da formalização de edital pela IES pública nesse contexto de recrutamento. Analisar, ainda, a dicotomia jurídica desenvolvida em torno do Código de Defesa do Consumidor pertinente ao paciente atendido pela IES Pública, por intermédio do SUS e o paciente atendido pela IES privada não submetido ao SUS. Por fim, conferir sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor a responsabilidade civil da comunidade científica em decorrência de danos causados ao sujeito da pesquisa. Trata-se de um estudo exploratório e descritivo, com abordagem qualitativa desenvolvida a partir de pesquisas em material existente na literatura nacional e internacional, pertinente à pesquisa envolvendo seres humanos, a sua forma de recrutamento e a responsabilidade civil suscitada em face dos sistemas de saúde público e privado e, não menos, sobre a relação jurídica desenvolvida entre sujeito da pesquisa e comunidade científica. Especificamente, a fundamentação teórica se deu sobre a doutrina da bioética, do biodireito e da ordem jurisdicional, com fomento da legislação brasileira. Foram utilizadas as bases de dados Pubmed, Scielo, Lilacs, Google Acadêmico, Google e Tribunais de Justiça, com a combinação dos seguintes descritores: seleção de pacientes, sujeitos da pesquisa, defesa do consumidor, ética em pesquisa e academia e institutos. Considera-se, ao final, que na IES pública o recrutamento de sujeitos da pesquisa não deve configurar coerção tácita, sendo superlativa a valoração de conceitos éticos intrínsecos à dignidade humana,

restando-lhe, ainda a observância de princípios constitucionais referente à administração pública. Nesse âmbito público, a necessidade de edital é requisito formalístico, imperioso para recrutamento de sujeito da pesquisa. Tanto o sistema público de saúde, promovido pela IES pública, como o sistema privado de saúde, promovido pela IES privada, estão sob a tutela do Código de Defesa do Consumidor; ainda devendo ficar sob o pálio deste diploma legal a relação jurídica desenvolvida entre sujeito da pesquisa e comunidade científica.

Palavras-chave: Seleção de Pacientes. Sujeitos da Pesquisa. Defesa do Consumidor. Ética em Pesquisa. Academia e Institutos.

ABSTRACT

Patient selection and recruitment of research subjects: ethical and legal implications in the context of the public higher education institutions - a view from the perspective of the Consumer Protection Code

Human research subjects, due to their vulnerability status, claim to ethical and legal care. This protection must precede the status in which the research subject is not characterized as such, that is when, as a patient, attends selections to integrate experiments in the case, promoted by Public Higher Education Institutions (HEI). In the legal aspect, patients, research subjects and scientific community were placed under the aegis of the Consumer Protection Code in order to establish the tutelage of this statute on those figures. Faced with this ethical and legal approach, this study aimed, through a literature review, develop a critical analysis of the current format used by public HEIs to the recruitment of research subjects, through their pre-designed patients; measure the importance of the announcement of the formal public HEIs in this recruitment context. Also, analyze the legal dichotomy developed around the Consumer Protection Code relevant to patients attended by public HEIs, through the Brazilian Public System of Health (BSH) and the patient treated by the private institution not subjected to the BSH. Finally, check, from the perspective of the Consumer Protection Code, the liability of the scientific community due to damages caused to the research subject. This is an exploratory and descriptive study with qualitative approach, developed from research into existing material in national and international literature, relevant to researches involving human beings, their form of recruitment and liability raised in the face of public and private system of health and, not least, on the legal relationship developed between the research subject and the scientific community. Specifically, the theoretical foundation took over the doctrine of bioethics, the bio law and court order, fostering by the Brazilian law. Databases used were Pubmed, Scielo, Lilacs, Google Scholar, Google and Courts of Justice, with the combination of the following descriptors: "Patient Selection", "Research Subjects", "Consumer Advocacy", "Ethics, Research" and "Academies and Institutes". In the end, is considered that in the public HEI, the research subject recruitment should not configure tacit coercion, being superlative the valuation of intrinsic ethical concepts of human dignity, leaving him, yet compliance with constitutional principles relating to

public administration. In this public sphere, the need for notice is formalistic requirement imperative for the recruitment of research subjects. Both systems of health, as public promoted by public HEIs, as the private promoted by the private HEIs are under the authority of the Consumer Protection Code; should still be under the canopy of this instrument the legal status developed between the research subject and the scientific community.

Keywords: Patient Selection. Research Subjects. Consumer Advocacy. Ethics, Research. Academies and Institutes

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
AgRg	Agravo Regimental
AI	Agravo de Instrumento
AMM	Associação Médica Mundial
CB	Constituição Brasileira
CCB	Código Civil Brasileiro
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CE/89	Constituição Estadual de 1989
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEPEME	Centro de Estudos e Pesquisas Médicas
CFO	Conselho Federal de Odontologia
CFM	Conselho Federal de Medicina
CF/88	Constituição Federal de 1988
CIOMS	Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CP	Código Penal
CPC	Código de Processo Civil
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
Dje	Diário da Justiça Eletrônico
DJU	Diário da Justiça
EC	Emenda Constitucional
GRP	Good Recruitment Practice
IES	Instituição de Ensino Superior
LDB	Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional
LDO	Leis de Diretrizes Orçamentárias
MS	Ministério da Saúde
NBAC	Comissão Consultiva Nacional de Bioética

OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNB	Política Nacional de Biossegurança
POP	Procedimento Operacional Padrão
RES	Resolução
REsp	Recurso Especial
SNCTI	Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TJPR	Tribunal de Justiça do Paraná
TJRS	Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo
UnB	Universidade de Brasília
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WMA	World Medical Association

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
2	REVISTA DA LITERATURA	19
2.1	DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS	21
2.2	BIOÉTICA	27
2.2.1	Origem do Termo	27
2.2.2	Conceito	28
2.2.3	Princípios Basilares da Bioética	30
2.2.3.1	Princípio da Autonomia	32
2.2.3.2	Princípio da Beneficência	33
2.2.3.3	Princípio da Não Maleficência	34
2.2.3.4	Princípio da Justiça	35
2.3	BIODIREITO – CONCEITUAÇÃO	36
2.3.1	O Biodireito no Brasil	38
2.3.2	Princípios Basilares do Biodireito	42
2.3.3	Biodireito e a Pesquisa em Seres Humanos	44
2.4	RESPEITO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	45
2.5	RESPEITO À VULNERABILIDADE DA PESSOA HUMANA	49
2.6	NORMATIZAÇÃO DA PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL	54
2.6.1	Código de Ética Médica	55
2.6.2	Código de Ética Odontológica	56
2.6.3	Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS	58
2.6.4	Resolução nº 466 de dezembro de 2012 - CNS	59
2.7	RECRUTAMENTO DO SUJEITO DA PESQUISA	63
2.7.1	Estratégia de Recrutamento	66
2.7.2	O Paciente como Sujeito da Pesquisa	69
2.8	INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR PÚBLICA E PRIVADA EM FACE DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS	72

2.9	PESQUISADOR	77
2.10	PRINCÍPIOS DO DIREITO RELACIONADOS AO SUJEITO DA PESQUISA	79
2.10.1	Princípios Constitucionais da Administração Pública	80
2.10.2	Princípios Fundamentais do Código de Defesa do Consumidor	84
2.10.2.1	Princípio da Vulnerabilidade	85
2.10.2.2	Princípio da Boa-fé Objetiva	89
2.10.2.3	Princípio da Transparência	93
2.10.2.4	Princípio da Equidade	95
2.11	RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO BRASILEIRO	99
2.11.1	Responsabilidade Subjetiva e Responsabilidade Objetiva	100
2.11.1.1	Pressupostos da Responsabilidade Civil Subjetiva	102
2.11.2	Responsabilidade Civil das Pessoas Jurídicas de Direito Público	103
2.11.3	Responsabilidade Civil dos Médicos e dos Cirurgiões-Dentistas	106
2.11.4	Responsabilidade Civil no Código de Defesa do Consumidor	110
3	OBJETIVO	115
3.1	OBJETIVO GERAL	117
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	117
4	METODOLOGIA	119
5	DISCUSSÃO	123
5.1	ANÁLISE CRÍTICA SOBRE A FORMATAÇÃO ATUAL UTILIZADA PELAS IES PÚBLICAS PARA O RECRUTAMENTO DE SUJEITOS DA PESQUISA ATRAVÉS DE SEUS PACIENTES PRÉ-CONCEBIDOS	125
5.2	A IMPORTÂNCIA DA FORMALIZAÇÃO DE EDITAL PELA IES PÚBLICA NO RECRUTAMENTO DE SUJEITOS DA PESQUISA ATRAVÉS DE SEUS PACIENTES PRÉ-CONCEBIDOS	133

5.3	A DICOTOMIA JURÍDICA NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR EM FACE DO PACIENTE ATENDIDO PELA IES PÚBLICA – POR INTERMÉDIO DO SUS E O PACIENTE ATENDIDO PELA IES PRIVADA NÃO SUBMETIDO AO SUS	143
5.4	A RESPONSABILIDADE CIVIL DA COMUNIDADE CIENTÍFICA EM DECORRÊNCIA DE DANOS CAUSADOS AO SUJEITO DA PESQUISA – UMA VISÃO SOB A ÓTICA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR	174
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	201
	REFERÊNCIAS	211
	APÊNDICE A – CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL – LEI N° 5.869/1973.....	231

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A pesquisa em seres humanos é uma prática secular. No entanto, nem sempre o recrutamento do sujeito da pesquisa foi pautado pela ética ou por uma legislação que tutelasse a autonomia e a dignidade da pessoa humana. Por consequência, inúmeras atrocidades contra o ser humano ficaram registradas na história, como aquelas desenvolvidas nos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial.

Depois do advento do Código de Nuremberg, em 1947, inúmeros outros documentos internacionais se instalaram no meio científico com o propósito de proteger o sujeito da pesquisa. A Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont foram alguns dos balizadores éticos que passaram a conduzir as pesquisas em seres humanos.

Malgrado todo esforço político e legal para o desenvolvimento da ciência sobre a linha da bioética e do biodireito, ainda há surpresas nos dias atuais quando se apura com minúcias a forma de recrutamento dos sujeitos da pesquisa, quando a autonomia, em face de determinada vulnerabilidade, não é plenamente respeitada.

No Brasil, as primeiras legislações pertinentes às pesquisas em seres humanos foram instituídas no ano de 1988. Desde então, com certa periodicidade, o Conselho Nacional de Saúde, órgão vinculado ao Ministério da Saúde, vem trazendo para o cenário científico resoluções com o propósito de disciplinar o meio. Nessa esteira, em 2012 foi instituída a Resolução nº 466/2012, que aprovou diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa resolução, de forma específica, deixa expresso em seus termos o respeito à Constituição Federal bem como à legislação infraconstitucional correlata e pertinente, dentre a qual se encontra o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor.

Sobre esse cenário, o presente estudo, preambularmente, faz uma análise crítica acerca da formatação atual utilizada pelas IES públicas para o recrutamento de sujeitos da pesquisa através de seus pacientes pré-concebidos. Essa mudança de *status*, de paciente para sujeito da pesquisa, não é um procedimento natural, pelo contrário, ela pode ocorrer mediante uma coerção tácita desenvolvida no íntimo do paciente. Assim sendo, nesta dissertação, apura-se a

relação de qualquer constrangimento ou embaraço – advindo do aceite em participar da pesquisa, com os preceitos da ética. Não menos, promove-se uma análise se essa forma de recrutamento, delimitada a um grupo (pacientes pré-concebidos), se compatibiliza com os princípios fundados na Constituição Federal, mormente com aqueles relacionados à dignidade da pessoa humana e da administração pública.

Ainda no que tange as IES públicas, avalia-se a eficácia e importância da formalização de edital, dada sua estrutura textual e natureza veicular, no recrutamento de sujeitos da pesquisa, bem como a sua relevância como instrumento jurídico à disposição das IES públicas, sobretudo na observância – como autarquia – aos princípios alinhados no art. 37 da Carta Maior.

Dentro do cenário nacional, discorre-se, também, sobre a dicotomia jurídica existente na aplicação do Código de Defesa do Consumidor em face do paciente atendido pela IES pública – por intermédio do SUS e o paciente atendido pela IES privada não submetido ao SUS.

Na ocorrência de um dano, decorrente do tratamento odontológico/médico ao qual o paciente foi submetido, notória a atual diferença reinante entre essas duas espécies de pacientes no que tange à legislação a ser aplicada na busca de seus direitos. Tendo como parâmetro os fundamentos dessa dicotomia, essa distinção legal é analisada em frente à Constituição Federal, principalmente sob os influxos dos princípios da igualdade e da ampla defesa. De sorte que, avalia-se a aplicação do Código de Defesa do Consumidor sobre as relações jurídicas que envolvem pacientes e prestadoras de serviços odontológicos/médicos, sejam essas de natureza pública (SUS) ou privada.

Por fim, confere-se, ainda, neste estudo, a responsabilidade civil da comunidade científica em decorrência de danos causados ao sujeito da pesquisa sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor. Em que pese essa relação jurídica, em primeiro plano, não ser compreendida como uma relação de consumo, analisa-se a aplicação do referida lei sobre o caso em razão de conter regras de tessituras abertas, com força para alcançar relações jurídicas extravagantes à de consumo. A análise também se desenvolve sobre os princípios norteadores desse diploma consumerista, tais quais o da vulnerabilidade e o da boa-fé objetiva, que equiparam as figuras do consumidor e do sujeito da pesquisa.

2 REVISTA DA LITERATURA

2 REVISTA DA LITERATURA

2.1 DESENVOLVIMENTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

No estudo da ética em pesquisa com seres humanos, preambularmente, torna-se primordial uma visão sistêmica sobre sua história. Seu passado nos torna solidário e cativo de realidades humanas que, em nome da ciência, vivenciaram abusos e atrocidades que vilipendiaram a dignidade da pessoa humana. Em sua epopeia, a humanidade foi, compulsoriamente, “convidada” a assistir aos maiores ultrajes contra sua própria espécie, ao ponto de organizações sociais, governos e instituições defensoras de direitos humanos se mobilizarem com o intuito de consolidar regras, códigos, diretrizes éticas que norteassem as pesquisas com seres humanos (COSTA, 2008).

Inegável, diante da historicidade do século XX, os grandes avanços que esse período secular promoveu no campo das ciências. No entanto, nem todo progresso vivenciado pela humanidade, à época, se fez de forma gratuita; fatos envolvendo pesquisas com seres humanos custaram milhares de vidas, como ocorreu nos campos de concentração da Segunda Guerra Mundial - 1939 a 1945.

Nos bastidores desse cenário bélico, inúmeros médicos alemães exerceram a medicina apartada do mínimo respeito à dignidade da pessoa humana. Dentre os mais notórios estava Josef Mengele - Especialista em Ciência Eugênica do Instituto de Herança Biológica e Higiene Racial da Universidade de Frankfurt, detentor da alcunha de “Anjo da Morte”, que fez de Auschwitz seu laboratório, onde crianças, jovens, mulheres e idosos se submeteram a inimagináveis “experiências científicas” – que a rigor eram torturas, para atender aos anseios do Terceiro Reich: o melhoramento genético da raça ariana (FARIA, 2007).

Essa proposta genética, formulada pela Alemanha nazista, repete a sina vivenciada por determinada população quando se depara com anseios ditatoriais – em seus mais variados graus de poder, que corrompem regras pré-estabelecidas, principalmente de caráter ético. Nessa linha, Sass (1983 apud KOTTOW, 2008, p. 10), lembra de

situações ainda anteriores à guerra, como a de uma circular emitida pelo Ministério da Saúde alemão em 1931, um documento que regulamentava, de forma muito ávida e contemporânea, as “novas terapias e experimentação humana”, abordando a vontade do participante, a diferença entre ensaios terapêuticos e não-terapêuticos e a responsabilidade do médico como pesquisador e como terapeuta.

Binding e Hoche (1920 apud KOTTOW, 2008, p. 10) ainda observam que

O esquecimento cultural e legal no qual recaiu essa norma do Terceiro Reich contrasta penosamente com outra publicação da época, que introduziu com sucesso o conceito de “vidas indignas de serem vividas” e o tornou a base do genocídio, dos campos de concentração e das torturas médicas que caracterizaram esse período.

Quando os vetores da ética são sobrepostos pelo interesse particular, ou de determinado grupo, a liberdade do indivíduo se torna comprometida. Mesmo que canalizada em um ordenamento jurídico, a ética se sucumbe diante da força ditatorial. A sujeição dos prisioneiros de guerra às experiências efetuadas pelos médicos nazistas foi a morte da ética e o nascimento daquilo que o mundo conheceu como o “Holocausto”.

“As pesquisas desenvolvidas nos campos de concentração nazistas revelaram o embate insuportável existente entre os interesses da ciência e o interesse do ser humano submetido à experimentação” (VIEIRA; HOSSNE, 1987, p. 28). Fazendo referência às atrocidades divulgadas no Tribunal de Nuremberg¹, Costa (2008, p. 28), evidenciou “a necessidade de se recorrer a um dos imperativos categóricos Kantianos, segundo o qual o ser humano deve ser tratado como um fim em si mesmo, jamais como um meio”.

Desse episódio histórico apurou-se a falta de limites do homem sobre o homem, evidenciada pela notória e irresponsável interpretação de que o corpo humano era um simples “objeto de pesquisa”. Assim, em 1947, quando dos julgamentos dos crimes cometidos pelos médicos nazistas, foi instituído o Código de Nuremberg, passando este a ser um marco que regulamentou, no aspecto ético-jurídico, as intervenções científicas não consentidas (STANCIOLI, 2004 apud FARIA, 2007).

Para Kottow (2008), o Código de Nuremberg, no aspecto ético, foi um divisor de águas na história, pois teve a sabedoria de colocar a sua margem

¹ Código de Nuremberg – disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>.

situações altamente anômalas dando ênfase às normas gerais da ética, válidas para toda pesquisa. Enfatiza, também, que o referido código buscou uma garantia de que a sociedade trilhasse um caminho de preceitos morais distante, portanto, da corrupção e das crueldades do nacional-socialismo.

O Código de Nuremberg estabelece dez regras, dispostas entre si, com o escopo de proteger os participantes da pesquisa, de justificar a real necessidade dos estudos em prol da sociedade, e de realizar os estudos com idoneidade (TRIALS, 1949 apud GOLDIM, 1997).

Kottow (2008) chama a atenção para o primeiro parágrafo do referido código² que, textualmente, ocupa quase o mesmo espaço dos demais parágrafos juntos para preconizar o valor do consentimento voluntário.

O parágrafo em tela assim preleciona:

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente (TRIALS..., 1949).

Nuremberg promoveu reflexões. Uma delas pela surpreendente possibilidade da instauração de um código de ética em decorrência de um julgamento de criminosos de guerra (KOTTOW, 2008).

Mesmo pós-guerra os relatos históricos acerca das atrocidades desenvolvidas pelo nazismo em seus campos de concentração, que culminaram com o Código de Nuremberg, não promoveram no meio científico a total erradicação de pesquisas com seres humanos que subjugavam os princípios éticos, até então, apreendidos (MELO; LIMA, 2004).

² Código de Nuremberg – disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>.

Hill (1963 apud KOTTOW, 2008, p. 12), renomado estatístico da época, se opôs ao Código de Nuremberg, mostrando-se cético “à ideia de que as diversas formas de pesquisa clínica pudessem ser reguladas por um mesmo código”.

Com a crescente atividade científica, principalmente na área da biomédica, esforços foram concentrados a fim de se estabelecer uma regulamentação ética mais completa em relação ao Código de Nuremberg. Foram criados, no interior da Associação Médica Mundial (AMM), grupos de estudos que apresentaram uma Resolução sobre Experimentação Humana (1953), um Guia para Pesquisadores (1955), e um Código Ético para Pesquisadores (KOTTOW, 2008).

Na iminência de se completar vinte anos do marco ético de Nuremberg, ainda ecoava no meio científico notícias acerca de pesquisas sendo elaboradas com alto grau de distorção ética (MELGAREJO; SOTT, 2011).

Em frente a essas realidades as deliberações da AMM culminaram, em 1964, com a Declaração de Helsinque³, dando ensejo a análise acadêmica da proibidade de pesquisas biomédicas. Mesmo inovadora, essa declaração não foi assimilada de forma pacífica entre pesquisadores. Na mesma época em que a Declaração de Helsinque alcançava o cenário mundial, na Inglaterra publicava-se um documento elaborado pelo Conselho Britânico de Pesquisa Médica. Os termos deste documento veio nos acordos da Declaração de Helsinque, preponderando, em ambos, a supremacia das regras que estabeleciam proteção aos indivíduos em relação aos interesses da ciência ou da sociedade, e a defesa das pessoas incapazes de exercer sua vontade (KOTTOW, 2008).

Mesmo em evidência o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, inúmeros estudos científicos ainda deixavam de observar a ética em pesquisa, e continuavam a patrocinar atrocidades com os participantes. Essa situação foi denunciada por Henry K. Beecher, no ano de 1966, por meio de um artigo que trouxe à tona a existência de 22 pesquisas que promoviam maus-tratos a seres humanos (MELO; LIMA, 2004).

No ano de 1975 ocorre a primeira revisão da Declaração de Helsinque. Com o escopo de alicerçar o consentimento informado no meio científico, institui-se a necessidade de criação de comitês de ética em pesquisa, promovendo, ainda,

³ Declaração de Helsinque. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>>.

razões que não estimule a publicação de pesquisas que estejam desassociadas da ética (KOTTOW, 2008).

Em 1978 surge no cenário mundial o Relatório Belmont⁴, estabelecendo a diferença entre os caminhos seguido pela ética em pesquisa nos Estados Unidos e seu dinamismo no restante dos países. Esse relatório é consequência das deliberações da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais (1974-1978) e da Comissão Consultiva Nacional de Bioética (NBAC), instituída em 1995 e 1996, tendo como objeto revisar, ratificar e unificar esforços anteriores (KOTTOW, 2008). Diniz (2014) relata que a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamental foi criada pelo governo dos Estados Unidos com o propósito de identificar e delimitar os princípios éticos básicos, que passariam a ser paradigmas para as pesquisas com seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina.

Propositamente, o Relatório Belmont assenta no meio científico princípios éticos quando exige que toda pesquisa tenha como parâmetro o respeito às pessoas, o benefício social e a equanimidade na relação entre riscos e benefícios (KOTTOW, 2008). Para Childress (2000 apud KOTTOW, 2008, p. 13) “desde o começo, lamentou-se a ausência de um quarto princípio que incorporasse a dimensão comunitária, desencadeando um debate de duas faces que ainda perdura”.

A Declaração de Helsinque já havia passado por uma emenda – Tóquio/1975 – quando o Relatório Belmont foi instituído. Nos anos seguintes, outras emendas vieram: Veneza - 1983, Hong Kong - 1989, Somerset West - 1996, Edinburgh - 2000, Washington - 2002, nota de esclarecimento do parágrafo 29, Helsinque - 2004, nota de esclarecimento do parágrafo 30 e Seul - 2008, (PUCCI, 2009; ZUBEN, 2007; MELGAREJO; SOTT, 2011).

A revisão de Seul, que ocorreu em Assembleia Geral da World Medical Association (WMA), da qual a Associação Médica Brasileira participou, vem sendo considerada a única versão oficial (PUCCI, 2009). Acerca dos sistemas regulatórios e revisionais da ética em pesquisa, o Brasil se tornou referência na América Latina, tendo alcançado posição internacional de liderança nas emendas relacionadas à Declaração de Helsinque (PUCCI, 2009).

⁴ Relatório Belmont: Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>.

As discussões que antecederam a revisão de Edinburgh (2000) demarcaram o início de agudas diferenças entre interesses criados e defensores de uma ética em pesquisa fielmente comprometida com a proteção incondicional dos direitos dos pacientes, de participantes, de indivíduos vulneráveis e de comunidades indefesas (KOTTOW, 2008).

Os documentos subsequentes ao Código de Nuremberg (1947) sempre evidenciaram em seus textos a obtenção do consentimento livre e esclarecido. No entanto, como afirma Kottow (2008, p. 15), as revisões promovidas sobre a Declaração de Helsinque “desgastaram acentuadamente o consentimento informado, especialmente no caso de pessoas que não podem exercê-lo de forma plena”.

O Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS), com o intuito de orientar a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, em harmonia com a ética e princípios sedimentados na Declaração de Helsinque, publicou as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (1993) (MELO; LIMA, 2004).

Passados 50 anos da promulgação do Código de Nuremberg, os Médicos para a Prevenção da Guerra Nuclear trouxeram para o meio científico o Código de Nuremberg de 1997, oportunidade em que ratificaram a autonomia individual e o consentimento livre e esclarecido; não faltando espaço para as críticas relacionadas à relativização e degradação desse princípio desde a sua origem em 1947. O Código de Nuremberg de 1997 se apresenta como um elemento crítico em um ambiente científico que está mais focado em facilitar os trabalhos dos pesquisadores do que dar a devida atenção à proteção dos participantes (KOTTOW, 2008).

Pouco antes da emenda à Declaração de Helsinque - Edinburgh, 2000, outros documentos relevantes da bioética surgem no cenário internacional, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem da Comissão Internacional de bioética, da UNESCO e a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina do Conselho da Europa, ambas de 1997 (ZUBEN, 2007).

Em seus termos, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem reiteram os princípios éticos que vem se consolidando como

pilares da bioética, depositando, logo em seu primeiro artigo, a proteção sobre a dignidade da pessoa humana (ZUBEN, 2007).

No ano de 2002, o Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas - CIOMS publica o Guia Ético Internacional para Pesquisas Biomédicas, fazendo referência à pesquisa com seres humanos, definindo os parâmetros da intervenção científica (FARIA, 2007).

Em 2005 é promulgada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, compreendida por Pucci (2009, p. 37) como “uma grande vitória das nações em desenvolvimento”.

Garrafa ([2009?]), professor titular e coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB, ao apresentar a Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos, assim dispôs:

O teor da Declaração muda profundamente agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, as mais necessitadas. O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos, como é o caso da presente Declaração, mais um instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.

Para Kottow (2008, p. 15), referida Declaração tem promovido reações variadas, desde ser a promessa de novos horizontes para a ética, “até gerar opiniões muito negativas a respeito da confusão de conceitos e da banalidade de asseverações que contém”.

2.2 BIOÉTICA

2.2.1 Origem do termo

O neologismo bioética foi empregado pela primeira vez por Van Rensselaer Potter, no ano de 1970, em um artigo intitulado “Bioethics, science of survival”, e, em 1971, na Universidade de Wisconsin, no livro “Bioethics: Bridge to the future”. Em um contexto institucional, foi Andre Hellegers, da Universidade de

Georgetown, quem primeiro se valeu do termo bioética. (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

Quando Potter, pesquisador na área de oncologia, fez uso do vocábulo bioética, o fez com uma visão diversa da realidade atual, razão pela qual chegou a ser marginalizado. Segundo Reich (1993 apud PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012, p. 26) Potter, ao utilizar o termo bioética, quis deixar claro seu interesse nos questionamentos entre a ordem e desordem no campo afetado pelas ciências biológicas. O autor citado transcreve a ideia inicial de Potter:

O objetivo desta disciplina, como eu vejo, seria ajudar a humanidade em direção a uma participação racional, mas cautelosa, no processo da evolução biológica e cultural.
... Escolho '*bio*' para representar o conhecimento biológico, a ciência dos sistemas vivos, e '*ética*' para representar o conhecimento dos sistemas de valores humanos.

Para Palácios (2002 apud LINO, 2007), Potter se apoiou no termo *bioética* para definir uma ética de alcance global. Sua intenção era trazer para discussão uma ética que tivesse o condão de manter a sobrevivência da raça humana por meio de uma ciência que não ficasse limitada na inteligência das técnicas, mas que abraçasse o respeito aos valores humanos.

Potter cunhou o termo *bioética*, no entanto, coube a Andre Hellegers, obstetra holandês, fisiologista fetal e demógrafo, a consagração do termo bioética no meio acadêmico e junto à sociedade. Como fundador do Instituto Kennedy – na Universidade Georgetown, Hellegers direcionou o projeto do Instituto para a bioética (REICH, 1993 apud PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

2.2.2 Conceito

Inicialmente, no aspecto etimológico, o vocábulo *bioética* deriva-se do prefixo *bíos* e do termo *ethiké*, cuja origem vem de outra palavra grega, *ethos*. *Bios*, nesse caso, está relacionado à “vida prática humana”, e não à vida no sentido orgânico; já *ethos* tem seu significado acoplado ao universo da moral, relacionando-se ao caráter e forma de ser de cada um (SCHRAMM, 2008). Em face desta análise, bioética, no sentido etimológico, se traduz em “ética da vida” (PUCCI, 2009, p. 11).

O conceito inicial, conferido a Potter, no início da década de 70, vinha no sentido de ser a bioética uma nova disciplina que iria ao encontro das ciências biológicas para desenvolver uma melhor qualidade de vida ao ser humano, viabilizando a interação deste na evolução biológica. Pensava-se na ciência cujo foco era alcançar, com dignidade, a sobrevivência do homem na terra, em face do cenário tecnológico industrial que crescia de forma desorientada, associada a outros gravames de ordem ambiental, como a utilização indiscriminada de agrotóxicos e a crescente poluição nas águas, ar etc.; sem deixar de lado as experiências biológicas. Destarte, a bioética – em sua fase embrionária, seria responsável pela harmonia e preservação da saudável comunhão do homem com o ecossistema e a própria vida do planeta (DINIZ, 2014).

Atualmente, a conceituação de bioética é outra. No entanto, o conceito vigente tem suas raízes na década de 70, quando Andre Hellengers, que fundou o Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics, compreendeu a bioética como a ética das ciências da vida. Essa linha conceitual consolidou-se com a publicação da obra *The principles of bioethics*, elaborada em 1979 por Beauchamp e Childress (DINIZ, 2014).

A evolução do conceito de bioética pode ser conferida nas edições da Encyclopédia of Bioethics, que em 1978 o definiu como “o estudo sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto examinada à luz dos valores e princípios morais”. Na edição seguinte, em 1995, deixando à margem os “valores e princípios morais” passou a conceituar bioética como “estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar” (DINIZ, 2014).

Pessini e Barchifontaine (2012, p. 25), fazendo referência aos fundamentos da bioética, transcrevem o conceito desta perante a UNESCO:

O termo bioética diz respeito ao campo de estudo sistemático, plural e interdisciplinar, envolvendo questões morais teóricas e práticas, levantadas pela medicina e ciências da vida, enquanto aplicada aos seres humanos e à relação destes com a biosfera.

Segundo Maluf (2013, p. 6),

Bioética é o estudo transdisciplinar entre biologia, medicina, filosofia (ética) e direito (biodireito) que investiga as condições necessárias para uma administração responsável da vida humana, animal e responsabilidade ambiental. Considera, portanto, questões onde não existe consenso moral, como a fertilização *in vitro*, o aborto, a clonagem, a eutanásia, os transgênicos e as pesquisas com células-tronco, bem como a responsabilidade moral de cientistas em suas pesquisas e suas aplicações.

No aspecto prático, Diniz (2014, p.36) define que a

A bioética seria, então, um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular. Para tanto abarcaria pesquisas multidisciplinares, envolvendo-se na área antropológica, filosófica, teológica, sociológica, genética, médica, biológica, psicológica, ecológica, jurídica, política etc., para solucionar problemas individuais e coletivos derivados da biologia molecular, da embriologia, da engenharia genética, da medicina, da biotecnologia etc., decidindo sobre a vida, a morte, a saúde, a identidade ou a integridade física e psíquica, procurando analisar eticamente aqueles problemas, para que a biossegurança e o direito possam estabelecer limites à biotecnociência, impedir quaisquer abusos e proteger os direitos fundamentais das pessoas e das futuras gerações. A bioética consistiria ainda no estudo da moralidade da conduta humana na área das ciências da vida, procurando averiguar o que seria lícito ou científica e tecnicamente possível.

Para Diniz (2014, p. 37), a bioética reclama por um modelo de referência antropológico-moral:

o valor supremo da pessoa humana, de sua vida, dignidade e liberdade ou autonomia, dentro da linguagem dos direitos humanos e em busca de uma qualidade de vida digna, dando portanto, prioridade ao ser humano e não às instituições voltadas à biotecnociência. A bioética não poderá preocupar-se apenas com os caminhos para a solução dos problemas bioéticos; deverá levar à aquisição de hábitos éticos e de qualidade de caráter. (...)
A bioética deverá ser um estudo deontológico, que proporcione diretrizes morais para o agir humano diante dos dilemas levantados pela biomedicina, que giram em torno dos direitos entre a vida e a morte, da liberdade da mãe, do futuro ser gerado artificialmente, da possibilidade de doar ou de dispor do próprio corpo, da investigação científica e da necessidade de preservação de direitos das pessoas envolvidas e das gerações futuras.

2.2.3 Princípios Basilares da Bioética

Quando se faz uma reflexão profunda acerca dos fatos fundamentais que deram origem aos princípios bioéticos principialistas, dois relevantes marcos se

destacam: o Relatório Belmont e a obra *Principles of biomedical Ethics* de Beauchamp e Childress (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

Pessini e Barchfontaine (2012, p. 60), fazendo referência ao Relatório Belmont, ressaltam que na fase inicial da reflexão ética principialista norte-americana havia a preocupação pública com o controle social da pesquisa em seres humanos. Citam, de forma sintetizada, três casos que chamaram a atenção da opinião pública que exigiram uma regulamentação ética:

1) Em 1963, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) entre 1950 e 1970, no hospital estatal de Willowbrook (NY), injetaram hepatite viral em crianças retardadas mentais; 3) desde os anos 1940, mas descoberto apenas em 1972, no caso de Tuskegee study no Estado de Alabama, foram deixados sem tratamento quatrocentos negros sífilíticos para pesquisar a história natural da doença. A pesquisa continuou até 1972, apesar da descoberta da penicilina em 1945. O governo norte-americano, em 1996, pediu desculpas públicas àquela comunidade negra pelo que foi feito.

Em resposta a esses escândalos, o governo norte-americano constituiu, em 1974, a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research com o escopo de desenvolver um trabalho de pesquisa e estudo que identificasse princípios éticos básicos que deveriam nortear às experiências com seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina. Quatro anos foram precisos para que esta comissão publicasse o que passou a ser conhecido como Relatório Belmont, quando, então, foram conhecidos três princípios fundamentais: autonomia, beneficência e justiça (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

O Relatório Belmont tinha o seu foco apenas sobre questões éticas levantadas em pesquisas com seres humanos. Beauchamp e Childress, por meio de sua famosa obra intitulada *Principles of Biomedical Ethics*, aplicam à “área clínico-assistencial”, os princípios instituídos no Relatório Belmont. Beauchamp e Childress remodelaram os três princípios em quatro, diferenciando beneficência e não maleficência. No prefácio de sua obra, os autores citados buscam examinar sistematicamente os princípios morais que devem ser colocados em práticas na biomedicina. Denota-se tratar de um enfoque principialista; em que se compreende a ética biomédica como uma ética aplicada, no sentido de que a função específica dela é aplicar os princípios éticos gerais às questões da prática médico-assistencial (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

2.2.3.1 Princípio da Autonomia

O vocábulo autonomia tem sua origem nos termos *autos* (próprio) e *nomos* (regra, governo ou lei). Inicialmente, seu significado estava relacionado à autogestão ou ao autogoverno das cidades-estados da Grécia. Com o tempo, o termo alcançou o homem, em sua individualidade, e passou a ter outros significados, tais como os elencados por Lino (2007, p. 39): “autogoverno, direitos de liberdade, privacidade, escolha individual, liberdade da vontade, motor do próprio comportamento e pertencimento a si mesmo”.

Esse princípio guarda estreita relação com o respeito que o profissional da saúde deve ter diante da vontade do paciente ou de seu representante. Esse respeito está em reconhecer a capacidade que o paciente tem de autogerir sua própria vida, alheio a qualquer tipo de influência externa. Suas decisões, respeitando-se alguns limites, são imperativas quando confrontadas com anseios médico-científicos. Para que a autonomia seja exercida em sua plenitude, o paciente deve ter conhecimento de causa, e sobre esta, a liberdade plena de tomar decisão, apartado de qualquer modalidade de coerção, por menor que seja (DINIZ, 2014).

O Código de Ética Odontológica, de plano, logo em seu terceiro parágrafo, fazendo referência aos objetivos dos profissionais da odontologia, discorre sobre a importância de preservar a autonomia dos indivíduos (CFO, 2012a). O Código de Ética Médica, em seus artigos 24 e 31, quando da imposição de determinadas vedações no exercício da medicina, observa a importância da autonomia do paciente nessa relação (CREMESP, 2013).

Maluf (2013) alerta que na ocorrência de o paciente ter sua vontade reduzida, necessário se faz a sua proteção.

Ressalta-se que mesmo na época do Relatório Belmont, a comissão que o editou não definia autonomia como a de Kant, em que o homem é o seu próprio legislador; o conceito era mais empírico, em que se reconhecia uma ação verdadeiramente autônoma quando vencido o trâmite do consentimento informado (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

2.2.3.2 Princípio da Beneficência

O princípio da beneficência, ou *bonum facere* (fazer o bem), é um indicador da bioética que sinaliza para o bem-estar do paciente. É o mais antigo e tradicional dos princípios da ética médica, cuja origem se assenta no núcleo do juramento hipocrático. Em sintonia com este princípio o profissional da saúde deve conduzir seu trabalho visando o benefício do paciente. Há uma obrigação moral de agir no interesse deste (PUCCI, 2009).

Segundo Beauchamp e Childress (2002, p. 281), “a moralidade requer não apenas que tratemos as pessoas como autônomas e que nos abstenhamos de prejudicá-las, mas também que contribuamos para seu bem-estar”.

O escopo deste princípio, nem em remota possibilidade, desde a sua consolidação no Relatório Belmont, guarda vínculo com a ideia clássica de caridade (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012). O objeto deste princípio é o bem-estar do paciente, na linha hipocrática, em que o profissional de saúde deve submeter seu paciente apenas a tratamentos que lhe assegure o bem, jamais a resultados danosos (DINIZ, 2014).

Segundo Frankena (1975, p. 61), o princípio em tela “não nos diz como distribuir o bem e o mal. Só nos manda promover o primeiro e evitar o segundo”. Na ocorrência de atitudes conflitantes, Diniz (2014) entende que o que deve imperar é o bem em sua fração maior em relação ao mal.

A regra superlativa deste princípio, nas palavras de Maluf (2013, p. 11), “é não causar dano e maximizar os benefícios, minimizando os possíveis riscos”.

Lino (2007, p. 49), pondera:

Usualmente, os julgamentos sobre os tratamentos médicos mais adequados se baseiam nos benefícios e danos prováveis e sobre as pesquisas envolvendo seres humanos deve refletir, em parte, se os riscos que recaem sobre as pessoas suplantam o benefício provável. Assim, ao se submeter um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos à aprovação de um comitê institucional de exame, se espera que o pesquisador exponha os riscos para os participantes da pesquisa e os prováveis benefícios tanto para os participantes como para a sociedade em geral e depois explique porque os prováveis benefícios superam os riscos. O comitê deve apresentar uma avaliação fundamentada. Caso a pesquisa seja aprovada, espera-se que o pesquisador descreva os riscos e benefícios prováveis aos potenciais participantes, a fim de que eles possam tomar uma decisão informada sobre a sua participação na pesquisa. Esse apelo à beneficência na pesquisa pode, com uma pequena reformulação, ser estendido ao tratamento de pacientes, à distribuição dos serviços de saúde e à avaliação das tecnologias médicas.

Nas pesquisas com seres humanos, o princípio da beneficência determina que haja equilíbrio entre riscos e benefícios atuais e possíveis, individuais ou coletivos (PUCCI, 2009). Esta autora conclui, pontualmente, que o benefício sobre o sujeito da pesquisa “é prioritário em relação aos demais interesses da sociedade e da ciência. Afinal, a ciência e a tecnologia estão aí para servirem de instrumento para o benefício da humanidade, e não para simples especulação” (PUCCI, 2009, p. 25).

2.2.3.3 Princípio da Não Maleficência

Segundo Beauchamp e Childress (2002, p. 209) “o princípio da não-maleficência determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente”.

Para Diniz (2014, p. 40), esse princípio é o “desdobramento do da beneficência, por conter a obrigação de não acarretar dano intencional e por derivar da máxima da ética médica: *primum non nocere*” – em primeiro lugar, não fazer mal.

O princípio da não maleficência é reconhecido por inúmeras teorias éticas, inclusive pelas utilitaristas e não utilitaristas. No entanto, alguns filósofos entendem que não maleficência e beneficência dizem respeito a um único princípio (LINO, 2007).

Em sentido contrário, Beauchamp e Childress (2002, p. 210) afirmam que “se tentarmos incluir a idéia de beneficiar os outros e a idéia de não os lesar num único princípio, seremos ainda forçados a distinguir, assim como Frankena, as várias obrigações implicadas nesse princípio geral”.

Na opinião de Beauchamp e Childress (2002), malgrado a não-maleficência e a beneficência tenham a mesma natureza e, com certa frequência, são tratadas na filosofia moral como princípios que não têm seus limites claramente definidos, combiná-las num único princípio obscureceria distinções relevantes. Estes autores ainda discorrem que

As obrigações de não prejudicar os outros (por exemplo, aquelas que proíbem roubar, mutilar e matar) são claramente distintas das obrigações de ajudar os outros (por exemplo, proporcionando benefícios, protegendo interesses e promovendo o bem-estar). As obrigações de não prejudicar os outros são às vezes mais rigorosas que as obrigações de ajudá-los, mas as obrigações de beneficência também são, às vezes, mais rigorosas que as obrigações de não-maleficência. Por exemplo, a obrigação de não lesar os outros parece, intuitivamente, ser mais rigorosa que a obrigação de auxiliá-los, mas a obrigação de não oferecer risco de dano a sujeitos de pesquisa,

por meio de procedimentos de baixo risco, não é tão rígida quanto a obrigação de prestar auxílio a um sujeito de pesquisa que foi lesado ao se submeter aos procedimentos. Se, num caso particular, o dano causado é muito pequeno (o intumescimento causado por uma picada de agulha, digamos), mas o benefício proporcionado pelo auxílio é grande (uma intervenção vital, por exemplo), então a obrigação de beneficência claramente tem prioridade sobre a obrigação de não-maleficência (Beauchamp e Childress, 2002, p. 210-211).

2.2.3.4 Princípio da Justiça

Via de regra, no âmbito das ciências biomédicas, o princípio em estudo se apresenta na forma de “justiça distributiva”, que orienta pela imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios: uma distribuição justa, equitativa e universal dos benefícios dos serviços de saúde (FARIA, 2007). Ressalta-se que segundo esta autora, “a equânime distribuição dos ônus e das vantagens decorrentes da pesquisa médica implica que a **seleção dos sujeitos experimentais deve ser feita de forma imparcial**, protegendo-se as pessoas vulneráveis” – grifos acrescentados (FARIA, 2007, p. 40).

Alinhado a este princípio, deve o pesquisador se vestir de imparcialidade, dinamizando sua pesquisa sempre de forma equitativa com vistas a alcançar resultados justos. Na busca desse propósito, deve-se evitar que aspectos sociais, culturais, religiosos, financeiros ou outros produzam reflexos na pesquisa. Sob a luz da equidade, todos os recursos e esforços para a pesquisa devem ser equanimemente distribuídos, com o escopo de alcançar, com real propriedade, o maior número de pessoas assistidas, não conferindo desvantagem a ninguém (PUCCI, 2009).

Para Pucci (2009, p. 26), fazendo referência ao princípio da justiça, “a equidade é seu fundamento principal, na qual se impõe um tratamento igual na medida das desigualdades de cada cidadão”. Ou seja, atende-se à equidade quando os iguais devem ser tratados de forma igual, e os diferentes de forma diferente (DINIZ, 2014). É o princípio que alcança uma justiça social, que leva em consideração os mais desvalidos e os mais vulneráveis (PUCCI, 2009).

Beauchamp e Childress (2002, p. 353) fazendo referência sobre o tema em epígrafe, admitem “que os problemas da justiça distributiva aparecem em condições de escassez e competição. (...). Nesse processo está envolvida, inevitavelmente, uma ponderação das vantagens e desvantagens”. Faria (2007, p.

40), fazendo referência aos autores supra, observa que “não se poderia, segundo eles, falar em um único princípio de justiça distributiva, mas sim, em vários princípios, sendo um deles formal e os outros materiais”.

O princípio da justiça formal estabelece que iguais devem ser tratados como iguais e desiguais como desiguais. No entanto, referido princípio não traz à luz em que circunstâncias específicas os iguais devem ser tratados de modo igual e sob quais parâmetros se identifique a igualdade ou a desigualdade entre os indivíduos, o que é alcançado por meio dos princípios materiais que estabelecem os seguintes critérios:

1. A todas as pessoas uma parte igual
2. A cada um de acordo com sua necessidade
3. A cada um de acordo com seu esforço
4. A cada um de acordo com sua contribuição
5. A cada um de acordo com seu merecimento
6. A cada um de acordo com as trocas do livre mercado. (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002, p. 355-356).

2.3 BIODIREITO – CONCEITUAÇÃO

Em uma abordagem atual, há que se valorar outros paradigmas da bioética, estes com uma tangência mais evidente no universo do direito. Maluf (2013, p. 12) observa:

... o **naturalismo** – que reconhece, a partir do direito natural, a existência de alguns bens fundamentais, como a vida, a religiosidade, a racionalidade; o **contratualismo** – que defende uma relação entre médico, paciente e sociedade a partir de um contrato de ordem jurídica; o **personalismo** – que partindo de uma visão antropológica, objetiva defender a dignidade humana com base em suas características essenciais.

O biodireito surge diante da sociedade com o escopo de validar – juridicamente – as normas éticas relacionadas à vida humana. Nesse acorde, a bioética está intimamente inserida no biodireito. Seria um erro fatal alocar o biodireito na concepção de uma novidade dogmática, pois se assim fosse, seria obstado a possibilidade de se “repensar todo o direito de uma forma holística”, como observa Pucci (2009, p. 16).

Gracia (1989, p. 576), acerca da inter-relação Biodireito e Bioética, disserta: “Existe la bioética, existe el bioderecho, y sería absurdo absolutizar cualquiera de esos dos términos em detrimento del outro. Podría decirse que el bioderecho sin la bioética es ciego, y que la bioética sin el bioderecho resulta vacía”.

Para Maluf (2013, p. 16) o biodireito se conceitua como

O novo ramo do estudo jurídico, resultado do encontro entre a bioética e o direito. É o ramo do Direito Público que se associa à bioética, estudando as relações jurídicas entre o direito e os avanços tecnológicos conectados à medicina e à biotecnologia; peculiaridades relacionadas ao corpo, à dignidade da pessoa humana.

Diniz (2014, p. 32) diz ser o biodireito uma nova disciplina, “estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal”. A verdade científica tem limites: a ética e o direito; por conseguinte, o progresso científico deve trilhar uma linha reta e transparente em prol da dignidade humana, sempre atento aos limites jurídicos (DINIZ, 2014).

Sauwen, (1999 apud DINIZ, 2014, p. 32) discorre,

A esfera do biodireito compreende o caminhar sobre o tênue limite entre o respeito às liberdades individuais e a coibição de abusos contra o indivíduo ou contra a espécie humana.

Em complemento, Diniz (2014, p. 32) arremata,

Isso é assim porque não se poderia admitir que o Estado, representado pelo Executivo, Legislativo e Judiciário, ficasse inerte diante: do poder da ciência sobre o genótipo do cidadão; do mercado genético; do desrespeito à dignidade humana; do abuso das experiências científicas com seres humanos; do mau uso de seres humanos pela biotecnologia; da possibilidade de um manejo incorreto do Projeto Genoma Humano; dos danos advindos da alta tecnologia na terapêutica; da possibilidade de patenteamento do ser humano e das discriminações causadas pela diagnose genética e pela AIDS na área securitária e trabalhista.

Em face de toda essa problematização, se faz necessário uma “biologização” ou “medicalização” da legislação, sabendo-se da impossibilidade de se desvincular as ciências da vida do universo do direito. Bioética e biodireito caminham lado a lado, atentos aos avanços promovidos pelas ciências da vida, sem perder de vista as consequências que esse progresso pode desencadear sobre a dignidade da pessoa humana (DINIZ, 2014).

Em uma visão panorâmica sobre o tema, podemos concluir pela existência de dois campos de tutela: o **macrobiodireito** e o **microbiodireito**, sendo que aquele tem seu objeto nas relações ambientais, no patrimônio natural, artificial e cultural; quanto a este, seu foco está em estudar a problematização relacionada à vida, em seu aspecto individual (MALUF, 2013).

Atualmente, o principal desafio do biodireito é conseguir compreender o ser humano e sua visão de vida, não se deixando influenciar por teorias dogmáticas. Associa-se a essas dificuldades, a resistência encontrada em alguns juristas que, talvez por medo do tema ou receio de se envolverem em aspectos morais polêmicos, deixam de discutir tais questões. Relevante observar que o Brasil tem se destacado no estudo da bioética, no entanto, no que diz respeito à normatização, notória a escassez de normas jurídicas eficazes (PUCCI, 2009).

Pucci (2009) observa que legislar assuntos polêmicos não é tarefa fácil, pelo contrário, é muito perigoso. Junges (1999, p. 130), ao discorrer sobre os desafios do biodireito, sustenta:

Precisamos de um biodireito que promova e defenda a igualdade e o respeito recíprocos dos sujeitos de qualquer relação interpessoal na qual está implicada a vida humana; assegure a responsabilidade e solidariedade social por aqueles diminuídos em sua dimensão relacional, afirmando sua subjetividade jurídica.

2.3.1 O Biodireito no Brasil

O biodireito ainda passa pelo desconforto de se encontrar em uma zona cinzenta. Segundo Fourez (1995 apud BORBA; HOSSNE, 2010, p. 290)

o Biodireito encontra-se em construção, ou seja, na fase pré-paradigmática, ou seja, no período imediatamente anterior ao nascimento de uma disciplina. Caracteriza-se pela inconsistência de práticas disciplinares precisas e pela inexistência de formações universitárias específicas. Nesse momento, ainda não há a formação de especialistas na disciplina. Esses provêm de outras áreas do conhecimento.

Como consequência dessa instabilidade, Borba e Hossne (2010) observam que em função dos complexos questionamentos bioéticos que alcançam o Superior Tribunal Federal, este egrégio órgão jurisdicional inovou ao convocar Audiências Públicas com o escopo de conseguir subsídios para as suas decisões. Essa iniciativa em âmbito jurisdicional, à primeira vista, trata com privilégio o método

dialógico da bioética. Os autores citados ainda dispõem que “as Audiências Públicas Judiciais podem, com isso, ser consideradas ‘um veículo pelo qual [a Bioética] alcança o sistema legal’” (BORBA; HOSSNE 2010, p. 290).

A Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988b), em seu art. 5º, inciso IX, dispõe que “é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença”. Sob o pálio desta regra constitucional, Diniz (2014) aduz que apesar de a liberdade científica integrar um dos direitos fundamentais, isso não lhe confere liberdade plena ou absoluta, haja vista a presença de outros dispositivos constitucionais, que também se assentam nos direitos fundamentais, que se contrapõe a essa liberdade. Notoriamente, o direito à vida, à integridade física e psíquica, à privacidade, dentre outros, poderiam ser gravemente violados se limites não fossem impostos à liberdade de pesquisa científica.

Diniz (2014) esclarece que na ocorrência de conflitos entre o direito à liberdade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a questão deverá ser dirimida tendo como foco principal o respeito à dignidade da pessoa humana, neste diapasão, nenhuma pesquisa envolvendo seres humanos poderá ser colocada em prática se colocar em risco ou perigo a pessoa humana e sua dignidade.

No Brasil, alinhado aos preceitos constitucionais, a vida humana, desde a sua concepção, está tutelada em diversas disposições legais. O Código Civil (BRASIL, 2002), em seu art. 2º, dispõe que “a personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, **os direitos do nascituro**”. A Lei 11.105/2005 (BRASIL, 2005), que dentre outras finalidades dispõe sobre normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, estabelece em seu art. 6º, III, *in fine*, que fica proibido a “engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e **embrião humano**”. Na seara penal, aqueles que se vincularem à prática do aborto, tipificados nos termos dos artigos relacionados (art. 124 a 127, CP), serão apenados com detenção ou reclusão (BRASIL, 1940).

Em outras fases que compreende o desenvolvimento humano, a tutela jurisdicional se faz presente, como se depreende do art. 227 da Constituição Federal, que assim dispõe:

É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, com absoluta prioridade, **o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade**, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de **colocá-los a salvo** de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão – grifos acrescentados (BRASIL, 1988b).

Quanto aos idosos, a proteção também advém de dispositivo constitucional, que assim, determina: “A família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando sua participação na comunidade, defendendo sua **dignidade** e bem-estar e garantindo-lhes o **direito à vida**” - art. 230, CF/88 (BRASIL, 1988b).

Dentro do ordem jurídica brasileira outras disposições legais têm como linha mestra a proteção à vida. No entanto, em frente a essa contextualização legislativa, a vida se dinamiza, e a realidade contemporânea revela que os avanços obtidos pela ciência têm promovido reflexões no meio social, desencadeando questões de altas indagações que vêm provocando juristas a se debruçar sobre determinados temas da vida, requerendo a elaboração de normas legais que tragam respostas aos questionamentos e pavimentem caminhos que atendam às necessidades atuais, afastando a pessoa humana da coisificação (Diniz, 2014).

Não tem faltado no Brasil discussões que se alastram no campo do biodireito, algumas delas chegam, inclusive, a orbitar as cláusulas pétreas dispostas no art. 60, §4º da Carta Maior. O direito à vida está garantido pelo art. 5º da Constituição Federal, que é uma cláusula pétrea, “intangível, pois contra ela nem mesmo há o poder de emendar” (Diniz, 2014, p. 48). Nesse contexto, o direito à vida é absolutamente inviolável por determinação constitucional, e assim deve ser entendida, sob pena de ver naufragar a própria Constituição Federal, desencadeando, por consequência, a “falência” do ordenamento jurídico (DINIZ, 2014). Portanto, não se admite forças opostas aos preceitos contidos nas cláusulas pétreas, principalmente no que diz respeito à vida, como bem exemplifica Diniz (2014) ao confrontar a legalização do aborto ao art. 5º do CF/88, que é uma cláusula pétrea.

Discorrendo sobre o biodireito em âmbito nacional, Maluf (2013) faz referência a importância da Lei de Biossegurança em nosso sistema jurídico. A Lei 11.105/2005 (BRASIL, 2005) regulamenta os incisos II, IV e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de

fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, dentre outras providências.

Para Maluf (2013, p. 143) “a referida lei tenta regulamentar duas polêmicas de uma só vez – a produção e comercialização de organismos geneticamente modificados e a pesquisa com células-tronco”. Especificamente, a discussão que orbita a utilização de células-tronco embrionárias se dá em face do estado jurídico do embrião e de sua viabilidade em pesquisas científicas, autorizada pelo art. 5º da Lei 11.205/2005 (BRASIL, 2005). Em julgamento que ficou registrado na história, no ano de 2008 o Supremo Tribunal Federal julgou e decidiu que as pesquisas com células-tronco embrionárias não violam o direito à vida e nem à dignidade da pessoa humana (MALUF, 2013).

A Lei de Biossegurança tem desencadeado polêmicas na comunidade científica e, não menos, na sociedade como um todo, haja vista ser uma ferramenta jurídica que inevitavelmente abalaria preceitos morais e éticos já sedimentados na sociedade (MALUF, 2013).

Associa-se ao campo de atuação do biodireito o Código de Defesa do Consumidor, mormente no que diz respeito aos alimentos transgênicos. Na relação de consumo, a maioria dos consumidores entende ser superlativo que os produtos transgênicos sejam rotulados, pavimentando-se, assim, acesso às informações necessárias ao consumo (CONTI, 2004).

Nessa esteira, o art. 31 do CDC assim determina:

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores (BRASIL, 1990a).

Esta comunhão entre o Código de Defesa do Consumidor e o Biodireito remete o pesquisador a uma reflexão sobre os limites de suas experiências, pois como bem assevera Conti (2004, p. 33), os cientistas devem ter consciência de que

“estão trabalhando dentro de um nicho biotecnológico absolutamente novo para a civilização, não se sabendo os efeitos destes novos produtos sobre a biosfera”.

Nesse mesmo sentido, o art. 8º do CDC dispõe que:

Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito (BRASIL, 1990a).

Decisões jurisdicionais, como a transcrita abaixo⁵, têm demonstrado a carência normativa referente à segurança alimentar pertinente aos alimentos transgênicos:

Condeno, ainda, a União Federal a exigir da CTNBio, no prazo de 90 (noventa) dias, a elaboração de normas relativas à segurança alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos, em conformidade com as disposições vinculantes da Constituição Federal, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) e da legislação ambiental, na espécie, ficando obrigada a CTNBio a não emitir qualquer parecer técnico conclusivo a nenhum pedido que lhe for formulado, antes do cumprimento das exigências legais, aqui, expostas.

2.3.2 Princípios Basilares do Biodireito

Assim como na bioética, o biodireito tem princípios que orientam sua dinamização no meio médico-jurídico. Maluf (2013) elenca alguns dos mais relevantes:

O *princípio da autonomia* faz referência ao autogoverno que o homem possui acerca de suas decisões, não sendo influenciado por vontades externas. Pelo fato de o biodireito tutelar o bem maior, que é a vida, a autonomia do paciente ou do sujeito da pesquisa deve sempre prevalecer, não se permitindo decisões clínicas sem a anuência destes.

O *princípio da beneficência* orienta que todo atendimento médico, bem como a experiência com seres humanos, devem se pautar pelo bem-estar do paciente. Associa-se a essa diretriz, a moral que sempre deve aplainar interesses divergentes, principalmente no campo das pesquisas.

⁵ Sentença proferida pelo Juiz Titular Antônio de Souza Prudente, da 6ª Vara Federal – Seção Judiciária do Distrito Federal. Processo nº 1998.34.00.027682-0. Ação Civil Pública. 26.06.2000. Disponível em: <http://www.greenpeace.org/brasil/PageFiles/4686/SentencaJudicial_20000626.pdf>. Acesso em 02.04.2015.

O *princípio da sacralidade da vida* diz respeito às bases que garantem a proteção da vida quando das atividades médico-científicas. Estes estais vem dispostos no art. 5º da Constituição Federal.

O *princípio da dignidade humana* está relacionado não apenas à vida, mas à vida com dignidade. Essa orientação deve ser observada constantemente nas práticas médicas e biotecnológicas, sempre visando tutelar a vida humana em sua magnitude.

O *princípio da justiça* faz referência à imparcialidade que deve permear quando da distribuição dos riscos e benefícios àqueles que estão envolvidos na pesquisa científica e nas práticas médicas, seja no âmbito nacional ou internacional.

O *princípio da cooperação entre os povos* faz lembrar que toda e qualquer atividade desenvolvida para a proteção à vida não deve permanecer circunscrita a determinado território, razão pela qual, intercâmbios científicos e auxílios tecnológicos e financeiros mútuos devem ser incentivados em vista a preservação ambiental e das espécies viventes. Nessa linha, esse princípio, no âmbito do biodireito, está associado ao princípio da ubiquidade, que reclama pela necessidade imperiosa de proteção global contra experiências indevidas, principalmente com aquelas que estão envolvidas com alteração de células germinativas humanas.

O *princípio da precaução* se impõe na dúvida. Esse princípio recomenda que os profissionais da saúde se acautelem no exercício das práticas médicas e na biotecnologia, evitando-se, assim, que dúvidas sobre determinadas práticas médica/biotecnológicas acarretem danos aos seres humanos, às espécies ou ao meio ambiente.

O *princípio da ubiquidade* tem por objeto principal a proteção da espécie, do meio ambiente, da biodiversidade e do patrimônio genético. Essa onipresença, seja na esfera ambiental ou na esfera da integridade genética, deve ser trazida à pauta toda vez que se pretende a aplicação de uma nova legislação sobre qualquer atividade nesse sentido. O que se busca, em síntese, é a tutela constitucional da vida e da qualidade de vida.

2.3.3 Biodireito e a Pesquisa em Seres Humanos

Na história do século XX inúmeros paradigmas foram sendo superados por força do avanço tecnológico e dos costumes que protagonizaram aquele período (MALUF, 2013).

Nesse cenário progressivo, evidentemente, também caminhou a biotecnologia. Sabe-se que pesquisas biotecnológicas são aquelas que, a partir de experiências em seres humanos, visam alcançar, como objetivo maior, o desenvolvimento de conhecimento científico, bem como a cura de diversas patologias. Nos perímetros de um Estado Democrático de Direito, sob os influxos de preceitos constitucionais, dos direitos humanos e dos direitos da personalidade, não se deve olvidar que toda e qualquer pesquisa que envolva experimentação em ser humano (sujeito da pesquisa), independente do estágio de desenvolvimento que se encontre, a sua realização deve ser feita sob a luz dos princípios rigorosas da bioética e do biodireito (MALUF, 2013).

Os primeiros documentos de ordem legislativa relacionados ao biodireito foram o Código de Nuremberg (1947) – elaborado por força das atrocidades nazistas; o Código de Ética Médica (1949) – que estabeleceu as regras para o exercício da medicina com foco no benefício do paciente; a Declaração de Helsinque (1964) – que instituiu normas disciplinadoras da pesquisa científica e do correto tratamento a ser destinado aos seres humanos; as Diretrizes Básicas para as Pesquisas envolvendo Seres Humanos (1982), elaboradas pela OMS; e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – documento elaborado em Genebra pelo CIOMS e pela ONU, publicado em 1993 pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (MALUF, 2013).

Especificamente, no Brasil, o Conselho Nacional de Saúde - CNS, por meio da atual Resolução nº 466/2012 (BRASIL, 2012), estabeleceu diretrizes que devem ser observadas em pesquisas que envolvam seres humanos. Esses padrões de conduta, em acorde aos princípios institucionalizados da bioética e do biodireito, visam proteger a integridade física e psíquica do sujeito da pesquisa (MALUF, 2013). Nesse sentido, oportuna a dissertação de Gracia (1989, p. 582):

“... podemos decir que los Comités de Ética son, probablemente, la gran novedad em el tema de las relaciones entre Bioética y Bioderecho. Pero para que cumplan com su misión de comités *éticos*, y también par que puedan ser respetados por los poderes legislativos y judiciales, es preciso que respeten siempre el nivel de los <<mínimos morales>>, evitando el tomar decisiones por pura conveniencia estratégica”.

2.4 RESPEITO À DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Inicialmente, relevante citar duas conceituadas linhas doutrinárias das quais a dignidade da pessoa humana extrai seu valioso conteúdo. A primeira estaria relacionada ao líder religioso cristão, Papa João XXIII, que preleciona que a dignidade do ser humano é a união de todas as condições da vida social que permitam e viabilizem o desenvolvimento pleno da personalidade humana. A outra corrente doutrinária tem sua origem na filosofia Kantiana, que tem por princípio básico a proposição de que todos os seres humanos são igualmente dignos de respeito, de sorte que em hipótese alguma poderá – o ser humano – ser utilizado como meio para se buscar um objetivo, noutras palavras, o indivíduo não é instrumento, não pode ser a coisa, o meio de um fim, o homem é o próprio fim, o centro (DEGANI, 2014).

Quando se aborda a questão de pesquisa com seres humanos, em um cenário de evolução tecnológica e científica, campo fértil às descobertas nas áreas biomédicas, parece que o único limite à ação do homem é a sua imaginação. Se a teoria permite esta asserção, na prática as ações devem ser pautadas por um limite à atuação científica. Este limite está consagrado na natureza da pessoa humana, com seus valores e sua dignidade (CARRATO, 2008).

Para Pessini (1996 apud CARRATO, 2008, p. 130),

Além do imperativo técnico-científico é preciso que se introduza o imperativo ético da sabedoria, que indique o caminho a ser seguido para que a ciência possa atingir sua finalidade, respeitando e preservando a dignidade da pessoa humana.

Para Diniz (2014, p. 41), os bioeticistas devem ter como paradigma o respeito à dignidade da pessoa humana, que é o fundamento do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III, CF/88) e o cerne de todo ordenamento jurídico”.

“A pessoa humana e sua dignidade constituem fundamento e fim da sociedade e do Estado, sendo o valor que prevalecerá sobre qualquer tipo de avanço científico e tecnológico” (DINIZ, 2014, p.41).

A bioética e o biodireito não estão a serviço de práticas científicas que permitam subjugar a pessoa humana à condição de coisa, subtraindo de seu caráter a valiosa dignidade e o direito de uma vida digna (DINIZ, 2014).

Ramos e Lucato (2010) preconizam que o conceito de pessoa do Personalismo Ontologicamente Fundado está relacionado a um ramo da bioética que tem na pessoa a sua base de ignição, com o objetivo do reconhecimento da pessoa, de sua identidade e de sua essência.

Frattallone (2004 apud RAMOS; LUCATO, 2010) disserta que uma reflexão bioética que deseja se conservar humana deve, ao constituir seus princípios morais, conceber o homem como pessoa. Neste caso, a pessoa humana é o valor fundante.

No campo da jurisdição, os ordenamentos jurídicos têm reconhecido o ser humano como o “centro” e o “fim” do direito (CARRATO, 2008).

No Brasil, nota-se a relevância da dignidade da pessoa humana ao vê-la assentada logo no primeiro artigo da Constituição Federal de 1988, que assim dispõe:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: III - a dignidade da pessoa humana” (BRASIL, 1988b).

Segundo Casaril (2008/2009, p. 103) oportuno notar “que o Brasil adota, quanto à constitucionalização do princípio da dignidade da pessoa humana, a concepção denominada de personalismo humanista, (...)”. O respeito à dignidade da pessoa humana aninha-se, também, em outros documentos de ordem internacional, tais como a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos do Homem (UNESCO, 1997), bem como na Declaração Ibero-Americana sobre Ética e Genética (DECLARAÇÃO IBERO-AMERICANA SOBRE ÉTICA E GENÉTICA, 1998). Nota-se, portanto, que documentos de natureza declaratória de direitos, seja em âmbito da ordem político-jurídica internacional ou nos ordenamentos internos dos Estados

modernos, têm alocado os direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana como núcleo central em suas disposições normativas (CASARIL, 2008/2009).

Retornando ao ordenamento pátrio brasileiro, denota-se que a dignidade da pessoa humana se assenta no primeiro artigo da Constituição Federal Brasileira como um fundamento de um Estado Democrático de Direito, donde se conclui que na democracia o ser humano é a razão de o Estado existir, sendo este o instrumento que serve aquele, não o contrário (CASARIL, 2008/2009).

No Brasil, o princípio da dignidade humana está constitucionalmente positivado, constituindo-se em norma suprema do ordenamento jurídico. De sorte que o princípio da dignidade humana se levanta no cenário jurídico-social como supremo valor de ordem constitucional (CASARIL, 2008/2009). Nessa linha, Canotilho (2007, p. 198), fazendo referência à Constituição da República Portuguesa, discorre que “a dignidade da pessoa humana e a vontade popular estão organicamente ligadas, respectivamente, à garantia constitucional dos direitos fundamentais e ao sistema constitucional-democrático”.

Nesse sentido, Falcão (2013, p. 230) preleciona de forma categórica que “a Constituição eleva o princípio da dignidade à posição de norma das normas dos direitos fundamentais, situado no mais alto posto da hierarquia jurídica do sistema constitucional como princípio fundamental da República Federativa do Brasil”. Essa relevante posição confere ao princípio da dignidade, nas palavras do mesmo autor (2013, p. 230) “densidade jurídica máxima no sistema constitucional pátrio e é capaz de compendiar a unidade material da Constituição e de todo sistema jurídico e, nessa medida estabelecer limites à ação do Estado”.

Estando o princípio da dignidade humana positivado na Carta Magna, como regra suprema, Diniz (2014, p. 42) pondera,

urge, portanto, a imposição de limites à moderna medicina, reconhecendo-se que o respeito ao ser humano em todas as suas fases evolutivas (antes de nascer, no nascimento, no viver, no sofrer e no morrer) só é alcançado se se estiver atento à dignidade humana. (...) Para a bioética e o biodireito a vida humana não pode ser uma questão de mera sobrevivência física, mas sim de ‘vida com dignidade’.

Diniz (2014) convoca todos os seres humanos e profissionais do direito e da saúde para tonificar a luta em prol do respeito à dignidade humana, sem esmorecimentos e com muita intrepidez e resolução para que haja, de fato,

efetividade dos direitos humanos. A consciência de todos, sobre o tema, será o maior galardão da humanidade, por ser o único meio capaz de prover a justiça, solidariedade e respeito pela liberdade e dignidade de todos os seres humanos.

Segundo Azevedo (2002, p. 95), “o princípio jurídico da dignidade, como fundamento da República, exige como pressuposto a intangibilidade da vida humana. Sem vida, não há pessoa, e sem pessoa, não há dignidade”. O respeito à integridade física e psíquica da pessoa humana é outra consequência que se extrai do princípio da dignidade (AZEVEDO, 2002). Para Canotilho (2007, p. 198) “a pessoa é sujeito e não objecto, é fim e não o meio de relações jurídico-sociais”. O mesmo autor (2007, p. 198) entende que “nestes pressupostos radica a elevação da *dignidade da pessoa humana* a trave mestra de sustentação e legitimação da República e da respectiva compreensão da organização do poder político”.

Canotilho (2007, p. 199) observa que “a dignidade da pessoa humana legitima a imposição de deveres de proteção especiais”; encerrando que:

A República baseada na dignidade da pessoa humana assume como *deveres públicos* a proteção de pessoas em situações especiais propícias a **graves atentados a essa dignidade** (...). É também a dignidade que justifica a imposição de *deveres públicos* e *comunitários* (republicanos) de defesa da vida e integridade do ser humano contra **práticas eugénicas de seleção de pessoas**, transformação do corpo ou de partes do corpo em fonte de lucro, ou contra a venda forçada pelo vendedor pobre de órgãos do corpo a favor do comprador rico, alteração da identidade genética do ser humano mediante clonagens reprodutivas do ser humano e tráfico de seres humanos. Grifos acrescidos.

Roselló e Grácia (2005, 2008 apud Pessini e Barchifontaine, 2012, p. 96), concluem,

O conceito de dignidade humana, na vertente cristã, defende que existe dignidade humana onde muitos somente veem sofrimentos inúteis e deficiências, bem como vida humana onde outros somente veem um mero amontoado de células disponíveis para a pesquisa. Triste futuro nos aguardará se esquecermos a verdade de que as coisas têm preço, e as pessoas dignidade, e se não formos sábios no criar um mundo de dignidade humana, que nos proteja da ameaça de ser degradados a meras cobaias ou seres instrumentais.

2.5 RESPEITO À VULNERABILIDADE DA PESSOA HUMANA

Para Hossne (2009, p. 42), “o ser humano é sempre vulnerável; ele pode ou não *estar* em situação de vulnerabilidade. Portanto, *ser* vulnerável o ser humano é sempre; estar vulnerável pode ser sim ou não”.

Por conta dessa vulnerabilidade em potencial, Hossne (2009) lembra que é em razão dessa natureza que tomamos medidas para nos defender, elaborando convenções sociais, leis, normas de conduta, etc. Em síntese, há um fato a ser considerado: seja do ponto de vista de Rousseau (*o ser humano em estado natural é bom e a sociedade o altera*) ou de Hobbes (*o “homem é lobo do homem”*), o ser humano, em razão de sua vulnerabilidade, precisa se defender, por meio de práticas que vão além de sua natureza instintiva. Para ilustrar o alcance da vulnerabilidade humana, o autor em análise (2009) assim destaca:

Nem Aquiles, com seu calcanhar não banhado pelas águas do rio Stix, nem Empédocles no seu salto no vulcão Etna na crença de ser imortal, nem o Super Homem vulnerável à criptonita, nem o cidadão atingido por bala perdida, por tsunami, por automóvel, por inundação, nem o paciente impotente e fragilizado perante seu médico, **nem o sujeito da pesquisa em relação ao pesquisador**, nem a floresta frente à ação do homem, foram ou são invulneráveis. Grifos acrescentados.

Kottow (2004) faz menção a duas espécies de vulnerabilidade, aquela que é intrínseca da existência humana, que é razoavelmente tutelada pela sociedade, e a vulnerabilidade circunstancial, que são aquelas que afetam o ser humano em decorrência da pobreza, da inacessibilidade à educação, das doenças e da discriminação. A vulnerabilidade intrínseca há tempo foi reconhecida pelos filósofos políticos que alvitram ordens sociais a fim de que, longe da arbitrariedade, a sociedade pudesse se estabelecer de forma harmônica. Nessa esteira, no que tange à vulnerabilidade circunstancial, aquele que por ela é afetado padece de perda de capacidade ou de liberdade, restando-lhe oportunidades diminutas de escolha dos bens necessários a sua vida (MORAIS, 2010).

Nesse contexto, já permeado os caminhos da bioética, Kottow (2004, p. 71) preleciona que “a bioética tem particular preocupação com essa vulnerabilidade secundária e circunstancial por causa dos riscos que correm as pessoas vulneráveis de ser prejudicadas pela exploração advinda de ações biomédicas”. Noutras palavras, o mesmo autor (2004, p. 73) dispõe que “a vulnerabilidade secundária é

suscetível de ações maléficas perpetradas pelos mais fortes e causam danos por meio da desatenção, da negligência e da malícia”.

A bem da verdade, os vulneráveis circunstanciais carecem de programas terapêuticos que os auxiliem a solucionar seus problemas de destituição social, econômica, biológica ou educacional (KOTTOW, 2004). Conclui este autor (2004, p. 73):

Ora, isso pode ou não preocupar a bioética, mas deve-se poder esperar que a reflexão bioética detecte e condene tudo o que maltrate pessoas vulneráveis ou predisposta. A predisposição dos destituídos a sofrer danos ou ser vítimas de ações malévolas é uma preocupação direta e essencial da bioética, o que nos leva a discutir a exploração.

Hossne (2009) acredita que a atenção que a Bioética vem dando à questão da vulnerabilidade tem sua causa na crescente possibilidade do ser humano passar do estado de ser vulnerável para o de estar vulnerável. Mas nem sempre foi assim. Esse autor (2009) chama atenção para o fato que a expressão vulnerabilidade pouco ou quase nunca é explicitamente mencionada na literatura relacionada à ética profissional, seja na medicina ou qualquer outra profissão relacionada à saúde. Nesse sentido, lembra que o Código de Nuremberg (1947), o Código Internacional de Ética Médica (1949), a Declaração de Helsinque (1964), a Declaração de Genebra da Associação Médica Mundial não trazem em seu bojo referências acerca da palavra vulnerabilidade. Não menos, pontuou, à época da publicação do seu artigo, ora em estudo, que o Código de Ética Médica em nenhuma oportunidade discorreu sobre o vocábulo vulnerabilidade, ocorrendo o mesmo no que diz respeito aos Códigos de Ética das demais profissões da saúde. Hoje, o Código de Ética Médica já integra o termo vulnerabilidade em seu texto, (CREMESP, 2013, p. 11): “XXIV - Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a **vulnerabilidade dos sujeitos da pesquisa**”. Grifos acrescentados.

Hossne (2009, p. 44) acredita que as omissões acima retratadas comprovam “que vulnerabilidade é uma temática que adquiriu espaço, nos últimos anos, a partir de questões relacionadas **sobretudo à pesquisa em seres humanos** e daí vem penetrando na área assistencial” – grifos acrescentados. Nesse âmbito temporal, Moraes (2010) precisa que foi a partir de 1990 que o termo vulnerabilidade

passou a ter notoriedade no universo da bioética, em razão dos diversos documentos de caráter ético, que inseriram o termo em seu escopo.

Em 2005, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2006) elencou como um de seus princípios a vulnerabilidade. Dispondo nos seguintes termos:

Princípios

Dentro do campo de aplicação da presente Declaração, os princípios que se seguem devem ser respeitados por aqueles a que ela se dirige, nas decisões que tomem ou nas práticas que adotem.

Art. 8º Respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal.

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, deve ser tomada em consideração a vulnerabilidade humana. Os indivíduos e grupos particularmente vulneráveis devem ser protegidos, e deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos em causa. Grifos acrescentados.

Anterior a essa Declaração, mais precisamente em 2000, a versão revisada da Declaração de Helsinque, em seu art. 8º, assim se referenciou quanto à população vulnerável:

A pesquisa clínica é limitada por padrões éticos que promovem o respeito a todos os seres humanos e protege sua saúde e seus direitos. **Algumas populações de pesquisa são vulneráveis ou necessitam de proteção especial.** As necessidades particulares dos desassistidos econômica e clinicamente devem ser reconhecidas. É necessária atenção especial também para os que não podem dar ou recusar o consentimento por eles mesmos, para os que podem estar sujeitos a fornecer o consentimento sob coação, para os que não se beneficiarão pessoalmente da pesquisa e àqueles para os quais a pesquisa é associada com precaução (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2000). Grifos acrescentados.

A última versão da Declaração de Helsinque, no ano de 2013, destacou um capítulo específico para tratar da população vulnerável, nos seguintes termos:

Grupos e Indivíduos Vulneráveis

19. Alguns grupos e indivíduos são particularmente vulneráveis e podem ter uma probabilidade maior de sofrerem danos ou de incorrerem em danos adicionais.

Todos grupos e indivíduos vulneráveis devem receber proteção especificamente considerada.

20. Pesquisa médica com um grupo vulnerável somente é justificada se a pesquisa é responsiva às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em um grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve se beneficiar dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013).

Denota-se que, vista do ângulo da capacidade ou liberdade limitada, o conceito de vulnerabilidade aplica-se a grupos determinados que, em razão de alguma circunstância física, psíquica ou social, poderão ser considerados vulneráveis, quando, então, se torna imperioso a exigência ética na tutela desses grupos (ALMEIDA, 2010). Sobre o tema, referida autora ainda preleciona, (2010, p. 538): “A categoria vulnerabilidade, tal como a concebe a bioética, coloca a questão da dificuldade em lidar com essa condição no contexto socioeconômico e profissional, **principalmente em relação à área da saúde**” – grifos acrescentados.

O sentido do vocábulo vulnerabilidade, no contexto da bioética, é a instituição de mais um princípio, que como a qualquer outro princípio tem o escopo de exprimir “uma obrigação que se impõe à consciência moral sob a forma de um dever a ser cumprido” (ALMEIDA, 2010, p. 538).

Nessa seara, importante referência deve ser feita ao princípio da autonomia, também elencado da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, em seu art. 5º (UNESCO, 2006). Almeida (2010, p. 538) dispõe que autonomia e vulnerabilidade “são pilares que funcionam em articulação, devendo a autonomia ser pensada em *função* da vulnerabilidade, como componente indispensável, sendo esta entendida como pedido de apoio ou de suporte”. Nessa linha, a mesma autora assim disserta: “Nessa perspectiva dicotômica a vulnerabilidade pode ser entendida como categoria necessária para que a própria autonomia se possa consubstanciar, exprimindo-se sob a razão crítica” (2010, p. 538).

Entende Almeida (2010, p. 540) que o respeito pela autonomia das pessoas reúnem duas convicções éticas: “a de que as pessoas devam ser tratadas com autonomia e a de que as pessoas cuja autonomia está diminuída, vulneráveis, deverão ser protegidas”.

Diante dessa questão protetiva, importante reflexão impõe Hossne (2009) quando observa que tanto na área assistencial da saúde como na área da pesquisa em seres humanos, o ser humano, aqui entendido como paciente ou sujeito da pesquisa, não é um elemento isolado; eis que está inserido e integra um sistema composto por vários elos, que interagem entre si e que, em última instância, podem atingir o elo da ponta, no caso, o ser humano; é nele que a “corda se rompe”, ele pode ser a vítima principal e, não raras às vezes, a única a sofrer as consequências.

Retomando à dicotomia autonomia e vulnerabilidade, Hossne (2009, p. 48) preleciona que:

“Como corolário do “princípio da autonomia”, o paciente ou o sujeito da pesquisa é considerado vulnerável quando a competência e ou a capacidade, de autonomia é ou está reduzida. E isso (particularmente nos documentos internacionais) se aplica aos assim denominados grupos ou populações vulneráveis. Dentre as ‘terapêuticas’ preconizadas nesses casos predomina a de se ter maiores cuidados ao se obter o termo de consentimento, impropriamente (a nosso ver) denominado simplesmente de “informado” ou de pós-informação, ao invés de “livre e esclarecido”.

O autor supra (2009, p. 48) faz relevante observação quando destaca que “não deixa de ser intrigante o fato de que, em se tratando de pacientes ou sujeitos de pesquisa vulneráveis se considere que, obtido o termo de consentimento, desde que de forma cuidadosa, a questão ética estaria equacionada”.

Em prosseguimento à posição retro, Hossne (2009, p 48) faz importante indagação: “por que o sujeito vulnerável deve receber maior cuidado ao se obter o termo de consentimento? É porque se parte da premissa de que ele não tem toda a competência e ou a capacidade para se ‘defender’ da proposta que lhe é feita?”. Partindo de premissas, se o paciente ou o sujeito da pesquisa não pode se “defender” é porque se presume, em tese, que ele está sendo “agredido”. Noutras palavras, se há a possibilidade de alguém ser agredido é porque há alguém ou algo que o possa agredir. Nesse contexto, mesmo com os maiores cuidados, a simples obtenção do termo de consentimento de sujeitos vulneráveis, em que pese a sua incondicional necessidade, não é suficiente para atender aos aspectos éticos (HOSSNE, 2009).

Em outro aspecto, a vulnerabilidade, enquanto referencial, se destaca, notoriamente, na área do biodireito. Relevante considerar que nesse contexto legal a vulnerabilidade é até considerada como princípio, como pode ser notado no relatório final do projeto Biomed II (Basic Ethical Principles in European Bioethics and Biolaw), que teve a participação de representantes da maioria dos países da Europa. O escopo do projeto foi identificar – assim como ocorreu com o Relatório de Belmont para a pesquisa biomédica em seres humanos – os princípios éticos para bioética e biodireito na Europa, quando, então, concluíram que quatro princípios éticos devem ser considerados em sua mútua conexão como princípios da European Bioethics and Biolaw: **autonomia, dignidade, integridade e vulnerabilidade** (KEMP, 1995-

1998) – grifos acrescidos. Este relatório concluiu, também, que os princípios acima citados devem se tornar mais evidentes, explícitos nas futuras políticas europeias no que diz respeito à bioética e biodireito, objetivando, com isso, proteger todos aqueles que se deparam com a tecnologia biomédica.

Por fim, Hosnne (2009, p. 49) disserta: “A vulnerabilidade é, pois, um referencial extremamente importante na bioética e independe de autonomia, de justiça e de outros referenciais, embora com eles intrinsecamente imbricada”.

2.6 NORMATIZAÇÃO DA PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL

O cenário da saúde no Brasil, inclusive no que tange às pesquisas com seres humanos, começa a notar as primeiras mudanças com o término do governo militar e a promulgação da Carta Magna de 1988, esta também conhecida como Constituição Cidadã, que passa a valorizar, estabelecer e reconhecer direitos fundamentais do ser humano, dentro os quais: a vida e a dignidade da pessoa humana – art. 5, *caput* e art. 1º, III, respectivamente. Pela primeira vez uma Carta Constitucional Brasileira incluía em seus termos um capítulo específico sobre Ciência e Tecnologia (BRASIL, 1988b; FUNDAÇÃO PREFEITO FARIA LIMA, 1990 apud OLIVEIRA, 1999).

No ano de 1990 publica-se a Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990b), que estabelece o Sistema Único de Saúde - SUS, tendo como regra principal a participação popular e controle social, que institui o Conselho Nacional de Saúde - CNS, com a representação dos três segmentos da sociedade – o usuário do serviço, o profissional e o Estado, com o escopo de promover discussões e estabelecer resoluções para a implementação de políticas de saúde no país, e, por consequência, nas pesquisas em seres humanos (FREITAS, 1998 apud OLIVEIRA, 1999).

Em 1996 o Conselho Nacional de Saúde passa a normatizar pesquisas clínicas que envolvem a participação seres humanos, por meio da Resolução nº 196/96 (BRASIL, 1996). Passados 16 anos, referida resolução é revogada, dando espaço a Resolução nº 466/12, que apresenta novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

2.6.1 Código de Ética Médica

O CREMESP, quando da apresentação da nova edição do Código de Ética Médica – em vigor desde abril de 2010, observou que o referido Código é o paradigma ético que os médicos têm o dever de observar a fim de que possam exercer com qualidade a sua profissão (CREMESP, 2013).

Nessa apresentação alertou-se, ainda, para a importância do referido Código nos tempos atuais, em que a qualidade em medicina é desconsiderada em razão da escassez de médicos. Por fim, fez-se menção à máxima milenar de que o médico deve sempre atuar em benefício da saúde do paciente (CREMESP, 2013).

Dentre as relevantes considerações que integram a Resolução CFM nº 1.931 de 17 de setembro de 2009, que instituiu o atual Código de Ética Médica, duas devem ser destacadas: primeiro a que observa que as normas do Código de Ética Médica devem submeter-se aos dispositivos constitucionais vigentes e, segundo, a que considera a busca de melhor relacionamento com o paciente e a garantia de maior autonomia à sua vontade (CFM, 2009).

De forma preambular, como abaixo transcrito, o referido código impõe ao médico o dever de seguir suas normas em todas as faces da profissão,

O presente Código de Ética Médica contém as normas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício de sua profissão, inclusive no exercício de atividades relativas ao ensino, à **pesquisa** e à administração de serviços de saúde, bem como no exercício de quaisquer outras atividades em que se utilize o conhecimento advindo do estudo da Medicina - grifo acrescido (CREMESP, 2013).

Pertinente ao ensino e à pesquisa médica, o Capítulo XII do Código de Ética Médica alinha determinadas regras que, a rigor, devem ser observadas pelo médico-pesquisador. Destarte, é vedado ao médico (CREMESP, 2013):

Art. 99 - Participar de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana.

Art. 100 - Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101 - Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

Parágrafo único - No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

Art. 102 - Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único - A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Art. 103 - Realizar pesquisa em uma comunidade sem antes informá-la e esclarecê-la sobre a natureza da investigação e deixar de atender ao objetivo de proteção à saúde pública, respeitadas as características locais e a legislação pertinente.

Art. 104 - Deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais.

Art. 105 - Realizar pesquisa médica em sujeitos que sejam direta ou indiretamente dependentes ou subordinados ao pesquisador.

Art. 106 - Manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas, envolvendo seres humanos, que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada.

Dentre os 25 princípios fundamentais elencados no Código de Ética Médica, importante a transcrição do disposto no item XXIV:

Sempre que participar de pesquisas envolvendo seres humanos ou qualquer animal, o médico respeitará as normas éticas nacionais, bem como protegerá a **vulnerabilidade** dos sujeitos da pesquisa (Capítulo I, Princípios Fundamentais, item XXIV) - grifo acrescido (CREMESP, 2013).

O Código de Ética Médica está constituído com 118 normas deontológicas, dentre as quais estão os artigos acima citados. O código em tela observa que os profissionais que transgredirem, especificamente, essas normas (deontológicas) estarão sujeitos às penas disciplinares previstas em lei - Preâmbulo, Item VI, Código de Ética Médica (CREMESP, 2013).

2.6.2 Código de Ética Odontológica

Em 11 de maio de 2012, o Presidente do Conselho Federal de Odontologia, considerando o Relatório Final da IV Conferência Nacional de Ética Odontológica publicou a Resolução CFO – 118/2012 (CFO, 2012b) que teve como

escopo revogar o Código de Ética Odontológica de 20 de maio de 2003, e instituir o atual código, que passou a vigorar a partir de 1º de janeiro de 2013 (CFO, 2012a).

No que tange à pesquisa científica, o Capítulo XVII do Código de Ética Odontológica encerra inúmeras regras que serão consideradas infrações éticas se não observadas pelo cirurgião-dentista (CFO, 2012a).

Nessa linha, o referido diploma ético prescreve, em seu art. 50, o que constitui infração ética (CFO, 2012a):

I - desatender às normas do órgão competente e à legislação sobre pesquisa em saúde;

II - utilizar-se de animais de experimentação sem objetivos claros e honestos de enriquecer os horizontes do conhecimento odontológico e, conseqüentemente, de ampliar os benefícios à sociedade;

III - desrespeitar as limitações legais da profissão nos casos de experiência *in anima nobili*;

IV - infringir a legislação que regula a utilização do cadáver para estudo e/ou exercícios de técnicas cirúrgicas;

V - infringir a legislação que regula os transplantes de órgãos e tecidos post-mortem e do "próprio corpo vivo";

VI - realizar pesquisa em ser humano sem que este ou seu responsável, ou representante legal, tenha dado consentimento, livre e esclarecido, por escrito, sobre a natureza das consequências da pesquisa;

VII - usar, experimentalmente, sem autorização da autoridade competente, e sem o conhecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu representante legal, qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso no País;

VIII - manipular dados da pesquisa em benefício próprio ou de empresas e/ou instituições; e,

IX - sobrepor o interesse da ciência ao da pessoa humana.

Os preceitos acima discriminados, como todos os demais que compõem o Código de Ética Odontológica, são de observância obrigatória. A transgressão a um desses dispositivos éticos sujeitará o profissional, e quem com ele concorrer para a infração, às penas previstas no art. 18 da Lei nº. 4.324/1964 (BRASIL, 1964; CFO-2012b).

2.6.3 Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - CNS

O Brasil começou a estruturar seu cenário legislativo, no que tange à normatização de pesquisa em seres humanos, a partir de 1988, quando o Ministério da Saúde promulgou as primeiras normas disciplinadoras sobre o tema. Antes disso, nenhuma legislação nacional discorria sobre o assunto, sendo a Declaração de Helsinque a única referência ética a ser adotada pelos pesquisadores brasileiros (OLIVEIRA, 1999).

O Conselho Nacional de Saúde - CNS, em 1988, firma no cenário médico-científico a primeira norma sobre ética em pesquisa médica, a Resolução n° 01/88 do CNS (BRASIL, 1988a), que regulamentava, além dos aspectos éticos, outras questões pertinentes à biossegurança e vigilância sanitária (CASTILHO; KALIL, 2005).

No ano de 1996, o CNS aprova a Resolução n° 196/96 (BRASIL, 1996), que faz referência às diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Em face dessa nova disposição normativa, a Resolução n° 01/88 é revogada.

Na sequência, resoluções complementares foram surgindo no cenário nacional. No ano de 1997 é aprovada a Resolução n° 251/97 (BRASIL, 1997), que instituiu normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Posteriormente, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior, institui-se a Resolução n° 292/99 (BRASIL, 1999). Para pesquisas relacionadas à área temática de reprodução humana, no ano de 2000 foi aprovada a Resolução n° 303/00 (BRASIL, 2000a), que, atualmente, encontra-se revogada. No mesmo ano, é formatada a Resolução n° 304/00 (BRASIL, 2000b), que se refere às pesquisas com a população indígenas – referida resolução não foi homologada. Em 2004 surge a Resolução n° 340/04 (BRASIL, 2004) relacionada à área de genética humana (CASTILHO; KALIL, 2005).

Em 2008 surge a Resolução n° 404/08 (BRASIL, 2008b) que propôs a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo

determinados textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque. A Resolução nº 441/11 (BRASIL, 2011) aprova diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores.

Por fim, em 2012 são aprovadas as novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, por meio da Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), que em suas disposições finais revogou as Resoluções 196/96 (BRASIL, 1996), 303/00 (BRASIL, 2000a) e 404/08 (BRASIL, 2008b), acima citadas.

2.6.4 Resolução nº 466 de dezembro de 2012 - CNS

A Resolução nº 196/96 (BRASIL, 1996), que dispunha sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, foi totalmente revogada pela Resolução nº 466/12 (BRASIL, 2012), passando esta a ser a referência normativa nacional em pesquisas que envolvem seres humanos.

Em suas considerações, a referida resolução evidencia seu princípio finalístico, que visa orbitar o respeito à dignidade, à liberdade, à autonomia do ser humano e a especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, sem perder de vista o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico (BRASIL, 2012).

Ainda em suas considerações, a resolução em destaque revela sobre quais pilares normativos assenta a sua constituição. Destaca, assim, o Código de Nuremberg de 1947 e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948; sobre documentos internacionais recentes observa a Declaração de Helsinque, de 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004, e, por fim, a Constituição Federal da República Federativa do Brasil – que em acorde aos preceitos de documentos internacionais, sobreleva valores relacionados à ética, direitos humanos e desenvolvimento, e legislação correlata (BRASIL, 2012).

A resolução ora em comento, de forma preliminar, demonstra que seus preceitos estão alinhados aos princípios da bioética - *autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade*, dentre outros. De forma categórica, faz notar que seu propósito visa assegurar os **direitos e deveres** relacionados aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado - Res. nº 466/12, I (BRASIL, 2012).

Logo, imperioso discriminar quem são as figuras acima mencionadas, para tanto, a Resolução nº 466/2012 - CNS vem ao auxílio (BRASIL, 2012):

a) **Participante da pesquisa** (sujeito da pesquisa) - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado;

b) **Instituição proponente de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

c) **Instituição coparticipante de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

d) **Patrocinador** - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

e) **Pesquisador** - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

f) **Pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

g) **CEP** - são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

h) **CONEP** - é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

i) **SISTEMA CEP/CONEP** - é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês

de Ética em Pesquisa – CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

Sob a ótica da Resolução nº 466/12, todas as figuras acima especificadas compõem a chamada comunidade científica, exceto o “participante da pesquisa” – comumente denominado de sujeito da pesquisa, como se deduz do próprio termo resolutivo Res. nº 466/12, I (BRASIL, 2012):

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito **aos participantes da pesquisa**, à **comunidade científica** e ao **Estado**

No que tange à eticidade da pesquisa, a resolução em estudo a vincula ao respeito que se deve ter à dignidade e autonomia do participante da pesquisa, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, sempre por meio de uma manifestação expressa, livre e esclarecida. O aspecto ético também deve estar presente no juízo entre riscos e benefícios, sejam estes conhecidos ou em potencial, individuais ou coletivos, visando sempre o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. A relevância social da pesquisa também está atrelada à eticidade, o que assegura a identidade de interesses envolvidos - Res. nº 466/12, III.1 (BRASIL, 2012).

Exigência primordial assentada na referida resolução é o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, “inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori” - Res. nº 466/12, III. 2 (BRASIL, 2012). Ainda neste tópico, referente às exigências, a resolução visa assegurar procedimentos que garantam a confidencialidade, a privacidade, a proteção da imagem e, não menos, a não estigmatização dos participantes da pesquisa. Com a conclusão do estudo, a resolução objetiva, também, assegurar a todos os participantes da pesquisa, “por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes” - Res. nº 466/12, III.3, d (BRASIL, 2012).

O TCLE não deve, sob qualquer argumento ou propósito, conter em seus termos qualquer item que exija do participante da pesquisa renúncia ao seu direito à indenização por dano. Nem mesmo exceções que afastem essa responsabilidade devem estar contidas no referido Termo - Res. nº 466/12, IV.4, c (BRASIL, 2012).

Tendo em vista os riscos inerentes à pesquisa com seres humanos, a resolução em regência propaga em seus termos a cautela, a prudência que deve integrar todos os envolvidos na pesquisa, destacando a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Na análise ética da pesquisa, impera a análise dos riscos da qual deverá ser formulado um plano de monitoramento a ser fornecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico - Res. nº 466/12, V (BRASIL, 2012).

Na iminência de qualquer risco ou dano relevante ao participante da pesquisa, deve o pesquisador responsável comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, avaliando, em caráter emergencial, a necessidade de o estudo ser suspenso ou readequado - Res. nº 466/12, V.3 (BRASIL, 2012).

Tanto o pesquisador como o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas, que integram as diferentes fases da pesquisa, têm a obrigação de proporcionar ao participante da pesquisa a assistência imediata e integral, responsabilizando-se por esta última em caso de complicações e danos decorrentes da pesquisa - Res. nº 466/12, V.6 (BRASIL, 2012).

Na ocorrência de qualquer tipo de dano aos participantes, resultante de sua participação na pesquisa, estes terão direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa - Res. nº 466/12, V.7 (BRASIL, 2012).

O Sistema CEP/CONEP visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa no Brasil, portanto, todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem passar por uma apreciação minuciosa do Sistema CEP/CONEP, que ao se manifestar – analisando e decidindo – se torna corresponsável para assegurar a proteção dos participantes - Res. nº 466/12, VII e VII.1 (BRASIL, 2012).

De forma específica, para evitar responsabilidades por omissão, cabe ao CEP, em caso de tomar ciência ou denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos, requerer a instauração de apuração dos fatos junto à instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente. Sendo confirmados os fatos, ou se pertinentes, dar ciência à CONEP - Res. nº 466/12, X.1 (BRASIL, 2012).

Com a aprovação do projeto de pesquisa, o CEP ou a CONEP – quando esta atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, se torna corresponsável no que se diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa - Res. nº 466/12, X.3 (BRASIL, 2012).

No que tange ao pesquisador responsável, sua responsabilidade é indelegável e indeclinável, compreendendo os aspectos éticos e legais - Res. nº 466/12, XI.1 (BRASIL, 2012).

Em face de sua constituição inovadora, a Resolução nº 466/12 resolve revogar as Resoluções nº 196/96, 303/2000 e 404/20, todas do CNS - Res. nº 466/12, XIV (BRASIL, 2012).

2.7 RECRUTAMENTO DO SUJEITO DA PESQUISA

O Procedimento Operacional Padrão – POP da CEPEME - CERHFAC – Centro de Estudos e Pesquisas Médicas (2013, p. 3) define recrutamento e seleção como:

Recrutamento – é um meio de selecionar indivíduos que desejam ser possíveis voluntários de pesquisa clínica. Pode ser feito diretamente, através de um convite realizado pelo médico investigador do estudo, através de um membro da equipe do centro de pesquisas, através de um convite via telefone, carta, e-mail, jornal, folder, entrevista no rádio ou televisão, através de outras pessoas que já participaram ou participam como voluntários de estudo. O voluntário passa a fazer parte de uma lista chamada *screening*.

Seleção – é o processo que acontece após o *screening*. Nesta fase, o voluntário participa do processo de leitura, explicação e assinatura do TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), uma consulta médica para avaliar se ele preenche todos os critérios de inclusão e exclusão, exame físico em geral e laboratorial, conforme o protocolo de pesquisa médica exige e no qual ele deseja participar. Todo esse processo é denominado como seleção. Durante esse processo o voluntário receberá um número denominado *baseline*. Grifos no original.

O recrutamento de sujeitos da pesquisa tem sido um grande obstáculo na realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Estudos demonstram que no lapso de um estudo clínico, cerca de um terço é reservado apenas para o recrutamento (TISHLER; REISS, 2011). Em 2013 uma consultoria americana promoveu um estudo que aferiu que – tendo como referência a fase de desenvolvimento do medicamento – em média os laboratórios farmacêuticos chegam a investir até 15% do orçamento total da pesquisa com recursos para o

recrutamento de sujeitos da pesquisa (EVANGELISTA, 2013 apud VELLECA, 2014). Mesmo em face de todo esse investimento, de dinheiro e tempo, o índice de pesquisas que não alcançam as metas de recrutamento, ou acabam reivindicando um lapso maior de recrutamento varia de 50% a 63% (BHATNAGAR et al., 2013 apud VELLECA, 2014).

O recrutamento de participantes, aquém do esperado, pode resultar em tamanho amostral que não atenda às expectativas da pesquisa, o que, naturalmente, interferirá, de forma prejudicial, no poder estatístico do estudo. Essa situação pode, ainda, reclamar por uma majoração no orçamento inicial da pesquisa, tendo em vista a necessidade de aumentar o período de recrutamento ou implantação de novas estratégias (VELLECA, 2014).

Observa Bhatnagar et al., (2013 apud, VELLECA, 2014), que não existe uma forma padronizada para o recrutamento de participantes de pesquisa, haja vista a particularidade de cada estudo.

Sugere o Code of Federal Regulation e Yee (2002, 2003 apud Dainesi, 2004), que uma provável solução para essa questão de baixo recrutamento seja o estabelecimento de boas práticas de recrutamento de pacientes (GRP – Good Recruitment Practice), noutras palavras, seria a implantação de um conjunto de princípios e procedimentos que viriam a preencher lacunas existentes nas regras do GRP, tendo em vista que estas não tratam as questões de seleção e recrutamento com a devida profundidade.

A Norma Operacional nº 1/2013 (BRASIL, 2013), do Conselho Nacional de Saúde, nos termos do item 5, Capítulo XIII, da Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), preconiza sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. A referida norma, em seu subitem 3.4.1, prescreve que todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente:

8 – **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; **a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes**, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética; (Norma Operacional nº 001/2013 – CNS, p. 9). Grifos no original e acrescido.

Mesmo na década de 90, quando as resoluções do Conselho Nacional de Saúde se alinhavam à revogada Resolução nº 196/96 (BRASIL, 1996), já se

observava a importância de descrever, claramente, as formas de recrutamento. A Resolução nº 251/97, ainda em vigência, dispõe, no tópico referente ao protocolo de pesquisa, da necessidade de descrever a forma de recrutamento do sujeito da pesquisa, bem como a razão de sua inclusão no projeto (BRASIL, 1997).

O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2008a, p. 36), discorre, em seu tópico referente à “Adequação das informações relativas ao sujeito da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão”, sobre a importância de descrever acerca da forma de recrutamento do sujeito da pesquisa:

O protocolo de pesquisa deve descrever as características da população a estudar, incluindo tamanho da amostra, faixa etária dos sujeitos, gênero, grupo étnico, estado geral de saúde, grupos sociais e expor as razões para utilização de grupos vulneráveis. Deve, também, quando for o caso, **descrever os planos de recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos**. Os CEPs devem analisar se, na seleção dos sujeitos, **é respeitada a equidade** e a justa distribuição de ônus e benefícios. Grifos acrescidos.

No Brasil não se permite o recrutamento do sujeito da pesquisa por intermédio de incentivos financeiros. O que é aceito, desde que aprovado pelo CEP, é o ressarcimento ao participante da pesquisa e, eventualmente, seus acompanhantes, no que tange às despesas exclusivas relacionadas ao transporte e alimentação (DAINESI, 2004).

Cabe exceção ao recrutamento sem motivação financeira, pois a própria Resolução nº 466/12 do CNS estabelece a possibilidade de um suporte financeiro quando discorre que “a participação deve se dar de forma gratuita, **ressalvadas** as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência” – Res. nº 466/12, II.10 (BRASIL, 2012).

Sem exceção, qualquer pesquisa que envolva a participação de seres humanos deve, impreterivelmente, passar por um Comitê de Ética em Pesquisa e obedecer determinadas normas. Essa necessidade advém em função da diversidade de opiniões existente sobre determinados conceitos que orbitam o universo da pesquisa (SALES PERES et al., 2008).

A título de se ter um parâmetro, Emanuel (2006, p. 67) discorre que “existem sete requisitos éticos que poderiam proporcionar um marco sistemático e racional para determinar se a pesquisa clínica é ética”; dentre eles o que diz respeito

à “seleção equitativa dos sujeitos de pesquisa”. Emanuel (2006) desdobra esse requisito em quatro partes, sendo que uma delas preconiza que uma seleção de sujeitos se torna equitativa quando é oferecida a todos os grupos a oportunidade de participar da pesquisa, exceto se houverem razões com embasamento científico ou de riscos que limitem a sua participação (LOLAS, 2003 apud EMANUEL, 2006).

A justificativa que valora a seleção equitativa de sujeitos da pesquisa está no princípio da equidade distributiva, que tem em seu conceito a ideia de que os benefícios e a carga social devem ser rateados de forma equânime (EMANUEL, 2006). Segundo este autor, “as oportunidades de receber os benefícios potenciais que são produzidos por atividades sociais devem estar abertas a todos” (EMANUEL, 2006, p. 69).

Por fim, entende-se que a essência do requisito em discussão

determina que a necessidade científica direcione a seleção dos sujeitos de pesquisa e que os critérios de elegibilidade utilizados sejam **os mais amplos possíveis**, compatíveis com a pergunta/hipótese da pesquisa científica que se investiga e a tentativa de reduzir ao mínimo os riscos da pesquisa. (EMANUEL, 2006, p. 69)

2.7.1 Estratégia de Recrutamento

Aquino et al. (2013), fazendo referência à estudos epidemiológicos – que envolvam grandes amostras, discorre que as estratégias de recrutamento de participantes são essenciais, mormente em estudos longitudinais, quando perdas diferenciais no seguimento podem comprometer a validade dos resultados, razão pela qual as estratégias de recrutamento devem estar focadas na ampla adesão de participantes. Atende a essa necessidade as estratégias de comunicação, que devem se dedicar a ampliar a adesão de participantes e, de outro lado, atenuar o declínio das taxas de participação.

Na literatura internacional há evidências de que as maiores taxas de participação em pesquisas estão relacionadas a uma combinação de diferentes estratégias de recrutamento. Em âmbito nacional, em que pese a existência de estudos de coorte em desenvolvimento, não há artigos que se quer delineiam os desafios para o recrutamento e retenção dos participantes (AQUINO et al., 2013).

A eficácia de uma pesquisa envolvendo seres humanos passa, inevitavelmente, pela forma de recrutamento do sujeito da pesquisa. Segundo

Laranjeira et al., (2008, p. 172), “Após avaliação dos fatores de participação envolvidos no estudo, o pesquisador e sua equipe devem analisar qual estratégia de recrutamento parece mais eficaz para adequado delineamento do estudo clínico”. Há diversas modalidades de intervenção que alcançam um recrutamento ideal (LARANJEIRA et al., 2008).

Nessa linha, segundo McDonald et al., (2008 apud LARANJEIRA, et al. 2008, p. 172),

estratégias como newsletters, pôsteres, visitas regulares, telefonemas, notas e panfletos, emenda de protocolos com alterações no critério de inclusão, apresentações para determinados grupos da comunidade, treinamento da equipe envolvida, dias de estudo, workshops para recrutadores, artigos em jornais, entrevistas de rádio, apresentações em reuniões, contratação de funcionários extras na equipe, treinamento por meio de vídeos, entre outras estratégias são comumente relatadas nos artigos científicos como fatores para melhorar o índice de recrutamento no estudo.

FOY, R. et al., (2003), fazendo referência ao recrutamento para ensaios clínicos randomizados, elenca diversas formas de intervenção, tais como: incentivo ao paciente, por meio de fornecimento de medicamentos gratuitos; lembretes através de formulários eletrônicos ou impressos; auditoria e feedback: resumo do desempenho clínico durante um período de tempo especificado, por meio de *newsletters* ou comunicação individual sobre a performance do recrutamento; impresso educacional via mala direta etc.

Segundo Laranjeira et al. (2008, p. 172), os pesquisadores devem, constantemente, avaliar e estruturar os métodos de recrutamento, visando alcançar as metas programadas no protocolo, e “preservar a eficiência e qualidade do centro de pesquisa na condução do estudo, de acordo com os princípios éticos e as boas práticas clínicas que regem a pesquisa clínica, em âmbitos nacional e mundial”.

Em seu artigo, intitulado “Recrutamento de participantes no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto”, Aquino (2013) detalha sua estratégia de recrutamento em um estudo de coorte de mulheres e homens, com faixa etária de 35 a 74 anos, servidores públicos de seis instituições de ensino e pesquisa das regiões Nordeste, Sudeste e Sul do Brasil. A referida autora observa que dentre as estratégias de sensibilização utilizadas, foram incluídos:

outdoors, faixas e cartazes nos *campi*; inserção de matérias em informativos locais, boletins de departamentos, jornais da instituição, de hospitais universitários, de associações docentes e de servidores; notícias e

reportagens em emissoras de rádio e TV; inserção de banner virtual na intranet de unidades e de notícias em portais institucionais e de associações (AQUINO, 2013, p. 12).

Nessa linha de estratégias, Aquino (2013) ainda observa a utilização de cartazes, com logo, convocando aquela população para o estudo e, simultaneamente, reforçando os potenciais benefícios da pesquisa, como o acesso gratuito a exames de controle da saúde.

Sobre os benefícios do estudo e incentivos não financeiros, Aquino (2013, p. 14) descreve que

os participantes da coorte têm como benefício imediato o acesso a resultados de medidas e exames úteis a eventual avaliação clínica. São informados sobre diagnósticos incidentais com orientações e encaminhamento à assistência mais adequada dentro do que é oferecido pelas instituições e pelo Sistema Único de Saúde, ou outra de sua preferência.

Os participantes têm recebido brindes, tais como calendários, canecas, canetas, ímãs de geladeira, *buttons*, agendas, com a logomarca, de modo a consolidar a imagem do estudo, mantê-lo presente na memória dos participantes e fortalecer nestes o sentimento de pertencimento à coorte. Com os mesmos propósitos, recebem mensagens em datas especiais, como o “Dia do Funcionário Público”, cartões de aniversário e de final de ano.

A literatura internacional enfatiza que mais do que descrever métodos de recrutamento, em novas pesquisas é imperioso avaliar a relação custo/benefício, principalmente no que diz respeito às pesquisas financiadas com recursos públicos (AQUINO, 2013).

Outra forma de estratégia de recrutamento está relacionada a sites de redes sociais, tais como MySpace, Facebook, Twitter, Grindr, Google+, LinkedIn etc. Notoriamente, essas *networks* revolucionaram a forma de interação entre as pessoas. Atualmente, os usuários dessas redes sociais fornecem em tempo real, por meio de computadores, tablets e telefones celulares, informações sobre suas vidas (DUGGAN; BRENNER, 2013 apud CURTIS, 2014).

Fernandez et al (2004 apud CURTIS, 2014) comenta que os recrutamentos para estudos clínicos via internet têm aumentado, haja vista este meio permitir ao pesquisador uma condição mais acertada para melhor direcionar seu público-alvo.

Para se alcançar eficiência nessa modalidade de recrutamento, sabe-se que os pesquisadores, para direcionar os participantes e coleta de dados,

necessitam de muitas ferramentas que são fornecidas por empresas de rede social. Nesse contexto, há que se aventar a possibilidade de as informações repassadas pelos participantes – em potencial – serem reutilizadas pelas empresas de redes sociais para outros fins. Se de um lado esta segmentação pode resultar em maior eficiência, de outro lado surgem preocupações de ordem ética em função da privacidade do possível participante. O ato de mostrar interesse em um estudo de pesquisa, por meio de um clicar sobre o anúncio de recrutamento, pode estar fornecendo dados para empresas de terceiros, deixando uma caminho de identificação. Pesquisadores e CEPs, em muitos casos, desconhecem os riscos envolvidos quanto à privacidade do participante em potencial. O recrutamento *on-line* é uma operação complexa, em que há muito mais pessoas envolvidas além do pesquisador e do participante (CURTIS, 2014).

2.7.2 O Paciente como Sujeito da Pesquisa

Zucchetti e Morrone (2012) parecem encontrar justificativas plausíveis que revelam as causas de parte dos recrutamentos dos sujeitos da pesquisa, no Brasil, recair sobre pacientes. Relatam que pelo fato de o Brasil ter se tornado um país emergente, passou a atrair um número relevante de terceirização de ensaios clínicos. Dentre os diversos fatores que se destacam como fundamentais para o crescimento da pesquisa clínica em nosso território, elencam a extensa e diversificada população, em que a maioria não tem acesso ao tratamento médico; a existência de um sistema público de saúde, que viabiliza o **recrutamento do paciente** e seu acompanhamento; o alto índice de doenças mais prevalentes nos países desenvolvidos; a alta taxa de recrutamento e de permanência de pacientes nos ensaios clínicos; e as normas éticas de pesquisa harmônicas com os outros países.

Goldim (2002) destaca que o paciente, ao ser convidado a consentir com um procedimento assistencial ou de pesquisa, deve atender a dois pré-requisitos essenciais: a capacidade para entender e decidir e a voluntariedade.

Em face desses dois elementos condicionais, importante observar que voluntariedade e autonomia não se confundem, em que pese seus conceitos se tangenciarem. Para Fernandes e Pithan (2007, p.79), a voluntariedade “se dá ao longo da tomada de decisões por uma pessoa, com a minimização de qualquer

forma de constrangimento ou coerção”. No que diz respeito à autonomia, Dias et al., (2007, p. 131) a conceitua como a “capacidade que a pessoa possui para decidir sobre aquilo que julga ser o melhor para si mesma”. Os mesmos autores discorrem que

Para considerar uma pessoa autônoma, são necessárias algumas condições principais. Primeiramente, ela deve possuir a capacidade para compreender, analisar logicamente uma situação (racionalização) e habilidade para escolher entre várias hipóteses (deliberação) com o objetivo de decidir-se intencionalmente por uma das alternativas que lhe são apresentadas. Em segundo lugar, esta escolha só poderá ser considerada autônoma, própria, se a pessoa estiver livre de qualquer influência para tomar esta decisão (voluntariedade) (DIAS et al., 2007, p. 131).

Não obstante essa explanação referente às formalidades necessárias, na prática sabe-se que falhas existem nesse processo informativo, pois não raras às vezes o paciente pode se sentir coagido a participar de um tratamento que, de fato, não corresponde ao que era almejado por ele. Em face dessas ocorrências, reações adversas podem desencadear sobre o paciente, tal como a depressão e a ansiedade (MONAHAN et al., 1995 apud BITTENCOURT et al., 2013).

Em razão desse cenário, nos últimos anos muitos trabalhos, em âmbito nacional e internacional, vêm sendo realizado com referência à avaliação da percepção de coerção. Dentre esses trabalhos, destaca-se o do instituto MacArthur Research Network on Mental Health and the Law, que resultou em instrumentos de medida desta percepção (TABORDA, 2002). No Brasil, destacam-se os estudos realizados pelo Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, quem tem como especialidades a psicologia (VIERO et al., 2009; PROTAS, 2010) e a nutrição (WETTSTEIN; ALVES; GOLDIM, 2010).

Em seu estudo de caráter qualitativo, intitulado “A voz do paciente: Por que ele se sente coagido?”, Bittencourt et al., (2013) discorrem que em determinados momentos das entrevistas notou-se que os pacientes, quando questionados, deixaram transparecer o sentimento de estarem sendo usados pela instituição. Os mesmos autores concluem que tais sentimentos conduzem a um entendimento do sujeito como um simples objeto de estudo, como se extrai de manifestações desta natureza:

"Muitas vezes a gente vê... muitas vezes... se tem um prolongamento de tratamento por uma curiosidade. (...) Eu acho que, às vezes, o médico acaba suprimindo um pouco a vontade do paciente (...). Às vezes soa que

os pacientes parecem muito mais cobaias do que realmente pacientes." (1ML2) (BITTENCOURT et al., 2013, p. 98).

Observam Tan et al. (2010) que a percepção de coerção parece guardar alguma relação com o modo como a equipe procede junto ao paciente. Conclui-se que a percepção do grau de coerção está atrelada ao grau de confiança conferido aos profissionais da saúde.

Nessa relação entre paciente e profissional (pesquisador/médico), Goldim (2002) lembra que na pesquisa, diferente do que ocorre na assistência médica, quem tem a iniciativa de procurar pessoas, no caso, participantes em potencial que poderão se enquadrar na necessidade de estudo, é o investigador. Nesse caso, há um convite, há uma intensa busca a procura de sujeitos da pesquisa. Ao contrário, quando um paciente procura um médico a propulsão dessa iniciativa está em um propósito individual, que é a busca da melhoria do seu estado de saúde. Notadamente, a mão desse fluxo, paciente-médico é motivado pelo interesse particular do paciente. Já no caso da pesquisa, assevera o autor citado que quando um pesquisador se propõe a busca de participantes para o seu projeto de estudo, o que se visa é alcançar um propósito universal e não individual. Em situações de pesquisa, na maioria das vezes, o paciente não vislumbra nenhuma vantagem a ser contemplada, de maneira imediata e direta, exceto em alguns casos de pesquisa clínica. Em função dessa polaridade, percebe-se o *animus* que impulsiona o paciente a um tratamento médico ou a uma pesquisa, neste último caso, não sobrepondo o primeiro, a aferição do que motiva um sujeito à pesquisa deve ser cautelosamente analisada (GOLDIM, 2002).

Goldim (2002, p. 112) esclarece que a única situação em que a assistência e a pesquisa se sobrepõem é em casos de tratamentos compassivos, ou seja, quando “uma droga ou procedimento experimental é utilizado para fins assistenciais em caráter totalmente excepcional devido à gravidade do estado de saúde do paciente”.

Na área da pesquisa, em que pese a notória existência de pacientes figurando como sujeito da pesquisa, cuidados especiais devem ser observados para que a participação no projeto não seja motivada por alguma modalidade de retribuição ao paciente, quando, então, a voluntariedade poderá estar comprometida. Retribuições como dinheiro – não permitida nos termos da Resolução nº 466/12 (BRASIL, 2012), medicamentos, acesso a serviços de saúde,

dentre outros, não devem ter conotação motivadora para que o paciente aceite participar de uma pesquisa, diferente desta asserção, põe-se em risco a liberdade de escolha do paciente (ENGLISH, 1994 apud GOLDIM, 2002).

Segundo Goldim (2002, p. 116), fazendo referência ao consentimento dado com base na heteronomia, “os pacientes ou participantes têm acesso às informações, mas não as questionam, não se sentem à vontade para obter maiores esclarecimentos”. Nesses casos, o autor citado esclarece que a anuência ocorre em razão de um forte constrangimento pelo fato de ter sido solicitada pelo seu próprio médico (GOLDIM, 2002). Confirma essa asserção um estudo realizado com participantes de projetos de pesquisa em que mais de 50% anuíram à pesquisa sem ter compreendido plenamente em que procedimentos seriam submetidos, caracterizando com tal prática uma relação de confiança e constrangimento (GOLDIM, 1999 apud GOLDIM, 2002).

Em situações dessa natureza, Goldin (2002, p. 116) ratifica que “a pessoa consente baseada em uma relação de confiança com o profissional ou com a instituição, mas também de constrangimento, não se sentindo à vontade para negar”. Essa confiança, em princípio unilateral, é um fator de extrema relevância neste processo, pois na ocorrência de algum dano, poderá o profissional ou a instituição querer se isentar de suas responsabilidades, alegando que a pessoa anuiu com os procedimentos previamente indicados.

2.8 INSTITUIÇÃO DE ENSINO SUPERIOR PÚBLICA E PRIVADA EM FACE DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

No Brasil, as Instituições de Ensino, em seus diferentes níveis, podem ser classificadas como públicas ou privadas. Entende-se como públicas as criadas ou incorporadas, mantidas e administradas pelo Poder Público. As privadas são aquelas mantidas e administradas por pessoas físicas ou jurídicas de direito privado - art. 19, I e II da LDB (BRASIL, 1996).

A Constituição Federal de 1988 observa que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar – concorrentemente – sobre educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação - art. 24, IX, CF/88. Essa Carta Magna dispõe sobre os princípios que devem reger o

ensino, elencando, dentre eles, o princípio da “liberdade de aprender, ensinar, pesquisar e divulgar o pensamento, a arte e o saber” - art. 206, II, CF/88 (BRASIL, 1988b).

A associação dos termos “ensino” e “pesquisa”, como acima citado, tem razão de ser por ordem constitucional, ratificada no *caput* do art. 207 que preleciona “As universidades gozam de autonomia didático-científica, administrativa e de gestão financeira e patrimonial, e obedecerão ao princípio de **indissociabilidade** entre ensino, pesquisa e extensão - art. 207, *caput*, CF/88 (BRASIL, 1988b).

Recentemente, a EC nº 85 de 2015 (BRASIL, 2015) alterou parcialmente a redação do art. 218 da Constituição Federal, passando a ter a seguinte redação:

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

§ 1º A pesquisa científica básica e tecnológica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso da ciência, tecnologia e inovação.

(...).

§ 3º O Estado apoiará a formação de recursos humanos nas áreas de ciência, pesquisa, tecnologia e inovação, inclusive por meio do apoio às atividades de extensão tecnológica, e concederá aos que delas se ocupem meios e condições especiais de trabalho.

(...).

§ 6º O Estado, na execução das atividades previstas no *caput*, estimulará a articulação entre entes, tanto públicos quanto privados, nas diversas esferas de governo.

§ 7º O Estado promoverá e incentivará a atuação no exterior das instituições públicas de ciência, tecnologia e inovação, com vistas à execução das atividades previstas no *caput*. (BRASIL, 1988b).

A mesma Emenda Constitucional (BRASIL, 2015) incluiu na Carta Magna o art. 219-A e B, que assim dispõem:

Art. 219-A. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão firmar instrumentos de cooperação com órgãos e entidades públicos e com entidades privadas, inclusive para o compartilhamento de recursos humanos especializados e capacidade instalada, para a execução de projetos de pesquisa, de desenvolvimento científico e tecnológico e de inovação, mediante contrapartida financeira ou não financeira assumida pelo ente beneficiário, na forma da lei.

Art. 219-B. O Sistema Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (SNCTI) será organizado em regime de colaboração entre entes, tanto públicos quanto privados, com vistas a promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação (BRASIL, 1988b).

Nesse cenário de ordem constitucional, o vínculo existencial entre ensino e a pesquisa é incontestável, nos termos do art. 207 da *Lex Major*, restando às

instituições de ensino públicas e privadas, a observância das determinações assentadas na Constituição Cidadã (BRASIL, 1988b).

Nessa linha tutelar, a Constituição do Estado de São Paulo traz a termo que “as escolas particulares estarão sujeitas à fiscalização, controle e avaliação, na forma da lei” - art. 239, §3º, CE/89 (SÃO PAULO, 1989). Alinhada à Carta Federal a Constituição Paulista ainda observa em seu art. 253:

A organização do sistema de ensino superior do Estado será orientada para a ampliação do número de vagas oferecidas no ensino público diurno e noturno, respeitadas as condições para a manutenção da qualidade de ensino e do desenvolvimento da pesquisa - art. 253, CE/89 - grifos acrescidos (SÃO PAULO, 1989).

A Carta Paulista ainda observa que a autonomia das universidades será exercida respeitando a democratização do ensino e a responsabilidade pública da instituição, valendo-se, dentre outros princípios, da utilização dos recursos de forma a ampliar o atendimento à demanda social. De forma taxativa, essa regra constitucional deixa claro que sua abrangência não se limita à esfera do ensino, pois dispõe de forma clara e objetiva que esse comando constitucional também se aplica às instituições de pesquisa científica e tecnológica - art. 254, §3º, CE/89 (SÃO PAULO, 1989).

Sobre esse contexto legal o Conselho Nacional de Saúde acampou a Resolução nº 466/12 (BRASIL, 2012), passando a dispor sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, integrando as Instituições de Ensino Superior – públicas e/ou privadas – às regras então estabelecidas. A resolução citada apresenta sua definição quanto ao que seja uma instituição proponente e coparticipante de pesquisa - RES. 466/12, II.8, II.9 (BRASIL, 2012):

II. 8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II. 9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

Na seara das responsabilidades, a resolução em comento preconiza que é de competência das Comissões de Ética em Pesquisa:

requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias – Res. 466/12, X.1,e (BRASIL, 2012).

Com o escopo de melhor definir uma instituição de pesquisa, esclarece Silva (2013, p. 24) que “instituição de pesquisa, também denominada como centro de pesquisa, é o local onde o estudo clínico é conduzido, citando como exemplo desses locais, hospitais públicos ou privados, bem como clínicas e universidades”.

Em face de um estudo de investigação, na qual a pesquisa tem como patrocinador ente público ou privado, o centro de pesquisa tem inúmeras responsabilidades, dentre as quais está “o dever de oferecer suporte de recursos humanos e físicos; promover a participação ativa de todos os envolvidos, sendo necessária a dedicação de cada um; e disponibilizar uma equipe multidisciplinar, que será essencial ao desenvolvimento da pesquisa (BENDIT, 2010 apud SILVA, 2013, p. 26).

A instituição de ensino superior pública (IES) é uma autarquia que exerce um serviço público descentralizado. Nessa função, imperioso analisar a sua posição tanto em face da pessoa jurídica política que a instituiu como em face dos particulares, haja vista que todo serviço público necessariamente é uma atividade de interesse geral da coletividade. Diante da Administração Pública centralizada, a autarquia dispõe de direitos e obrigações. Com esses parâmetros, a autarquia tem o direito de exercer a função pública pela qual foi instituída, podendo, inclusive, opor-se à Administração em caso de interferências indevidas. De outro lado, a autarquia tem a obrigação de desempenhar as suas funções, que a princípio seriam funções de competência do Estado. No que tange aos particulares, estes veem a autarquia como a própria Administração Pública, isto é, com todas as prerrogativas e limites que constituem o regime jurídico-administrativo. (DI PIETRO, 2008).

Na doutrina, alguns classificam a autarquia pelo tipo de sua atividade. Neste caso, as instituições públicas de ensino superior são classificadas como culturais ou de ensino, onde se enquadram as universidades. Relevante notar que em face das possíveis atividades a serem exercidas por uma autarquia, nenhum tipo de atividade tem o condão de alterar o seu regime jurídico (DI PIETRO, 2008).

De outro lado, no que diz respeito à instituição de ensino superior particular, a Constituição Federal discorre que:

Art. 209. O ensino é livre à iniciativa privada, atendidas as seguintes condições:

I - cumprimento das normas gerais da educação nacional;

II - autorização e avaliação de qualidade pelo Poder Público (BRASIL, 1988b).

Silva (1999) lembra que a educação é um atributo da pessoa humana e que por esse motivo tem que ser comum a todos, sendo este o sentido albergado pela Constituição Federal de 1988, quando declara que a educação é um direito de todos e dever do Estado. Ainda nessa linha, o mesmo autor sublinha:

Tal concepção, importa, como já assinalamos, em elevar a educação à categoria de serviço público essencial que ao Poder Público impende possibilitar a todos, daí a preferência constitucional pelo ensino público, pelo que a iniciativa privada, nesse campo, embora livre, é, no entanto, meramente secundária e condicionada - art. 209 e 213 (SILVA, 1999, p. 810).

O ex-ministro Eros Grau, do STF, já decidiu nesse sentido⁶:

Os serviços de educação, seja os prestados pelo Estado, seja os prestados por particulares, configuram serviço público não privativo, podendo ser prestados pelo setor privado independentemente de concessão, permissão ou autorização. Tratando-se de serviço público, incumbe às entidades educacionais particulares, na sua prestação, rigorosamente acatar as normas gerais de educação nacional e as dispostas pelo Estado-membro, no exercício de competência legislativa suplementar (§ 2º do art. 24 da CB).

Nesse contexto, oportuno registrar o que preconiza o art. 37, §6º da CF/88:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

§ 6º - As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa (BRASIL, 1988b).

⁶ ADI 1.266, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 6-4-2005, Plenário, DJ de 23-9-2005.

2.9 PESQUISADOR

A Resolução nº 466/12 (BRASIL, 2012) define pesquisador e pesquisador responsável nos seguintes termos:

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

Para Silva (2013) a pesquisa clínica teve uma evolução significativa no que diz respeito aos princípios éticos, legislações nacionais e internacionais. Com a instituição do sistema CEP/CONEP, pela Resolução nº 466/12 da CNS, os estudos realizados com seres humanos passaram a ter um maior controle. No entanto, entende o autor citado que, em que pese esse cenário promissor, ainda se percebe no meio científico alguns abusos por parte de pesquisadores, que não em raras oportunidades desconsideram o bem estar do sujeito da pesquisa (SILVA, 2013).

Bendit (2010 apud SILVA, 2013, p. 22) conceitua e aponta algumas das responsabilidades do pesquisador clínico:

Na pesquisa clínica, o investigador é a pessoa responsável pela condução do estudo clínico. Se o estudo é conduzido em um hospital ou clínica que conta com o suporte de uma equipe, o investigador principal é o líder e o responsável por essa equipe. Os demais investigadores integrantes dessa equipe são chamados de subinvestigadores, e suas tarefas são delegadas pelo investigador principal. Qualquer investigador, principal ou não, deverá ter qualificação adequada para a condução do estudo em questão e ser capaz de comprová-la.

O pesquisador *latu sensu*, ou seja, responsável e adjuntos, deve primar pela ética e exercer suas funções nos limites da legalidade, não permitindo que interesses particulares se assentem sobre o resultado do estudo, a fim de não macular a veracidade dos dados colhidos na pesquisa (SILVA, 2013).

A Resolução nº 466/12, III.2 (BRASIL, 2012) adverte que o pesquisador deve ter como pré-requisito básico a “capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto”. A fase inaugural das responsabilidades do pesquisador, principalmente em face do sujeito da pesquisa, inicia-se no processo de consentimento livre e esclarecido - RES. 466/12, IV.1 (BRASIL, 2012).

Na iminência de qualquer risco ou dano expressivo ao sujeito da pesquisa, infere-se, pelo que dispõe a resolução em tela, as responsabilidades que poderão advir sobre o investigador em caso da inobservância às regras impressas na resolução em destaque, *ex vi*:

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais (BRASIL, 2012).

Em harmonia aos preceitos da Resolução 466/12 do CNS, Silva (2013, p. 22) dispõe que, “o compromisso ético do pesquisador para com o sujeito participante da pesquisa deve sempre se sobrepor ao estudo clínico, sob pena de o pesquisador vir a cometer danos à saúde do participante e não contribuir para o bem-estar social”.

O objeto principal do pesquisador, em relação à sua pesquisa, é o bem-estar social, advindo dos benefícios alcançados pelo estudo clínico. No entanto, além desse propósito primordial, o pesquisador não coloca à margem de seus estudos o seu anseio particular, que é o seu reconhecimento profissional frente à comunidade médica e acadêmica. Em face dessas duas realidades de propósitos, notadamente, jamais o interesse particular poderá prevalecer ao interesse coletivo (SILVA, 2013).

2.10 PRINCÍPIOS DO DIREITO RELACIONADOS AO SUJEITO DA PESQUISA

Os princípios que se espalham sobre o universo do Direito têm como finalidade determinar o caminho por onde o raciocínio jurídico deve se desenvolver. Como essência de um sistema, os princípios estabelecidos em um Estado Democrático de Direito integram o ordenamento jurídico pátrio permitindo que operadores do Direito reconheçam a eficácia e o alcance de uma norma em razão do princípio latente que a compõe, restando sua literalidade como ponto complementar de interpretação. Com propriedade, Reale (2002, p. 303) discorre que:

Os princípios são ‘verdades fundantes’ de um sistema de conhecimento, como tais admitidas, por serem evidentes ou por terem sido comprovadas, mas também por motivos de ordem prática de caráter operacional, isto é, como pressupostos exigidos pelas necessidades da pesquisa e da práxis”.

Fazendo referência aos princípios gerais do direito, Nery Júnior e Nery (2011, p. 154) observam que:

São regras de conduta que norteiam o juiz na interpretação da norma, do ato ou do negócio jurídico. Os princípios gerais de direito não se encontram positivados no sistema normativo. São regras estáticas que carecem de concreção. Tem como função principal auxiliar o juiz no preenchimento das lacunas.

Desta forma, no uso da ciência da hermenêutica, nenhuma norma deve ser interpretada à margem do princípio que a instituiu. Princípio é o começo, onde tudo se inicia (CRETELLA JÚNIOR, 1988). Para o mesmo autor (1988, p. 7) “Princípios de uma ciência são as proposições básicas, fundamentais, típicas, que condicionam todas as estruturas subsequentes. Princípio, neste sentido, são os alicerces, os fundamentos da ciência”.

Os princípios se configuram como elos responsáveis pela coerência e harmonia da ordem jurídica, afastando desta as lacunas e aparentes contradições (SPITZCOVSKY, 2004).

Para Melo (2009, p. 948-949):

“Princípio – já averbamos alhures – é, por definição, mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de

critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico. É o conhecimento dos princípios que preside a intelecção das diferentes partes componentes do todo unitário que há por nome sistema jurídico positivo. Violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra.”

A Constituição Federal Brasileira (BRASIL, 1988b) traz em seu arcabouço jurídico, de forma expressa e tácita, um conjunto de princípios indispensáveis na elaboração e aplicação de normas legais. Portanto, a inobservância de qualquer destes princípios resultará em atuação ilegal (ROSA, 2003). Para Spitzcovsky (2004, p. 29), “os princípios surgem como parâmetros para a interpretação do conteúdo das demais regras jurídicas, apontando as diretrizes que devem ser seguidas pelos aplicadores da lei”.

Nesse contexto, oportuno discorrer sobre alguns princípios constitucionais e infraconstitucionais relacionados ao objeto deste estudo.

2.10.1 Princípios Constitucionais da Administração Pública

Pinto (2008, p. 130) ensina que:

Todos os ramos do direito são marcados por princípios peculiares, que influenciam intensamente o ordenamento jurídico, identificando-se aqueles que estão previstos de forma expressa na lei, e outros que se encontram implícitos no sistema jurídico.

É importante notar que existem princípios que estão descritos na própria Constituição da República, e que, portanto, são considerados princípios constitucionais, tendo sido introduzidos, progressivamente, na consciência do povo, durante uma evolução histórica.

Na realidade, os princípios constitucionais funcionam **como uma bússola** para toda a legislação infraconstitucional. Grifos acrescidos.

Na mesma linha, Vilas-Bôas (2011) observa que os princípios se comparam a coluna vertebral de um corpo, de onde tudo parte e para onde tudo se converge.

É preciso entender que os princípios, sejam de ordem geral ou de ordem constitucional, sempre foram baluartes que marcaram a ciência jurídica, haja vista

estarem assentados em premissas éticas, caracterizadas como focos de luz cujo objeto é iluminar e orientar o intérprete da norma (PINTO, 2008).

Os princípios básicos da administração pública – também pertinentes à relação jurídica em que está envolvido o sujeito da pesquisa, são aqueles dispostos no *caput* do art. 37 da Carta Magna (BRASIL, 1988b): legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, que alcançam a administração direta e indireta na esfera dos poderes executivo, legislativo e judiciário. Oportuno, portanto, uma breve referência a cada um desses princípios para alicerçar o estudo em discussão.

a) *Princípio da legalidade* – esse princípio é a regra mestra do administrador, pois este somente pode exercer sua função nos acordes do que está previamente definido em lei. Para Pinto (2008) este princípio é o mais importante da Administração Pública, haja vista ser o vetor basilar do regime jurídico-administrativo.

A atuação do agente público ou da administração pública é considerada legítima somente quando for permitida por lei. Noutras palavras, se a atividade da administração pública, direta ou indireta, não estiver em consonância com a lei, será considerada ilícita (PINTO, 2008). Para este autor “a atuação administrativa encontra-se subordinada de forma indelével à vontade legal” (PINTO, 2008, p. 133).

Em total harmonia ao princípio em comento vem o art. 5º, II da Constituição Federal que dispõe (BRASIL, 1988b):

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

(...);

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

(...);

Em síntese, a administração pública, direta ou indireta, tem o dever legal de praticar todos os seus atos, **sem exceção**, em total harmonia ao que está – previamente – determinado em lei.

b) *Princípio da impessoalidade* – Como não poderia ser diferente, os atos praticados pelo administrador público não podem ser pessoal ou restrito; a *contrario sensu*, devem ser impessoal e geral, com vistas a satisfazer o interesse coletivo, ainda que atenda a interesses de pessoas determinadas, lembrando que referida

atuação não é conferida ao agente público, mas à entidade estatal da qual pertence (PINTO, 2008).

O mesmo autor faz uma importante ilação do princípio em estudo quando preleciona que este “compreende a igualdade de tratamento que a administração deve dispensar aos administrados que estejam na **mesma situação jurídica**”, concluindo que é “forçoso convir que, em decorrência do princípio da impessoalidade, é vedado tratamento discriminatório aos administrados que se encontrem **nas mesmas situações**” (PINTO, 2008, p. 134) – grifos acrescentados.

Denota-se com facilidade que o princípio da impessoalidade guarda estreito vínculo com o princípio da igualdade, princípio este que tem a finalidade de ancorar os direitos e garantias fundamentais estribadas na Carta Constitucional de 1988.

c) *Princípio da moralidade* – claramente pareado à ética, esse princípio refere-se à boa e honesta administração. “Tal princípio obriga que a atividade administrativa seja pautada cotidianamente não só pela lei, mas também pelos princípios éticos da boa-fé, lealdade e probidade, deveres da boa administração” (PINTO, 2008, p. 134).

Importa saber que o cerne do princípio da moralidade administrativa é alimentado por outros princípios de ordem geral, tal como os valorosos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, sem, contudo, deixar à margem outros como o da boa-fé e da lealdade (PINTO, 2008).

O princípio da moralidade é o tecido que lustra os atos da administração pública quando estes vêm amparados na legalidade e na ética. Uma vez arranhado estes parâmetros, a moralidade do ato se esvanece, maculando o Estado Democrático de Direito.

d) *Princípio da publicidade* – A administração pública deve ser transparente à vista dos administrados, razão pela qual todos os seus atos devem gravitar em torno deste princípio.

Pinto (2008, p. 135) esclarece que

a Administração Pública tem o dever de dar publicidade, ou seja, de conduzir ao conhecimento de terceiros, o conteúdo e a exata dimensão do ato administrativo, a fim de facilitar o controle dos atos da administração. Isto se explica, pelo fato de que a atividade administrativa deve ser caracterizada pela transparência, de modo que a todos é assegurado o

direito à obtenção de informações e certidões, para a defesa de direitos e esclarecimentos de situações de interesse pessoal. Grifos acrescidos.

Todo e qualquer ato praticado pela Administração Pública deve estar à luz para ciência dos administrados, porquanto, o princípio em análise determina que todos os atos sejam obrigatoriamente divulgados, e que, uma vez solicitado informações concernentes a esses atos, a administração pública não pode se furtar de fornecê-las.

Por fim, disserta Pinto (2008, p. 135) que

É imperioso assinalar que o princípio da publicidade, retratado nos incisos LX, XIV, XXXIII e LXXII, do artigo 5º da Constituição da República, assegura o direito à informação, não só para assuntos de interesse particular, mas também de interesse coletivo, o que demonstra um fortalecimento do controle popular sobre os atos da Administração Pública.

e) *Princípios da eficiência* – Tendo em vista que o Poder Público tem o dever de se esmerar na forma de sua atuação funcional, não permitindo que o tempo e erário despendidos resultem em prejuízos, esse princípio determina que o administrador adote critérios técnicos e profissionais que garantam o melhor resultado possível no exercício de suas funções, não se aceitando qualquer modalidade de atuação amadorística e ineficiente (PINTO, 2008).

Em síntese, o agente público, na prática de seu ato, deve estar atento para que seu esforço esteja sempre alinhado ao melhor resultado, pautando-se pela regra do máximo proveito com o mínimo de despesas.

2.10.2 Princípios Fundamentais do Código de Defesa do Consumidor

O Código de Defesa do Consumidor foi instituído no cenário jurídico nacional sob um comando constitucional que assim dispôs: “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” – art. 5º; inciso XXXII, CF/88 (BRASIL, 1988b).

Com a vigência da lei nº 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor – foi oportunizado ao consumidor um universo de ferramentas jurídicas passíveis de serem utilizadas a fim de equalizar a relação de consumo, haja vista a disparidade existente entre o consumidor e aquele que detém o meio de produção (SOARES, 2011). Nesse sentido, o Código de Defesa do Consumidor elencou em seu art. 4º, e respectivos incisos, uma gama de princípios que visam garantir direitos básicos ao consumidor, senão vejamos:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;

II - ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor:

a) por iniciativa direta;

b) por incentivos à criação e desenvolvimento de associações representativas;

c) pela presença do Estado no mercado de consumo;

d) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170, da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

IV - educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres, com vistas à melhoria do mercado de consumo;

V - incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos e serviços, assim como de mecanismos alternativos de solução de conflitos de consumo;

VI - coibição e repressão eficientes de todos os abusos praticados no mercado de consumo, inclusive a concorrência desleal e utilização indevida de inventos e criações industriais das marcas e nomes comerciais e signos distintivos, que possam causar prejuízos aos consumidores;

VII - racionalização e melhoria dos serviços públicos;

VIII - estudo constante das modificações do mercado de consumo. (BRASIL, 1990a)

Em face do conjunto de princípios apresentados, Carvalho (2013) destaca o valor do Código de Defesa do Consumidor quando o coloca em posição de destaque no ordenamento jurídico pátrio, denominando-o como norma supralegal detentor de uma malha principiológica própria.

Para Tartuce e Neves (2015) o correto entendimento do sistema formulado pelo Código de Defesa do Consumidor, como norma protetiva aos vulneráveis negociais, *in casu*, o consumidor, deve passar pelo estudo dos princípios instalados no diploma consumerista. Referidos autores (2015, p. 25) ainda dissertam que a “Lei 8.078/1990 adotou um sistema aberto de proteção, baseado em conceitos legais indeterminados e construções vagas, que possibilitam uma melhor adequação dos preceitos às circunstâncias do caso concreto”.

Na doutrina, os autores não são unânimes quando passam a especificar os princípios dispostos no Código de Defesa do Consumidor. Souza (2001) entende que o art. 4º, acima citado, alberga oito princípios, sendo eles, o da vulnerabilidade, do dever do Estado, da harmonia, da educação, da qualidade, do abuso, do serviço público e, por fim, o do mercado. Observa, Canut (2008 apud SOARES, 2011), que na doutrina os princípios mais evidenciados são os princípios da boa-fé objetiva, da igualdade, da liberdade, da informação, da transparência e da vulnerabilidade. Não se limitando ao artigo consumerista em destaque, Tartuce e Neves (2015) ampliam o rol, qualificando como fundamentais os princípios do protecionismo, da vulnerabilidade, da hipossuficiência, da boa-fé objetiva, da transparência ou da confiança (a tutela da informação), da função social do contrato, da equivalência negocial e da reparação integral dos danos.

Desse conjunto de princípios, destacam-se alguns pertinentes ao presente estudo.

2.10.2.1 Princípio da Vulnerabilidade

O lexicógrafo FERREIRA (1999, p. 2.089) define o vocábulo vulnerabilidade como “qualidade ou estado de vulnerável”. Por sua vez, o autor em destaque esclarece que vulnerável “diz-se do lado fraco de um assunto ou de uma questão, ou do ponto pelo qual alguém pode ser atacado ou ferido” (1999, p. 2.089).

Especificamente, adentrando na seara consumerista, oportuno demonstrar que o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor é pretérita à

instituição do Código de Defesa do Consumidor brasileiro, como lembra Abreu (2005, p. 3): “... em 1985, a Assembléia Geral da ONU editou a resolução n. 39/248 de 10/04/1985 sobre a proteção ao consumidor, **positivando o princípio da vulnerabilidade no plano internacional**” – grifos acrescentados. Ainda discorrendo sobre a resolução citada, mais precisamente sobre suas diretrizes, Abreu (2005, p. 3) observa:

As diretrizes constituíam um modelo abrangente descrevendo oito áreas de atuação para os Estados a fim de prover proteção ao consumidor. Dentre elas: a) proteção dos consumidores diante dos riscos para sua saúde e segurança, b) promoção e proteção dos interesses econômicos dos consumidores, c) acesso dos consumidores a uma informação adequada, d) educação do consumidor, e) possibilidade de compensação em caso de danos, f) liberdade de formar grupos e outras organizações de consumidores e a oportunidade destas apresentarem suas visões nos processos decisórios que as afetem. Estas diretrizes forneceram um importante conjunto de objetivos básicos internacionalmente reconhecidos, desenhados especialmente para os países em desenvolvimento a fim de ajudá-los a estruturar e fortalecer suas políticas de proteção ao consumidor.

Em alinhamento aos preceitos acima citados, o ordenamento jurídico brasileiro, nos termos do art. 4º, inciso I do CDC, associa a vulnerabilidade ao agente mais fraco na relação de consumo, *in casu*, o consumidor. Destarte, a presunção da vulnerabilidade do consumidor é absoluta, sendo irrelevante a classe social em que se encontra (BRITO e DUARTE, 2006).

Ademais, a Lei nº 8.078/90 foi intitulada como Código de Defesa do Consumidor, o que retrata o objeto desse diploma legal, que é “defender” o consumidor em uma relação de consumo. Resulta dessa proposição o entendimento de que o CDC foi criado sob a perspectiva do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, trazendo para seu arcabouço jurídico outros princípios e valores que buscam o equilíbrio nas relações de consumo. Nesse sentido, inúmeros autores concordam que o princípio da vulnerabilidade é o cerne dos demais princípios consumeristas (CAVALCANTI, 2004).

Alinham-se ao entendimento supra Tartuce e Neves (2015, p. 31) que assim dispõem:

Pela leitura do art. 4º, inc. I, do CDC é constatada a clara intenção do legislador em dotar o consumidor, em todas as situações, da condição de vulnerável na relação jurídica de consumo. De acordo com a realidade da sociedade de consumo, não há como afastar tal posição desfavorável, principalmente se forem levadas em conta as revoluções pelas quais passaram as relações jurídicas e comerciais nas últimas décadas.

Nunes Júnior e Matos (2014) têm o princípio da vulnerabilidade como conceito fundamental – expressamente mencionado no Código de Defesa do Consumidor, que justifica e fundamenta todos os direitos do consumidor, cujo propósito final é alçá-lo a uma condição de igualdade em face do fornecedor, atendendo, assim, a um preceito constitucional. Estes autores (2014, p. 59) ainda dissertam:

Observando o mercado de consumo, liberto de amarras jurídicas, constata-se uma situação de manifesta prepotência econômica do fornecedor, que controla a produção, monopoliza a informação, redige unilateralmente a esmagadora maioria dos contratos e, além de outros aspectos, encontra-se beneficiado pela situação de superioridade econômica. De outro lado, o consumidor que não conhece e tampouco domina as técnicas de produção, encontra-se, não raro, privado de informações essenciais; subscreve, no mais das vezes, um contrato unilateralmente elaborado pela outra parte e, além de necessitar do produto, não pode arcar com os ônus de uma demorada batalha judicial.

Ajustando tal realidade ao princípio constitucional da isonomia, surge o princípio da vulnerabilidade, que, reconhecendo a situação de debilidade do consumidor, indica que toda intervenção legislativa, administrativa e judiciária em sede de relações de consumo, deve ser aparelhada de modo a suprir tal vulnerabilidade.

Fazendo referência às causas da vulnerabilidade, Nunes (2013, p. 178-179) assim discorre:

O inciso I do art. 4º reconhece: o consumidor é vulnerável.

Tal reconhecimento é uma primeira medida de realização da isonomia garantida na Constituição Federal. Significa ele que o consumidor é a parte fraca da relação jurídica de consumo. Essa fraqueza, essa fragilidade, é real, concreta, e decorre de dois aspectos: um de ordem técnica e outro de cunho econômico.

O primeiro está ligado aos meios de produção, cujo conhecimento é monopólio do fornecedor. E quando se fala em meios de produção não se está apenas referindo aos aspectos técnicos e administrativos para a fabricação e distribuição de produtos e prestação de serviços que o fornecedor detém, mas também ao elemento fundamental da decisão: é o fornecedor que escolhe o que, quando e de que maneira produzir, de sorte que o consumidor está à mercê daquilo que é produzido.

(...)

O segundo aspecto, o econômico, diz respeito à maior capacidade econômica que, por via de regra, o fornecedor tem em relação ao consumidor. É fato que haverá consumidores individuais com boa capacidade econômica e às vezes até superior à de pequenos fornecedores. Mas essa é a exceção da regra geral.

No que diz respeito às suas espécies, Carvalho (2013) observa que a doutrina classifica a vulnerabilidade sobre três aspectos. Assim as definindo (2013, p 12): “**técnica** (ausência de conhecimento e informação); **jurídica ou científica**

(ausência de conhecimento específico em determinada área de conhecimento) e fática ou **socioeconômica** (maior poderio econômico e posição de monopólio)". Grifos no original.

A vulnerabilidade não é uma característica exclusiva do consumidor. Os caracteres que estruturam a figura do trabalhador guardam razoável semelhanças aos que constituem a figura do consumidor. A presença da CLT no ordenamento jurídico pátrio espelha o reconhecimento da parte vulnerável na relação laboral, *in casu*, o trabalhador. Nessa seara, importante analogia faz Soares (2000, p. 55-56 apud WIERZCHÓN, 2008) quando, em razão da vulnerabilidade, associa a figura do consumidor ao do empregado.

Nas relações de consumo a parte fraca é o consumidor, assim como nos contratos de trabalho, o laborista é a parte fraca e mereceu a proteção de um código próprio, CLT, e de uma justiça especializada, a Justiça do Trabalho. Hoje um importante reino do direito que cuida exclusivamente das relações trabalhistas é o Direito do Trabalho. Nem todos os consumidores são trabalhadores, mas todos os trabalhadores são consumidores, logo, justifica-se a existência de maior atenção e proteção jurídica às relações de consumo.

Em sintonia, Jusefovicz (2003, p. 166) dispõe que:

Nos contratos unilateralmente empresariais, como é o caso dos contratos de trabalho e de fornecimento, os problemas são bem similares aos dos contratos de consumo. Para a proteção dos trabalhadores, pela premente necessidade de tutela dos mais "fracos", desde há muito tempo se designou disciplina específica. Entretanto, aos contratos de fornecimento, nos casos em que sejam unilateralmente empresariais e se apresentem como padronizados e de adesão, não há nenhuma tutela específica. Porém, convém lembrar as semelhanças com os contratos de consumo e até com os contratos de trabalho: vulnerabilidade, desigualdade de poder negocial, etc.

Nesse contexto, em que se prima pela equidade contratual, cuja referência normativa advém de diplomas específicos, como o CDC e a CLT, percebe-se que a ideia originária que permeava os contratos, advinda do princípio clássico *pacta sunt servanda*, quando o cumprimento *ipsis litteris* dos termos pactuados eram aferidos com rigor, já não tem tanta relevância se comparado com a preocupação atual se a execução do contrato não acarreta vantagem excessiva para um dos pactuantes em relação a outra, mensurada de forma objetiva, segundo as regras da experiência ordinária. Atualmente, o princípio citado – *pacta sunt servanda* – vem sendo compreendido sob a força da equidade, qual seja, a de que o contrato

obriga os pactuantes nos limites do equilíbrio dos direitos e deveres por eles avençados (LÔBO, 2002).

A semelhança entre o consumidor e o trabalhador, acima evidenciada, em razão de suas características particulares – vulnerabilidades, não deve se limitar às duas figuras citadas. Em tempo, oportuna a indagação feita por Jusefovicz (2003, p. 176): “a ‘vulnerabilidade’ (art. 4º, I, do CDC) é a justificativa do regime de proteção dos consumidores, então, qual o tratamento jurídico merecido por alguém que contrata fora do consumo, mas na condição de ‘vulnerabilidade’?”. O mesmo autor (2003), respondendo à própria questão, observa com propriedade que na inexistência de legislação própria, o intérprete atento à incidência de situações similares às que ocorrem nas relações de consumo, pode empregar o comando legal disposto no art. 29 do CDC para encontrar a resposta mais adequada e coerente com a atual ordem jurídica.

Jusefovicz (2003, p. 176) conclui:

Ora, se foi a padronização, a desigualdade de poder negocial e a vulnerabilidade do contratante mais fraco que conduziram o legislador a dar especial proteção aos consumidores no mercado, agora, uma vez verificada essa realidade nas relações civis e empresariais, “o direito não pode minimizar esta situação sociológica de submissão ou sujeição e continuar a proceder como se estivesse perante uma normal aceitação, a não ser... a não ser que o direito se queira comportar como uma arte de negar com método as realidades sociais” (PINTO, 1977, p. 34 apud Jusefovicz, 2003).

2.10.2.2 Princípio da Boa-fé Objetiva

Inúmeros são os princípios elaborados pelo *jus romanum*, dentre eles está o princípio da equidade. Foi sobre esse fundamento principiológico que se desenvolveu o princípio da boa-fé, passando, atualmente, a nortear todas as relações jurídicas (GUGLINSKI, 2011). Em uma referência histórica, Noronha (1990, p. 156) lembra “que o princípio da boa-fé foi o guarda-chuva imenso que durante muito tempo abrigou juízes e doutrinadores, preocupados com a limitação da regra da liberdade contratual”.

O inciso III do art. 4º do CDC visa assentar no ordenamento jurídico nacional a harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico. Essa proposição consumerista está

fundada na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores (BRASIL, 1990a).

Antes de prosseguir, interessa uma breve referência sobre a exata noção do que seja a boa-fé na ordem jurídica. Para Noronha (1990, p. 158) “existem duas boas-fé, ambas jurídicas, uma subjetiva, a outra objetiva”. Em apertada síntese, referido autor (1990, p. 158) assim as conceituam:

A primeira diz respeito a dados internos, fundamentalmente psicológicos, atinentes diretamente ao sujeito, ao passo que a segunda diz respeito a elementos externos, a normas de conduta, que determinam como ele deve agir. A distinção interessa-nos, porque a boa-fé contratual é a objetiva – e, aliás, os contratos são o principal campo de aplicação da boa-fé objetiva.

Nunes (2015) alerta que a boa-fé que o diploma consumerista incorpora é a boa-fé objetiva, e não a subjetiva. Com o escopo de defini-la, ainda esclarece que a boa-fé objetiva é a linha condutora por onde se desenvolve a conduta honesta e leal das partes, cujo intuito é o equilíbrio nas relações de consumo. Lembrando que o equilíbrio a ser alcançado não é o econômico, e sim na posição contratual.

Para Noronha (1990), se a boa-fé subjetiva se contrapõe à má-fé, a boa-fé objetiva contrapõe-se a ausência de boa-fé, e não à má-fé. Para exemplificar essa asserção, o autor em destaque assim dispõe (1990, p.161):

Sempre que uma pessoa esteja ligada a outra pelos laços de uma determinada relação jurídica (e em especial por um contrato) que lhe imponha especiais deveres de conduta, ele estará infringindo a boa-fé sempre que não procede em conformidade com tais deveres, qualquer que seja o motivo da desconformidade: pode ser uma atitude dolosa, pode ser meramente culposa, pode até ser uma situação de ignorância não culposa, nas hipóteses limite em que, porventura, se possa configurar uma situação dessa natureza, ainda associada a uma obrigação de agir segundo padrões determinados.

Nunes (2015, p. 204) disserta que “a boa-fé funciona, então, como um modelo, um *standart*, que não depende de forma alguma da verificação da má-fé subjetiva do fornecedor ou mesmo do consumidor”. Ainda sobre esse princípio, referido autor (2015, p 205) arremata discorrendo que a boa-fé “visa garantir a ação sem abuso, sem obstrução, sem causar lesão a ninguém, cooperando sempre para atingir o fim colimado no contrato, realizando os interesses das partes”.

Fazendo referência ao Código Civil – diploma legal que também dispõe sobre o princípio em destaque, o enunciado n° 26 do Conselho da Justiça Federal,

aprovado na I Jornada de Direito Civil (JORNADAS DE DIREITO CIVIL, 2012, p. 19), faz menção à natureza da boa-fé, assim dispondo: “A cláusula geral contida no art. 422 do novo Código Civil impõe ao juiz interpretar e, quando necessário, suprir e corrigir o contrato segundo a boa-fé objetiva, entendida como a exigência de comportamento leal dos contratantes”. Não se deve olvidar “que o conceito de boa-fé contratual que consta no atual Código Civil tem sua raiz na construção consumerista da Lei 8.078/90 (TARTUCE e NEVES, 2015, p. 36). Para esses autores (2015), o princípio da boa-fé objetiva representa o “coração” do regramento vital do Código de Defesa do Consumidor.

Ainda nessa inter-relação entre os diplomas civilista e consumerista, oportuno transcrever o Enunciado n° 27 da referida Jornada (JORNADAS DE DIREITO CIVIL, 2012, p. 19) que assim dispõe: “Na interpretação da cláusula geral da boa-fé, deve-se levar em conta o sistema do Código Civil e as conexões sistemáticas com outros estatutos normativos e fatores metajurídicos”. Com notória lucidez, Tartuce e Neves (2015, p. 37) assim se referenciaram ao enunciado em comento: “Nota-se que o enunciado doutrinário reconhece a necessidade de diálogo entre as duas leis no que concerne a tal princípio, em uma feliz tentativa de *conexão legislativa*”.

Marques, Benjamin e Miragem (2013, p. 234) lecionam que a boa-fé objetiva na formação e execução das obrigações possui três funções básicas na nova teoria contratual:

1ª) como fonte de novos deveres especiais de conduta durante o vínculo contratual, os denominados deveres anexos; 2ª) como causa limitadora do exercício, antes lícito, hoje abusivo, dos direitos subjetivos; 3ª) na concreção e interpretação dos contratos.

Sobre a classificação supra, Carvalho (2013) entende que é da primeira função que emerge o dever de lealdade, de cooperação, de transparência, notabilizando o dever da devida e adequada informação.

Como visto, o princípio da boa-fé está explícito no inciso III do art. 4° da Lei 8.078/1990, no entanto, há outros dispositivos consumeristas que sedimentam a importância do princípio em estudo na relação de consumo (SOARES, 2011). Para Tartuce e Neves (2015, p. 38) o art. 9° valoriza a boa-fé objetiva ao determinar o “dever do prestador ou fornecedor de informar o consumidor quanto ao perigo e à

nocividade do produto ou serviço que coloca no mercado, visando à proteção da sua saúde e da sua segurança”. Na sequência, destacam a imputação da responsabilidade civil (arts. 12, 14 e 18 do CDC) em razão da inobservância do dever supra citado. Nesses casos a boa-fé objetiva é superlativa para determinar a responsabilidade pré-contratual, decorrente da má informação, da publicidade enganosa e abusiva. Dissertam, ainda, que a boa-fé objetiva também é valorizada no Código de Defesa do Consumidor nos termos do arts. 36 e 37, em razão da proibição de publicidade simulada, abusiva e enganosa. Na esfera contratual, finalizam os autores (2015, p. 39) que “o art. 48 do CDC regula especificamente as responsabilidades pré-contratual e pós-contratual no negócio de consumo, conceitos inerentes ao princípio da boa-fé objetiva”.

Nessa difusão do princípio da boa-fé sobre o Código consumerista, Soares (2011) destaca o inciso IV do art. 51 do CDC, que considera nulas de pleno direito cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a equidade. Para Lôbo (2002), esses dois princípios encontram-se ora associados, ora alternados no inciso IV do art. 51 do CDC. Referido autor (2002) conclui que o Código de Defesa do Consumidor assentou a boa-fé como cláusula geral de abertura, que chancela ao operador do direito a avaliação da coerência das cláusulas ou condições gerais dos contratos de consumo.

Nessa mesma linha, Guglinski (2011) entende que o princípio da boa-fé objetiva se fixou no CDC como cláusula geral, entendido este como regra padrão de conduta, um *standart* a ser utilizado na eventual possibilidade de inexistência de legislação para o caso concreto, haja vista ser este princípio maior que a norma, em razão de ser um mandamento nuclear, que deixando de ser observado desequilibra todo sistema.

Em referência às normas e princípios que preceituam deveres advindos do princípio da boa-fé objetiva, Carvalho (2013, p. 15) observa com nítida lucidez: “Todos esses preceitos devem ser aplicados em conjunto no caso concreto, em busca do equilíbrio contratual, da justiça contratual, que somente será alcançada se o consumidor, vulnerável por natureza, for devidamente tutelado e protegido”.

O dever de agir de acordo com a boa-fé não se limita apenas ao contrato em si, nas palavras de Noronha (1990) o princípio da boa-fé contratual também deve

estar presente nas fases negociais que antecedem o contrato e na conclusão deste; não menos, ainda na sua interpretação e execução.

Por fim, Guglinski (2011) lembra que os autores do anteprojeto do CDC entendem que a aferição do uso da boa-fé nos negócios jurídicos é de competência do magistrado, cabendo a este a análise se determinada cláusula negocial está ou não em sintonia com os ditames do art. 51, inciso IX do Código de Defesa do Consumidor.

2.10.2.3 Princípio da Transparência

Notoriamente, o princípio da transparência guarda estreita relação com o direito de informação, este instituído desde a antiguidade nas relações de consumo, como visto nas Leis das XII Tábuas, que determinava ao vendedor a obrigação de transparência acerca de seus produtos e a proibição de fazer publicidade mentirosa (SOARES, 2011). Wierzhón *et al* (2008) discorre que o direito à informação não deve se limitar apenas às informações acerca do produto ou serviço – em que pese serem necessárias, mas, também quanto aos direitos e deveres do consumidor, cabendo a este, por exemplo, ciência de como se ressarcir em caso de eventual prejuízo.

Tartuce e Neves (2015, p. 40) destacam, acerca do princípio em epígrafe, que “a informação, no âmbito jurídico, tem dupla face: o *dever de informar* e o *direito de ser informado*, sendo o primeiro relacionado com quem oferece o seu produto ou serviço ao mercado, e o segundo, com o consumidor vulnerável”. Ratifica essa proposição Paludo (2005, p. 2), quando fazendo referência ao princípio da transparência disserta: “baseando-se neste princípio, o consumidor tornou-se detentor do direito subjetivo de informação e o fornecedor sujeito de um dever de informação”.

A relevância do dever de informação é sublinhada por Carvalho (2013, p. 13) quanto observa que esse direito é “a pedra de toque no direito do consumidor, sem o qual se mostra quase impossível atingir os escopos da política nacional de proteção ao consumidor, que é a busca de um **consumo seguro e consciente**” – grifos acrescidos. Relevante observação faz o mesmo autor (2013, p. 13) quanto discorre acerca da estreita relação existente entre o princípio em estudo e o princípio da boa-fé, nestes termos:

Decorrência lógica do princípio da boa-fé objetiva – regra de conduta pautada por padrões éticos de comportamento – o dever de informação é uma obrigação imposta ao Estado e aos fornecedores, no sentido de educarem o consumidor, de maneira clara e adequada, quanto às características do produto ou serviço contratado, seu modo de utilização, seus riscos e respectivos preços (artigos 4º, IV, 6º, III, e 31, todos do CDC).

O dever de informação (princípio da transparência) na relação de consumo atenua, no caso concreto, o notório desnível técnico existente entre o consumidor e o fornecedor, de sorte que a sua inobservância poderá dar causa ao dever de indenizar (arts. 12 e 14 do CDC), não menos, poderá, também, tornar sem efeito qualquer cláusula limitativa ao direito do consumidor nos termos do art. 46 (CARVALHO, 2013).

O princípio da transparência se alberga expressamente no *caput* do art. 4º do CDC, assim disposto:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a **transparência** e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (BRASIL, 1990a) Grifos acrescidos.

Mais adiante, o Código de Defesa do Consumidor confirma em sua estrutura jurídica o princípio da transparência, dispondo em seu art. 6º, III, ser direito básico do consumidor, “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem” (BRASIL, 1990a). Oportuno notar que os termos do dispositivo citado têm sua origem no núcleo de direitos do consumidor elencados e sugeridos pela Resolução nº 39/248 de 1988 da ONU, como se denota na Exposição de Motivos do Código de Defesa do Consumidor, quando assim pontuou a referida sugestão: “O acesso dos consumidores a uma informação adequada que lhes permite fazer escolhas bem seguras conforme os desejos e necessidades de cada um (BRASIL, 1989b, p. 1655).

A intensidade do princípio em destaque sobre o Código de Defesa do Consumidor pode ser mensurado em conformidade aos comando que espraia sobre a Lei 8.078/90. No capítulo V do diploma consumerista, que dispõe sobre práticas comerciais, no contexto das seções II e III, inúmeros dispositivos disciplinam, de

forma detalhada, o exercício da transparência (BRASIL, 1990a). No capítulo seguinte, mais precisamente no art. 46, o princípio da transparência se faz presente nos seguintes termos:

Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de **tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance** (BRASIL, 1990a). Grifos acrescidos.

Para que o consumidor tome uma decisão consciente, que irá vinculá-lo à relação de consumo, é superlativo que todas as informações lhe sejam apresentadas de forma cristalina, transparente, sem dubiedades, sem maculas ou evitadas de vícios (PALUDO, 2005). Para Carvalho (2013, p. 14), “o dever de transparência e clareza se impõe em todas as fases negociais, ou seja, nos momentos pré-contratual, contratual e pós-contratual”. Nota-se que a informação tem de ser precisa desde a oferta e publicidade do produto, razão pela qual o CDC tutela esse momento por intermédio dos arts. 30 e 35, entendendo Carvalho (2013, p. 14) que esses dispositivos “conferem força vinculante e obrigatória a tal conteúdo, que inclusive integra o contrato que vier a ser celebrado, ou seja, a informação prestada ao consumidor prevalece sobre os termos de qualquer contrato escrito.”

O direito de se informar, que não se abstrai do princípio da transparência, vem de um comando constitucional – art. 5º, XIV, CF/88 (BRASIL, 1988b). No entanto, coube ao Código de Defesa do Consumidor expor em minúcias o alcance desse direito, como acima exemplificado por alguns dispositivos consumeristas.

2.10.2.4 Princípio da Equidade

O vocábulo equidade deriva-se do latim *aequitate*. Significa “conjunto de princípios imutáveis de justiça que induzem o juiz a um critério de moderação e de igualdade, ainda que em detrimento do direito objetivo” (FERREIRA, 1999, p. 782). Para Silva (2004, p. 537) “*equidade não é justiça*. Compõe o conceito de uma justiça fundada na *igualdade*, na conformidade do próprio princípio jurídico e em respeito aos direitos alheios”. Ainda a definindo, o mesmo autor (2004, p. 537) acrescenta:

No entanto, por vezes, possui sentido mais amplo, mostrando-se um princípio de Direito Natural, que pode, mesmo, contrariar a regra do Direito Positivo. E, com este conceito, quer significar a adoção de *princípios* fundados nela, ditos *princípios de equidade*, que se fundam na *razão absoluta*, desde que atendidas as razões de ordem social e as exigências do bem comum, que se instituem como princípios de ordem superior na aplicação das leis.

Neste sentido, já as Ordenações firmavam a regra para que os julgadores decidissem *pela verdade sabida, sem embargo do erro do processo*, o que significa pelo princípio de equidade mesmo em contrário do que se vê pela demanda.

(...)

Sendo assim, a *equidade* é a que se funda na circunstância especial de cada caso concreto, concernente ao que *for justo e razoável*. E, certamente, quando a lei se mostrar injusta, o que se poderá admitir, a equidade virá corrigir seu rigor, aplicando o princípio em que nos vem do Direito Natural, em face da *verdade sabida* ou da *razão absoluta*.

Fazendo referência a uma concepção moderna, Cavalieri (2013) destaca que a equidade se aninha sobre a ideia fundamental da igualdade real, naquilo que se entende como justa proporção. A equidade retrata o sentimento de justiça embasado no equilíbrio, na boa proporção, na equanimidade. Concentra em si princípios superiores de justiça que viabilizam aos operadores do Direito o exercício da igualdade e da razoabilidade, conferindo igualmente o direito de cada um. Por fim, pode-se dizer que equidade é sim justiça, não no sentido da que está expressa na lei, mas a justiça como ideia, noção ou princípio.

Especificamente, o Código de Defesa do Consumidor faz referência à equidade em duas oportunidades. A primeira encontra-se no art. 7º, a saber:

Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e **eqüidade** (BRASIL, 1990a). Grifos acrescidos

A segunda no art. 51, inciso IV:

São nulas de pleno direito, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

(...)

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam incompatíveis com a boa-fé ou a **eqüidade**; (...) (BRASIL, 1990a). Grifos acrescidos.

Dentre as funções exercidas pela equidade, Cavalieri (2013) destaca três: a valorativa, a integrativa e a corretiva.

a) *Equidade valorativa*: Em sua função valorativa, a equidade se ramifica entre todos os princípios de direito, sustentando sua coesão e harmonia social. Há tempo se preceitua a ideia de ser a equidade uma ferramenta jurídica ofertada ao juiz para integrar o Direito ou para adequá-lo ao caso concreto. No entanto, a equidade tem sua primordial razão de ser na esfera legislativa, como um paradigma ideal a conduzir o legislador na elaboração das leis, determinando que esse, ao estabelecer a norma jurídica, opte por meios adequados, necessários e proporcionais. Nesse sentido, oportuna e relevante a lição de Venosa (2006, p. 26): “Tratamos aqui da equidade na aplicação do Direito e em sua interpretação, se bem que o legislador não pode olvidar seus princípios, em que a equidade necessariamente deve ser utilizada para que a lei surja no sentido de justiça”.

Sobre esta função, Diniz (2011, p. 158) assim discorre:

Em sua função interpretativa, na busca do sentido da norma, a equidade aparece na aplicação do método histórico-evolutivo, que preconiza a adequação da lei às novas circunstâncias, e do método teleológico, que requer a valoração da lei (LICC, art. 5º), a fim de que o órgão jurisdicional possa acompanhar as vicissitudes da realidade concreta.

Justiça e equidade não se separam. A justiça tem o dom de dar a cada um o que é seu por direito. Nesse sentido, representa a devida atenção e cuidado com a igualdade e proporcionalidade, sendo que aquela demanda uma correta aplicação do Direito, de modo a evitar o arbítrio; esta, significa tratar de modo igual os iguais e de modo desigual os desiguais, na proporção de sua desigualdade e de acordo com seu mérito (CAVALIERI, 2013).

Em tempo, relacionada à equidade, oportuna a transcrição parcial da “Oração aos Moços”, proferida por Rui Barbosa (BARBOSA, 2000).

“A regra da igualdade não consiste senão em quinhoar desigualmente aos desiguais, na medida em que se desiguam. Nesta desigualdade social, proporcionada à desigualdade natural, é que se acha a verdadeira lei da igualdade. O mais são desvarios da inveja, do orgulho, ou da loucura. Tratar com desigualdade a iguais, ou a desiguais com igualdade, seria desigualdade flagrante, e não igualdade real. Os apetites humanos conceberam inverter a norma universal da criação, pretendendo, não dar a cada um, na razão do que vale, mas atribuir o mesmo a todos, como se todos se eqüivalessem”.

Para Cavalieri (2013), o legislador pátrio se fundamentou na função valorativa da equidade para instituir a vulnerabilidade do consumidor como pedra de toque de todo o sistema consumerista.

b) *Equidade integrativa*: A lei, pela lógica, tem caráter geral, visa a universalidade. Naturalmente, ela não tem como dispor, por mais minuciosa que seja, de forma específica sobre as particularidades fáticas desenvolvidas em sociedade. Em razão dessa característica pode ocorrer – o que não é incomum – de aparecer diante do ordenamento jurídico um caso concreto que, em função de suas particularidades, não tem previsão legal para sua tutela. São em circunstâncias dessa natureza que se reclamam pela função integrativa da equidade. Em face dessas particularidades, caberá ao magistrado suprir a carência legislativa, determinando a regra a ser observada. A bem da verdade, desde Aristóteles a equidade integrativa tem como escopo permitir ao juiz, quando da ocorrência de lacuna ou omissão da lei, a resolução do mérito, sem contudo, por conta da regra instituída, torná-lo legislador (Cavalieri, 2013).

O autor retro citado (2013), em referência ao Código de Defesa do Consumidor, observa que o termo equidade, utilizado no diploma consumerista, em seu art. 7º, diz respeito à equidade em sua função integrativa, na ocorrência de lacunas no sistema consumerista. Nesses casos, deve o magistrado solucionar a lide em consonância com o que se entende de ideia de justiça da consciência média. Será a justiça posta diante daquele caso concreto.

c) *Equidade corretiva*: essa função é vista como uma espécie de correção à ordem geral. É utilizada pelo magistrado quando a aplicação da lei resultar em injustiça ao caso concreto, haja vista a peculiaridade dos fatos. Seria a atenuação do rigor da lei diante do fato que se apresenta *sub judice*. Essa função confere ao juiz a oportunidade de ir além da ordem positiva para assegurar a aplicação do que se entende por justiça. Essa equidade não se limita ao texto da lei, o que ela busca é atender ao espírito da lei (Cavalieri, 2013).

Este autor (2013) pontua que essa função da equidade encontra-se assentada no inciso IV, art. 51 do CDC, que torna nula as cláusulas contratuais que não se harmonizam com a equidade. Essa disposição consumerista confere ao magistrado a possibilidade de aferir a cláusula contratual, tornando-a nula (total ou parcial) naquilo que for averso à equidade e à boa-fé. Nesses casos, o juiz irá

expurgar do contrato tudo o que esteja em desalinho com a equidade, restabelecendo a harmonia, o equilíbrio e a justiça ao caso concreto.

A equidade é o elemento intermediário que ajusta a norma ao caso concreto (DINIZ, 2011). Para essa autora (2011, p. 159) “a equidade seria uma válvula de segurança que possibilita aliviar a tensão e a antinomia entre a norma e a realidade, a revolta dos fatos contra os códigos”

Discorrendo sobre equidade, Venosa, (2006, p. 26) a define como “uma forma de manifestação de justiça que tem o condão de atenuar a rudeza de uma regra jurídica”. Sobre o aspecto prático, ainda disserta o autor citado (2006, p.26):

São freqüentes as situações com que se defronta o juiz ao ter de aplicar uma lei, oportunidade em que percebe que, no caso concreto, se afasta da noção do que é justo. O trabalho de aplicação por equidade é de exatamente aparar as arestas na aplicação da lei para que uma injustiça não seja cometida. A equidade é um labor de abrandamento da norma jurídica no caso concreto.

A equidade é não só abrandamento de uma norma em um caso concreto, como também sentimento que brota do âmago do julgador. Como seu conceito é filosófico, dá margem a várias concepções. Grifos acrescidos.

2.11 RESPONSABILIDADE CIVIL NO DIREITO BRASILEIRO

No aspecto etimológico, Gonçalves (2013, p. 41) ensina que “a palavra ‘responsabilidade’ origina-se do latim *respondere*, que encerra a ideia de segurança ou garantia da restituição ou compensação do bem sacrificado”.

Nessa lógica, teria, então, o significado de obrigação de restituir ou ressarcir. Poderia se afirmar que “responsabilidade” traz em si a ideia de restauração de equilíbrio, de reparação do dano em um universo de múltiplas atividades humanas. Em síntese, é a restauração do *statu quo ante* (GONÇALVES, 2013).

Segundo Gonçalves (2013, p. 24), “responsabilidade civil é, assim, um dever jurídico sucessivo que surge para recompor o dano decorrente da violação de um dever jurídico originário”.

Cavaliere Filho (2014) ensina que o ilícito tem sua raiz assentada na violação de um dever jurídico. Na maioria das vezes o ilícito tem potencial para causar dano a outrem, quanto, então, surge outro dever jurídico, que é o de reparar o dano. Do exposto, nota-se que há um *dever jurídico originário*, que uma vez

violado, da origem ao *dever jurídico sucessivo*, que é o de indenizar. Nesse sentido, “... todos tem o dever de respeitar a integridade física do ser humano. Tem-se, aí, um dever jurídico originário, correspondente a um direito absoluto. Para aquele que descumprir esse dever surgirá um outro dever jurídico: o da reparação do dano”. (CAVALIERI, 2014, p. 14)

Para Cavalieri Filho (2014), toda ação humana que, violando dever jurídico originário, causa dano a outro, caracteriza-se como fonte geradora de responsabilidade civil.

2.11.1 Responsabilidade Subjetiva e Responsabilidade Objetiva

A diferença entre essas duas responsabilidades está no fundamento que se dá a cada uma delas. A responsabilidade subjetiva está vinculada à culpa, ou seja, a culpa é considerada elemento essencial para caracterizar a obrigação de reparar o dano. Essa modalidade de responsabilidade é conhecida, também, como teoria subjetiva ou da culpa (GONÇALVES, 2013). Para este autor a responsabilidade subjetiva é aquela que se fundamenta na ideia de culpa. A comprovação da culpa do agente é elemento essencial para a caracterização do dano indenizável (GONÇALVES, 2013).

A teoria clássica vê na culpa a essência primária da responsabilidade civil subjetiva (CAVALIERI FILHO, 2014).

Ocorre que, no ordenamento jurídico brasileiro, em determinadas situações, a lei impõe a reparação de um dano sem que este esteja associado à culpa. Nesses casos, diz-se que a responsabilidade é objetiva, porque uma vez sendo irrelevante a questão da culpa, o que se torna necessário para a obrigação indenizatória é a ocorrência do dano e o nexo causal. Essa teoria, conhecida como do risco ou objetiva, tem como ponto de partida que todo dano é indenizável, devendo ser reparado por aquele que a ele está vinculado, independente de culpa, por um nexo de causalidade. Para esta teoria, toda e qualquer pessoa no exercício de uma atividade gera um risco de dano a terceiros que, uma vez ocorrendo, tem o dever de repará-lo, mesmo que sua conduta seja isenta de culpa (GONÇALVES, 2013).

Cavalieri Filho (2014) faz importante observação quando menciona que a teoria do risco restou consagrada no Código de Defesa do Consumidor. Este

diploma legal observa que o fornecedor de serviços tem o dever de reparar o dano, independentemente de sua culpa – responsabilidade civil objetiva - art. 14 do CDC (BRASIL, 1990a).

O antigo Código Civil Brasileiro, de 1916 (BRASIL, 1916), já havia se filiado à teoria subjetiva, que se desenvolve na máxima de ser necessário a prova da culpa ou dolo do agente causador do dano para que lhe seja exigido a obrigação de reparar. O atual Código Civil Brasileiro, de 2002 (BRASIL, 2002), em que pese regular um número relevante de casos especiais relacionados à responsabilidade objetiva, filiou-se, também, como regra, à teoria subjetiva, como se depreende do art. 186, que instituiu o dolo e a culpa como elementos basilares para a obrigação de reparar o dano. Nesse contexto, a responsabilidade subjetiva se mantém como regra primária, sem prejuízo da eventual necessidade de se aplicar a responsabilidade objetiva (GONÇALVES, 2013).

O art. 186 e 927 do CCB retratam a teoria subjetiva (BRASIL, 2002),

Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito (art. 186, CCB/2002).

Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo (art. 927, CCB/2002).

Malgrado o artigo 927 do CCB, acima transcrito, ser referência para a aplicação da responsabilidade subjetiva, há que se evidenciar que o parágrafo único do referido dispositivo civilista franqueia a aplicação da teoria do risco no ordenamento pátrio, conferindo a possibilidade de se empregar a responsabilidade objetiva. Assim dispõe o parágrafo único do art. 927 do CCB:

Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem (BRASIL, 2002).

O comando civil supracitado, além de não revogar as leis especiais em vigor, permite que fique a cargo da jurisprudência o entendimento acerca de ser, ou não, determinada atividade perigosa ou de risco. Se o exercício da atividade oferece algum risco, este será assumido pelo agente, que tomará para si a responsabilidade de ressarcir os prejuízos (danos) que sua atividade possa imputar a terceiros

(GONÇALVES, 2013). Para este autor “na teoria do risco se subsume a ideia do exercício de atividade perigosa como fundamento da responsabilidade civil” (GONÇALVES, 2013, p.28).

Reale (1978, p. 176), quando a frente do Projeto de Lei n. 634-B/75, que deu origem ao atual Código Civil, sobre o tema em questão assim se manifestou:

Responsabilidade subjetiva, ou responsabilidade objetiva? Não há que fazer essa alternativa. Na realidade, as duas formas de responsabilidade se conjugam e se dinamizam. Deve ser reconhecida, penso eu, a responsabilidade subjetiva como norma, pois o indivíduo deve ser responsabilizado, em princípio, por sua ação ou omissão, culposa ou danosa. Mas isto não exclui que, atendendo à estrutura dos negócios, se leve em conta a responsabilidade objetiva. Este é um ponto fundamental.

Gonçalves (2013) pondera que a inovação trazida pelo parágrafo único do art. 927 do CCB, ao nosso ordenamento jurídico, é de grande valia, pois representa um notório avanço em matéria de responsabilidade civil.

2.11.1.1 Pressupostos da Responsabilidade Civil Subjetiva

Os pressupostos da responsabilidade civil estão assentados no art. 186 do CCB (BRASIL, 2002), cuja redação consagra a regra universalmente de que todo aquele que causa dano a outrem tem a obrigação de repará-lo. Prescreve o artigo em comento:

Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito (art. 186, CCB/2002).

Gonçalves (2013) observa que da regra acima disposta, quatro pressupostos essenciais se destacam para estruturar a responsabilidade civil: (a) ação ou omissão, (b) culpa ou dolo do agente, (c) relação de causalidade e (d) o dano experimentado pela vítima.

a) *Ação ou omissão* – esse primeiro pressuposto refere-se a toda e qualquer pessoa que, por ação ou omissão, cause dano a outrem. Nesse caso, a responsabilidade pode ter sua origem em ato próprio, em ato de terceiros que esteja sob a guarda do gente, e, por fim, por danos promovidos por coisas e animais que pertençam ao agente (GONÇALVES, 2013).

b) *Culpa ou dolo do agente* – fazendo referência ao elemento “culpa”, a teoria subjetiva a caracteriza sobre três frentes: *Culpa grave* – modalidade que mais se aproxima do dolo. *Culpa leve* – é aquela cuja falha é perfeitamente evitável com atenção ordinária. *Culpa levíssima* – ocorre quando a falha só pode ser evitada por meio de uma atenção extraordinária (incomum), de uma habilidade especial. A culpa ainda pode ser classificada como: *in eligendo* – quando o agente escolhe mal seu representante; *in vigilando* – quando o agente deixa de fiscalizar; *in committendo* – quando deriva-se de uma ação ou ato positivo; *in ommittendo* – quando o agente, por omissão, deixa de praticar ato que tinha o dever de não se abster; *in custodiendo* – quando o agente falta com os devidos cuidados na guarda de algum animal ou de algum objeto (GONÇALVES, 2013).

c) *Relação de Causalidade* – este pressuposto diz respeito a linha que interliga a ação ou omissão do agente ao dano. Em síntese, é a tradicional expressão da relação causa e efeito. Assim, na ocorrência de um dano, se sua causa não guardar vínculo com a ação/omissão do agente, não existe a relação de causalidade, tampouco a obrigação de indenizar (GONÇALVES, 2013).

d) *Dano* – o dano pode ser na esfera material ou moral da pessoa prejudicada, cabendo a esta a prova de sua ocorrência (GONÇALVES, 2013).

2.11.2 Responsabilidade Civil das Pessoas Jurídicas de Direito Público

São Pessoas Jurídicas de Direito Público - art. 41, CCB (BRASIL, 2002):

São pessoas jurídicas de direito público interno:

I - a União;

II - os Estados, o Distrito Federal e os Territórios;

III - os Municípios;

IV - as autarquias, inclusive as associações públicas;

V - as demais entidades de caráter público criadas por lei.

Parágrafo único. Salvo disposição em contrário, as pessoas jurídicas de direito público, a que se tenha dado estrutura de direito privado, regem-se, no que couber, quanto ao seu funcionamento, pelas normas deste Código.

Os entes públicos prestam serviço público. Para Meirelles (1975, p. 292), “serviço público é todo aquele prestado pela Administração ou por seus delegados, sob normas e controles estatais, para satisfazer necessidades essenciais ou secundárias da coletividade ou simples conveniências do Estado”.

Referente à responsabilidade civil das Pessoas Jurídicas de Direito Público no exercício de suas atividades, há um paradigma constitucional que assim dispõe:

A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa - art. 37, §6º, CF/88 (BRASIL, 1988b).

Segundo Cahali (2014, p. 89), a responsabilidade objetiva do Estado “gravita em torno do trinômio: pessoa jurídica de direito público/pessoa jurídica de direito privado/prestação de serviço público”. Em face dessa trilogia, define-se que serviço descentralizado é aquele em que a Administração Pública Direta transfere a sua titularidade, por outorga ou delegação, à autarquias, entidades paraestatais, empresas privadas etc. (CAHALI, 2014).

O dispositivo constitucional retro citado deixa evidente que o Estado responde única e exclusivamente pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a outrem (BRASIL, 1988b). A análise da expressão “seus agentes, nessa qualidade” não deixa dúvida que a Constituição Federal adotou a teoria do risco administrativo, e não a teoria do risco integral, como fundamento da responsabilidade objetiva da Administração Pública (CAVALIERI FILHO, 2014).

Apura-se do referido preceito constitucional que o elemento culpa se torna irrelevante na apuração da responsabilidade do funcionário público. Nesse âmbito público, para que a responsabilidade se caracterize, resultando na obrigação Estatal de indenizar, basta a ocorrência de um dano, causado pelo agente do serviço público no exercício de suas funções (GONÇALVES, 2013). Esse entendimento é pacífico na jurisprudência, inclusive no STF, que assim observa: “A responsabilidade civil das pessoas de Direito Público não depende de prova de culpa, exigindo apenas a realidade do prejuízo injusto⁷”.

A responsabilidade do Estado alcança as autarquias e as pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços público, como as permissionárias e concessionárias (GONÇALVES, 2013). Nessa linha, no campo da

⁷ RTJ, 55:516, JTJ, Lex, 203:79; rt, 745:278.

responsabilidade civil do Estado, Lopez (1988 apud CAHALI, 2014, p. 251) entende “que a responsabilidade pelos danos sofridos em hospitais públicos, bem como naqueles que têm convênio com o INSS, deverá ser informada pela teoria objetiva, pois se trata de responsabilidade de agente do Poder Público”. Já decidiu o STF⁸: “não se concebe que o Estado moderno, que cuida de toda gente, deixe ao desamparo precisamente os que sofrem prejuízos decorrentes de má organização e funcionamento dos serviços públicos”.

No campo infraconstitucional, o assunto foi retratado nos seguintes termos:

As pessoas jurídicas de direito público interno são civilmente responsáveis por atos dos seus agentes que nessa qualidade causem danos a terceiros, ressalvado direito regressivo contra os causadores do dano, se houver, por parte destes, culpa ou dolo - art. 43, CCB (BRASIL, 2002).

Apesar de a Constituição Federal Brasileira ter adotado, como se percebe, a teoria da responsabilidade objetiva do Poder Público, esta, como visto, é feita sob a modalidade do risco administrativo e não sob a modalidade do risco integral. Enquanto esta obriga sempre a indenizar, sem qualquer excludente, aquela torna tênue a responsabilidade do Estado, uma vez provada a culpa parcial e concorrente da vítima; podendo, em determinados casos, até ser excluída a responsabilidade do Estado se ficar provada a culpa exclusiva da vítima (GONÇALVES, 2013). Se a Administração Pública estivesse sob os influxos da modalidade do risco integral, caberia a esta a obrigação de indenizar, desconsiderando-se o elemento culpa, se exclusiva da vítima, fato de terceiro, caso fortuito ou de força maior (CAVALIERI FILHO, 2014).

Em face desse universo dinamizado pela relação do Poder Público e suas concessionárias, indaga-se que tipo de responsabilidade, solidária ou subsidiária, tem aquele quando estas, no exercício da atividade pública, cometem atos danosos? Mello ([2000?] apud GONÇALVES, 2013) assevera que a responsabilidade é da concessionária, eis que o serviço realizado é por sua conta e risco. Não obstante, em caso de insolvência da concessionária, caberá ao Estado a obrigação de reparar o dano. Nesse caso, falar-se-á de responsabilidade subsidiária em determinados casos. Para Cavalieri Filho (2014), a empresa prestadora de serviço público deve

⁸ STF, pleno, 15.08. 1960, RT 304/876.

ser a única a responder – com seu patrimônio, pelos danos causados. Contra o Estado não há que se falar em responsabilidade solidária ou subsidiária.

Cahali (2014) sustenta que, com fundamento no art. 37, §6º, da Constituição Federal, cabe ao Poder Público responder objetivamente pelos prejuízos causados a terceiros pela concessionária, isso em função da presumida falha da Administração Pública na escolha da concessionária ou na fiscalização de suas atividades, portanto, nesses casos, há que se falar em responsabilidade direta e solidária. O mesmo valendo para as empresas permissionárias, haja vista determinadas semelhanças desenvolvidas pelos referidos institutos de direito administrativo.

Referente às causas excludentes de responsabilidade civil, tal qual força maior, caso fortuito, fato exclusivo da vítima e de terceiro, Cavalieri Filho (2014) disserta que estas causas também excluirão a responsabilidade objetiva do Estado.

2.11.3 Responsabilidade Civil dos Médicos e dos Cirurgiões-Dentistas

Cavalieri Filho (2014) faz referência a um relatório da Organização Mundial da Saúde - OMS, divulgado em 21/7/2011, que afirma morrer milhões de pessoas todo ano vítimas de erros médicos e infecções hospitalares, donde se conclui que ir para o hospital é mais arriscado do que viajar de avião. Com base em estatísticas, Donaldson⁹ (2011 apud CAVALIERI FILHO, 2014), supervisor de segurança dos pacientes da OMS, comenta que as chances de morrer em função de erros médicos, enquanto se encontra hospitalizado, é de uma em 300. No que diz respeito a acidentes aéreos essa incidência de mortes é de uma em 10 milhões de passageiros.

Muito se discutiu quanto à natureza jurídica da responsabilidade médica: se contratual ou extracontratual; se era obrigação de “meio” ou de “resultado”. Com o advento do Código de Defesa do Consumidor essas discussões perderam importância. Atualmente a responsabilidade médica/hospitalar deve ser analisada sob duas óticas distintas: a primeira refere-se à responsabilidade proveniente da

⁹ (Globo, 22/7/2011)

prestação de serviço direta e pessoal do médico como profissional liberal; a segunda diz respeito à responsabilidade médica fruto da prestação de serviços médicos de forma empresarial, tal como hospitais, clínicas, casas de saúde, bancos de sangue, laboratórios médicos etc. (CAVALIERI FILHO, 2014).

Gonçalves (2013) aduz que, atualmente, não mais se questiona a formação e formalização de um autêntico contrato quando se estabelece a relação paciente-médico.

Uma particularidade que se extrai do contrato médico é que este não se compromete a um resultado, no caso, a cura. A obrigação do médico está em exercer sua profissão de acordo com as regras e os métodos a ela pertinentes. Denota-se que a obrigação de tais profissionais é de “meio” e não de “resultado”. Nesse sentido, a responsabilidade civil é caracterizada a esses profissionais somente quando incorrerem em culpa, em qualquer de suas modalidades: imprudência, negligência e imperícia; assistindo razão aos Tribunais de Justiça quando deixam sedimentado em suas jurisprudências a necessidade de produção da prova do ato danoso (GONÇALVES, 2013). Para Cavalieri Filho (2014), o fato de a responsabilidade médica ser de meio e não de resultado, é lógica que tem apoio de toda doutrina nacional e internacional e da jurisprudência.

A responsabilidade médica também é aferida no Código Civil Brasileiro, como se extrai:

O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho - art. 951, CCB (BRASIL, 2002).

A relação médico-paciente se perfaz na linha consumerista, nos termos prescritos pelo Código de Defesa do Consumidor - art. 14, §4º (BRASIL, 1990a):

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.
§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.

Como já disposto, a prova da culpa é essencial para o deslinde da responsabilidade civil. Na seara médica, notória é a dificuldade do vitimado, pelas

circunstâncias, para fazer prova do dano sofrido. Em determinadas situações, o juiz pode inverter o ônus *probandi*, nos termos do art. 6º, VIII do CDC:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências (BRASIL, 1990a).

Caracterizada a hipossuficiência do paciente, notar-se-á o desequilíbrio substancial entre as partes na relação jurídica, cabendo ao órgão jurisdicional a justa intervenção para parear os polos *sub judice*. Nesse sentido decidiu o Tribunal de Justiça de São Paulo¹⁰:

Erro médico. Inversão do ônus da prova. Saneador que afasta preliminar de ilegitimidade passiva e que, ao inverter os ônus da prova em ação de ressarcimento de danos por erro médico, não só valoriza a função do Judiciário no quesito 'perseguição da verdade real', como faz absoluto o princípio da igualdade substancial das partes, suprimindo a inferioridade da parte hipossuficiente (artigos 125, I, do CPC; 5º, LV, da Constituição Federal; e 6º, VIII, da Lei 8.078/90).

Há entendimentos doutrinários no sentido de que sendo a responsabilidade civil do Estado, nos termos do art. 37, §6º da CF/88, parte-se do pressuposto que a responsabilidade da entidade prestadora de serviço médico e assistencial advém da pressuposta precariedade ou deficiência do serviço prestado, não se permitindo a aplicação do Código de Defesa do Consumidor com o escopo de se alcançar a regra referente à inversão do ônus da prova (CAHALI, 2014).

Gonçalves (2013) faz notar que o médico não responde somente por seus próprios atos, mas também pode vir a responder por atos danosos praticados por terceiros que estejam sob sua responsabilidade, como, *v. g.*, uma enfermeira.

Exceção à regra estabelecida no art. 14 do CDC (responsabilidade objetiva), em seu parágrafo 4º a forma de responsabilidade é subjetiva, quando se alcança a responsabilidade pessoal do profissional liberal, não acampando, evidentemente, a pessoa jurídica na qual ele exerce suas funções laborais como empregado ou sócio (CAVALIERI FILHO, 2014).

Nos limites do Código de Defesa do Consumidor, tem o médico o dever de prestar todas informações acerca do tratamento ao seu paciente. Essas

¹⁰ AgI 099.305.4/6-SP, 3ª Cam. Dir. Privado, rel. Des. Ênio Zuliani, j. 2-3-1999.

informações devem ser claras, corretas, precisas e ostensivas sobre o serviço a ser prestado; tudo nos acordes do art. 6º, III e art. 31 do CDC (BRASIL, 1990a):

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Deve ser ponderado no contexto de um tratamento médico a responsabilidade pela “perda de uma chance”. Para Cavalieri Filho (2014, p. 442), “entende-se por chance a probabilidade de se obter uma vantagem ou um ganho”. Na seara médica, essa responsabilidade ocorre quando há a interrupção, por parte do profissional, de um procedimento que propiciaria ao paciente a chance de alcançar, no futuro, algo que poderia lhe ser benéfico, e que por isso, a oportunidade ficou irremediavelmente prejudicada. Essa chance perdida, sem condição de ser recuperada, caracteriza um dano, que somente poderá ser reparada (indenizada), quando os demais pressupostos da responsabilidade civil estiverem presentes. Evidente que para caracterizar a responsabilidade do profissional será preciso, em cada caso, apurar se o resultado favorável seria razoável ou se não passaria de mera especulação (GONÇALVES, 2013).

Em outra seara profissional, nos limites da odontologia, a relação cirurgião-dentista e paciente também está sob o pálio do Código Civil Brasileiro e do Código de Defesa do Consumidor, nos mesmos termos acima aduzidos referente ao médico. No entanto, quanto às obrigações de ambos os profissionais, se de meio ou de resultado, Gonçalves (2013) observa que em que pese alguns casos da odontologia se tratar de obrigação de “meio”, em sua maioria apresenta-se com obrigação de “resultado”. Dias (1997 apud GONÇALVES, 2013, p. 276) baseia-se em Guimarães Menegale¹¹ para fundamentar a razão pela qual na seara da odontologia a obrigação, na maioria das vezes, se diz de resultado e não de meio,

¹¹ Responsabilidade profissional do cirurgião-dentista, RF, 80/47 e s.

à patologia das infecções dentárias corresponde etiologia específica e seus processos são mais regulares e restritos, sem embargos das relações que podem terminar com desordens patológicas gerais; conseqüentemente, a sintomatologia, a diagnose e a terapêutica são muito mais definidas e é mais fácil para o profissional comprometer-se a curar.

Notoriamente, a obrigação de “resultado”, em âmbito odontológico, se torna mais acentuada quando envolve estética, como no casos de implantes. Nestas condições, caracterizada a culpa do cirurgião-dentista, cabe a este, nos termos da lei, recompor o *statu quo ante* do paciente prejudicado (GONÇALVES, 2013).

2.11.4 Responsabilidade Civil no Código de Defesa do Consumidor

A instituição do Código de Defesa do Consumidor no ordenamento pátrio veio em obediência a um comando constitucional contido no art. 5º, XXXII, que determinou que o “Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” (BRASIL, 1988b). A entrada em vigor do referido código desencadeou profundas reflexões sobre a responsabilidade civil (CAVALIERI FILHO, 2014). Exceção à regra estabelecida no Direito Brasileiro, a responsabilidade civil patrocinada pelo Código de Defesa do Consumidor é objetiva (teoria do risco) que, em função da dinâmica do consumo, passou a ter uma área maior de incidência do que a responsabilidade subjetiva (CAVALIERI FILHO, 2014).

A modalidade de responsabilidade subjetiva (culpa) é a regra no Código Civil, sendo exceção a responsabilidade objetiva, *v. g.*, a contida no art. 927, parágrafo único do CC e a disposta no art. 37, §6º da CF/88. Em âmbito consumerista, a concepção é outra, ou seja, no Código de Defesa do Consumidor a regra é de responsabilidade objetiva, exceção é a responsabilidade subjetiva, como em casos que envolvam profissionais liberais (MELO, 2010).

O conceito de responsabilidade objetiva, nos termos do CDC, foi edificado sobre três aspectos: a) a existência de um defeito no produto; b) o efetivo dano sofrido (moral ou material); c) o nexo causal que vincula o defeito do produto à lesão sofrida. Para que seja configurado o dever jurídico de indenizar do fornecedor, necessário se faz a presença desses três elementos (MEIRA, 2013).

Melo (2010) ainda discorre que as prestações de serviço a título gratuito, noutras palavras, aquelas atividades em que não se vislumbra lucro nem vantagem financeira para aquele que a exerce, não estarão sob o pálio do Código de Defesa do Consumidor. Malgrado esse entendimento, atenção deve ser dada aquele serviço

que à primeira vista parece ser gratuito, pois pode ocorrer de o fornecedor obter alguma vantagem patrimonial, ainda que indireta, que, nestes casos, reclama pela aplicação do CDC. Nesse sentido, Holthausen (2006) ensina que quando o Código de Defesa do Consumidor se valeu da expressão “mediante remuneração”, assentada em seu §2º, do art. 3º, não quis se limitar à forma direta de pagamento, mas também alcançar a forma indireta de remuneração. Para este autor, há fornecedores que se utilizam de “estratégias” comerciais para atrair o consumidor, valendo-se de serviços pseudos-gratuitos, quando na verdade a chamada remuneração encontra-se embutida, de forma sorrateira, em outros custos; é o caso do fornecedor que almeja algum interesse patrimonial na prestação de serviço, mas não torna explícita essa sua intenção. Nesses casos, aplicar-se-á o CDC (HOLTHAUSEN, 2006).

Independente da área do Direito Pátrio, sempre que ocorrer a formação da relação de consumo, com a figura do consumidor e fornecedor, a legislação a ser utilizada é a do Código de Defesa do Consumidor (MELO, 2010). Entende Cavalieri Filho (2014, p.545) que

Na realidade, o CDC criou uma *sobre-estrutura jurídica multidisciplinar, normas de sobredireito*, aplicáveis em todos os ramos do Direito onde ocorrem relações de consumo.

Para sedimentar a questão da responsabilidade civil no âmbito consumerista, o Código de Defesa do Consumidor não deixa dúvidas quanto à caracterização dos protagonistas na relação de consumo: consumidor e prestador de serviço ou fornecedor (BRASIL, 1990a).

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo - art. 2º, CDC.

Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços - art. 3º, CDC.

Se os conceitos de consumidor e fornecedor estão, literalmente, definidos no CDC, o mesmo não ocorreu quanto à definição do conceito de relação de

consumo, ficando este aberto para uma maior amplitude possível de seu entendimento (GREGORI, 2007 apud MELO, 2010).

Quando o referido diploma consumerista elencou, dentre os seus dispositivos, as figuras do consumidor e do fornecedor, certamente, não estava limitando a relação à apenas duas personalidades, distintas. A malha da responsabilidade do fornecedor é lançada, de forma solidária, sobre todos os que integram o elo básico da relação de consumo, quando autores da ofensa. De outro lado, equipara-se a consumidor todas as pessoas vitimadas por força da relação de consumo instituída, tal como a família que se contamina ou desenvolva patologias em decorrência dos vícios do produto (BITTAR, 1985 apud GONÇALVES, 2013).

Acerca da responsabilidade solidária do fornecedor, oportuna a transcrição do parágrafo único do art. 7º do CDC:

Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão **solidariamente** pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo - art. 7º, CDC - grifos acrescidos (BRASIL, 1990a).

O art. 3º do CDC, ao conceituar “fornecedor”, observa que este não se limita à esfera privada, eis que o próprio Estado, no exercício de suas atividades, também pode ser caracterizado como fornecedor (MELO, 2010).

Quanto à reparação dos danos, plenamente viável que a indenização acumule valores da reparação de danos ocorridos na esfera patrimonial e moral do consumidor, nos termos do que prescreve o art. 6º, VI do CDC:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:
VI - a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos (BRASIL, 1990a);

Assim, “a conjuntiva ‘e’ ao invés da disjuntiva ‘ou’, do art. 6º, VI, do Código de Defesa do Consumidor, deixa expressa a possibilidade de haver cumulação das indenizações, por danos morais e patrimoniais ao direito do consumidor” (GONÇALVES, 2013, p. 286). Findam-se as dúvidas a Súmula 37 do STJ¹², que assim dispõe: “São cumuláveis as indenizações por dano material e dano moral oriundos do mesmo fato”.

¹² Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/sumulas/toc.jsp?tipo_visualizacao=RESUMO&livre=%40docn&&b=SUMU&p=tr ue&t=&l=10&i=490>.

Quanto à aplicação do Código de Defesa do consumidor, no que tange às suas particularidades de ordem pública, Benjamin, Marques e Bessa (2009 apud Teffé, 2013) lecionam que o

Código de Defesa do Consumidor é uma lei de função social, traz normas de direito privado, mas de ordem pública (direito privado indisponível), e normas de direito público. (...) Mister é, pois, analisar o CDC como sistema, como contexto construído, codificado, organizado, de identificação do sujeito beneficiado. Como é um pequeno sistema, especial, subjetivamente, e geral, materialmente, utilizaremos aqui a expressão de Natalino Irti, microsistema, para o descrever.

Importa registrar que a responsabilidade civil tutelada pelo diploma consumerista está intimamente vinculada a diversos princípios relacionados à dignidade humana. Nota-se, preambularmente, que o princípio da defesa do consumidor, pelo Estado, integra os direitos e garantias fundamentais da *Lex Major* - art. 5º, XXXII (BRASIL, 1988b). Segundo Araujo (2012, p. 509) “é importante destacar que, fazendo uso da expressão ‘defesa’, a Constituição Federal reconheceu no consumidor a parte mais vulnerável da relação de consumo”. Porquanto, o Estado, por intermédio de todos os seus órgãos e funções, deve ter como concepção básica que na relação de consumerista o consumidor é a parte vulnerável, requerendo, por esse *status*, a intervenção protetiva do Estado; seja para garantir uma legislação de proteção ou para instituir um organismo que se oponha ou coíba danos aos consumidores.

Os princípios que embasam e orientam a hermenêutica do CDC são de ordem constitucional, como por exemplo, o respeito à dignidade humana, à saúde, à segurança; sem prejuízo de outros, como o princípio da vulnerabilidade, observado pelo inciso I do art. 4º do CDC (BRASIL, 1990a).

Silva (2011) apresenta outras vertentes relacionadas aos princípios do referido diploma consumerista: o princípio da boa-fé; o princípio da transparência; o princípio da confiança; o princípio da ausência de manifestação de vontade; o princípio da hipossuficiência, o princípio da equidade e da igualdade; o princípio do dever de informar, o princípio da liberdade de escolha, princípio da segurança, princípio da solidariedade, dentre outros.

Os princípios acima elencados integram, de forma expressa ou tácita, os Princípios Fundamentais assentados na Constituição Federal de 1988, que se

espraíam por todo ordenamento pátrio brasileiro, nos termos do art. 5º, § 2º da CF/88.

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

§ 2º - Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e **dos princípios por ela adotados**, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte (BRASIL, 1988b). Grifos acrescentados

3 OBJETIVO

3 OBJETIVO

3.1 OBJETIVO GERAL

O objeto deste trabalho é realizar uma revista da literatura a fim de se estabelecer, preliminarmente, uma discussão sobre a atual forma de recrutamento de sujeitos da pesquisa nas IES públicas. Dar-se-á fomento à importância de se estabelecer o documento editalício como a única forma de se avançar/formalizar o recrutamento do sujeito da pesquisa. Sob o amparo da legislação consumerista, serão apuradas as responsabilidades das IES públicas e privadas em face dos pacientes que estão sob seus cuidados. Por fim, apurar-se-á a responsabilidade civil da comunidade científica sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

1. Estabelecer crítica sobre a formatação atual utilizada pelas IES pública para recrutar seus sujeitos da pesquisa através de pacientes pré-concebidos;
 2. Vislumbrar acreditação explícita na forma de recrutamento dos sujeitos da pesquisa que se submeterão a serviços e procedimentos odontológicos/médicos somente por meio de edital formalizado ética e legalmente;
 3. Dicotomizar o paciente de IES pública atendido via SUS do paciente de IES privada não submetido ao SUS, com fundamento no Código de Defesa do Consumidor;
 4. Verificar a responsabilidade civil da comunidade científica na causa de danos aos sujeitos da pesquisa sob a ótica do Código de Defesa do Consumidor.
-

4 METODOLOGIA

4 METODOLOGIA

A revista da literatura se desenvolveu a partir de pesquisas em material existente na literatura nacional e internacional, pertinente à pesquisa envolvendo seres humanos, a sua forma de recrutamento e a responsabilidade civil suscitada na relação de pesquisa clínica. Especificamente, a fundamentação teórica se deu sobre a doutrina da bioética, do biodireito e da ordem jurisdicional, com fomento da legislação brasileira. As referidas fontes de pesquisa foram impressos e digitais, ambas consideradas cientificamente autênticas.

Referente às bases de dados utilizadas, parte do material de apoio foi extraído de sites como: Pubmed, Scielo, Lilacs, Google Acadêmico e Google. Valeu-se, também, de sites de nossos Tribunais de Justiça, inclusive dos Superiores Tribunais, para a extração de julgados pertinentes à pesquisa. Para o desenvolvimento deste trabalho a questão temporal restou indefinida, não havendo razão para sua delimitação. As palavras-chave utilizadas foram: seleção de pacientes, sujeitos da pesquisa, defesa do consumidor, ética em pesquisa e academia e institutos.

Portanto, para esta pesquisa, caracterizada como estudo exploratório e descritivo, se fez necessário uma abordagem qualitativa do tema, empregando-se a analogia jurídica, a interpretação e os recursos da hermenêutica – principalmente o referente ao princípio teleológico, lembrando que, interpretação e hermenêutica não se confundem, eis que esta é a parte da ciência jurídica que visa o estudo e a sistematização dos processos a serem empregados com o fim de que a interpretação seja realizada e que seu objeto seja alcançado da melhor forma possível (LINO, 2007). A interpretação, segundo França (1997, p. 4) “consiste em aplicar regras, que a Hermenêutica perquire e ordena, para o bom entendimento dos textos legais”.

5 DISCUSSÃO

5 DISCUSSÃO

5.1 ANÁLISE CRÍTICA SOBRE A FORMATAÇÃO ATUAL UTILIZADA PELAS IES PÚBLICAS PARA O RECRUTAMENTO DE SUJEITOS DA PESQUISA ATRAVÉS DE SEUS PACIENTES PRÉ-CONCEBIDOS

No âmbito das Instituições de Ensino Superior, públicas ou privadas, relacionadas às ciências odontológicas e médicas, não raras às vezes a comunidade científica tem na graduação um dos principais elos de sua existência.

Na área acadêmica em questão o corpo docente e discente não conseguem pavimentar o caminho da formação profissional apenas com os elementos da teoria. Para que haja qualidade no ensino e, *a posteriori*, qualificação profissional, superlativo a “prática” no meio acadêmico. Destarte, nesta seara da ciência, justifica-se a razão de Instituições de Ensino Superior estarem vinculadas a hospitais – no caso da medicina, ou desenvolverem estruturas clínicas em seus *campus* – como ocorre com a odontologia, com o intuito de franquearem ingresso de pacientes para a prática do ensino.

Nesse contexto, se a figura do paciente se mostra indispensável à formação acadêmica, sob a ótica da comunidade científica essa essencialidade é confirmada, haja vista a real possibilidade do paciente – previamente concebido – se transformar no mais importante estai da pesquisa, no caso, o sujeito da pesquisa.

Evidente que para ocorrer essa mudança de *status*, de paciente para sujeito da pesquisa, deve o pesquisador se atentar a dois pontos cardeais: um de ordem objetiva, que se limita a tratativas burocráticas, éticas e legais; o outro, de ordem subjetiva, que está no “livre convencimento” do paciente em aceitar ser sujeito da pesquisa.

O termo “livre convencimento”, usado de forma proposital – com singela e educada ironia, como trocadilho da expressão “livre consentimento”, tem sua razão de ser nesta crítica à forma de recrutamento de sujeitos da pesquisa feita pelas IES pública através de seus pacientes pré-concebidos.

Segundo o lexicógrafo Ferreira (1999, p. 547), o vocábulo *convencer* diz respeito à “persuadir de determinada coisa; persuadir com razões, argumentos;

adquirir certeza, ficar persuadido; persuadir-se”. Ocorre que, em um contexto de recrutamento de pacientes para sujeitos da pesquisa, o ato de convencer, conferido ao pesquisador, tem de ser analisado sob um ângulo deveras delicado, pois questiona-se em que nível cognitivo do paciente se deu o “livre convencimento”, haja vista estarmos abordando um campo psicoemocional de quem – em razão de seu estado de saúde – é reconhecido como vulnerável, no sentido estrito da palavra, *i. e.* “diz-se do lado fraco de um assunto ou de uma questão, ou do ponto pelo qual alguém **pode ser atacado** ou ferido” (FERREIRA, 1999, p. 2089) - grifos acrescidos.

Neste ponto textual, oportuno observar que a crítica que ora se faz ao modelo em epígrafe não está na possibilidade de mudança de caracterização do paciente que, em razão de seu *status quo*, comumente se transforma em sujeito da pesquisa; a análise crítica está na forma de como essa transição de estado ocorre.

Aliás, malgrado a Resolução 466/2012, que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, nada observar, na seção II – que dispõe sobre termos e definições, acerca da figura do paciente como sujeito da pesquisa, referida resolução, na seção IV, deixa expresso em seus termos a participação de pacientes como sujeito da pesquisa, portanto, inquestionável e necessário a presença daquele na realização de pesquisas clínicas, mormente quando estão relacionados a determinadas patologias, objeto de estudos.

Retornando à esfera cognitiva do paciente, lembra-se que a causa que o motivou a procurar os cuidados odontológicos ou médicos foi a cura de sua doença, ou seja, o restabelecimento de sua saúde. Nada mais!

Em face da enfermidade que o assola, que naturalmente o coloca em desequilíbrio físico e emocional, nem na mais remota possibilidade o paciente busca um centro odontológico ou médico alimentando um propósito paralelo de se transformar em sujeito de uma pesquisa. No entanto, quando convidado para tanto, inesperadamente diversas informações, advindas das mais variadas fontes circunstanciais, começam a ser processadas em uma psique fragilizada e vulnerável. Evidente que o resultado desse processamento psíquico tem de ser avaliado com esmero.

Assim, inicialmente, há que se ponderar os distintos *animus* que permeiam a conduta do paciente e do sujeito da pesquisa. Aquele, por exclusiva necessidade, vem ao encontro do profissional da saúde; este tem de ser “descoberto” pelo pesquisador (GOLDIM, 2002). Denota-se tratar de duas vias

distintas, diametralmente opostas, que devem ser consideradas quando analisados outros pontos relevantes pertinentes ao caso em estudo.

Em frente ao convite e proposta para se tornar sujeito da pesquisa, como se aninham no âmago do paciente os argumentos utilizados pelo pesquisador para convencê-lo a participar da pesquisa? As vantagens enaltecidas poderão ser consideradas, mesmo que de forma subliminar, como tentativa de coerção tácita para que o paciente aceite participar da experimentação?

Ainda sem entrar no mérito de ser ou não a proposição do pesquisador uma coerção tácita, convém, primeiro, uma análise sintética referente à razão que instiga os sujeitos da pesquisa à abandonarem os experimentos ainda em curso.

Nos termos da Res. nº 466/12, III.3, d (BRASIL, 2012), a proposta para que o paciente se torne sujeito da pesquisa pode ocorrer em forma de vantagens, tais como: “acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Em frente a esses benefícios, ou outros, pode o paciente, sob o efeito de seu interesse particular, se curvar à pesquisa clínica, abandonando-a tão logo alcance seu intento, que é o restabelecimento pleno de sua saúde, colocando em risco a continuidade dos experimentos. Certamente, nesta asserção concentra a razão prática de muitas desistências de sujeitos da pesquisa no decorrer da experimentação em seres humanos; isso ocorre, a bem da verdade, porque pacientes, naturalmente, não são sujeitos da pesquisa. A transição entre essas figuras é circunstancial, manejada por interesses, ora do pesquisador, ora do pesquisado, quando não, por interesses recíprocos.

Destarte, há a hipótese de duas espécies de sujeito da pesquisa se levantarem no cenário dos experimentos: aquele constrangido pelo aceite de algo que não desejava, e aquele que, sem qualquer tipo de embaraço, participa da pesquisa por força de seu oportunismo. Há que se entender que essas duas figuras não devem integrar a população a ser pesquisada, no entanto, elas existem e a célula *mater* delas está na forma de recrutamento ora sob análise.

A crítica feita nos limites da atuação do pesquisador reconhece que a força capaz de transmutar a figura de paciente para sujeito da pesquisa advém de impulsos silenciosos emitidos pelo emprego de uma coerção subliminar, exercida em razão da “mecanização” e não da humanização do processo de recrutamento. Essa

prática coercitiva resulta em constrangimento por ser aplicada em um campo circunstancial em que o objeto de interesse (paciente) está vulnerável.

Constrangimento e coerção são palavras uníssonas, que se integram por intermédio do vocábulo coação (FERREIRA, 1999). Note-se tratar de palavras que em razão de sua carga negativa jamais devem ser associadas às pesquisas, sobretudo àquelas que envolvem seres humanos.

O paciente, circunscrito em seu *status vulnerabile*, em função de determinada patologia, crônica ou não, vivencia um momento que o inibe ao exercício da autonomia plena, razão pela qual se mostra eficaz a proposição do pesquisador na condução do paciente aos experimentos. Notória que essa adesão à pesquisa vem de uma ordem desarmônica que deixa nós sobre a autonomia do paciente, lançando dúvidas se o processo de recrutamento observa princípios da bioética e do biodireito.

A coerção tácita pode estar travestida de várias formas. A título de ilustração, como acima antecipado, ela pode ser apresentada como vantagens relacionadas à cura da enfermidade, nos termos da Res. n° 466/12, III.3, d (BRASIL, 2012), que, reitera-se, dispõe acerca do “acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Em que pese esses benefícios, não se deve olvidar que o enfermo, enquanto paciente, tem como certo que – para o reestabelecimento de sua saúde – a melhor técnica terapêutica está sendo utilizada pelo profissional (cirurgião-dentista/médico) que o assiste, no entanto, como será oportunamente avaliado, outra faceta da coerção tácita o induz aos experimentos, quando, então, deixa a estrutura psíquica de paciente para vivenciar dissabores do constrangimento.

Especificamente, a gratuidade oferecida como vantagem é um fator relevante a persuadir o paciente a se transformar em sujeito da pesquisa. Evidente que essa variável, aplicada na equação reflexiva do enfermo, poderá produzir resultados distintos de acordo com o seu poder econômico. O acesso gratuito a um tratamento pode se tornar irrelevante, sem efeito, se o paciente é detentor de um padrão econômico que lhe garanta um tratamento de excelência; ao contrário, no acorde da realidade brasileira, a gratuidade tem valor imensurável para aquele que não tem rendimentos capaz de afastá-lo da influência dessa vantagem.

Outro ponto a se considerar nessa questão diz respeito à perspectiva do paciente que aceita participar da pesquisa acreditando estar sob o amparo de profissionais altamente qualificados. Em meio ao estado físico-psíquico desenvolvido por uma enfermidade, ser assistido por profissionais gabaritados torna-se um lenitivo que confere segurança ao paciente.

Como acima mencionado, não deve ser desconsiderado desta análise, sobretudo quando associado às vantagens oferecidas, o vínculo que eventualmente ocorre entre paciente e o profissional da saúde; ora pela confiança adquirida, ora pela gratidão do tratamento ofertado. Assim, notório o embaraço que pode vivenciar o paciente quando este é interpelado pelo pesquisador, até então, seu cirurgião-dentista ou médico, a fim de convidá-lo para participar de uma pesquisa clínica. O aceite, como se nota, pode estar com a estigma do constrangimento. Noutras palavras, estando em um estado de vulnerabilidade, sob a influência de um vínculo de confiança e/ou gratidão, o paciente tem sua autonomia sufocada, prestando-se ao aceite da pesquisa quando sua vontade estaria em sentido contrário. Portanto, não há como colocar à margem dessa crítica os efeitos que irão se aquartelar – por conta dessa dependência, no psique do paciente, resultando em afetação à sua autonomia, maculando um dos princípios da bioética e do biodireito. Aliás, oportuna a lição de Hossne (2003, p. 61):

Alguns autores referem que a ética na pesquisa em seres humanos é diferente da ética na prática clínica. As obrigações do médico com seu paciente seriam diferentes daquelas do pesquisador com o sujeito da pesquisa. Contudo, não se deve esquecer que o pesquisador é o médico do paciente (sujeito da pesquisa) na maioria das vezes e, como tal, deve proteger o sujeito enquanto paciente. **De qualquer modo, é indispensável que o sujeito da pesquisa não seja coagido, de nenhum modo, e muito menos seduzido, na sua autodeterminação.** Daí que as populações vulnerabilizadas ou dependentes devam ter mecanismos para proteção da sua efetiva autonomia – esse é um imperativo ético, comentado na literatura **mas nem sempre concretizado nas normas.** Grifos acrescidos.

Essa dependência desenvolvida na relação paciente/cirurgião-dentista ou médico é matéria que vem requerendo cuidados há tempo – é o que se colhe do art. 23 da Declaração de Helsinque de 2000:

23. Ao obter o consentimento informado, o pesquisador deverá dar especial atenção àqueles pacientes que apresentam **relação de dependência** com médico ou possam consentir na realização do estudo **sob coação**. Nesses casos, o consentimento informado deverá ser obtido por pesquisador bem-

informado, não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2000) – grifos acrescentados.

Nesse contexto de dependência, oportuna a referência histórica feita por Hossne (2009, p. 44) sobre Hipócrates:

Assim, Hipócrates, ao dar à Medicina seu corpo doutrinário, reconheceu implicitamente que quem domina a “*teknê iatrikê*” (*teknê* aqui entendida como processo que pode ser aprendido e ensinado) possui um poder muito grande sobre o paciente, pois se trata de uma relação (relação médico-paciente), absolutamente dissimétrica: um possui o poder do conhecimento, um está saudável e o outro não tem nenhum poder, está com sua saúde comprometida e **é dependente**. – grifos acrescentados.

O paciente, em razão de seu *status vulnerabile*, depende, de forma direta ou indireta, do seu cirurgião-dentista/médico que, agora na figura de pesquisador lhe apresenta proposta para ser sujeito da pesquisa. Em face desse contexto, abrindo mão de sua autodeterminação, o paciente concorda e assina o termo de consentimento, vinculando a esse ato – mais do que a expressão de sua real vontade – uma forma, não tão natural, de exprimir gratidão ao profissional que lhe assiste, e, não menos, de assegurar que seu atendimento não seja prejudicado. Estas algumas das razões que se assentam na base de concordância do paciente quando adere à pesquisa.

Oportuna a reflexão sobre fato semelhante que não absorve, pelo menos em tese, a questão circunstancial da vulnerabilidade presente no universo dos pacientes. Sales-Peres *et al* (2011, p. 120) ao concluir seu artigo, intitulado “Universitários como sujeitos da pesquisa: aspectos éticos e legais”, disserta:

As pesquisas descrevem a adoção das normativas éticas em sua realização, procurando pautar-se também nos aspectos legais; muitas vezes, entretanto, acabam por não aplicar os princípios éticos de respeito à autonomia dos universitários. Estes, por sua vez, apesar de saberem que possuem liberdade de escolha, tendo como opção participar ou não de um estudo como sujeitos de pesquisa, agem de maneira passiva, hesitando questionamentos e temendo represálias. Há, portanto, a necessidade da elaboração de diretrizes que protejam esse grupo de participantes, para que o desenvolvimento da ciência possa ocorrer dentro das universidades.

Sem considerar o gravame da vulnerabilidade, naturalmente sediada em um paciente, a ilação que se faz do texto supra, restrito aos universitários, permite a ratificação de se compreender a coerção tácita e a dependência como força motriz

que impulsiona a adesão à pesquisa. Nesse contexto de recrutamento, mesmo apartados dos efeitos da vulnerabilidade, alunos de graduação, pelos motivos apresentados, se sentem compelidos ao experimento. A referência que se faz a essa modalidade de recrutamento não tem como escopo principal reafirmar a existência dessa força subliminar, mas trazer para reflexão a sua magnitude quando imposta sobre um paciente, notadamente, vulnerável.

A obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, nessas circunstâncias, corrobora para que o pesquisador se atente, ainda mais, sobre suas responsabilidades em face do sujeito da pesquisa. O fato deste anuir com as cláusulas dispostas no termo de consentimento, mesmo com aquelas que eximem o pesquisador de responsabilidades, não afasta a sobreposição da legislação pátria sobre a relação fática desenvolvida entre sujeito da pesquisa e pesquisador, podendo referidas cláusulas serem consideradas nulas, isso em razão da possibilidade de o TCLE comportar cláusulas abusivas – prejudiciais ao sujeito da pesquisa.

A crítica à forma de recrutamento em análise não se limita ao complexo subjetivo do sujeito da pesquisa, ela se destaca, também, quando se permeia o caminho da eticidade e da legalidade, ao se verificar que, ainda na fase preambular da pesquisa, princípios fundados no campo da bioética, do biodireito e da Constituição Federal brasileira não estão sendo observados com a devida cautela.

Por se tratar a saúde de um bem indisponível, tutelado pelo Estado, razão maior assiste para que as pesquisas clínicas sejam realizadas sob o pálio de princípios de primeira ordem, o que as mantém alinhadas aos seus escopos originários, que é dignidade da pessoa humana. Nessa linha, oportuno a referência sobre os princípios da igualdade e da equidade.

No caso em estudo, quando o recrutamento é feito sobre uma população delimitada (pacientes pré-concebidos), em detrimento de outra população (pacientes que não integram o centro odontológico/médico relacionado à pesquisa), não há como creditar a essa forma de recrutamento os influxos dos princípios acima citados. A igualdade e a equidade são vias paralelas por onde caminha a justiça. Assim, não é razoável que uma IES pública, por sua natureza constitutiva, faça distinção entre populações de pacientes, haja vista todos (pacientes pré-concebidos e demais) integrarem o “público” objeto da autarquia. Ao direcionar o recrutamento de sujeitos da pesquisa exclusivamente aos seus pacientes pré-concebidos – em seu hospital

ou *campus*, a IES pública não permite que outra população de pacientes se valham do mesmo direito, consolidando, com tal prática, flagrante desrespeito aos princípios constitucionais da igualdade e da equidade.

Pelo fato de as pesquisas estarem relacionadas à “questão saúde”, não há argumentos plausíveis que justifiquem essa distinção de população; nem mesmo a razão econômica-orçamentária da IES pública, vinculada ao princípio constitucional da eficiência, pode sobrepor ao direito à saúde. Por razões óbvias, não há como ombrear esse direito a outro, muito menos subjugar-lo; e isso ocorre, mesmo que de forma não aparente, quando se faz diferença entre populações com o mesmo potencial para pesquisa.

Ainda nessa linha principiológica, notadamente, como poderá ser apurado no próximo subcapítulo, o modelo de recrutamento em estudo não está uníssono a outros princípios da ordem constitucional pátria, tais como aqueles que integram os princípios da administração pública, extremamente relevantes para nortear o exercício da IES pública como autarquia. Em razão de sua natureza jurídica, a Instituição de Ensino Superior Pública deve obediência ao mandamento constitucional assentado no art. 37 da Constituição Federal, que disciplina nos seguintes termos: “A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)” (BRASIL, 1988b). Interesses, sejam de ordem prática e/ou econômica não podem, em quaisquer circunstâncias, subjugar princípios elementares que amparam e alimentam a base fundamental do Estado Democrático de Direito, *in casu*, a dignidade da pessoa humana.

Se há interesses a serem observados, estes devem ser analisados sob a égide da ética, visando alcançar os anseios da população (público). Portanto, falta eticidade à atitude do pesquisador que, movido pela praticidade e economia, dentre outros motivos, opta por recrutar “somente” pacientes que estão *in loco*, nos hospitais ou clínicas agregadas às Instituições de Ensino Superior Pública a qual pertence, deixando à margem dos estudos outros que, preenchendo os requisitos de inclusão, teriam sincero interesse em ser sujeito da pesquisa.

Essa prática, como qualquer outra, descompromissada da ética e da legalidade propaga espúrios sobre princípios conexos à dignidade da pessoa

humana. Isso ocorre pela simples razão da natureza humana não ter alcançado valores que reverberam polidos refletindo a luz da “dignidade”.

Na pesquisa clínica, o complexo subjetivo e objetivo que envolvem o experimento deve ser nutrido pelo respeito mútuo, todavia, nesse quesito, há que se ter uma atenção especial sobre aquele que detém o conhecimento, a técnica sob a qual será submetido um ente vulnerável, sujeito a um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que possui natureza adesiva em razão de sua unilateralidade. Nessa seara, o pesquisador que deixa de observar princípios éticos e legais alinhados à dignidade humana, torna astigmática a IES pública, distorcendo o seu objeto constitutivo pertinente às pesquisas clínicas em seres humanos, contribuindo para a despersonalização do sujeito da pesquisa.

5.2 A IMPORTÂNCIA DA FORMALIZAÇÃO DE EDITAL PELA IES PÚBLICA NO RECRUTAMENTO DE SUJEITOS DA PESQUISA ATRAVÉS DE SEUS PACIENTES PRÉ-CONCEBIDOS

Para se compreender a relevância do tema em epígrafe, razoável que se tenha, inicialmente, a concepção básica acerca da função da IES pública na Administração Pública, bem como a rigor de qual legislação está submetida.

A Instituição de Ensino Superior Pública, mantida e administrada pelo Poder Público, é classificada por seu objeto como autarquia cultural, criada por lei, para, como pessoa jurídica de direito público, **integrar a administração indireta** e desempenhar suas funções que, despidas de caráter econômico, sejam próprias e típicas do Estado (STAFORD et al., 2008).

O *status* das autarquias, como parte da administração indireta, remonta a década de 60, quando o legislador federal, por meio do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967 (BRASIL, 1967), dispôs:

Art. 4º A Administração Federal compreende:

(...)

II - A **Administração Indireta**, que compreende as seguintes categorias de entidades, dotadas de personalidade jurídica própria:

- a) **Autarquias**;
- b) Empresas Públicas;
- c) Sociedades de Economia Mista;
- d) Fundações Públicas.

Para se ter um parâmetro legal, o art. 5º, do citado decreto-lei, desenvolve em seus termos a definição de autarquia como:

serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão administrativa e financeira descentralizada (BRASIL, 1967).

As IES públicas são autarquias, logo, integram a Administração Pública indireta, se submetendo aos preceitos legais que a ela se referem, mormente no que diz respeito aos dispositivos e princípios de ordem constitucional, como os alinhados no *caput* do art. 37 da Constituição Federal Brasileira, que assim dispõe:

A administração pública direta e **indireta** de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios **obedecerá** aos princípios de **legalidade**, **impessoalidade**, **moralidade**, **publicidade** e **eficiência** e, também, ao seguinte: ... (BRASIL, 1988b). – grifos acrescidos

Sem a necessidade da hermenêutica, a interpretação gramatical do texto constitucional supra é suficiente para compreender que as autarquias (administração pública indireta) **deverão obedecer** aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Todavia, referido preceito constitucional não vem se ajustando com o devido rigor ao atual formato que as IES públicas vêm utilizando para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, através de seus pacientes pré-concebidos.

A Constituição Federal brasileira é o baluarte que alberga a dignidade da pessoa humana. Para tanto, instala-se em seu bojo diversos princípios, muito deles forjados no cadinho da história do povo brasileiro. Para evitar um retrocesso histórico, esses princípios constitucionais se apresentam como uma bússola a guiar a ordem democrática, conferindo luz sobre a legislação infraconstitucional.

Em razão do necessário formalismo que envolve a Administração Pública, o edital se torna um elemento essencial a serviço do Estado, conferindo à sociedade a segurança de que os princípios retro citados estão sendo observados no ato público.

Objetivamente, o edital é o instrumento jurídico pelo qual o órgão público atende a determinação constitucional quanto à publicização de seus atos (princípio da publicidade). Indiretamente, ao lado de sua função primária de exteriorizar um ato

público, o edital concentra em sua estrutura formal a observância dos demais princípios expressamente elencados no art. 37 da Constituição Federal (legalidade, impessoalidade, moralidade e eficiência). Assim, especificamente, a proposição do emprego do edital no recrutamento de sujeitos da pesquisa nas IES públicas se aporta na constituição de um documento que demonstre atenção aos princípios da administração pública.

Antes de meandrar esse universo principiológico, a fim de se acomodar a importância do edital, convém, preambularmente, tomar ciência do sentido etimológico do vocábulo “edital”; para tanto, oportuna a lição do dicionarista jurídico Silva, (2004, p. 506):

vem justamente indicar o ato pelo qual se faz publicar pela imprensa, ou nos lugares públicos, certa *notícia*, *fato* ou *ordem*, que deva ser divulgada ou difundida, para conhecimento das próprias pessoas nele mencionadas, como de quantas **outras possam ter interesse no assunto**, que nele se contém.

(...)

Sua finalidade, porém, é sempre esta de anunciar ou tornar público fato que deva ser conhecido (...). Grifos acrescidos.

Em face desta explanação lexicográfica, há que se compreender que o edital, dado seu caráter formalístico – razão pela qual é muito utilizado pelo Poder Público para dar ciência de seus atos, deve ser entendido como o correto instrumento a ser utilizado pelas IES Públicas quando se propõem a recrutar sujeitos da pesquisa. Nas linhas que seguem serão apresentados argumentos consistentes à proposição deste estudo.

Quando a Instituição Pública de Ensino Superior se propõe a recrutar sujeitos da pesquisa, de plano, haverá flagrante desrespeito ao princípio da igualdade se essa prática se limitar aos seus pacientes pré-concebidos, colocando à margem dos experimentos outros pacientes pelo simples fato de não integrarem o seu corpo de pacientes – embora atendessem aos critérios de inclusão. “Todos são iguais perante a lei, **sem distinção de qualquer natureza**”, garantindo-se, ainda, “a inviolabilidade do **direito à vida**”¹³. A conduta da IES pública, nos termos atuais, faz clara distinção entre as populações de pacientes, assumindo o risco, dependendo da natureza da pesquisa, de desencadear a “perda de uma chance” de cura a quem,

¹³ Art. 5º, *caput*, da CF/88.

detentor de um direito, deixa de participar da pesquisa em razão de não integrar o grupo de pacientes pré-concebidos da IES pública.

A função pública de uma autarquia, como visto, não pode ser parcial, não pode prevalecer apenas para um determinado grupo de administrados. Quando uma IES pública concentra suas atividades funcionais sobre determinada população, está ferindo de morte o princípio constitucional da impessoalidade – art. 37, CF/88. Esse princípio é claro em orientar que os atos públicos não podem ser pessoal ou restrito, devendo alcançar o interesse da coletividade e não de determinado grupo. Razão assiste à doutrina quando observa que o princípio em destaque “compreende a igualdade de tratamento que a administração deve dispensar aos administrados que estejam na **mesma situação jurídica**”, concluindo que é “forçoso convir que, em decorrência do princípio da impessoalidade, é vedado tratamento discriminatório aos administrados que se encontrem **nas mesmas situações**” (PINTO, 2008, p. 134) – grifos acrescidos.

Preenchidos os critérios de inclusão, não é permitido a IES pública fazer distinção entre pacientes que estão na mesma situação de fato e de direito; *a contrario sensu*, estaria se desassociando de sua natureza jurídica, causando gravame à Administração Pública pelo fato de nela inserir o caráter da pessoalidade, quando o permitido é o da impessoalidade. Aliás, os efeitos da inobservância deste princípio alcança o princípio da igualdade, desestabilizando a ordem democrática.

A IES pública também deve estar alinhada ao princípio da moralidade – art. 37, CF/88. É este princípio que determina que a atividade administrativa pública deve, além de se pautar pelos ditames da lei, estar atenta ao princípio ético da boa-fé. Nesse passo, a conduta da IES pública no processo de recrutamento de sujeitos tem de ser pautada pela moral e pela ética, razão pela qual não se coaduna com esses princípios atos administrativos com conotação coercitiva, mesmo na forma tácita.

Oportuno resgatar uma possibilidade aventada no subcapítulo anterior. Na forma como o recrutamento acontece, por meio de pacientes pré-concebidos, pode ocorrer de determinados pacientes se sentirem constrangidos a aceitar o convite para serem sujeitos da pesquisa. Diante dessa realidade, em que pese o recrutamento estar sendo feito sob os auspícios da legislação correlata, evidente que o constrangimento vivenciado pelo paciente não se ajusta ao princípio ético da boa-fé. No exercício de sua função legal a IES pública encontra sempre a melhor

prática da moral quando atende aos anseios básicos do ser humano, nisso consiste o respeito à sua dignidade. À margem dessa referência ética, viola-se direito alheio, deslustra-se o patrimônio moral de outrem. Em face dessas ocorrências, o princípio da moralidade não se sustenta. De sorte que o emprego do edital viabiliza a comunicação com outro público alheio aos efeitos de eventuais coações, assegurando a moralidade e a eticidade do recrutamento.

Ainda nas linhas do subcapítulo anterior, fez-se notar a real possibilidade de determinados sujeitos da pesquisa desistirem ou abandonarem experimentos em curso. A razão dessas intercorrências pode estar na atual forma de recrutamento de sujeitos da pesquisa por intermédio de pacientes pré-concebidos, utilizado pelas IES públicas. Rememora-se que pacientes não são sujeitos da pesquisa, por esse motivo, a transição entre essas duas figuras deve ser consensual, harmoniosa, sem traços de coerção, ainda que tácita. De forma diversa, o sujeito da pesquisa se sente em um ambiente instável, sem a devida segurança ao seu psique, buscando na desistência ou abandono da pesquisa a estabilidade que necessita.

A ocorrência de um fato dessa natureza, em meio à pesquisa, pode comprometer o experimento, resultando frustração à ciência e prejuízo ao erário público. Evidente que essas consequências não estão em acorde com o princípio da eficiência – art. 37 CF/88.

Diante da eficiência reclamada pela Constituição Federal, deve o pesquisador (agente público), adepto à forma de recrutamento sob análise, ponderar sobre os efeitos reversos que esse sistema pode conferir sobre os cofres públicos na forma de dispêndio. Referidos efeitos podem se estender à simples desistência ou abandono, alcançando a instauração de demandas judiciais embasadas em dano ao patrimônio moral do sujeito da pesquisa que se sentiu coagido quando do recrutamento. Independente de seu campo de atuação, se ensino ou pesquisa, cabe à IES publica esmerar-se na forma de sua atuação funcional, evitando que prejuízos desnecessários sejam conferidos ao Estado.

Em frente a outro vetor constitucional, destaca-se aquele que é intrínseco ao edital. Quando a IES, em sua função pública, restringe o recrutamento de sujeitos da pesquisa apenas sobre seus pacientes pré-concebidos, sem noticiar ao público, de forma geral, a existência do referido recrutamento, logo se verifica que o princípio constitucional da publicidade – art. 37, CF/88 não está sendo observado com o devido primor. Ao concentrar seus atos públicos em uma população restrita, a IES

pública, em total contrassenso ao seu objeto constitutivo, deixa de tornar público o exercício de sua função, tornando-o opaco, longe da transparência que se espera da Administração Pública, obstando que outros administrados, que se encontram em condições idênticas, possam usufruir dos mesmos serviços por ela prestados. A doutrina disserta que a administração pública “tem o dever de dar publicidade, ou seja, de conduzir ao conhecimento de terceiros, o conteúdo e a exata dimensão do ato administrativo” (PINTO, 2008, p. 135). O ato de selecionar uma população em detrimento de outra, ainda mais quando esta fica alienada às informações que deram ensejo ao recrutamento, não configura uma conduta que se amolda aos preceitos do art. 37 da CF/88, mormente no que diz respeito ao princípio constitucional da publicidade.

Nota-se como o princípio em estudo reclama para que a Administração Pública direta ou indireta – como é o caso da IES pública, se valha do edital no exercício de suas funções. Como visto há pouco, a simples definição do vocábulo “edital” sinaliza que um de seus propósitos é tornar público fato que deva ser noticiado às pessoas nele interessadas. Ao adjetivar uma IES como “pública”, naturalmente não se impõe a esta um caráter delimitativo, ao contrário, o que se almeja é alcançar o bem comum, a coletividade. Desta forma, não pode uma IES pública delimitar seus atos – notoriamente públicos – sobre determinada população, no caso, seus pacientes pré-concebidos.

Evidente que para integrar uma pesquisa o candidato-paciente deve preencher requisitos de inclusão, o que no sentido *stricto* de “público” acaba por delimitar uma população; no entanto, há pacientes que satisfazem os requisitos necessários para inclusão na pesquisa, mas pelo fato de estarem além-muro do centro médico ou odontológico da IES pública nem sequer tomam ciência dos experimentos ali desenvolvidos. Sem a devida publicidade, direitos são violados. De outro lado, se a IES pública, por meio de um edital, amplamente divulgado, noticia o seu projeto de pesquisa, notadamente, uma maior população de candidatos-pacientes seria alcançada, oportunizando a esta um direito que, até então, estava adstrito a um grupo pré-concebido.

Em face da dissonância existente entre os princípios acima elencados e a forma de recrutamento de sujeitos da pesquisa sob estudo, não há como creditar a esse cenário a incolumidade pleiteada pelo princípio da legalidade – art. 37, CF/88.

A falta de atenção aos princípios da publicidade, da moralidade, da impessoalidade e da eficiência afetam o princípio da legalidade. Este princípio deve pulsar no cerne da Administração Pública motivando a condução de seus atos pelo estrito caminho da lei. O atual modelo utilizado pela IES pública, na forma de recrutamento do sujeito da pesquisa, não está em perfeita consonância com o propósito da legalidade inserto pelo art. 37, CF/88. Referido dispositivo constitucional é categórico ao dispor que a Administração Pública direta ou indireta **obedecerá** aos princípios ali expressos; portanto, se a conduta da IES pública não se molda aos ditames principiológicos, não há como falar que essa conduta tem o amparo do princípio da legalidade.

Em síntese, a administração pública, seja ela direta ou indireta, tem a obrigação legal de exercer seus atos funcionais em sintonia ao que está determinado em lei, tendo sempre como referência a *Lex Major*. Se na doutrina do Direito Público há o axioma de que a atuação do agente público ou da administração pública é considerada legítima somente quando for “permitida” por lei, denota-se que os comandos constitucionais, referentes aos princípios citados, está acima de uma simples “permissão”; a bem da verdade, esses comandos impõem uma obrigação caracterizada como originária, que se desrespeitada gera o dever jurídico sucessivo de reparar os danos causado a outrem.

Apresentado as razões que evidenciam que a prática exercida pelas IES públicas não se moldam aos preceitos constitucionais – quanto ao recrutamento dos sujeitos da pesquisa através de seus pacientes pré-concebidos, passa-se a discorrer sobre a importância do edital nesse contexto como instrumento a aplinar esses desencontros.

Tendo como uma de suas finalidades precípuas dar notícias, informar, tornar público determinado ato, comumente os órgãos da Administração Pública direta e indireta se valem de editais, harmonizando-se, assim, no aspecto legal, com o princípio constitucional da publicidade assentado no art. 37 da Constituição Federal. Nessa linha, Santos e Nascimento (2011, p. 138) prelecionam que “o edital tem como finalidade tornar público determinado fato ou ato, seja **por cautela**, seja **por publicidade**, seja **para cumprir um requisito legal**” – grifos acrescidos.

Para os autores supracitados,

o edital é um gênero do discurso de uso corrente em grande parte das instituições públicas e privadas do nosso país. Diversos profissionais lidam diariamente com esse gênero, bem como a sociedade de maneira geral, uma vez que muitas das ações das instituições públicas e privadas, na sua relação diária com a sociedade, têm sido mediadas pelo edital (SANTOS; NASCIMENTO, 2011) – grifos acrescidos.

Como pode ser notado, o “arauto” da Administração Pública é o edital, reconhecido como **documento oficial** de interlocução com a sociedade. Esse instrumento formalístico viabiliza a transparência aos olhos da sociedade que, notoriamente, tem interesse nos atos e fatos desenvolvidos pelos órgãos públicos.

Cada edital tem o seu escopo, razão pela qual se diversificam de acordo com o propósito do órgão público. Assim, rotineiramente, são vistos, por exemplo, em jornais de grande circulação e sites institucionais (universidades, tribunais, etc.) editais de licitação, de convocação, de citação, de concurso público, de hasta pública e, até mesmo, na esfera privada, o de proclamas, comumente veiculado em jornais locais antes da ocorrência de matrimônios. Em frente a esse universo de possibilidades de emprego de um edital, questiona-se a razão pela qual os recrutamentos de sujeito da pesquisa, pelas IES públicas, não são feitos por meio de um edital. Não há razão, nem argumentos convincentes que justifiquem a sua não utilização para esse fim.

A necessidade de um edital, como visto, pode advir da lei, da publicidade de um ato, ou mesmo por *ad cautelam*. Se não há lei expressa que determine que o recrutamento em debate seja feito mediante edital, a publicidade – como pré-requisito constitucional dos atos da Administração Pública, e a cautela que envolve esse ato reclamam pela adoção de um edital. Não parece razoável que o tema em discussão esteja aquém daqueles ilustrados no parágrafo anterior, pelo contrário, razão melhor assiste para se elaborar um edital para assuntos pertinentes à saúde dos administrados.

Como instrumento jurídico, no aspecto legal o edital viabiliza toda estrutura para alocar o ato da Administração Pública em consonância com os princípios constitucionais pertinentes à função pública. Esse instrumento permite o desenvolvimento de um arranjo textual que atenda, simultaneamente, tanto às questões da ética, da moralidade e da lei como a correta compreensão de seu objeto pelo público. Santos e Nascimento (2011, p. 139) esclarecem que:

segundo os manuais de redação oficial, o estilo de linguagem que deve se apresentar no gênero edital utiliza-se do padrão culto de linguagem, recomendado na redação oficial, devendo-se caracterizar pela impessoalidade, pela clareza, concisão, formalidade e uniformidade.

Assim, exemplificando, ao dispor de itens como a qualificação do órgão público emissor, a natureza de seu objeto, o público alvo, especificando critérios de inclusão e exclusão, os prazos, e outras instruções afins, o edital esvanece a opacidade que havia entre a instituição pública e a sociedade, tornando límpida essa relação. Em face dessa transparência é cancelado ao público-alvo do edital uma resposta, estreitando a distância entre o Estado e a sociedade.

Não se deve adjetivar o edital com o título de instrumento burocrático, no sentido pejorativo da palavra. Inimaginável a elaboração de um projeto de pesquisa que envolvem seres humanos sem um acervo documental que o sustente. Por questões protocolares, diversos documentos são elaborados para que a pesquisa seja colocada em prática. A própria disposição da comunidade científica, composta por pesquisadores, Instituições públicas e/ou privadas, laboratórios farmacêuticos (patrocinadores), não menos, o CEP e a CONEP, permitem se ter uma ideia do fluxo de documentos que permeiam uma pesquisa dessa natureza. Desta forma, não se coaduna com esse contexto documental, necessário, diga-se *an passant*, o argumento de que o edital apenas iria burocratizar ainda mais a Administração Pública.

Importa registrar que o termo publicidade, até aqui utilizado, tem caráter puramente formalístico, que visa, por meio do edital, pavimentar, com segurança legal e ética, o caminho que interliga o ato da Administração Pública aos administrados. A razão desta explanação é oportuna para deixar claro que o propósito deste estudo não é coibir os **meios informais** de publicidade que costumeiramente são utilizados pelo Poder Público para noticiar aos seus administrados acerca de determinados atos funcionais.

Reconhece-se que meios de comunicação, como rádio, televisão, jornal, revistas, outdoors, sites, folders, etc., são meios eficazes de divulgação de informações, mormente no que diz respeito ao recrutamento de sujeitos da pesquisa, no entanto, em que pese o aceite desses meios de divulgação para tais casos, peremptoriamente, o edital – em razão de ser reconhecido como documento oficial de interlocução do órgão público, é o único meio que torna válido, no aspecto

ético e legal, a publicidade de um ato desta natureza administrativa. Para o caso em estudo, todos os meios de divulgação informal, se por ventura utilizados pela administração, devem fazer referência a existência do edital que, assim como outros, costumam ser acessados via sítio da instituição pública. A justificativa desta asserção é que, malgrado a eficácia desses meios midiáticos, haja vista o alcance de propagação que possuem, sabe-se que esses canais de comunicação tem no tempo ou no espaço (mídia impressa) um alto valor agregado, razão pela qual as informações quase sempre são extremamente concisas. Em face dessa realidade, não raras às vezes, a população interessada em detalhes da notícia faz contato com o meio de comunicação que a propagou, quando, então, é orientada a procurar a fonte da notícia, no caso em estudo, a IES pública. Para evitar esse caminho desnecessário, passível de informações desencontradas, a IES pública deve disponibilizar o edital com as “instruções necessárias” acerca do processo de recrutamento de sujeitos da pesquisa, otimizando-o em atenção ao princípio constitucional da eficiência.

Entende-se por “instruções necessárias” aquelas acima mencionadas que viabilizam a perfeita compreensão do ato público, não cabendo a esse instrumento oficial detalhes técnicos que, evidentemente, não irão elucidar à população sobre o objeto da pesquisa. No entanto, nada obsta que alguns detalhes, caracterizados como elementares, componham as instruções editalícia. A título de exemplo, o edital poderá dispor que a pesquisa está direcionada à população do gênero masculino ou feminino, ao infante ou ao adolescente, ao jovem ou ao idoso, portador de determinada patologia, etc. Instruções dessa natureza são de fácil compreensão e se prestam, automaticamente, à pré-seleção do público alvo da pesquisa. Uma instrução dessa natureza afasta de imediato qualquer questão sobre a impessoalidade da pesquisa, garantido, ainda, que o princípio da igualdade permaneça incólume.

Apesar de a Constituição Federal determinar que a Administração Pública não deve fazer diferença entre seus administrados (princípio da impessoalidade e igualdade), na ordem prática, em razão da natureza da pesquisa, o conteúdo textual do edital poderá se circunscrever à determinada população sem, contudo, se desassociar desses ou outros princípios preconizados pela *Lex Major*.

Como adendo ao tema em epígrafe, imperioso esclarecer que a função informativa do edital se associa ao escopo do Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido – TCLE. Enquanto aquele tem a cunha administrativa – no sentido estrito do termo, pavimentando a acessibilidade da população ao projeto da instituição pública, este, nos termos da Resolução 466/12 do CNS é um documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar (CNS, 2012). Nota-se que ambos documentos integram as formalidades da pesquisa, cada qual com seus escopos particulares.

No caso em estudo, o edital é a perfeita interface entre a autarquia (IES pública) e seu público. Em sua essencialidade se concentra a observância de princípios que institucionalizam a lisura e a limpidez nos trâmites entre a Administração Pública e seus administrados. Como instrumento idôneo a aparar condutas que estão à margem da legalidade, o edital é o pré-requisito que deve inaugurar o recrutamento de sujeitos da pesquisa. Em síntese, este instrumento é a forma segura, legal e ética de compatibilizar os propósitos da Administração Pública e dos administrados.

5.3 A DICOTOMIA JURÍDICA NO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR EM FACE DO PACIENTE ATENDIDO PELA IES PÚBLICA – POR INTERMÉDIO DO SUS E O PACIENTE ATENDIDO PELA IES PRIVADA NÃO SUBMETIDO AO SUS

Sabe-se que o Código de Defesa do Consumidor tem como finalidade primária tutelar a relação de consumo. De forma preambular, já em seus primeiros artigos o referido diploma consumerista descreve, expressamente, quem são os protagonistas desta relação jurídica (BRASIL, 1990a).

Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo - art. 2º, CDC.

Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços - art. 3º, CDC.

Interessa ao presente estudo a figura do “fornecedor” como “**prestador de serviços**”, nos termos da parte final do art. 3º supracitado. Nesse acorde, o CDC, didaticamente, define prestação de serviço como (BRASIL, 1990a):

Qualquer atividade fornecida no mercado de consumo, mediante remuneração, inclusive as de natureza bancária, financeira, de crédito e securitária, salvo as decorrentes das relações de caráter trabalhista. Art. 3º, § 2º. Grifos acrescidos.

Além de definir o que seja prestação de serviço, o parágrafo em análise faz referência à remuneração, qualificando-a como importante elo para a caracterização de uma relação de consumo. Desta forma, a relação jurídica que se desenvolve sob a tríade: consumidor, prestador de serviço e remuneração chancela a aplicação do Código de Defesa do Consumidor.

Ao substituir as figuras citadas por aquelas que compõem o presente estudo, poder-se-ia, então, definir o consumidor como “paciente” e o prestador de serviço como “cirurgião-dentista/médico” ou “hospital/clínica” vinculada à IES pública ou privada.

Especificamente, no caso de uma IES privada, não há no cenário jurídico brasileiro qualquer indagação acerca de se tratar de uma relação de consumo os serviços prestados pelo cirurgião-dentista/médico ou clínica/hospital a um consumidor mediante remuneração. Contudo, questões surgem quanto à aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor quando as prestações de serviços são realizadas por uma IES pública.

A fim de demonstrar a razão da dicotomia existente entre a IES privada e a IES pública, em face do CDC, o presente estudo deve abordar, inicialmente, a tradicional relação de consumo que permeia o campo do direito privado.

A relação jurídica que se desenvolve entre o paciente e o cirurgião-dentista/médico ou clínica/hospital no âmbito do direito privado – onde se inclui a IES privada, está, inquestionavelmente, sob a tutela do Código de Defesa do Consumidor, haja vista a notória presença de um consumidor vinculado a um prestador de serviços mediante remuneração. Em frente a essa relação fática, caso o consumidor venha a suportar algum dano em decorrência do serviço prestado, terá direito à indenização. Na hipótese de o dano advir de conduta negligente, imprudente ou imperita praticada por profissional liberal, *in casu*, o cirurgião-

dentista/médico, reconhece-se a responsabilidade subjetiva (teoria da culpa), nos termos do §4º do art. 14 do CDC, que assim dispõe (BRASIL, 1990a):

Art. 14. (...).

(...)

§ 4º A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa. Grifos acrescentados.

A responsabilidade subjetiva é tratada como exceção no diploma consumerista, sendo que a regra, alinhada à responsabilidade objetiva (teoria do risco), está disposta no *caput* do referido art. 14, abaixo transcrito (BRASIL, 1990a):

O fornecedor de serviços responde, **independentemente da existência de culpa**, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos. Grifo acrescentados.

Verifica-se, portanto, que mesmo sem o elemento culpa poderá o prestador de serviço ser responsabilizado civilmente caso venha o consumidor a suportar algum dano em decorrência da prestação de serviço. Para consumir essa modalidade de responsabilidade, evidente que, como ocorre na responsabilidade subjetiva, deverá ser comprovado o nexo de causalidade entre o dano e a prestação de serviços. No caso particular deste estudo, a responsabilidade objetiva poderá ser apurada caso a clínica/hospital da IES privada dê causa a algum dano ao paciente-consumidor.

Integra o arcabouço do Código de Defesa do Consumidor, as causas excludentes de responsabilidade civil, tal qual a força maior, o caso fortuito, o fato exclusivo da vítima e de terceiro. Evidenciada uma dessas causas, não há que se falar em responsabilidade civil do prestador de serviço.

Como já mencionado, se na explanação acima a IES privada (prestadora de serviço) for substituída pela IES pública, questões serão levantadas em razão dessa outra composição.

Na prestação de serviço público interessa ao presente estudo aquele que é promovido pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Notoriamente, sabe-se que grande parte da população brasileira se vale desses serviços. Dessa relação fática, fácil visualizar a existência de duas figuras descritas pelo Código de Defesa do Consumidor: o prestador de serviço (SUS) e o consumidor (paciente-cidadão). No

aspecto prático, essas duas figuras em nada se diferem daquelas que acima foram referenciadas na relação de consumo no âmbito privado, no entanto, há entendimentos, na ordem jurisdicional e doutrinária, de que nesse contexto fático, do qual o SUS participa, o Código de Defesa do Consumidor não deve incidir, em razão de a prestação de serviços ser realizada por um órgão público que possui características diversas dos entes privados. Logo, nessa linha, a relação jurídica desenvolvida entre o paciente e o cirurgião-dentista/médico ou clínica/hospital vinculado à IES pública (ou IES privada conveniada ao SUS) não estaria sob a égide do Diploma Consumerista.

Evidente que essa concepção não desabriga o paciente da tutela jurisdicional, pois há no Código Civil brasileiro dispositivos legais que salvaguardam seus direitos quando está submetido às prestações de serviços promovidas pelo SUS. A título de embasar essa asserção, dispõe o diploma civilista (BRASIL, 2002):

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

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

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

Art. 951. O disposto nos arts. 948, 949 e 950 aplica-se ainda no caso de indenização devida por aquele que, no exercício de atividade profissional, por negligência, imprudência ou imperícia, causar a morte do paciente, agravar-lhe o mal, causar-lhe lesão, ou inabilitá-lo para o trabalho.

A inferência que se faz desses dispositivos nos remete aos ditames da responsabilidade subjetiva (teoria da culpa) e da responsabilidade objetiva (teoria do risco), como há pouco analisado na esfera consumerista. Nesse passo, outra ilação que se faz diz respeito ao que seja regra ou exceção quando ladeamos os diplomas civilista e consumerista. Pela disposição dos artigos supracitados, nota-se que a responsabilidade subjetiva no Código Civil é regra (art. 186), sendo exceção a responsabilidade objetiva (parágrafo único, art. 927). Já comentado, no Código de Defesa do Consumidor essa disposição é contrária, ou seja, o art. 14, *caput*, do CDC é categórico para assentar a responsabilidade objetiva como regra, enquanto a responsabilidade subjetiva é exceção, nos termos do §4º do artigo retro citado.

A distinção supra se mostra relevante neste momento da discussão para evidenciar – de forma inaugural – a disparidade praticada na tutela jurisdicional quando à frente desta desponta dois diplomas legais diferenciados, que serão empregados, cada qual ao seu caso, de acordo com a natureza do prestador de serviços, se pública ou privada. Essa realidade fática não se afina com os acordes da Constituição Federal Brasileira.

Ainda sobre a questão da tutela jurisdicional conferida aos pacientes do SUS, observa-se que além do diploma civilista a Carta Magna brasileira dispõe de preceitos referenciais que serão utilizados para a apuração das responsabilidades do Estado na prestação de serviços públicos. Sabe-se que a saúde – nos termos do art. 196, CF/88 – é direito de todos e dever do Estado. Este dispositivo constitucional remete o ente público ao *status* de principal prestador de serviço na área da saúde, ficando sujeito, portanto, à regra estabelecida pelo art. 37, § 6º, CF/88 (BRASIL, 1988b):

Art. 37. (...)

§ 6º - As pessoas jurídicas de **direito público** e as de **direito privado prestadoras de serviços públicos** responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa. Grifos acrescentados.

Notadamente, este parágrafo constitucional, que trata da responsabilidade objetiva, do risco administrativo, faz referência às pessoas jurídicas de direito público ou privado, sendo estas as que se investem na figura do Estado na prestação de serviços públicos. Quanto à responsabilidade subjetiva (teoria da culpa) esta será apurada mediante ação de regresso.

Aplicando esse cenário constitucional ao presente estudo, a apuração da responsabilidade civil poderá ocorrer em razão de eventual dano suportado pelo paciente em decorrência da prestação de serviço de clínicas/hospitais públicos ou privados – que, por meio de convenio firmado junto ao SUS, atendem à demanda da saúde pública. Por abordar pessoas jurídicas de direito público e privado, evidente que a regra constitucional em análise alcança as IES públicas e as IES privadas que firmam convênio com o SUS.

Resta demonstrado que por força de dispositivos civilista e constitucional, o paciente sob cuidados do Sistema Único de Saúde (SUS) sempre terá a sua

disposição a tutela jurisdicional, caso venha a suportar algum dano oriundo do tratamento ao qual foi submetido. Contudo, malgrado esse entendimento, questiona-se as razões que apartam o Código de Defesa do Consumidor das relações jurídicas desenvolvidas entre a Administração Pública e o administrado, ou seja, *in casu*, entre o paciente e o SUS. A Lei nº 8.078/90, que dispõe sobre proteção do consumidor, é uma legislação de vanguarda composta por princípios e dispositivos legais que asseguram direitos relevantes não consolidados em outros diplomas legais que integram o ordenamento jurídico brasileiro. A título de ilustração, o princípio da vulnerabilidade do consumidor, célula *mater* que deu origem à legislação consumerista, não deve ficar restrito somente ao paciente-consumidor atendido pela iniciativa privada; o fato de estar sob os cuidados de uma clínica/hospital público não descaracteriza a vulnerabilidade de um paciente.

Para justificar a aplicação do Código de Defesa do Consumidor sobre uma relação jurídica desenvolvida entre paciente e ente público, imperioso observar, inicialmente, que o próprio art. 3º do CDC faz referência à pessoa jurídica de direito público como fornecedor ou prestador de serviços.

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços. Grifos acrescidos.

Ao abordar a expressão “pessoa jurídica pública” o artigo em comento não fez distinção entre Administração Pública Direta e Indireta, razão pela qual o objeto deste estudo, *in casu*, a IES pública se enquadra perfeitamente na expressão supra haja vista ser uma autarquia que, naturalmente, compõe a Administração Pública Indireta. Mesmo diante de translúcida referência à pessoa jurídica de direito público, aqueles que se opõem à aplicação do Código de Defesa do Consumidor na relação jurídica entre paciente e SUS fundamentam seu entendimento jurídico na já mencionada tríade da relação de consumo, constituída pela figura do consumidor, do prestador de serviço/fornecedor e da remuneração.

O “epicentro” dessa dicotomia, ou seja, de ser ou não aplicável o diploma consumerista na relação jurídica que o paciente desenvolve junto ao SUS, está no profundo debate doutrinário e jurisprudencial acerca da correta conceituação que deve ser conferida ao termo “remuneração”, sobretudo sob a ótica do CDC. Em face

desta questão, surge no meio jurídico uma vertente interpretativa que, ancorada no conceito “*stricto*” do termo remuneração, compreende que esta deve sempre ser feita de forma “direta”. Em razão dessa concepção limitada, esta vertente se alinha aos argumentos que sustentam que todas prestações de serviços realizadas pelo SUS têm natureza gratuita, tendo em vista que são custeadas pelo próprio Sistema Único de Saúde mediante arrecadação tributária, portanto, em relações jurídicas dessa natureza não há um dos elementos que caracteriza a relação de consumo, *in casu*, a remuneração, razão pela qual deixa de ser aplicado o Código de Defesa do Consumidor. Ilustra essa realidade as ementas abaixo transcritas:

“ADMINISTRATIVO. RECURSOS. AGRAVO RETIDO E APELAÇÃO. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. **ERRO MÉDICO**. AGRAVO RETIDO. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. INAPLICABILIDADE CONTRA A FAZENDA PÚBLICA. **CÓDIGO DO CONSUMIDOR. INAPLICABILIDADE. INEXISTÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PÚBLICO PELO SUS**. APELAÇÃO. RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO. EXEGESE DO ARTIGO 37, §6º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. RESPONSABILIDADE OBJETIVA. DEVER DE INDENIZAR. INEXISTÊNCIA. DEMORA NO DIAGNÓSTICO DA DOENÇA. INOCORRÊNCIA. ENCAMINHAMENTO APÓS OS PRIMEIROS SINAIS DA DOENÇA. INEXISTÊNCIA DE NEXO DE CAUSALIDADE APTO A EMBASAR A RESPONSABILIDADE DO MUNICÍPIO. 1. Inversão do ônus da prova. **Código de Defesa do Consumidor. "Quando o serviço público é prestado diretamente pelo Estado e custeado por meio de receitas tributárias não se caracteriza uma relação de consumo nem se aplicam as regras do Código de Defesa do Consumidor. Precedentes."** (REsp nº 1187456/RJ - Rel. Min. Castro Meira - 2ª Turma – Dje 1º-12-2010). 2. (...). Recurso de agravo retido provido. Recurso de apelação desprovido”. (TJPR - 2ª C.Cível – AC 1081376-8 - Foro Central da Comarca da Região Metropolitana de Curitiba - Rel. Des. Jurandyr Souza Junior - Unânime - J. 08.10.2013) – grifos acrescidos.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE REPARAÇÃO DE DANOS. INVOCADA RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO ESTADO. TRATAMENTO INADEQUADO E NEGLIGÊNCIA NA AVALIAÇÃO MÉDICA DA VÍTIMA. DENÚNCIAÇÃO DA LIDE. PROFISSIONAIS MÉDICOS. DESCABIMENTO. NÃO OBRIGATORIEDADE NA ESPÉCIE. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA CELERIDADE E ECONOMIA PROCESSUAL. **HOSPITAL PÚBLICO. NÃO INCIDÊNCIA DAS NORMAS DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR.**

1. A denúnciação da lide ao agente do Estado em ação fundada na responsabilidade prevista no art. 37, § 6º, da CF/88 não é obrigatória, vez que a primeira relação jurídica funda-se na culpa objetiva e a segunda na culpa subjetiva, fundamento novo não constante da lide originária'. (EResp 313886/RN, Primeira Seção, Rel. Min. Eliana Calmon, j. 26/02/2004) 2. Tratando-se de hospital público não há que se falar de incidência das regras do Código de Defesa do Consumidor, por não se configurar relação de consumo a PRESTAÇÃO GRATUITA de serviço público de saúde. Recurso parcialmente provido." (TJ/PR, Agravo de Instrumento nº 594.839-4, 1ª Câmara Cível, Rel. Des. Ruy Cunha Sobrinho, DJ 22/03/2010). Grifos acrescidos.

No caso específico das IES pública, por ser uma autarquia, o entendimento não é diferente, como sublinha o julgado abaixo colacionado:

“Processual civil. **Autarquia**. Pessoa jurídica de direito público. **Inaplicabilidade** do código de defesa do consumidor. Incabível a inversão do ônus da prova. Honorários do perito a cargo da parte que requereu a produção da prova. Recurso provido”. (TJPR - 1ª C. Cível - AI 906955-2 - Londrina - Rel. Des. Salvatore Antonio Astuti - Unânime - J. 07.08.2012) – grifos acrescidos.

AGRAVO DE INSTRUMENTO – RESPONSABILIDADE CIVIL – AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS, ESTÉTICOS E MATERIAIS – PRETENSÃO DE REPARAÇÃO CIVIL EM FACE DA **UNIVERSIDADE ESTADUAL DE LONDRINA – ERRO MÉDICO** – PRELIMINAR DE INÉPCIA DA INICIAL NÃO CONHECIDA – VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA DIALETICIDADE – ANTECIPAÇÃO DE HONORÁRIOS PERICIAIS – PERÍCIA MÉDICA REALIZADA POR MÉDICOS VOLUNTÁRIOS – PROJETO JUSTIÇA NO BAIRRO – PERDA DO OBJETO – RECURSO PREJUDICADO NESTE PONTO – PRAZO PRESCRICIONAL QUINQUENAL (ART. 1º-C DA LEI Nº 9.494/97) – INAPLICABILIDADE DO PRAZO TRIENAL PREVISTO NO CÓDIGO CIVIL (ART. 206, §3º, V, DO CC/02) – PRESCRIÇÃO NÃO CONSUMADA – **INAPLICABILIDADE DO CDC – HOSPITAL PÚBLICO – SERVIÇO DE SAÚDE PRESTADO AO AUTOR CUSTEADO POR RECEITAS PÚBLICAS – AUSÊNCIA DE REMUNERAÇÃO DIRETA** (ART. 3º, §2º, CDC) – PRECEDENTES DO STJ E DESTA CORTE – IMPOSSIBILIDADE DE INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. RECURSO EM PARTE CONHECIDO, EM PARTE PREJUDICADO E, NO MÉRITO, PARCIALMENTE PROVIDO. AI nº 981.635-9 – TJPR – 2ª Câmara Cível. Juíza relatora Josély Dittrich Ribas. Data do julgamento: 23/07/2013. Grifos acrescidos.

A linha argumentativa em análise, em síntese, visa sustentar a teoria de que o vínculo existente entre o paciente e a clínica/hospital público (IES pública) é de ordem jurídico-administrativo, uma relação entre Administração e administrado decorrente de uma prestação de serviço público, diferente, portanto, de uma relação de consumo.

Para justificar a referência que o art. 3º do CDC faz à “pessoa jurídica de direito público”, a vertente em análise entende que o emprego deste termo limita-se aos casos em que a Administração Pública, direta ou indireta, de fato presta serviços ao cidadão mediante remuneração, como ocorre, por exemplo, com o fornecimento de água, de energia elétrica, expedição de alvarás, etc. Nesses casos, o cidadão remunera a Administração e esta presta determinado serviço, caracterizando, nessas circunstâncias, uma relação de consumo tutelada pelo CDC. *Data máxima vênia*, esse entendimento, como será avaliado adiante, não deve prevalecer em respeito à estrutura principiológica e legal que permeia a ordem jurídica brasileira.

Antes de adentrar na estrita discussão sobre a incidência do Código de Defesa do Consumidor no atendimento à saúde pública, promovido diretamente pelo Sistema Único de Saúde - SUS, imperioso discorrer, preliminarmente, acerca das clínicas/hospitais privados que atendem mediante convênio com o referido Sistema; uma realidade jurídica constitucional prevista no §1º, art. 199 da CF/88 que dispõe: “As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”.

Evidente que a iniciativa privada, seja de forma particular (art. 199, CF/88) ou mediante convênio com o SUS, (§1º, art. 199 CF/88), ao exercer uma função que é do Estado (art. 196, CF/88) não a faz de forma gratuita, esperando, portanto, como contrapartida, uma remuneração advinda dos contratantes, ou seja, do particular ou do Estado, respectivamente.

Uma vez conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS, a entidade privada tem a obrigação de desenvolver sua função sob a égide da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990), que, dentre diversos fins, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil. Para a contraprestação dos serviços prestados, o Estado considera como fonte de recursos o orçamento particular do cidadão que passa a contribuir, mediante tributação compulsória, para a manutenção do convênio.

Em face do bônus recebido (remuneração) a iniciativa privada toma para si o ônus desta relação jurídica, se responsabilizando, por exemplo, por danos causados a terceiros no exercício de uma atividade pública, mormente no que diz respeito aos pacientes que estão sob sua responsabilidade. Essas entidades de Direito Privado, em razão do convênio firmado, passam a agir por sua conta e risco, respondendo em nome próprio com o seu patrimônio. Cavalieri Filho (2014, p. 302) preleciona: “Aquele que participa da Administração Pública, que presta serviços públicos, usufruindo os benefícios dessa atividade, deve suportar os seus riscos, deve responder em igualdade de condição com o Estado em nome de quem atua”. Assim sendo, a clínica/hospital privado (IES privada), conveniado ao SUS, terá *legitimatío ad causam* para integrar o pólo passivo de uma demanda judicial.

Tendo em vista a presença da “remuneração” no cenário supra, estaria superada a questão da inaplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor nos

casos em que a iniciativa privada, mediante convênio com o SUS, presta serviços à saúde pública?

Visto ser inquestionável a aplicação do diploma consumerista na relação jurídica que uma clínica/hospital privado (IES privado) desenvolve com seu paciente, o mesmo não se pode dizer quando aquela deixa à margem seu aspecto privado para vestir o manto público do Estado. Essa relação híbrida, oriunda da integração do Direito Público com o Direito Privado, também é palco de discussão quanto à aplicação do Código de Defesa do Consumidor. Ilustra essa asserção os julgados abaixo colacionados.

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO — AÇÃO INDENIZATÓRIA POR SUPOSTO ERRO MÉDICO AFORADA CONTRA **HOSPITAL CONVENIADO AO SUS — INCIDÊNCIA DAS NORMAS DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR — INADMISSIBILIDADE** — CUSTEIO DOS SERVIÇOS HOSPITALARES QUE SE FAZ, PRINCIPALMENTE, **POR MEIO DE RECEITAS TRIBUTÁRIAS** — PRECEDENTES DO COLENDO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA — **IMPOSSIBILIDADE**, POR CONSEQUENTE, DE INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA, COM FULCRO NO ART. 6º, VIII, DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR - AUTORES QUE SÃO BENEFICIÁRIOS DA ASSISTÊNCIA JUDICIÁRIA E POSTULARAM A PRODUÇÃO DA PROVA TÉCNICA - ISENÇÃO PREVISTA NO ARTIGO 32, V, DA LEI Nº 1.060/50 QUE TAMBÉM ALCANÇA OS HONORÁRIOS DE PERITO — PAGAMENTO DOS SALÁRIOS DO EXPERTO QUE DEVE SER REALIZADO PELO ESTADO — PRECEDENTE DESTA EGRÉGIA CÂMARA — AGRAVO PROVIDO. AGRAVO DE INSTRUMENTO Nº 0016537-91.2011.8.26.0000 - VOTO Nº 19237. TJSP – 5ª CÂMARA – SEÇÃO DE DIREITO PRIVADO. REL. DES. A. C. MATHIAS COLTRO. DATA DO JULGAMENTO: 10.08.2011. Grifos acrescidos.

Agravo de Instrumento – Ação de Indenização por Erro Médico – Alegação de Ilegitimidade Passiva – **Atendimento Efetuado pelo SUS** – Irrelevância – Nosocômio que é **Pessoa Jurídica de Direito Privado** – Inteligência do Art. 37, §6º da Constituição Federal – **Relação de Consumo Configurada** – Prescrição – Art. 206, §3º, V do Código Civil – Prazo Mais Benéfico ao Consumidor – Inteligência do Art. 7º do Código de Defesa do Consumidor.

1. Resta configurada a legitimidade passiva do nosocômio onde a paciente fora atendida e, conseqüentemente, do profissional médico responsável por sua cirurgia, eis que se **trata de entidade privada conveniada ao Sistema Único de Saúde** e, que, na condição de prestadora de serviço público, responde em nome próprio pelos danos que sua atividade causar, nos termos do artigo 37, §6º, da Constituição da República.

2. Incidem as normas do Código de Defesa do Consumidor, eis que, a despeito de não haver **remuneração direta** dos serviços prestados pela entidade hospitalar, esta é remunerada pelo Poder Público, **auferindo lucro** com sua atividade.

3. (...). Recurso Conhecido e Não Provido. Agravo de Instrumento nº 447.165-4, TJPR, 9ª Câmara Cível, Relatora Desª. Rosana Amara Girardi Fachin, Data do julgamento: 21/02/2008. Grifos acrescidos.

Nota-se que a posição contrária à incidência do Código de Defesa do Consumidor permanece ancorada sobre o argumento da inexistência de remuneração direta do paciente ao prestador de serviço, por ser este custeado pelo SUS, mediante receita tributária. De outro lado, aqueles que entendem de forma diversa veem na patente remuneração promovida pelo Poder Público o elemento complementar que viabiliza o emprego do CDC nos casos dessa natureza. O fato de a remuneração ser indireta, em razão da intermediação do Estado, não a desqualifica diante do *lato* conceito que o diploma consumerista quis conferir ao termo.

Ademais, há outros subsídios jurídicos que fortalecem o entendimento da aplicação do CDC quando um ente privado exerce a função pública. Nessa linha, oportuna a lição contida no art. 22 do CDC:

Art. 22. Os **órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias** ou sob **qualquer outra forma de empreendimento**, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas neste artigo, serão as **pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados, na forma prevista neste código**. Grifos acrescentados.

O artigo retro será analisado de forma sistêmica posteriormente, no entanto, para o presente debate sua interpretação literal e individualizada torna-se suficiente para demonstrar a responsabilidade civil conferida ao ente privado que tem como atividade a prestação do serviço público. O *caput* do referido artigo é claro acerca da possibilidade de o ente privado se acomodar em sua regra por meio de concessões, permissões ou “qualquer outra forma de empreendimento”.

Esta última expressão consumerista é apresentada com razoável senso genérico passível de absorver o convênio formalizado entre o SUS e o ente privado como forma de empreendimento a ser tutelado pelo CDC, sobretudo pelo fato de ser a saúde um serviço essencial inserido tacitamente na parte final do artigo em análise.

Retomando a questão da remuneração, o Estado a torna inconteste quando remunera a pessoa jurídica de direito privado (IES privada), conveniada ao SUS, pelos serviços públicos prestados à comunidade. Em face da onerosidade que envolve esse cenário jurídico, a gratuidade não adere a esse contexto. A

remuneração indireta se aninha no art. 3º, §2º do CDC, assim, com esse *status*, em que se estampa a figura do consumidor (paciente) e a do prestador de serviços (entidade privada conveniada ao SUS), associados à remuneração indireta, torna-se imperiosa a aplicação do Código de Defesa do Consumidor. Nesse sentido:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. RESPONSABILIDADE CIVIL. ERRO MÉDICO. CIRURGIA DE CORREÇÃO DE DESVIO DE SEPTO. CEGUEIRA NO OLHO ESQUERDO. **APLICABILIDADE DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**. ADEQUAÇÃO AO CONCEITO DE FORNECEDOR. **ATENDIMENTO MÉDICO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**. IRRELEVÂNCIA. **REMUNERAÇÃO INDIRETA PELO ESTADO**. INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA. POSSIBILIDADE. HIPOSSUFICIÊNCIA TÉCNICA E FINANCEIRA. EVIDENCIADA.

1. Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor as relações entre médico e paciente na medida em que o médico figura como prestador de serviço da área da saúde e o paciente como destinatário final do serviço.

2. A remuneração pelo serviço prestado pelo médico/agravante **conveniado** ao Sistema Único de Saúde - SUS **é de forma indireta, o que não torna o serviço gratuito** haja vista o Estado pagar ao agente pelo tratamento realizado.

3. Devida a inversão do ônus da prova porque verificada a hipossuficiência técnica do autor/agravado, conforme dispõe o artigo 6º, VIII do Código de Defesa do Consumidor. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO. Agravo de Instrumento nº 746.104-3, TJPR – 10ª Câmara Cível, Rel. Des. Arquelau Araujo Ribas. Data do julgamento: 12/05/2011. Grifos acrescidos.

Em face do exposto, adentra-se ao objeto principal desta discussão, quando, então, será demonstrado que a relação jurídica promovida “diretamente” entre o Sistema Único de Saúde – SUS e o paciente deve ficar sob a égide do Código de Defesa do Consumidor.

A asserção supra se fundamenta, inicialmente, na conjunção de dois dispositivos consumeristas já referenciados: o art. 3º e o art. 22, lembrando que aquele evidencia a participação da pessoa jurídica de direito público na relação de consumo, e este preleciona que os órgãos públicos são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos. Em harmonia, oportuno o entendimento da Desembargadora Vera Andrigui, que disserta:¹⁴

A prestação de serviços médicos em **Hospital Público** está **SUBORDINADA** as **regras especiais da relação de consumo**. É o que dispõe o CDC, art. 22 quando disciplina a responsabilidade objetiva do Estado pelo vício do serviço inadequado ou ineficiente. (...). Grifos acrescidos.

¹⁴ Posicionamento da Desembargadora Vera Andrigui em pedido de vista nos autos da Apelação Cível nº 2001 01 1 006899-8, TJDF – 4ª Turma Cível, Relator – Des. Humberto Adjuto Ulhôa, 12/04/2004.

A corrente contrária a esse posicionamento, como já mencionado, entende que o acesso à saúde pública no Brasil é gratuita em razão desta prestação de serviço ser uma determinação constitucional conferida ao Estado que a exerce, como parte de sua função social, por intermédio do SUS. Dissertam, ainda, que o fundamento dessa gratuidade está na arrecadação de tributos, inexistindo, portanto, qualquer remuneração por parte do cidadão acerca desses serviços prestados pelo Poder Público. Assim, o fato de não haver remuneração, estaria descaracterizada a relação de consumo entre o Estado e o cidadão-paciente. *Data vênia*, em face aos argumentos que serão apresentados, essa posição desfavorável à aplicação do Código de Defesa do Consumidor não deve ser acolhida pela ordem jurídica brasileira.

Já se fez referência acerca de a “remuneração indireta” integrar o conceito que o Código de Defesa do Consumidor quer conferir ao termo “remuneração” expresso em seu art. 3º, §2º. Sem apego às teorias formalísticas sedimentadas sobre aspectos tecnocratas, na prática, todas despesas com a saúde pública brasileira são custeadas, em grande parte, pelo povo que disponibiliza parte de seus rendimentos ao Estado, mediante tributação. Portanto, notória a figura intermediária do Estado nessa relação fática, que estabelece a conexão entre o patrimônio pecuniário do cidadão e as despesas com a saúde pública.

Em face dessa participação estatal no repasse dos valores auferidos junto à população, perfeitamente possível a concepção de ser a arrecadação de tributos uma forma indireta de remuneração, mormente pelo fato de sua origem estar na evidente redução patrimonial do cidadão, que é obrigado a despendar valores pecuniários de sua renda, destinando-os aos cofres públicos com o propósito de viabilizar o Sistema Único de Saúde - SUS.

Sobre essa questão tributária, essencial a deferência que se faz à estadista britânica Margaret Thatcher, que em discurso célebre que ecoa até nos dias atuais, se posicionou acerca da relação existente entre o dinheiro público e a arrecadação de impostos (Almeida, 2014).

Um dos grandes debates do nosso tempo é sobre quanto do seu dinheiro deve ser gasto pelo Estado **e com quanto você deve ficar para gastar com sua família**. Não nos esqueçamos nunca desta **verdade fundamental**: o Estado não tem outra fonte de recursos **além do dinheiro que as pessoas ganham por si próprias**. Se o Estado deseja gastar mais ele só pode fazê-lo tomando emprestado sua poupança ou cobrando mais tributos. E não adianta pensar que alguém irá pagar. **Esse ‘alguém’ é você. Não**

existe essa coisa de dinheiro público. Existe apenas o dinheiro dos pagadores de impostos. Por inventarmos mais e mais programas generosos de gastos públicos. Você não enriquece por pedir outro talão de cheque ao banco. E nenhuma nação jamais se tornou próspera por tributar seus cidadãos além de sua capacidade de pagar. Nós temos o dever de garantir que cada centavo que arrecadamos com a tributação seja gasto bem e sabiamente. Pois é o nosso partido que é dedicado à boa economia doméstica. **Proteger a carteira do cidadão**, proteger os serviços públicos essas são duas maiores tarefas e ambas devem ser conciliadas. Como seria prazeroso 'gaste mais nisso, gaste mais naquilo'. É claro que todos nós temos causas favoritas. Mas alguém tem que fazer as contas. Toda empresa tem que fazê-lo, toda dona de casa tem que fazê-lo, todo governo deve fazê-lo, e este irá fazê-lo.

A ilação que se faz do texto supra é a de que o Estado não consegue subsistir sem os tributos; noutras palavras, o Estado não existe sem o dinheiro de seus cidadãos. Essa é a razão, pelo menos no aspecto econômico, de se entender a máxima de que o Estado é o Povo, axioma preconizado pela nossa Constituição Federal que categoricamente dispõe em seu art. 1º, parágrafo único que: *“todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente”*.

Como bem observa a estadista britânica, o dinheiro que o cidadão consegue pelos esforços de seu trabalho acaba tendo dois destinos certos, uma cota-parte de sua remuneração mensal é destinada ao Estado, a outra cota-parte é “quanto você deve ficar para gastar com sua família” (Almeida, 2014). Em face dessa disposição pecuniária bilateral, bem longe da realidade brasileira, não parece razoável que o cidadão subtraia da “cota-parte” que reservou para gastar com sua família, as despesas com saúde, sobretudo pelo fato de o Estado lhe assegurar, por ordem constitucional, acesso a esse bem, como restou expresso no art. 196, CF/88: “A saúde é direito de todos e **DEVER DO ESTADO**, garantido **MEDIANTE POLÍTICAS** sociais e **ECONÔMICAS** que visem à redução do risco de doença e de outros agravos...” Grifos acrescentados.

Não fosse essa regra uma determinação constitucional, o Estado deixaria de computar as despesas com a saúde pública nas Leis de Diretrizes Orçamentárias – LDO, o que, por conseguinte, em razão da minoração tributária, refletiria diretamente no orçamento particular do cidadão. Ficaria a cargo deste, então, os dispêndios – na esfera privada¹⁵ – para a manutenção de sua saúde. Nota-se que independente de ser a saúde um direito assegurado pelo Estado, sempre estará na

¹⁵ Art. 199 - Assistência à saúde é livre à iniciativa privada. CF/88.

base orçamentária do cidadão a origem remuneratória que lhe assegura esse direito, seja na esfera pública como na esfera privada.

No Brasil a saúde pública está institucionalizada por meio do SUS, disponível a todos, sem distinção, no entanto, essa realidade não seria possível sem o *minus* obrigatório imposto sobre o patrimônio do cidadão. A opção pelo atendimento privado não exclui o público, de sorte que valendo-se da iniciativa privada, outros dispêndios incidirão sobre sua renda particular a onerando ainda mais.

Em face dessa disposição, em que se destaca no cenário nacional duas vertentes direcionadas à saúde, ambas com nítidos reflexos minorativos sobre a ordem econômica do particular, inadmissível conceituar como consumidor apenas o cidadão que opta pelo tratamento de sua saúde via iniciativa privada; sendo descaracterizado essa figura se o “mesmo cidadão” optar pelo tratamento via rede pública, ainda mais quando esse equivocado entendimento está assetado na ideia de que o SUS oferece tratamento gratuito, inexistindo, portanto, um dos pressupostos da relação de consumo, no caso, a remuneração.

Ademais, fazendo referência à notória realidade brasileira, sabe-se que a grande maioria da população se vale do Sistema Único de Saúde – SUS como única opção em razão do parco orçamento familiar. Destarte, não bastasse o sobrepeso dessa condição financeira – que não raras às vezes alcança no seio familiar renda *per capita* aquém do que se espera para viver com dignidade – subtrai-se, ainda, dessa população uma tutela legal que é oferecida a outrem apenas pelo fato deste buscar na iniciativa privada o que o outro busca junto ao Poder Público. Impossível desassociar dessa questão o poder aquisitivo que permeia cada uma das partes. Ou seja, quem opta em ser tratado pela iniciativa privada pode se valer do Código de Defesa do Consumidor; aquele que em razão de seu diminuto recurso financeiro não pode fazer o mesmo, deixa de ser protegido pelo CDC.

O olhar crítico que se faz sobre o cidadão usuário do SUS deve se abster, como já observado, da tecnocracia jurídica, sobretudo acerca da relação existente entre remuneração e tributação para o caso em estudo. Noutras palavras, o aspecto conceitual dos institutos do direito deve sempre estar a serviço da dignidade humana e não ao contrário. O Direito, por natureza, não é um organismo estático, inaceitável, portanto, a rigidez que o desassocia da justiça. Assim, *in casu*, a falta de comunhão entre os institutos da remuneração e tributação, se persistir, perpetuará flagrante

distinção social que embrionariamente está no poder aquisitivo de cada cidadão. Essa desigualdade não pode prevalecer para mensurar direitos, sob pena de ferir mortalmente o princípio da igualdade assentado no art. 5º da *Lex Major*, que dispõe: “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de **qualquer natureza (...)**” (BRASIL, 1988b). Grifos acrescidos.

Ainda sob o amparo de dispositivos constitucionais, rememora-se que o art. 196 destaca duas políticas para assegurar o direito à saúde: a social e a econômica. Nesse acorde vem o art. 6º dispondo que são direitos sociais, dentre outros, a saúde. Já o art. 170, inciso V, dispõe que a ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos, existência digna, conforme os ditames da justiça social, **observando-se a defesa do consumidor**. Assim como não se desvencilha a dignidade humana da saúde, também não se separa a relação tributária da ordem econômica e da valorização do trabalho humano. Note-se que sobre esse contexto, a Constituição Federal é taxativa ao determinar o Código de Defesa do Consumidor como paradigma a ser observado. Infere-se, da análise sistêmica dos artigos em destaque, que o tributo, no aspecto conceitual, não é um instituto jurídico “hermético” que permeia a ordem econômica e a renda laboral do cidadão sem se moldar às questões que atendam à dignidade da pessoa humana, como princípio fundamental expressamente assentado no art. 1º, inciso III da Carta Magna de 1988, caracterizando o Brasil como Estado Democrático de Direito. Em frente a essa dicotomia entre remuneração e tributação, não prospera a teoria de que o Estado promove a saúde pública de forma gratuita.

A referência que a Constituição Federal faz ao Código de Defesa do Consumidor, como acima observado, vem, dentre outros motivos, em razão da sistematização de princípios e dispositivos legais que estruturam esse diploma legal, associados à proteção da vida. Esse escopo pode ser facilmente notado na Política Nacional das Relações de Consumo, retratado no art. 4º do CDC, que visa, dentre outros objetos, o respeito à dignidade do consumidor, à sua saúde e a proteção de seus interesses econômicos. Não se deve olvidar que o art. 6º, inciso I do CDC dispõe que “são direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos”.

Em face dos argumentos acima alinhados, torna-se diminuta a sustentação fática de que as prestações de serviços oriundas de arrecadação de tributos devem ser entendidas como gratuitas. Essa proposição não tem a robustez de aniquilar o conceito que o Código de Defesa do Consumidor quer conferir ao termo “remuneração”. Nessa esteira, oportuna a lição de Nunes (2015, p. 197/198):

“Logo, quando a lei fala em ‘remuneração’ não está necessariamente se referindo a preço ou preço cobrado. Deve-se entender o aspecto ‘remuneração’ no sentido estrito de absolutamente qualquer tipo de cobrança ou repasse, direto ou indireto...”

Para estar diante de um serviço prestado sem remuneração, será necessário que, de fato, o prestador do serviço não tenha, **de maneira alguma**, se ressarcido de seus custos, ou que, em função da natureza da prestação do serviço, não tenha cobrado o preço. Por exemplo, o médico que atenda uma pessoa que está passando mal na rua e nada cobre por isso enquadra-se na hipótese legal de não recebimento de remuneração. Já o estacionamento de um shopping no qual não se cobre pela guarda do veículo disfarça o custo, que é cobrada de forma embutida no preço das mercadorias.

Por isso é que se pode e se deve classificar remuneração como repasse de custos direta ou indiretamente cobrados. No que respeita à cobrança indireta, inclusive, destaque-se que ela pode nem estar ligada ao consumidor beneficiário da suposta ‘gratuidade’. (...).

Note-se, ainda, quanto aos serviços, que são privados e também públicos, por disposição do art. 22 do CDC. (...).

Assim, estão compreendidos na ampla regulação da lei consumerista os serviços públicos, sem ressalvas. Se se levar em consideração que as duas exceções para a não abrangência do CDC no que respeita aos serviços (sem efetiva remuneração e custo; os de caráter trabalhista), ter-se-á de concluir que praticamente todos os serviços públicos estão protegidos pela Lei 8.078/90.

Vale um comentário sobre o aspecto de gratuidade. Não é porque algum tipo de serviço público não esteja sendo pago diretamente - ou nem sequer esteja sendo cobrado - que não está abrangido pelas regras do CDC. Os comentários que já tivemos oportunidade de fazer quanto ao custo e à remuneração do serviço privado valem também quanto ao serviço público.

Nenhum serviço público pode ser considerado efetivamente gratuito, já que todos são criados, mantidos e oferecidos a partir da receita advinda da arrecadação dos tributos. Há os serviços públicos que são cobrados, mas, ainda que não o sejam, repita-se, são serviços típicos da relação de consumo que se instaura com o cidadão-consumidor.

A lição supra evidencia que o §2º do art. 3º do CDC, ao definir “serviço” como toda e qualquer atividade fornecida ao mercado de consumo, excepcionou de forma taxativa somente os serviços não remunerados ou sem custo e os decorrentes das relações de caráter trabalhista, não fazendo qualquer referência exceptiva aos serviços realizados mediante arrecadação tributária. Poder Público e tributação são termos que na esfera cognitiva e administrativa não se desassociam, haja vista a histórica inter-relação existente entre ambos. Nesse acorde, não parece razoável

acreditar que o Código de Defesa do Consumidor instituiu, de forma expressa, o Poder Público como um prestador de serviço deixando à margem a arrecadação tributária como forma de remuneração.

A saúde pública no Brasil é considerada uma prestação de serviço em que se destaca uma base tripartite constituída pelo Poder Público, pelo elemento tributário que viabiliza a onerosidade dos serviços, e, evidentemente, pelo objeto determinado que é a saúde. Em face dessa trilogia (Poder Público, tributação e saúde), imperioso discorrer acerca do art. 22 do CDC que faz referência ao poder público no exercício dos serviços denominados “essenciais”.

O Código de Defesa do Consumidor não discriminou em seu corpo legal quais seriam os serviços essenciais, contudo, com base no senso comum, não há como descaracterizar como essencial tudo aquilo que garante a vida, tais como a água, a eletricidade, a segurança pública e, evidentemente, a saúde. Para fundamentar legalmente essa interpretação, se vale da Lei 7.783/89¹⁶ que é expressa ao dispor, em seu art. 10, inciso II, que são considerados serviços ou atividades essenciais a **assistência médica e hospitalar** (BRASIL, 1989a).

Notadamente, não há como excluir do alcance legal propagado pelo art. 22 do CDC as atividades essenciais acima destacadas. De sorte que, inconcebível qualquer interpretação do artigo em debate que não se alinhe à ideia de que o órgão público, ali referido, exerce atividades relacionadas à assistência médica e hospitalar, portanto, sujeito às regras consumeristas.

Consubstancia-se ao entendimento do art. 22, o art. 3º do mesmo diploma legal, que integra a pessoa jurídica de direito público – Administração Pública direta e indireta – como prestador de serviços, logo, sujeito a figurar em um dos pólos de uma demanda consumerista. Nesse sentido, a associação dos artigos supracitados torna evidente a possibilidade, por exemplo, de uma autarquia (IES pública) ser demandada em uma ação judicial em razão da prestação de serviço de natureza odontológica/médica e clínica/hospitalar disponibilizada ao consumidor.

Retomando ao ponto crucial deste estudo, que é a questão da “gratuidade” dos serviços prestados pelos órgãos Públicos, lembra Ferreira (1999, p. 1007) que gratuito é aquilo que é “feito ou dado de graça”. Ratifica-se que a prestação de serviços pelo poder público – no âmbito da saúde – não é gratuito.

¹⁶ Lei 7.783/89 – que dispõe sobre o exercício do direito de greve, define as atividades essenciais, regula o atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade, e dá outras providências.

Entende-se como prestação de serviço gratuito aquele que não onera a parte beneficiada pelo serviço executado, como ilustrado acima por Nunes (2015) quando fez referência ao médico que socorre um cidadão sem nada lhe cobrar. Nesse caso, o atendimento médico não subtraiu do orçamento do cidadão quaisquer valores a título de honorários. Este não sofreu nenhuma minoração em seu patrimônio.

O Estado, por intermédio do SUS, não presta serviços de saúde ao povo por mera cortesia. Todos são atendidos pelo Sistema Único de Saúde em razão de um pagamento prévio intitulado de tributo que, incontestavelmente, onera o patrimônio do cidadão, razão pela qual não se deve conferir o caráter de gratuito aos atendimentos realizados via SUS. Nesse acorde vem a lição de Marques, Benjamim e Miragem (2013, p. 181):

A opção pela expressão “remunerado” significa uma importante abertura para incluir os serviços de consumo remunerados indiretamente, isto é, quando não é o consumidor individual que paga, mas a coletividade (facilidade diluída no preço de todos) ou quando ele paga indiretamente o “benefício gratuito” que está recebendo...

Importante frisar que o art. 3.º, §2º, do CDC refere-se à remuneração dos serviços e não a sua gratuidade. “Remuneração” (direta ou indireta) significa um ganho direto ou indireto para o fornecedor. “Gratuidade” significa que o consumidor não “paga”, **logo não sofre um minus em seu patrimônio**. Grifo acrescidos.

O Poder Público não exerce sua função, no que tange à prestação de serviço à saúde pública, por mera liberalidade; primeiro, há uma determinação constitucional para essa função, segundo, ela é feita sob uma contrapartida remuneratória que tem sua sede no patrimônio particular do cidadão. A Lei 8.080/90, que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde - SUS, demonstra de onde provém parte dos recursos da saúde pública (BRASIL, 1990b):

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, **os recursos necessários à realização de suas finalidades**, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

O orçamento da seguridade social é constituído mediante arrecadação tributária intimamente interligada ao patrimônio do cidadão. Em face dessa composição econômica, se questionado, como pode o cidadão dizer que a saúde pública no Brasil é genuinamente gratuita? Em razão da onerosidade existente, a

“remuneração indireta” torna-se o melhor termo a ser empregado na relação jurídica existente entre o Estado e o cidadão-paciente, devendo ser abolida a teoria da gratuidade dessa relação. Relevante colacionar julgado do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

AGRAVO DE INSTRUMENTO – PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS – INDENIZAÇÃO – EXCEÇÃO DE INCOMPETÊNCIA – Prestação de serviço médico-hospitalar – Atendimento efetuado pelo SUS – Remuneração indireta pelo serviço prestado – Relação de consumo – Incidência da legislação consumerista – Reconhecimento – Inteligência do art. 3º, §2º do CDC – Possibilidade do autor ajuizar ação de responsabilidade do fornecedor em seu domicílio (art. 101,1, CDC) – Decisão mantida. O Código de Defesa do Consumidor é perfeitamente aplicável à hipótese em que o fornecedor é indiretamente remunerado por produtos ou serviços, ainda que de caráter público, prestados ao consumidor. RECURSO IMPROVIDO. Agravo de Instrumento nº 1209778 - 0/2 – TJSP – Des. Rel. Walter Zeni – Julgado em 29/01/09. Grifos acrescentados.

A respeito da matéria, o C. Superior Tribunal de Justiça já assentou que “inexiste violação ao art. 3º, §2º, do Código de Defesa do Consumidor, porquanto, para a caracterização da relação de consumo o serviço pode ser prestado pelo fornecedor mediante remuneração obtida de forma indireta” Resp. nº 566.468-RJ, Rel. Min. Jorge Scartezzini, j. 23/11/2004, DJ 17/12/2004 - grifos acrescentados. Portanto, não se tratando de prestação de serviço gratuito, para o Código de Defesa do Consumidor torna-se sem propósito a discussão se a remuneração é direta ou indireta. No caso em estudo, especificamente, não será a forma indireta de o paciente-cidadão remunerar o Estado, pela prestação de serviço à sua saúde, que irá obstar dessa relação a incidência dos dispositivos consumeristas.

O fundamento jurídico-social (*ratio juris*) que alicerça o Código de Defesa do Consumidor não sustenta teorias que subjugam direitos – como o da saúde – que amparam a essencialidade da vida. A corrente doutrinária e jurisprudencial que se alinham à teoria da gratuidade dos serviços prestados aos usuários do SUS, se opondo à incidência do CDC ao caso, abstém determinados “grupos de consumidores” de direitos que são conferidos a outrem que se encontram em mesmo pé de igualdade. Essa concepção nitidamente discriminatória agrava a situação daqueles que são reconhecidos como vulneráveis e hipossuficientes pelo ordenamento jurídico pátrio.

(...)

Por fim, cabe ressaltar que “Não se pode considerar consumidores do serviço de saúde apenas aquelas pessoas que possuam planos privados de atendimento médico, pois dessa forma, estar-se-ia excluindo todas as pessoas que são atendidas pelo sistema único de saúde - SUS, e, em última análise, dizendo que estas não são hipossuficientes em relação a rede de hospitais que os atende e que não têm direito ao benefício das normas consumeristas. O hospital ora agravante é reconhecidamente fornecedor e os que procuram seus serviços são consumidores desse serviço, qualquer conclusão em contrário, negando aplicação às disposições do CDC merece reforma. Agravo improvido. Prejudicado o regimental.” (Tribunal Regional Federal da 4ª Região Agravo de Instrumento nº. 2002.04.01.017195-0 Rel. Des.ª. MARIA DE FÁTIMA FREITAS LABARRÈRE DJ 21/05/2003) – grifos acrescidos.

Para a maioria da população brasileira, o serviço oferecido pelo SUS não configura uma opção; é o único caminho a ser percorrido. Diferente ocorre com a outra fração da população que, em vista de seu melhor poder econômico, se vale da iniciativa privada, compreendendo o SUS como opção.

Ao associar essa realidade brasileira à teoria de que o SUS presta serviço gratuito, deflagra-se relevante discriminação social cuja origem, notadamente, está relacionada ao setor econômico em que se encontra determinada população. Em apertada síntese, a população de baixa renda tem no SUS seu único baluarte, já a população melhor remunerada se vale da iniciativa privada para tratar de sua saúde. Para aquela não se aplica o Código de Defesa do Consumidor, para esta, se aplica. Por mais que elaborem argumentos, será difícil encontrar um que faça crer que diante desse cenário ambas as populações estão tendo o mesmo acesso à justiça.

Em verdade, ao colocar a população usuária do SUS à margem do Código de Defesa do Consumidor, pacientes estão sendo privados de diversos direitos assegurados a outros pacientes – reconhecidos como consumidores, apenas pelo fato de não terem condições financeiras de optarem pelo tratamento privado de saúde. Note-se que antes de haver a discussão doutrinária e jurisprudencial sobre o que seja remuneração e gratuidade nesse contexto, é a diferença social-econômica que seleciona pacientes para o julgamento de ser ou não aplicado o Código de Defesa do Consumidor.

Notoriamente, o CDC alberga sob seu pálio uma estrutura principiológica e legal que asseguram direitos não contemplados na legislação geral. Para ilustrar, o art. 4º e 6º da lei consumerista encerram, respectivamente, uma gama de princípios e direitos que estruturam a base da tutela do consumidor. Em razão da teoria que entende que os serviços prestados pelo SUS são gratuitos, pacientes da rede

pública serão colocados à margem da Lei 8.078/90 (CDC), restando este microssistema legal apenas aos pacientes da rede privada, v. g., IES privada.

Entendida como legislação especial, o Código de Defesa do Consumidor, no aspecto legal, comporta interface com outros diplomas legais do ordenamento jurídico pátrio, cujo propósito é alcançar a melhor tutela ao consumidor. Essa possibilidade jurídica vem disposta no art. 7º do CDC¹⁷, o que faz desse diploma uma legislação permeável apta a alcançar, além de seus limites legais, direitos que não foram por ela expressamente contemplado em seu arcabouço jurídico. Em síntese, sobre o tema, bem observa Marques, Benjamim, Miragem (2013, p. 357): “sempre que uma outra lei assegure algum ‘direito’ (não um dever!) para o consumidor, esta lei pode se somar ao CDC, ser incorporada na tutela especial, ser recebida pelo microssistema do CDC...”.

A ilação que se faz é que o Código de Defesa do Consumidor, em razão de seu princípio finalístico (teleológico), determinado por mandamentos constitucionais – art. 5ºXXXII, CF/88¹⁸ e art. 48 do ADCT¹⁹, se estabelece de forma intemporal permeando a pluralidade de leis brasileiras a fim de viabilizar o direito que melhor assiste às necessidades daquele que é legalmente reconhecido como parte vulnerável de uma relação jurídica – o consumidor. Sobre esse contexto legal instala-se a figura do paciente que é considerado consumidor, já a mesma sorte não será conferida aos pacientes usuários do SUS, uma vez persistindo a teoria da gratuidade desses serviços.

Ilustra o dinamismo do CDC para promover o direito mais favorável ao consumidor a questão do prazo prescricional. Dispõe o art. 27 do CDC que: “Prescreve em cinco anos a pretensão à reparação pelos danos causados por fato do produto ou do serviço prevista na Seção II deste Capítulo, iniciando-se a contagem do prazo a partir do conhecimento do dano e de sua autoria”.

A elasticidade da codificação consumerista pode ser notada no *decisum* abaixo transcrito, quando já na vigência do atual Código Civil Brasileiro, buscou parâmetros no Código Civil de 1916 para garantir a devida proteção ao consumidor.

17 “Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.”.

18 Art. 5º, XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor.

19 Art. 48. O Congresso Nacional, dentro de cento e vinte dias da promulgação da Constituição, elaborará código de defesa do consumidor.

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR **ERRO MÉDICO** - ALEGAÇÃO DE ILEGITIMIDADE PASSIVA - **ATENDIMENTO EFETUADO PELO SUS** - IRRELEVÂNCIA - NOSOCÔMIO QUE É **PESSOA JURÍDICA DE DIREITO PRIVADO** - INTELIGÊNCIA DO ART. 37, §6º DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL - RELAÇÃO DE CONSUMO CONFIGURADA - **PRESCRIÇÃO - ART. 206, §3º, V DO CÓDIGO CIVIL - PRAZO MAIS BENÉFICO AO CONSUMIDOR - INTELIGÊNCIA DO ART. 7º DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**. 1. Resta configurada a legitimidade passiva do nosocômio onde a paciente fora atendida e, conseqüentemente, do profissional médico responsável por sua cirurgia, eis que se trata de entidade privada conveniada ao Sistema Único de Saúde e, que, na condição de prestadora de serviço público, responde em nome próprio pelos danos que sua atividade causar, nos termos do artigo 37, §6º, da Constituição da República. 2. Incidem as normas do Código de Defesa do Consumidor, eis que, a despeito de não haver remuneração direta dos serviços prestados pela entidade hospitalar, esta é remunerada pelo Poder Público, auferindo lucro com sua atividade. 3. O próprio código consumerista permite a aplicação de outras normas do sistema jurídico, se estas se apresentarem mais benéficas ao consumidor, como ocorre no caso em tela. Portanto, aplica-se o prazo prescricional para as ações de responsabilidade civil, de três anos, contados da vigência do novo Código Civil, eis que o evento danoso ocorreu sob a égide do antigo diploma civil, sem o transcurso de mais da metade do prazo previsto naquela lei. RECURSO CONHECIDO E NÃO PROVIDO.” (TJPR. 9.^a C. Cível. AI 447.165-4. Rel(a). Rosana Amara Girardi Fachin. Julg. 21/02/2008) – grifos acrescidos.

APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. **ERRO MÉDICO**. CIRURGIA PLÁSTICA EMBELEZADORA. CICATRIZAÇÃO. OBRIGAÇÃO DE RESULTADO. RESPONSABILIDADE SUBJETIVA. CULPA PRESUMIDA. AUSÊNCIA DE DEVER DE INDENIZAR. **PRESCRIÇÃO**. CDC. 1. Não tem aplicação o artigo 27 do Código de Defesa do Consumidor no caso concreto. O artigo 7º daquele diploma legal dispõe que não serão excluídos os direitos previstos na legislação interna ordinária. Em caso de conflito de normas, a melhor interpretação é a de que se aplica a regra mais favorável ao consumidor, eis que não é razoável admitir que o advento de uma legislação que veio para proteger o consumidor lhe cause prejuízo. De acordo com a regra de transição prevista no artigo 2.028 do CC/02, no caso dos autos o prazo a ser considerado é o da lei nova, que entrou em vigor no dia 11 de janeiro de 2003. Não tendo fluído o lapso temporal de três (03) anos até o ajuizamento do feito, não merece prosperar a preliminar argüida. (...). TJRS – AC 70015595051, Nona Câmara Cível, Rel. Íris Helena Medeiros Nogueira, Julgamento: 28.06.2006.”

Uma vez vencida a fase de transição dos códigos civilistas, o prazo prescricional do art. 27 do CDC, *in casu*, 5 anos, é o que deve ser empregado na proteção do consumidor, e não o civilista. Nesse sentido:

INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAS E MORAIS - **Erro médico** - Alegação de negligência no atendimento em pronto socorro da Santa Casa - Sentença que acolheu arguição de prescrição, adotado o prazo de 03 anos previsto pelo CC - Irresignação do autor – Cabimento - Incidência do Código de Defesa do Consumidor à hipótese dos autos - Relação de consumo caracterizada - Irrelevância de o atendimento ter ocorrido em pronto socorro, sem contratação direta do profissional e pagamento pelo

SUS - Circunstâncias que não desnaturam a relação de consumo havida entre as partes - Remuneração indireta - **Prazo prescricional de cinco anos, previsto pelo artigo 27 do CDC**, aplicável à espécie - Fatos ocorridos em 2007 e ação ajuizada em 2011 - Decurso do prazo de prescrição não verificado Instrução probatória indispensável, em especial a perícia - Extinção afastada, com determinação de seguimento do feito - Recurso provido. TJSP. Apelação nº 0002722-53.2011.8.26.0541. 7ª Câmara de Direito Privado. Des. Rel. Walter Barone. Julgado em: 16.04.2014 – grifos acrescentados.

Na decisão supra, o que traz o caso *sub judice* para o prazo prescricional de 5 anos é o reconhecimento – pelo Tribunal de Justiça de São Paulo – da relação de consumo entre o médico e o consumidor, tornando-se irrelevante o fato de o atendimento ter ocorrido mediante convênio do SUS. Relevante essa consideração para demonstrar a distinta tutela jurisdicional que poderá ocorrer entre o paciente usuário do SUS e o paciente-consumidor. Não fosse a correta interpretação do colendo Tribunal, em reconhecer a relação de consumo mesmo com a participação do SUS, o paciente da rede pública poderia ter sido prejudicado em razão de lhe ser aplicado um prazo prescricional mais exíguo, no caso, o de 3 anos – art. 206, §3º, CC, enquanto que o paciente-consumidor teria o prazo de 5 anos – art. 27 do CDC.

A teoria da gratuidade dos serviços prestados pelo SUS se fundamenta, também, na tese de que as demandas judiciais provenientes desses serviços acabam por legitimar a União, o Estado, o Distrito Federal e o Município no pólo passivo da lide, quando, então, as pretensões indenizatórias do autor são feitas em face da Fazenda Pública, razão pela qual – uma vez não reconhecida a relação de consumo – o prazo prescricional ao caso é o determinado pelo art. 1º do Decreto nº 20.910/32 e pelo art. 1º-C da Lei nº 9.494/97, que assim disciplinam:

Art. 1º - As dívidas passivas da União, dos Estados e dos Municípios, bem assim todo e qualquer direito ou ação contra a Fazenda Federal, Estadual ou Municipal, seja qual for a sua natureza, prescrevem em **cinco anos contados da data do ato ou fato** do qual se originarem (BRASIL, 1932) – grifos acrescentados.

Art. 1º-C. **Prescreverá em cinco anos o direito de obter indenização** dos danos causados por agentes de pessoas jurídicas de direito público e de pessoas jurídicas de direito privado prestadoras de serviços públicos (BRASIL, 1997) – grifos acrescentados.

O prazo quinquenal previsto nos artigos supra não são diversos daquele previsto no art. 27 do CDC, no entanto, a diferença que fere a isonomia entre o paciente usuário do SUS e o paciente usuário da rede privada está no marco inicial

da contagem dos prazos. Para o Decreto em comento, o prazo quinquenal inicia-se a partir da “data do ato ou do fato” do qual se originarem. De outro lado, sobre a regra do art. 27 do CDC, é a partir do “conhecimento do dano e de sua autoria” que se inicia a contagem do prazo prescricional de 5 anos. Notadamente, a regra consumerista é mais favorável, o que demonstra notória diferença de trato legal entre o paciente-consumidor e o paciente usuário do SUS.

Por não ser uma ciência exata, questões que envolvem a saúde nem sempre produzem resultados imediatos. Nessa esteira, sabe-se que danos oriundos de tratamento médico podem surgir tempos depois da “data do ato ou fato” que os originaram. Evidente que sob os influxos da regra prescricional do Decreto nº 20.910/32 (BRASIL, 1932) e da Lei nº 9.494/97 (BRASIL, 1997) o paciente usuário do SUS pode vivenciar um dano em momento posterior à ação/omissão que lhe deu causa, correndo o risco de ver seu prazo prescricional esvaído, tolhendo de forma injustificável seu direito à reparação pelo dano suportado. Esse resultado não seria possível se o paciente estivesse sob o palio do art. 27 do CDC, pois o prazo prescricional iniciar-se-ia a partir do conhecimento do dano e de sua autoria.

Em face ao princípio da razoabilidade, não justifica o argumento de que a regra do Decreto nº 20.910/32 e da Lei nº 9.494/97 deve imperar em razão de se tratar de ente público no pólo passivo da demanda. Deve-se atentar que o Estado tem como pedra angular a dignidade da pessoa humana, disposta na Constituição Federal como princípio fundamental ao qual toda legislação infraconstitucional deve obediência para a estabilidade do Estado Democrático de Direito. *In casu*, notória a relação entre o princípio em comento e a reconhecida vulnerabilidade do consumidor, mormente quando investido na figura de paciente. Em frente à essa disposição lógica-constitucional, a regra do prazo prescricional do art. 27 do CDC deve prevalecer.

Outro ponto de destaque no Código de Defesa do Consumidor, quando comparado à legislação ordinária, diz respeito ao foro competente para o ajuizamento da ação. A Lei nº 5.869/73, que instituiu o Código de Processo Civil (BRASIL, 1973), tratou em seu art. 100 acerca de diversas regras de competência de foro. Interessa ao estudo o que prescreve o inciso V, alínea “a” do referido artigo:

Art. 100. É competente o foro:
(...)
V - do lugar do ato ou fato:

a) para a ação de reparação do dano;
(...).

A regra processualista, acima transcrita, deve ser observada quando o caso *sub judice* não diz respeito a uma relação de consumo. Nesse sentido vem a decisão abaixo colacionada:

Ação de indenização de perdas e danos materiais e morais. Ajuizamento na comarca de domicílio da autora. Decisão que acolheu exceção de incompetência e determinou a redistribuição do processo para o foro do local do fato. **Aplicação do artigo 100, V, a, do CPC. Inexistência de relação de consumo.** Agravo de instrumento não provido. Agravo de Instrumento nº 2045276-35.2014.8.26.0000. TJSP. 10ª Câmara de Direito Público. Des. Rel. Antonio Celso Aguilar Cortez. Julgado em: 16.06.2014 – grifos acrescidos.

Mais próximo da realidade deste estudo, a ementa abaixo demonstra ser correta a aplicação da regra do art. 100, V, a, do CPC em questões que envolvam IES Pública, haja vista a compreensão de não se tratar de uma relação de consumo os serviços prestados pela autarquia.

“AGRAVO DE INSTRUMENTO. Exceção de incompetência. **Unicamp** – Ação originária de indenização por danos materiais e morais por **erro médico. Prestação de serviço público e gratuito de saúde.** Código de Defesa do Consumidor. Aplicação. **Impossibilidade.** Competente o Juízo do local do ato ou fato que gerou o dano. **Inteligência do art. 100, V, “a”, do Código de Processo Civil.** Decisão mantida. Recurso não provido”. (Agravo de Instrumento, nº2026028-83.2014.8.26.0000, TJSP - 10ª Câmara de Direito Público. Rel. Paulo Galizia, Adamantina, j. 24/03/2014).

Sendo a relação de consumo, questões relacionadas ao juízo competente para o processamento da ação devem ser dirimidas sob a regra do art. 101, I, do CDC, que prescreve: “Na ação de responsabilidade civil do fornecedor de produtos e serviços, sem prejuízo do disposto nos Capítulos I e II deste título, serão observadas as seguintes normas: I - a ação pode ser proposta no domicílio do autor; II (...)”.

PROCESSUAL CIVIL. EXCEÇÃO DE INCOMPETÊNCIA. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO AJUIZADA EM FACE DO HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO S/A. **RELAÇÃO DE CONSUMO.** ALEGAÇÃO DE FALHA NA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO. AÇÃO AJUIZADA NO FORO DE **DOMICÍLIO DA AUTORA. POSSIBILIDADE.** INCIDÊNCIA DO DISPOSTO NO **ART. 101, I, DO CDC.** EXCEÇÃO JULGADA IMPROCEDENTE. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO DE INSTRUMENTO MANIFESTAMENTE IMPROCEDENTE. NEGADO O SEGUIMENTO. (Agravo de Instrumento Nº 70037871076, Décima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Paulo Antônio Kretzmann, Julgado em 28/07/2010) – grifos acrescidos.

A fácil inferência que se faz quando se dispõe, lado a lado, os citados artigos – consumerista e processualista, é da diferença de tutela que ocorre entre pacientes que optam pelo sistema privado e aqueles que, em sua maioria, utilizam a rede pública de saúde. Na ocorrência de uma dano, enquanto aquele exerce seu direito de ação em seu próprio domicílio (Art. 101, I, CDC), este se vê forçado a exercer seu direito de ação no local onde ocorreu o ato ou o fato danoso (art. 100, V, a).

A fim de ilustrar, sabe-se que as Instituições de Ensino Superior, sobretudo as públicas, não estão sediadas em todos os municípios, razão pela qual, não raras às vezes, inúmeros pacientes precisam viajar centenas de quilômetros para receberem tratamentos. Em frente a essa realidade, verifica-se que na ocorrência de algum dano decorrente de tratamento realizado pelo SUS, em clínica/hospital vinculado a uma IES pública, caberá ao paciente prejudicado propor a pertinente ação indenizatória no local do ato ou fato que gerou o dano, o que, não necessariamente, coincide com o seu domicílio, causando-lhe, neste caso, um gravame que não seria vivenciado se estivesse sob a égide do Código de Defesa do Consumidor.

Inquestionável a diferença de tutela patrocinada pelo CDC. Não bastasse o paciente usuário do SUS ter que, via de regra, enfrentar os públicos e notórios óbices apresentados por esse Sistema, tem, ainda, a sua frente, em caso de eventual dano suportado em razão do tratamento, que se deslocar de seu domicílio até o foro em que ocorreu o ato ou fato danoso para demandar em face, por exemplo, da IES pública; tudo em razão do equivocado entendimento de que os serviços prestados pelo SUS são gratuitos.

Os exemplos acima citados não encerram a tutela diferenciada aplicada pelo Código de Defesa do Consumidor, quando comparado a outros diplomas legais. Nesse sentido, fortalece os direitos básicos do consumidor a questão da desconconsideração da personalidade jurídica, expressamente delineada no art. 28 do referido diploma legal, assim prescrevendo:

Art. 28. O juiz poderá desconconsiderar a personalidade jurídica da sociedade quando, em detrimento do consumidor, houver abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. A desconconsideração também será efetivada quando houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração.

§ 1º (Vetado).

§ 2º As sociedades integrantes dos grupos societários e as sociedades controladas, são subsidiariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 3º As sociedades consorciadas são solidariamente responsáveis pelas obrigações decorrentes deste código.

§ 4º As sociedades coligadas só responderão por culpa.

§ 5º Também poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores.

A bem da verdade, a teoria do *disregard of legal entity* (desconsideração da personalidade jurídica) também está contemplada no Código Civil Brasileiro, no art. 50, que assim dispõe:

Art. 50. Em caso de abuso da personalidade jurídica, caracterizado pelo desvio de finalidade, ou pela confusão patrimonial, pode o juiz decidir, a requerimento da parte, ou do Ministério Público quando lhe couber intervir no processo, que os efeitos de certas e determinadas relações de obrigações sejam estendidos aos bens particulares dos administradores ou sócios da pessoa jurídica.

Os dispositivos consumeristas e civilistas, em destaque, tratam da mesma matéria, no entanto, de forma diferenciada. A desconsideração da personalidade jurídica – sob a regra do art. 28 do CDC – pode ocorrer *ex officio*, não havendo a necessidade de requerimento da parte autora (consumidor), ou seja, preenchidos os requisitos elencados pelo código consumerista, deve o juiz, de ofício, visando a resolução do mérito, decretar a desconsideração da personalidade jurídica. Sob a ótica do código civilista esse comando processual não é possível, haja vista a regra do art. 50 que requer da parte interessada ou de membro do Ministério Público o impulso para a desconsideração da pessoa jurídica.

Note-se, também, que o Código Civil apresenta apenas duas possibilidades que podem dar ensejo à aplicação da teoria da *disregard of legal entity*: o abuso caracterizado pelo desvio de finalidade ou confusão patrimonial. O CDC, nesse sentido, verte por campos mais largos, fecundando outras possibilidades tais como: abuso de direito, excesso de poder, infração da lei, fato ou ato ilícito ou violação dos estatutos ou contrato social. Ainda mais, se houver falência, estado de insolvência, encerramento ou inatividade da pessoa jurídica provocados por má administração. Não bastasse esse rol, o §5º do art. 28 do CDC encerra essa questão observando que “também poderá ser desconsiderada a

pessoa jurídica sempre que sua personalidade for, de alguma forma, obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados aos consumidores”.

Para o autor de uma demanda, que visa a desconsideração da personalidade, as regras estabelecidas no Código de Defesa do Consumidor são mais favoráveis do que as dispostas pelo Código Civil que prevê a desconsideração somente em caso de abuso. Não se deve olvidar que, com base no art. 7º do CDC, tratando-se de relação de consumo, o CDC tem a prerrogativa da subsidiariedade de outros diplomas legais. Assim, complementa os parágrafos do art. 28 do CDC, no aspecto conceitual, os dispositivos civilistas (art. 997 e ss.) que passaram a unificar e regular as empresas e sociedades.

Por fim, não poderia passar à margem desse contexto exemplificativo, cujo propósito é demonstrar as vantagens da aplicação do Código de Defesa do Consumidor na busca de um direito, a disposição do art. 6º, VIII (BRASIL, 1990a), que faz referência à inversão do ônus da prova:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

(...);

VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com **a inversão do ônus da prova**, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências;

(...). Grifos acrescentados.

A inversão do *ônus probandi*, como acima mencionado, é um critério conferido ao juiz somente em uma relação caracterizada como de consumo. Via de regra, o ordenamento jurídico pátrio, mais especificamente o Código de Processo Civil, dispõe que o ônus da prova é de quem alega o fato (BRASIL, 1973).

Art. 333. O ônus da prova incumbe:

I - ao autor, quanto ao fato constitutivo do seu direito;

II - ao réu, quanto à existência de fato impeditivo, modificativo ou extintivo do direito do autor.

Essa questão da inversão do ônus da prova se torna deveras importante quando a relação jurídica se desenvolve no campo da saúde. É nessa seara que mais se evidencia a vulnerabilidade do consumidor, que movido por determinada patologia se apresenta como paciente em uma relação jurídica com profissionais da área da saúde e/ou clínicas, hospitais e IES.

No caso de um tratamento odontológico/médico, na prática, os prontuários clínicos, na maioria das vezes, ficam na posse do profissional ou da clínica/hospital que assistiu ao paciente. Destarte, em razão de poucos documentos ficarem sob a custódia do paciente – geralmente apenas exames, evidencia-se a enorme dificuldade enfrentada pelo autor de uma demanda na aquisição de documentos que poderão se consubstanciar em elemento probatório. Se a inversão do *ônus probandi* é uma possibilidade processual-consumerista de relevância, quiçá quando o consumidor é um paciente.

O equívoco de entender que o paciente usuário do SUS não se enquadra na figura de consumidor, faz deste um autor submetido às regras do art. 333 do Código de Processo Civil. Noutras palavras, enquanto na esfera privada o paciente demandante (consumidor) tem a chance de inverter o ônus da prova, para melhor instruir o processo, o paciente, na esfera pública, tem a obrigação legal de provar os fatos constitutivos de seu direito.

Ladeando essas duas “espécies de paciente”, um na área privada outra na área pública, não há dúvidas que os caminhos a serem trilhados não são equânimes. A não aplicação do CDC nesses casos macula o “acesso à justiça”, quando conferido ao vocábulo “justiça” o seu real significado. Cappelletti e Garth (1988, p. 8) dissertam que

a expressão “acesso à justiça” é reconhecidamente de difícil definição, mas serve para determinar duas finalidades básicas do sistema jurídico – o sistema pelo qual as pessoas podem reivindicar seus direitos e/ou resolver seus litígios sob os auspícios do Estado. Primeiro, o sistema deve ser igualmente acessível a todos; segundo, ele deve produzir resultados que sejam individual e socialmente justos. (...) Sem dúvida, uma premissa básica será a de que a justiça social, tal como desejada por nossas sociedades modernas, pressupõe o **ACESSO EFETIVO**. Grifos acrescidos.

Note-se que não se deve dar a expressão “acesso à justiça” a conotação rasa de uma estrutura mecanizada que viabilize o impulso oficial do juízo. Não se alcança o EFETIVO ACESSO ao que é JUSTO colocando à margem ferramentas que aferem a todos de forma equânime. Portanto, vários princípios do ordenamento jurídico pátrio, sobretudo os instalados na *Lex Major*, se veem com nódoas quando não são assegurados aos pacientes usuários do SUS os mesmos dispositivos legais que são conferidos aos pacientes usuários do sistema privado de saúde.

Observa-se que ter “acesso à justiça” não configura vencer a demanda, mas alcançar uma “resposta justa” após ter percorrido o caminho isonômico que a ordem jurídica pavimenta a todos, sem distinção de qualquer natureza - art. 5º, CF/88.

Nesse acorde, não se pode dizer que há tratamento igualitário quando a determinado grupo de pacientes é aplicado o Código de Defesa do Consumidor, como meio de “acesso à justiça”, e a outros, não. Correta e cristalina a doutrina, acima citada, que observa que “o sistema deve ser **igualmente** acessível a todos”. Essa asserção não se amolda ao caso em exame. Não há como falar em resultado socialmente justo quando se tratam os pares de forma diferenciada. Acesso efetivo à justiça, *stricto sensu*, é quando todos têm as mesmas chances, os mesmos meios, enfim, as mesmas ferramentas legais para alcançar, ao final, uma resposta compreendida como justa.

A diferença de tutelas, por exemplo, no que tange ao *ônus probandi*, conferidas pelas distintas legislações (CDC e CPC), demonstra os obstáculos que determinados pacientes podem vivenciar em razão desse descompasso legal. Atente-se ao que prescreve o inciso LV, do art. 5º da Constituição Federal (BRASIL, 1988b):

aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o **contraditório** e **AMPLA DEFESA**, com os meios e recursos a ela inerentes; grifos acrescidos.

Na ocorrência de algum dano ao usuário do SUS, que está à margem do CDC, o princípio da ampla defesa, no que tange aos caminhos probatórios, não flui nos mesmos termos da prática processual consumerista, o que pode acarretar prejuízos ao paciente quando lhe é imposta a obrigação de provar os fatos constitutivos de seu direito. A ampla defesa, como direito e garantia fundamental do cidadão, deve ser plena e livre de qualquer macula, não devendo conhecer óbices impostas por interpretações doutrinárias e jurisdicionais que resultem em aplicação de legislações distintas sobre os iguais, como ocorre no caso em estudo.

Assim, sobre o arrimo de todos os argumentos apresentados neste estudo, nota-se que a teoria da gratuidade dos serviços prestados pelo SUS não deve prosperar. A tecnocracia jurídica não prevalece sobre a dignidade da pessoa humana, sobretudo quando direitos são alvejados por querelas enraizadas em

aspectos conceituais de institutos jurídicos. Portanto, não há como se desvencilhar do serviço público de saúde, mediado pelo SUS, a figura da remuneração indireta, auferida por meio de arrecadação de tributos, o que descarta a gratuidade desse serviço, tornando-se inquestionável a incidência do Código de Defesa do Consumidor nas relações jurídicas entre o poder público e os pacientes usuários do SUS; logo, restando claro se tratar de relação de consumo os atendimentos (prestações de serviços) feitos por cirurgiões-dentistas/médicos e/ou clínicas/hospitais vinculados a uma autarquia, *in casu*, a Instituição de Ensino Superior Pública (IES pública).

5.4 A RESPONSABILIDADE CIVIL DA COMUNIDADE CIENTÍFICA EM DECORRÊNCIA DE DANOS CAUSADOS AO SUJEITO DA PESQUISA – UMA VISÃO SOB A ÓTICA DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

O ordenamento jurídico brasileiro é constituído por um complexo de leis que, embora tecnicamente individualizadas pelos seus objetos e nível hierárquico, formam, sob o pálio da Constituição Federal, as ferramentas jurídicas necessárias para a manutenção da ordem social.

Diante dessa universalidade de leis não se deve olvidar a possibilidade de determinados dispositivos legais extrapolarem os limites de seu berço normativo, passando a orbitar outras relações jurídicas com o escopo de alcançar a imperiosa tutela do Estado. Essa proposição se firma na clara razão de o Direito ser uno, entendendo que sua multiplicidade pedagógica – desenvolvida sobre a didática do Direito Público e do Direito Privado para delinear a diversidade dos fatos sociais – não tem o propósito de impermeabilizar os institutos legais, individualizando-os a ponto de não se permitir pontos de integração.

Fundamentando-se nessa concepção preambular, seria diminuto, quando não arcaico e retrógrado, limitar os influxos do Código de Defesa do Consumidor apenas à estreita relação de consumo, circunscrito às típicas figuras do consumidor e do fornecedor/prestador de serviço. O CDC projeta sobre o ordenamento jurídico pátrio princípios e cláusulas de tessituras abertas que podem ser absorvidas por uma relação jurídica não necessariamente de consumo. Essa característica de efeitos que transcendem o berço normativo não é exclusividade do diploma

consumerista, eis que outras leis especiais, como o Estatuto da Criança e do Adolescente, também são percebidas como fontes de cláusulas gerais aplicáveis à ordem jurídica; nesse acorde, o próprio Código Civil é exemplo de referência quando se trata de cláusulas gerais e dispositivos genéricos.

Portanto, haja vista os pontos de similitude entre o consumidor e o sujeito da pesquisa, entende-se perfeitamente possível a aplicação do Código de Defesa do Consumidor como um dos institutos legais a disciplinar a relação fática desenvolvida em experimentações científicas em que se tem o ser humano como sujeito da pesquisa.

A Resolução 466/2012 – CNS, que discorre sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aventa, em seus termos, sobre o risco da pesquisa, abordando a possibilidade de danos ao patrimônio físico, psíquico, moral, intelectual, dentre outros, do sujeito da pesquisa. A resolução em destaque, sem subtrair responsabilidades de outros entes que compõem a comunidade científica, é taxativa ao dispor que cabe ao pesquisador, ou a pessoa por ele delegada, apresentar ao sujeito da pesquisa em potencial o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, que deverá obrigatoriamente observar a “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa” - Res. n° 466/12, IV.3, h (CNS, 2012). Ainda assevera que a “responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais Res. n° 466/12, XI.1 (BRASIL, 2012).

Na ocorrência de danos ao sujeito da pesquisa, advindo de sua participação em experimentos científicos, alguns diplomas legais, dependendo do caso concreto, serão suscitados para uma resposta jurisdicional, cabendo aos operadores do direito a valia da Constituição Federal, do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor para apurar as responsabilidades da comunidade científica em frente ao fato.

Para o presente estudo interessa conhecer como princípios e dispositivos legais consumeristas fazem do Código de Defesa do Consumidor uma ferramenta jurídica hábil a ser aplicada em uma relação fática desenvolvida no campo da experimentação científica em que se tem o ser humano como sujeito da pesquisa, distante, portanto, da tradicional relação de consumo.

Para esse fim, torna-se imperioso iniciar este estudo orbitando a primeira resolução instituída no Brasil para dinamizar as pesquisas científicas que envolvem

seres humanos. Quando da instituição da Resolução nº 196/96 – CNS, atualmente revogada, ficou expresso em seu texto preâmbular os fundamentos legais que sustentariam suas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. À época, destacou-se como uma de suas bases legais o Código de Defesa do Consumidor, senão, vejamos (BRASIL, 1996):

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: **CÓDIGO DE DIREITOS DO CONSUMIDOR**, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras. Grifos acrescidos.

Em face da expressão “**Cumprir as disposições** da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: **CÓDIGO DE DIREITOS DO CONSUMIDOR**, ...”, literalmente a referida Resolução nº 196/96 – CNS estava se submetendo à égide da legislação brasileira correlata, dentre as quais, o Código de Defesa do Consumidor. “Cumprir uma disposição” é torná-la efetiva, de sorte que, a sua inobservância caracteriza desrespeito ao código que a instituiu, passível, portanto, de correção pelo próprio diploma legal.

Nota-se que as legislações que constam no preâmbulo da Resolução 196/96 – CNS lhe serviram de lastros para garantir a eficácia de seu poder cogente, tornando seu cumprimento obrigatório. Desta forma, toda e qualquer conduta contrária aos preceitos desta resolução não fere apenas os princípios e normas regulamentadoras nela contida; tais violações, dependendo do caso concreto,

podem afetar diretamente a ordem constitucional e infraconstitucional, cabendo à legislação pertinente a tutela necessária.

Outra relevante ilação que se faz, acerca do texto acima transcrito, diz respeito ao caráter teleológico da resolução em análise, alcançado pela consubstanciação de todas referências normativas nela alinhadas, promovendo a permeabilidade que o direito reclama, viabilizando a integração de princípios e dispositivos legais com o propósito de se alcançar um fim comum.

Notoriamente, esse texto exordial, *de per si*, chancela a presente discussão que visa sedimentar a ideia da aplicabilidade do diploma consumerista em uma relação jurídica estruturada em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil.

Em 2012, a Resolução nº 196/96 – CNS foi revogada pela vigente Resolução nº 466/12 – CNS, passando esta, então, a dispor sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Na mesma linha conceitual da anterior, a resolução atual apresentou em seu preâmbulo as considerações que pautaram a sua instituição, nos seguintes termos:

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e (...);

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a **legislação brasileira correlata e pertinente**; e (...).

A resolução em destaque, ao permanecer sob os auspícios dos mesmos princípios e embasamentos legais que fundamentaram a Resolução nº 196/96 – CNS, ratificou ainda mais sua aderência ao princípio finalístico (teleológico) originário. Em que pese a Resolução nº 466/12 – CNS, em seu texto exordial, não especificar as legislações infraconstitucionais que a fomentou e deu razão à sua força cogente, limitando-se apenas à expressão “legislação brasileira correlata e pertinente”, evidente que esta omissão literal não tem vigor argumentativo para colocar à margem de suas normas e diretrizes o rol de diplomas e leis citadas na revogada Resolução. Pensar de forma diversa, promover-se-ia uma desconexão entre a vigente resolução e o ordenamento jurídico pátrio, a ponto de inviabilizar sua eficácia diante de relevantes questões judiciais desenvolvidas no âmbito das pesquisas que envolvem seres humanos.

A Resolução nº 466/12, embora não seja um diploma legal, pode ser compreendida como um instrumento que promove a necessária reflexão sobre a bioética nos projetos de pesquisa. Ademais, traz em si, no aspecto social e filosófico, os espíritos legislativos contidos na história que permeou as pesquisas envolvendo seres humanos. De sorte que, comungam com essa historicidade, mesmo que de forma implícita, diversas legislações brasileiras que se correlacionam por diversos fatores, mas principalmente em função da tutela de um ponto comum, conhecido como vulnerabilidade individual ou coletiva. Notadamente, pelas características finalísticas e moderna composição legal, não há como afastar o Código de Defesa do Consumidor – com sua noção de vulnerabilidade, desse universo de pesquisas, em que pese não se tratar de uma pura relação de consumo.

O Código de Defesa do Consumidor é um diploma normativo composto por algumas cláusulas dilatáveis, tecnicamente conhecidas como cláusulas abertas, que podem estender seus efeitos além da simples e tradicional relação de consumo. Costumeiramente, operadores do direito encontram nas regras consumeristas fundamentos para proposições jurisdicionais que não guardam qualquer vínculo com a estrutura técnica-jurídica do que seja consumo. A fim de comprovar essa asserção, nota-se na lição de Castelo (1996, p. 358) no âmbito da Justiça Especializada do Trabalho:

O procedimento definido pelo Código de Defesa do Consumidor **aplica-se também** à disciplina da defesa em juízo dos interesses individuais homogêneos **trabalhistas**, já que a CLT (nem leis trabalhistas

extravagantes) não tem procedimento específico para esta tutela diferenciada. Grifos acrescidos.

O direito não pode se desassociar da dinâmica social, e nesse contexto o Código de Defesa do Consumidor, em função de integrar dispositivos inovadores, serve ao ordenamento jurídico pátrio como referência legal a ser aplicado em diversas frentes jurisdicionais. Na justiça laboral, a Desembargadora Ana Rosa Pereira Zago Sagrilo justifica o emprego do CDC nas lides trabalhistas sob os seguintes argumentos:

“Nesse aspecto, impõe-se registrar que os avanços atingidos pelo CDC nas ações coletivas podem servir perfeitamente de diretriz às decisões da Justiça do Trabalho, de forma a influir na modernização futura da legislação relativa ao processo do trabalho, razão pela qual está Relatora está alterando seu entendimento para adotar, por ora, de forma subsidiária, preceitos legais daquele Estatuto do Consumidor”. Grifos acrescidos (SAGRILO, 2010, p. 27).

Há na composição do Código de Defesa do Consumidor ferramentas multidisciplinares, de ordem legal, passíveis de serem adotadas em várias frentes litigiosas com o escopo de fornecer uma resposta jurisdicional adequada e atual. Essa prática tem um propósito paralelo que por meio da doutrina e da jurisprudência visa dinamizar o sistema legislativo, impulsionando este à criação de novas leis que atendam à realidade social, o que hoje é feito aplicando-se subsidiariamente o Código de Defesa do Consumidor.

A aplicação do CDC ainda se estende sobre outras frentes, como ocorre quando necessário a utilização da teoria da *“disregard of legal entity”*, disposta no art. 28 do código em questão. Com caráter inovador, o CDC foi o primeiro diploma legal a instituir no ordenamento jurídico pátrio a teoria da desconsideração da personalidade jurídica (*disregard of legal entity*), razão pela qual referido artigo tem se posicionado como um paradigma a ser utilizado de forma subsidiária em face de institutos estranhos à relação de consumo.

“EXECUÇÃO. DESCONSIDERAÇÃO DA PERSONALIDADE JURÍDICA. A teoria da desconsideração da personalidade jurídica, acolhida em nosso ordenamento jurídico excepcionalmente no Direito do Consumidor e no Direito Ambiental, não demanda prova de desvio de finalidade, ou confusão patrimonial. Porém, é necessário provar a insolvência da pessoa jurídica para o pagamento de suas obrigações”. (TRT-1 - AGVPET: 535007820075010067 RJ, Relator: Gustavo Tadeu Alkmim, Data de Julgamento: 10/04/2012, Primeira Turma, Data de Publicação: 2012-05-02).

Em relação a outras discussões jurisdicionais, nota-se perfeitamente possível a aplicação do Código de Defesa do Consumidor na fase executória de uma Ação Civil Pública, como se colhe da decisão abaixo transcrita:

Processual Civil e Administrativo. Servidores públicos federais. Reajuste de Vencimentos. Ação coletiva ajuizada por sindicato. Execução. Honorários advocatícios. Cabimento. Sentenças proferidas em sede de **ação civil pública** e ação de classe. Não incidência da MP n. 2.180-35/2001.

1. É pacífico, na doutrina e na jurisprudência, em face da regra contida no **art. 95 do CDC**, que, nos casos de procedência das ações coletivas de tutela de interesses individuais homogêneos, a condenação será genérica, fixando a responsabilidade do réu pelos danos causados.

(...)

(AgRg no REsp n. 658.155-SC, relatora a Ministra Laurita Vaz, DJU de 10.10.2005). Grifos acrescidos.

O Código de Defesa do Consumidor se apresenta diante do ordenamento jurídico pátrio com um microsistema legal que passa a orbitar e exercer influência, de forma harmônica, sobre relações fáticas reguladas por outras legislações, como a civil, trabalhista, comercial, administrativa, etc.

O quadro 1 ilustra alguns dos dispositivos legais consumerista passíveis de serem utilizados no ordenamento jurídico pátrio cuja relação fática está à margem de uma relação de consumo.

Artigo	Justificativa
4º	Princípios
6º	Direitos Básicos
8º	Proteção à Saúde e Segurança
28	Desconsideração da Personalidade Jurídica
29	Equiparação ao consumidor
30	Precisão na informação e publicidade
39	Prática abusiva
46 e 47	Proteção Contratual
51 a 53	Cláusulas abusivas
81	Da defesa em juízo
91 e 95	Das Ações Coletivas Para a Defesa de Interesses Individuais Homogêneos
103 e 104	Da coisa julgada

Quadro 1 - Lei 8.078/90 – CDC – Artigos passíveis de aplicação à margem da relação de consumo

Associa-se ao conteúdo acima tabulado, alguns princípios consumeristas também muito invocados para a solução de lides estranhas à relação de consumo. O quadro 2 ilustra alguns desses princípios gerais:

Artigo 4º	Princípios
Caput	Dignidade da Pessoa Humana Transparência e Informação
Inciso I	Vulnerabilidade e Hipossuficiência
Inciso II	Dever Governamental
Inciso III	Harmonia, Confiança, Boa-fé, Equidade e Igualdade
Inciso V	Qualidade e Segurança
Inciso VII	Racionalização e Melhoria do Serviço Público

Quadro 2 - Lei 8.078/90 – CDC – Princípios

Outros princípios acrescem aos acima enunciados. De forma implícita, encontram-se esparsos no referido diploma, como o princípio do acesso à justiça, disposto no art. 6º, incisos VII e VIII do CDC.

Oportuno observar que diante desse conjunto de princípios, um se destaca em função de sua carga principiológica ser a razão primordial da instituição do Código de Defesa do Consumidor no cenário jurídico nacional. O princípio em questão é o da **vulnerabilidade**, tão declamado nas relações jurídicas em que se nota a fragilidade de uma das partes.

De forma didática, acima foi feita referência à Justiça do Trabalho para, neste momento, ladear duas figuras que, por suas características no plano contratual, comungam do princípio da vulnerabilidade: consumidor e o trabalhador. Essa comunhão tem sua “razão de ser” facilmente explicada no aspecto filosófico e social, no entanto, no aspecto técnico-jurídico e literal há dispositivos legais que retratam essa conexão por meio de princípios. Assevera o art. 4º, inciso III do CDC:

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua **dignidade**, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - **reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor** no mercado de consumo;

(...).

III - **harmonização** dos interesses dos participantes das relações de consumo e **compatibilização** da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (**art. 170, da Constituição Federal**), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores;

(...). Grifos acrescidos.

Dispõe o art. 170 da CF/88:

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:
(...);
V - defesa do consumidor;
(...). Grifos acrescentados.

Como forma de assegurar a dignidade humana, a conexão existente entre a Constituição Federal e o Código de Defesa do Consumidor, por meio dos artigos em destaque, revela a importância que têm os princípios consumeristas sobre a valorização do trabalho humano. Desse ponto de comunicabilidade, as figuras do consumidor e do trabalhador se fundem pela característica comum da hipossuficiência e vulnerabilidade, razão de se manter a dignidade por meio de institutos protetivos como o CDC e a CLT.

Em razão dessa presunção, *juris et de jure*, de hipossuficiência e vulnerabilidade, consumidor e trabalhador são tutelados sob o amparo da equidade haja vista o desnível em que se encontram quando envolvidos em uma relação fática. Assim sendo, razão maior assiste para que o sujeito da pesquisa receba a mesma tutela do ordenamento jurídico pátrio, mormente por alojar seu *status vulnerabilis* em uma relação jurídica em que “disponibiliza” seu principal bem, a vida.

Não há como desconsiderar a vulnerabilidade e a hipossuficiência do sujeito da pesquisa quando junto a este se aparelha a comunidade científica que, via de regra, é composta por instituições públicas e privadas, tais como universidades e laboratórios farmacêuticos. Assim, se a Justiça do Trabalho, que é especializada, considera o CDC como uma fonte normativa subsidiária, passível de ser aplicada na relação laboral, não há razão para que a justiça comum subtraia de seu complexo normativo o Código de Defesa do Consumidor diante de controvérsias instaladas entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica.

Os diplomas legais até aqui observados se alinham, primordialmente, em função da dignidade da pessoa humana, princípio instalado em nossa Constituição Federal com o propósito de fecundar o ordenamento jurídico brasileiro, estabelecendo neste todo um sistema de princípios e regras interligadas a fim de que a tutela da vida não seja conferida sem a sua dignidade. Para tanto, oportuno alvitrar que a dignidade da pessoa humana não deve ser analisada em meio a

reflexões superficiais; ao contrário, a sua compreensão deve ser constantemente dinamizada por um profundo discernimento ancorado nos campos da filosofia, da religião e do direito. São nesses planos que se contempla a *ad eternum* edificação de um “farol” que busca sinalizar por onde o homem deve caminhar. Foi sob os lampejos da democracia que o constituinte brasileiro, ainda com vistas a uma nação de asas aparadas, franqueou a entrada da dignidade humana em nossa Carta Constitucional como Princípio Fundamental. Destarte, a dignidade humana se desponha em nossa *Lex Major* como um pavilhão em prumo, desfraldado ao vento da liberdade democrática, apregoando a igualdade e a equidade como meio de se alcançar a justiça.

Nesse contexto de princípios, oportuno relacionar a dignidade humana ao princípio da autonomia, que ocupa lugar de destaque no campo da bioética. Nas experimentações envolvendo seres humanos o sujeito da pesquisa tem sua vulnerabilidade reconhecida, cabendo à comunidade científica o respeito à sua dignidade e autonomia – Resolução nº 466/12, III.1.a – CNS (BRASIL, 2012). A razão desta Resolução dispor essa diretriz está no fato de a vulnerabilidade influir na autonomia do sujeito da pesquisa, reduzindo-a a ponto de fragilizar o seu poder de decisão, o que, certamente, ofende a sua dignidade.

A vulnerabilidade pode ter inúmeras causas, mas, em regra, no universo das pesquisas que envolvem seres humanos, ela pode estar associada a um estado patológico do sujeito da pesquisa, que participa dos experimentos vislumbrando a possibilidade de encontrar na comunidade científica a cura de sua enfermidade. Esse cenário, *de per se*, é elucidativo para demonstrar em que circunstância o sujeito da pesquisa – compelido por seu *status vulnerabilis* – “adere” aos termos propostos pela comunidade científica para participar da pesquisa e, eventualmente, alcançar a sua sanidade.

A prumidade da dignidade humana pode se ver corrompida quando a redução da autonomia de um indivíduo é tratada com indiferença, principalmente em relações jurídicas quando fatos dessa natureza sempre reclamam pelo princípio da equidade.

Desta lógica, a ilação que se faz é que se o ordenamento jurídico pátrio reconhece o estado de vulnerabilidade sobre as figuras do trabalhador e do consumidor, razão maior assiste para que esse mesmo reconhecimento seja conferido ao sujeito da pesquisa, mormente pelo fato de a Resolução nº 466/12,

III.1.a – CNS, que dispõe especificamente sobre diretrizes e normas relacionadas às pesquisas envolvendo seres humanos, reconhecê-lo como vulnerável. A disparidade existente entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica é evidente. Enquanto esta integra a relação jurídica com o seu robusto e notório poder econômico, vinculado à alta tecnicidade pertinente à pesquisa, aquele dispõe para esta relação fática a sua própria vida, não raras às vezes, em um momento vital.

Para evitar essa situação díspar, a relação jurídica que envolve o sujeito da pesquisa deve estar sob o pálio da equidade, a fim de que alcance equilíbrio e estabilidade, em respeito à autonomia e à dignidade da parte vulnerável. Essa proposição é assegurada ao consumidor e ao trabalhador por meio de legislações específicas. No caso do sujeito da pesquisa, não há no ordenamento jurídico pátrio diploma legal, específico, que tutele de forma categórica o universo fático existente entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica. No entanto, o Código de Defesa do Consumidor hospeda princípios e dispositivos legais atentos à vulnerabilidade do ser humano, passíveis de serem utilizados, como visto, em relações jurídicas diversas a de consumo. Assim, não há razão para que o sujeito da pesquisa, mesmo que de forma subsidiária, deixe de auferir a efetiva proteção do diploma consumerista.

Oportuno contextualizar o que dispõe o art. 4º, inciso I do CDC na seara das pesquisas relacionadas às experiências que envolvem seres humanos.

Art. 4º A Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios:

I - reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; Grifos acrescidos.

Tendo como paradigma a vulnerabilidade, não há como desassociar a figura do consumidor à figura do sujeito da pesquisa. A Política Nacional das Relações de Consumo visa alcançar objetivos que estão visceralmente associados ao sujeito da pesquisa em razão da natureza de sua relação jurídica. Se dignidade, saúde, segurança e melhoria na qualidade de vida são objetos a serem respeitados na relação de consumo, como preconiza o artigo em análise, razão maior assiste

para que essa atenção seja disponibilizada sobre a relação fática desenvolvida no âmbito das pesquisas relacionadas à experimentação em seres humanos.

Como forma de assegurar direitos e deveres, a vulnerabilidade do sujeito da pesquisa, expressamente reconhecida pela Resolução nº 466/12 – CNS, é motivo de cautela junto ao CEP e à CONEP. Ilustra esta assertiva a transcrição da Carta Circular, emitida em 30 de setembro de 2011, pela Coordenadora da CONEP/CNS/MS - Gysélle Saddi Tannous (BRASIL, 2011), cuja finalidade era esclarecer tema relevante relacionado a dignidade, autonomia e vulnerabilidade da pessoa humana, fazendo, inclusive, referência ao Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990a):

Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília, 30 de setembro de 2011.

Assunto: **Uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.**

Prezados (as) Senhores(as),

1. Esta comissão tem sido notificada reiteradas vezes sobre as dificuldades enfrentadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP com relação às pesquisas que envolvem utilização de dados provenientes de prontuários médicos.

2. Diante da relevância do tema sobre acesso e uso em prontuários médicos, em atendimento ao cumprimento de uma de suas atribuições, a CONEP afirma que:

- **A avaliação ética de projetos de pesquisa envolvendo dados de prontuário cabe, inicialmente, ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP presente na instituição proponente do estudo**, que deve considerar em tal análise o contexto em que a pesquisa está inserida e todos os documentos apresentados juntamente ao projeto. A partir do momento em que o **CEP aprova o estudo ele se torna corresponsável** pela realização do mesmo.

3. Cumpre ressaltar que, os dados do prontuário **são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito**, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas. Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, a CONEP alerta no sentido de **obediência às disposições éticas e legais brasileiras:**

- Constituição Federal Brasileira (1988) – art.5º, incisos X e XIV;
- (...)
- **Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;**
- (...).

Reafirmamos que as pesquisas que envolvam acesso e uso de prontuário médico devem ser analisadas pelo Sistema CEP/CONEP, contudo não cabe a tal sistema legislar sobre o acesso e uso do prontuário médico, porém cabe determinar o cumprimento do sigilo e da confidencialidade, além de exigir que toda pesquisa envolvendo seres humanos trate os mesmos em sua **dignidade**, respeite-os em sua **autonomia** e defenda-os em sua **vulnerabilidade**, conforme Resolução CNS 196/96, itens III.1."a" e IV.1."g".

5. Solicitamos o empenho na efetivação destas orientações, e nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos. Grifos acrescidos.

O texto acima transcrito retrata a proteção propagada pela CONEP no que diz respeito à dignidade e autonomia do sujeito da pesquisa, determinando, ainda, a defesa de sua vulnerabilidade. Não se deve olvidar a referência que a carta em análise faz ao Código de Defesa do Consumidor, se valendo desse diploma consumerista como suporte às suas determinações como órgão responsável pela eticidade exigida na comunidade científica.

Pelo teor da Carta Circular, notória a aplicação do CDC como paradigma legal, utilizado pela CONEP para alinhar a questão prática apresentada pela comunidade científica aos ditames da legislação correlata. Os preceitos constitucionais acerca do direito à privacidade são bem definidos, no entanto, a pertinência dos dispositivos consumeristas, ao caso concreto, vem pelo fato de não existir na legislação infraconstitucional uma lei específica que discipline a coleta, gestão e armazenamento de dados das pessoas. Assim, tratando-se de prontuários médicos, documento hábil a desenvolver a coleta, gestão e armazenamento de dados de pacientes, em que a privacidade deve imperar – exceto em casos extremos que justifique sua publicidade, razão assiste à CONEP ao se referenciar no CDC para balizar a conduta da comunidade científica quando esta se vale dos prontuários médicos como ferramenta para suas experimentações em seres humanos. A regra estabelecida no art. 43, §4º do CDC dispõe que os bancos de dados e cadastros relativos a consumidores são considerados “entidades de caráter público”, portanto, devem ser submetidos aos preceitos do art. 22 do mesmo diploma legal, que prevê a reparação de danos àqueles que não procedem de forma adequada, eficiente e segura nas prestações de seus serviços, dentre os quais está o dever de coletar, gerir e armazenar dados de outrem.

Por fim, a Carta Circular emitida pela CONEP ainda detalha em seus termos a corresponsabilidade do CEP na aprovação de uma pesquisa. Tal proposição se coaduna com o que prescreve o Código de Defesa do Consumidor:

Art. 25. (...).

§ 1º Havendo mais de um responsável pela causação do dano, todos responderão **solidariamente** pela reparação prevista nesta e nas seções anteriores.

(...). Grifos acrescentados.

Concentra-se nesta simples manifestação da CONEP uma amostra de que princípios e dispositivos legais, assentados no CDC, são passíveis de serem

aplicados nas relações fáticas desenvolvidas no âmbito das pesquisas em seres humanos.

No cenário jurídico que se desenvolve entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica passível de se despontar inúmeros pontos de intersecção sujeitos às regras do Código de Defesa do Consumidor. Na formalidade do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, documento de necessidade absoluta nas pesquisas em seres humanos, pode ocorrer a inobservância de princípios e dispositivos legais, caracterizando violação de direitos. Portanto, a elaboração deste documento não deve ser interpretado como uma simples etapa burocrática.

A Resolução nº 466/12 - CNS define o TCLE como um documento em que o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal expressa formalmente seu consentimento livre e esclarecido acerca de sua participação na pesquisa. Ainda esclarece que o termo deve ser de forma escrita, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, devendo fazer referência a todas informações necessárias, visando o perfeito esclarecimento sobre a pesquisa a qual o sujeito se propõe participar. Nota-se, nessa definição, a influência do CDC, mesmo que de forma subliminar, na estrutura formalística do TCLE. Essa asserção pode ser confirmada junto aos artigos – abaixo especificados – que regem a relação de consumo:

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:
(...);

III - **a informação adequada e clara** sobre os diferentes produtos e serviços, com **especificação correta** de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre **os riscos que apresentem**;

IV - a proteção contra a **publicidade enganosa e abusiva**, métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra práticas e **cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços**;

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar **informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características**, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como **SOBRE OS RISCOS QUE APRESENTAM À SAÚDE E SEGURANÇA** dos consumidores. Grifos acrescidos.

Concentra-se no TCLE toda a formalização contratual pertinente à relação jurídica que será desenvolvida entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica. Mesmo que o TCLE observe, para sua estruturação, todas as disposições da

Resolução nº 466/12, não há como deixar à margem de sua formalidade princípios e dispositivos legais há tempo estabelecidos em nosso ordenamento jurídico. A excelência do TCLE deve estar, acima de tudo, comprometida com a dignidade humana, daí a importância da perfeita tutela sobre esse documento.

Já se observou a correlação existente entre o princípio da dignidade humana e os princípios da autonomia e da vulnerabilidade. No caso do TCLE, visto como um contrato formalizado entre as partes, outros princípios se associam aos mencionados, *v. g.*, o princípio da boa-fé, comumente empregado subliminarmente em contratos.

A Resolução nº 466/12 disciplina, em seu item XI.2a, que caberá ao pesquisador elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Ainda dispõe, categoricamente, nos termos do item XI.1, que “a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais”. Associa-se a essas disposições o item V.7 da mesma resolução, discorrendo que caso o sujeito da pesquisa venha a suportar algum dano, decorrente de sua participação na pesquisa, previsto ou não no TCLE, terá direito à indenização por parte de todos aqueles que integram a comunidade científica, aferidas as responsabilidades de cada um nas diferentes fases da pesquisa.

Como fonte de direitos e obrigações, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, caracterizado como um contrato entre as partes, quando espraído sobre a legislação pátria, principalmente no que tange, especificamente, ao Código de Defesa do Consumidor, pode, na individualidade de suas cláusulas, ou no todo, ser objeto de questionamentos jurídicos. Por força de sua formação contratual, o TCLE não deve ser constituído com cláusulas que estejam desassociadas de princípios e dispositivos que regem a estrutura fundamental dos contratos. Permeando o campo dos princípios referenciais propagados pelo Código de Defesa do Consumidor sobre a legislação pátria, importante a menção que se faz ao princípio da “boa-fé”, atualmente muito utilizado na função jurisdicional. A propósito, Silva (2007) disserta:

A cláusula geral da boa-fé objetiva existe assim desde os primórdios do ordenamento jurídico pelo mundo, da mesma forma em nosso país, mas foi com o Código de Defesa do Consumidor e com o Novo Código Civil que ficou expressamente posta em texto legislativo nacional.

Caberá à jurisprudência definir o alcance deste princípio nas relações entre pesquisador – sujeito da pesquisa. É possível observar nas

decisões jurídicas as funções deste princípio. São elas: função interpretativa (art.113 NCC); função de controle dos limites do exercício de um direito (art. 187 NCC) e função de integração do negócio jurídico (art. 422 NCC). (...).

A positivação da Boa-Fé objetiva ocorreu, assim, no Código de Defesa do Consumidor e mais recentemente no Novo Código Civil, sendo colocada como parâmetro hábil para proporcionar a **harmonia das relações**.

O direito Civil nacional viu-se **influenciado** pelo sistema de cláusulas abertas do Código de Defesa do Consumidor, **que estava e ainda está sendo aplicado de uma forma muito ampla, abrangendo muitas relações que não são de consumo**. Isto ocorreu, pelo grande avanço do Direito do Consumidor e pela falta deste no Direito Civil. Acredita-se que com as modificações feitas na legislação civil, as relações estritamente civis limitar-se-ão às normas próprias, enquanto que a doutrina finalista do direito do Consumidor ganhará espaço.

O corolário da doutrina supra não permite dúvidas acerca da influência do CDC, ora por suas determinações legais, ora por seus valorosos e atuais princípios, sobre relações jurídicas alheias às regras de consumo. O princípio da Boa-fé é essencial na formalização do TCLE, ainda mais pelo fato deste documento produzir efeitos sobre a parte reconhecida como vulnerável na relação. As cláusulas de tessituras abertas, propagadas pelo diploma consumerista sobre a ordem jurídica brasileira, não podem ficar à margem do universo jurídico do sujeito da pesquisa, ao contrário, elas devem integrar esse meio a fim de inibir o desequilíbrio contratual, protegendo a equidade e a Boa-fé da relação.

Como paradigma a ser utilizado no meio científico em debate, oportuno a transcrição do art. 51, inciso IV do CDC:

Art. 51. **São nulas de pleno direito**, entre outras, as cláusulas contratuais relativas ao fornecimento de produtos e serviços que:

IV - estabeleçam obrigações consideradas iníquas, abusivas, que coloquem o consumidor em desvantagem exagerada, ou sejam **incompatíveis com a boa-fé ou a equidade**; Grifos acrescidos.

Da análise do retro dispositivo consumerista, conclui-se que a sua inaplicabilidade na relação fática existente entre sujeito da pesquisa e a comunidade científica não se coaduna com o melhor conceito de justiça. A sua inobservância subtrai do pesquisador a referência que baliza o equilíbrio da relação contratual, pois na elaboração do TCLE, instrumento de natureza ética, cabe a ele, pesquisador, primar para que a Boa-fé e a equidade estejam presentes nos termos deste documento, garantindo o respeito à dignidade, saúde e segurança do sujeito da pesquisa, nos moldes do art. 4º, inciso III, do CDC.

No que diz respeito ao caráter informativo do TCLE, elenca o CDC, em seção específica pertinente ao “vício do produto e serviço”, três modalidades de vícios: (a) qualidade, (b) quantidade, e (c) publicidade – art. 18, CDC. Tendo em vista se tratar de uma pesquisa científica, há determinadas variantes que não se sujeitam à regras pré-definidas, portanto, vícios do produto e serviços relacionados à qualidade e quantidade ficam difíceis de serem mensurados na relação fática desenvolvida no âmbito das pesquisas que envolvem seres humanos. No entanto, no que diz respeito ao “vício da publicidade”, este é totalmente mensurável nesse universo, portanto, passível de ser tutelado pelo diploma consumerista, que expressamente valoriza a publicidade, a informação por meio do Princípio da Transparência expressamente assentado no art. 4º do CDC.

Denota-se a importância da “informação plena”, translúcida, que deve fazer parte da relação desenvolvida entre o sujeito da pesquisa e o pesquisador, compreendido nesse pólo toda a comunidade científica. Portanto, seja em um TCLE ou em um edital de recrutamento para sujeito da pesquisa, todo esforço deve ser despendido pela comunidade científica para que não haja vícios na publicidade, na informação que assegura ao sujeito da pesquisa o correto exercício de sua autonomia. Sobre essas disposições relacionadas aos vícios, inevitável retomar a importância do princípio do Boa-fé que, como agulha a fiar, deve ser sempre manuseado, ao lado de outros princípios, a fim de tonificar o manto que deve proteger a relação jurídica que coloca em risco o maior bem a ser tutelado, *in casu*, a vida.

No aspecto prático, sob o tema em análise, relevante referência se faz ao entendimento do magistrado José Antonio Daltoé Cezar²⁰ do Estado do Rio Grande do Sul que assim disserta:

Em contrato como o entabulado, entre os laboratórios denunciados e o sujeito de pesquisa, o autor, Kauã, cumpre ressaltar, há a obrigação de que o patrocinador da pesquisa, o pesquisador responsável, enfim, coloque em relevo, em destaque, todas as cláusulas que forem desvantajosas ao sujeito de pesquisa, o que ocorreu na espécie. Com efeito, toda estipulação que implicar desvantagem ao aderente, deverá vir singularmente exposta, do

²⁰ Comarca de Porto Alegre – RS - 2ª Vara da Infância e da Juventude. Processo 1625854. Autor: Kauã de Godoy Chaves Pereira. DN – 04.08.2003. Réu: Estado do Rio Grande do Sul. Chamados aos processos: GENZYME CORPORATION; BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.; GENZYME DO BRASIL LTDA. Juiz José Antônio Daltoé Cezar. Porto Alegre. 23 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/sentenca%20sobre%20pesquisa%20envolvendo%20seres%20humanos.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2015.

ponto de vista físico, no contrato de adesão, em nome da boa-fé que deve presidir as relações jurídicas de uma maneira geral, principalmente em matéria de pesquisas envolvendo seres humanos (a propósito, artigo 46, CDC).

Dispõe o art. 46, do CDC:

Art. 46. Os contratos que regulam as relações de consumo não obrigarão os consumidores, se não lhes for dada a oportunidade de tomar conhecimento prévio de seu conteúdo, ou se os respectivos instrumentos forem redigidos de modo a dificultar a compreensão de seu sentido e alcance.

As ilações que se faz destas transcrições ratificam a importância da aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor no cenário das pesquisas em seres humanos. Inadmissível, portanto, a elaboração de qualquer documento de natureza contratual, como é o caso do TCLE, à margem de princípios que assegure ao sujeito da pesquisa o pleno entendimento de todas as informações relacionadas a sua participação na pesquisa.

Outra atenção que também deve ser lançada sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido diz respeito às questões relacionadas ao emprego de termos dúbios e lacunas que impedem o fluxo natural da interpretação e entendimento pleno do referido documento. Nesses casos, o CDC disciplina regra que orienta o desenlace dessas questões. O art. 47 do referido diploma legal é taxativo ao mencionar que as cláusulas contratuais serão interpretadas de maneira mais favorável ao consumidor. Essa regra, cunhada na forma da equidade, é muito importante para promover o equilíbrio em relações contratuais de natureza adesiva, como ocorre com o consumidor e o sujeito da pesquisa.

Em frente a um contingente considerável de sujeitos da pesquisa, não deve causar alarde o tratamento impessoal que a comunidade científica proporciona aos participantes na elaboração do TCLE. Isso ocorre em função da natureza adesiva deste documento que se impõe na relação contratual com a impessoalidade inerente a essa modalidade de contrato. Se de um lado estão dispostos os termos da pesquisa, preparados pelo pesquisador e avaliados e aceitos pelos órgãos competentes, como o CEP, por exemplo, de outro lado se encontra a hipossuficiência do candidato à sujeito da pesquisa, que apenas adere ao contrato, sem a oportunidade de discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo, colocando em risco a sua autonomia e a característica sinalagmática que deve ter o

TCLE. Pode ocorrer deste documento ser elaborado desatento aos princípios em análise, com cláusulas consideradas abusivas que, embora canceladas pelos órgãos competentes, ferem flagrantemente o desequilíbrio contratual. Logo, superlativo que princípios de natureza contratual, como o da Boa-fé, sedimentado de forma explícita e tácita no Código de Defesa do Consumidor, passem a reger o referido termo a fim de impor a este documento os caracteres que demonstram o equilíbrio contratual.

Por se tratar o TCLE de um contrato com características adesiva, relevante que esteja atento aos ditames insertos pelo art. 54 do CDC:

Art. 54. Contrato de adesão é aquele cujas cláusulas tenham sido aprovadas pela autoridade competente ou estabelecidas unilateralmente pelo fornecedor de produtos ou serviços, sem que o consumidor possa discutir ou modificar substancialmente seu conteúdo.

§ 1º A inserção de cláusula no formulário não desfigura a natureza de adesão do contrato.

§ 2º Nos contratos de adesão admite-se cláusula resolutória, desde que a alternativa, cabendo a escolha ao consumidor, ressalvando-se o disposto no § 2º do artigo anterior.

§ 3º Os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, cujo tamanho da fonte não será inferior ao corpo doze, de modo a facilitar sua compreensão pelo consumidor.

§ 4º As cláusulas que implicarem limitação de direito do consumidor deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão.

A desatenção do pesquisador sobre as regras supras, na estruturação do TCLE, caracteriza violação a preceitos legais em uma seara jurídica em que não se admite dúvidas acerca da relação jurídica que passará a existir entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica.

Nota-se que as disposições legais apresentadas, todas fazendo referência entre o Código de Defesa do Consumidor e o TCLE, têm características de norma pública. Destarte, as regras do CDC são imperiosas para que, havendo abusos na formulação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estes sejam derogados para que sejam moldados nos termos da lei. Nesse sentido²¹:

“II – O caráter de norma pública atribuído ao Código de Defesa do Consumidor derroga a liberdade contratual para ajustá-la aos parâmetros da lei, impondo-se a redução da quantia a ser retida pela promitente

²¹https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=1799930&num_registro=200500295351&data=20050801&tipo=51&formato=PDF

vendedora a patamar razoável, ainda que a cláusula tenha sido celebrada de modo irrevogável e irrevogável”. (REsp 292.942/MG, Rel. Ministro **SÁLVIO DE FIGUEIREDO TEIXEIRA**, DJU de 07.05.2001)

Importante registrar que em função da característica adesiva do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mesmo que esse documento tenha sido aprovado pelos órgãos competentes, tal como, os Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, referido fato não subtrai do Órgão Jurisdicional, quando questionado, a apreciação de eventuais cláusulas abusivas nele contidas, podendo, inclusive, torná-las nulas se for o caso. Ratifica essa assertiva o Superior Tribunal de Justiça:

“Seguro-saúde – Exclusão de proteção – Falta de prévio exame. A empresa que explora o plano de seguro-saúde e recebe contribuições de associado sem submetê-lo a exame não pode escusar-se ao pagamento da sua contraprestação alegando omissão nas informações do segurado. O fato de ter sido aprovada a cláusula abusiva pelo órgão estatal instituído para fiscalizar a atividade da seguradora não impede a apreciação judicial de sua invalidade”. Recurso não conhecido (STJ – REsp 229078/SP – rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar, DJ. 07.02.2000)

A ocorrência de cláusulas abusivas no TCLE remonta ao desrespeito primário à regra civilista que observa, em seu art. 104, que “a validade do negócio jurídico requer: agente capaz, objeto lícito, possível, determinado ou determinável e forma prescrita ou não defesa em lei”. Nota-se, que o negócio jurídico válido advém de uma composição conjuntiva, em que não se permite a exclusão de um de seus pressupostos. Desta forma, pode ser considerada abusiva uma cláusula quando seu dispositivo não se aninha à forma prescrita em lei; outra hipótese, quando visa produzir efeitos que são proibidos pelo ordenamento jurídico pátrio.

Ademais, oportuno observar que em razão de a autonomia do sujeito da pesquisa não ser plena quando adere, por meio do TCLE, ao experimento, pode haver casos em que o consentimento constitui defeito do negócio jurídico, haja vista a presença de elementos que constitui estado de perigo, nos termos do art. 156 do Código Civil (Brasil, 2002).

Art. 156. Configura-se o estado de perigo quando alguém, premido da necessidade de salvar-se, ou a pessoa de sua família, de grave dano conhecido pela outra parte, assume obrigação excessivamente onerosa.

Evidencia-se que o Código de Defesa do Consumidor dispõem de uma seção exclusiva para tratar de “cláusulas abusivas”, sendo que se o TCLE tiver

cláusulas que se tipifiquem entre os artigos 51 a 53 poderão ser consideradas nulas de pleno direito, devendo ser declarada de ofício pelo magistrado. Aliás, as nulidades devem ser proferidas pelo juiz, não cabendo a este supri-las, nos termos do parágrafo único do art. 168 do Código Civil (BRASIL, 2002). Acerca da nulidade absoluta, disserta Theodoro Júnior (2007, p. 325) que “comprovada a ocorrência de nulidade absoluta, o ato deve ser invalidado, por iniciativa do próprio juiz, independente de provocação da parte interessada”.

Reitera-se que o CDC tem dispositivos de ordem pública e nulidade é matéria configurada como de ordem pública, razão em que se apoia o magistrado para considerar nula uma cláusula quando esta se configura como abusiva, mormente em se tratando de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Assim, o cuidado primário já se inicia com o TCLE, que deve ser elaborado no rigor das legislações pertinentes, dentre as quais se insere o CDC.

Tonificando a ideia da aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor na relação fática existente entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica, relevante trazer para a discussão, o posicionamento do já citado magistrado José Antônio Daltoé César que, diante de uma fato concreto envolvendo uma criança (sujeito da pesquisa) e uma comunidade científica, dissertou sobre a possibilidade da aplicação do CDC como fundamento para seu julgamento. Assim dispôs referido magistrado²²:

A primeira cláusula do TCLE assim refere: “*Estudos de pesquisa são projetados para a obtenção de conhecimento que possa ajudar outras pessoas no futuro. Você /Seu filho (filha) **pode ou não receber algum benefício direto por participar***” (grifei).

Esta **cláusula é nula de pleno direito**, por contrariar frontalmente o Estatuto da Criança e do Adolescente, artigos 3º, 4º, 5º e 6º, 15, 16, 17 e 18; a Resolução CNS 196/96, item III.1, alíneas “a”, “b” e “d”, item III.3, alíneas “l”, “m”, “n” e “p”; a Resolução CNS 251/97, item III.1, IV.1, alínea “m”; o **Código de Defesa do Consumidor, artigos 47 e 51, inciso IV, parágrafo 1º, incisos I a III, e parágrafo 2º**; o Código Civil Brasileiro, artigos 11, 12, 13, 112, 113, 184, 186, 187, 421, 422, 423 e 424 ; e a Constituição Federal, artigos 1º, inciso III, 4º, inciso II, e 227, “caput”. (...).

²² Comarca de Porto Alegre – RS - 2ª Vara da Infância e da Juventude. Processo 1625854. Autor: Kauã de Godoy Chaves Pereira. DN – 04.08.2003. Réu: Estado do Rio Grande do Sul. Chamados aos processo: GENZYME CORPORATION; BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.; GENZYME DO BRASIL LTDA. Juiz José Antônio Daltoé César. Porto Alegre. 23 de dezembro de 2008. Disponível em: <<http://www.bioeticaefecrista.med.br/textos/sentenca%20sobre%20pesquisa%20envolvendo%20seres%20humanos.pdf>>. Acesso em: 24 abr. 2015.

O conceito de “contrato de adesão” está expresso na legislação brasileira, **mais precisamente no Código de Defesa do Consumidor**, estabelecendo que os contratos de adesão escritos serão redigidos em termos claros e com caracteres ostensivos e legíveis, de modo a facilitar sua compreensão pelo aderente. Ademais, as cláusulas que implicarem limitação de direito do aderente deverão ser redigidas com destaque, permitindo sua imediata e fácil compreensão:

(...)

Nula, portanto, a primeira cláusula do TCLE, fl. 333. Grifos acrescidos.

Ainda sobre a aplicabilidade do CDC, dissertou o magistrado:

De fato, o controle judicial deve se dar para que seja assegurada a concretização do princípio básico da equidade ou equilíbrio contratual, buscando revitalizar o sinalagma inicial ou final dos contratos, mediante a força interpretativa do princípio da boa-fé objetiva, agora especialmente revitalizada pela noção de função social do contrato (artigo 421, CC).

Nesse sentido, deve o magistrado, em casos com o que ora se enfrenta, **UTILIZAR-SE DO CDC COMO BASE LEGAL E TELEOLÓGICA**, em um diálogo constante e sistemático com o Código Civil.

A questão da boa-fé atine mais propriamente à interpretação dos contratos, não se desvinculando da função social, devendo ser entendido que as partes devem portar-se com boa-fé, tanto no desenvolvimento das tratativas quanto na formação do contrato.

Pode-se afirmar que esse princípio da boa-fé se exterioriza pelo dever das partes de agir de forma correta, **eticamente aceita, antes, durante e depois do contrato**, isso porque, mesmo após o cumprimento de um contrato, podem sobrar-lhes efeitos residuais, como ocorre no TCLE, que vincula laboratórios de pesquisa e sujeito de pesquisa, mesmo após o término do experimento. Grifos no original e acrescidos.

O Conselho Nacional de Saúde, por meio de suas prerrogativas, trouxe para o cenário jurídico nacional várias resoluções com a especificidade de apresentar diretrizes relacionadas às pesquisas. Particularmente, no que tange às pesquisas envolvendo seres humanos há que se destacar a vigente Resolução nº 466/2012. Esta resolução, estruturada sobre parâmetros éticos, buscou assentar suas raízes em relevantes diplomas legais pertinentes ao seu objeto, dentre os quais se destaca o Código de Defesa do Consumidor. Esse conjunto de resoluções é a referência legal que se impõe ao universo das pesquisas que envolvem seres humanos, haja vista, como observado, não existir na ordem jurídica brasileira uma legislação específica que seja o pálio que abriga a relação existente entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica. Mesmo o Biodireito, ainda em sua fase embrionária no cenário nacional, não faz de sua legislação especial um baluarte que salvaguarda o sujeito da pesquisa diante de questões jurídicas relacionadas à sua participação em experiências que envolvem seres humanos. Malgrado o Biodireito não oferecer de forma direta e objetiva subsídios legais à tutela em questão, há que

se reverenciar esse ramo do direito quando, ao lado da bioética, propaga princípios que se aportam em legislações infraconstitucionais com o escopo de assegurar proteção a parte mais frágil da relação jurídica. Nessa mesma linha e passo, vem o Código de Defesa do Consumidor, com seus princípios instalados em seu arcabouço jurídico, como base legal e teleológica para dirimir litígios quando uma das partes se apresenta como vulnerável em relação a outra.

Essa tutela protetiva conferida pelo CDC está ancorada no princípio da equidade, que visa pavimentar o caminho da igualdade e do equilíbrio na relação contratual. Por meio dessa característica finalística (teleológica), esse diploma legal visa uniformizar a potencialidade das partes, o que é imperioso numa relação em que se tem de um lado o sujeito da pesquisa e de outro toda uma comunidade científica que, via de regra, tem em sua composição relevantes instituições públicas ou privadas e laboratórios farmacêuticos, todos com notória estrutura técnica-científica e econômica. Portanto, em face da ausência de legislação específica sobre o tema, a relação jurídica que se desenvolve junto ao sujeito da pesquisa deve ser absorvida pelo Código de Defesa do Consumidor, permitindo que este, por meio de seus princípios e cláusulas abertas, tutele de forma adequada as polaridades desta relação fática.

Os pontos de contato do CDC com as pesquisas que envolvem seres humanos é de grande aderência e valiosos por assegurar e garantir a instituição da dignidade humana como preconizado pela nossa Carta Magna, como princípio fundamental para o Estado Democrático de Direito. Tendo em vista que o CDC traz em si uma estrutura legal que prima pelo equilíbrio das relações, conferindo ao hipossuficiente e vulnerável os frutos da equidade e da dignidade humana, razão não há para que o julgador subtraia de seus fundamentos legais a aplicação do CDC nas pesquisas que envolvem seres humanos, sob o argumento de não se tratar de uma relação de consumo. Esse posicionamento puramente técnico, cravado na estreita interpretação gramatical, longe, portanto, da interpretação teleológica, se mostra retrógrado, não se coadunando com os princípios que emolduram a dignidade humana, ferindo de morte uma proposição constitucional. Não é sem sentido que a Resolução nº 466/12 – CNS aportou seus fundamentos na Constituição Federal, no Código de Defesa do Consumidor e no Estatuto da Criança e do Adolescente, pois a linha mestra que transpassa esses três diplomas legais se denomina dignidade humana.

O magistrado, em seu exercício jurisdicional, se depara com uma omissão legal, configurada pelo descaso do legislador pátrio que deixa à margem de sua competência a devida atenção às pesquisas envolvendo seres humanos. Associa-se a esse contexto, a falta de razoável doutrina e jurisprudência que faça referência ao tema em estudo. Assim, é sobre esse cenário rarefeito que o magistrado exerce sua função jurisdicional. Em casos dessa natureza, cabe ao juízo se valer da analogia, dos costumes e dos princípios geral do direito (art. 4º da Lei de Introdução ao Código Civil) para dinamizar o direito a fim de que acompanhe o avanço da ciência e cumpra sua função social.

Evidente que na existência de uma lacuna, o juiz baliza seu julgamento extraíndo da essência do ordenamento as vertentes jurídicas, éticas e principiológicas que poderão proporcionar a justa resposta ao caso. Nessa esteira, a analogia vem ao auxílio do juiz como primeira ferramenta a preencher a lacuna, pois se o caso *sub judice* não tem previsão legal, a analogia remete o julgador a uma lei que prevê uma hipótese distinta, mas semelhante ao fato não previsto.

A igualdade jurídica é a razão de ser da analogia, já que esta busca na similitude dos fatos identidade de razão para aplicar um dispositivo legal a casos não previstos, mas semelhantes em sua essência. Em face dessa proposição não há como deixar de perceber a importância do Código de Defesa do Consumidor como legislação aplicável a um fato que, embora não previsto em sua estrutura legal, guarda relevante similitude de razão, como ocorre com a figura do consumidor e do sujeito da pesquisa, com seus caracteres de hipossuficiência e vulnerabilidade. De sorte que, a analogia capacita o julgador a se valer do CDC a fim de dirimir questões suscitadas no campo das pesquisas que envolvem seres humanos.

Sobre esse prisma, a dignidade humana, que deve ser observada diante dos riscos da experiência em que o sujeito da pesquisa está envolvido, encontra no Código de Defesa do Consumidor parâmetros jurídicos, éticos e filosóficos para a sua preservação. Além dos dispositivos consumeristas compreendidos como cláusulas abertas aplicáveis ao tema em discussão, o CDC desfralda no ordenamento jurídico infraconstitucional, por meio de seu art. 4º, a bandeira do respeito à dignidade, à saúde e à segurança da parte frágil da relação.

Apenas no estrito senso gramatical, interpreta-se o CDC como norma protetiva ao consumidor em função de sua hipossuficiência diante dos riscos inerentes à relação de consumo. Por analogia, o sujeito da pesquisa,

indiscutivelmente considerado hipossuficiente e vulnerável diante da comunidade científica, se assemelha ao consumidor. Há que se considerar, que essas características de hipossuficiência e vulnerabilidade são observadas sobre um sujeito que participa da relação contratual com um bem considerado indisponível pelo direito, no caso, a sua própria vida. De sorte que, se o consumidor recebe a proteção de um diploma legal instalado no ordenamento jurídico pátrio, maior razão assiste ao sujeito da pesquisa em querer estar sobre égide desta mesma proteção, mormente pelo fato de o CDC ser uma referência legal comumente utilizado pelos magistrados em casos nem sempre relacionados ao consumo, como visto com as relações trabalhistas, ações civis públicas, etc. Impor resistência a essa proposição é promover a arritmia de nosso ordenamento jurídico pátrio, pois o seu descompasso seria evidente ao tutelar iguais de forma diferente. Portanto, para que a equidade possa fluir sem máculas em nossa ordem jurídica, o sujeito da pesquisa não pode deixar de receber os influxos do Código de Defesa do Consumidor, ainda mais sob o argumento raso de que sua relação contratual não guarda vínculo com uma relação de consumo.

Por força da argumentação, oportuna a referência que se faz, nessa discussão, acerca de outros caracteres que equalizam o sujeito da pesquisa ao consumidor. A similitude destas figuras não se limita apenas aos elementos caracterizadores já mencionados, mas também da forma como elas exercem suas contraprestações na relação fática. Por via de regra, as pesquisas que envolvem seres humanos estão, direta ou indiretamente, relacionadas ao “consumo” de medicamentos. Quando assim ocorre, o sujeito da pesquisa se assemelha ao consumidor por ser ele o destinatário final de um produto (medicamento) que foi desenvolvido por um fornecedor (laboratório) que está apto a se responsabilizar pelos riscos de suas atividades (responsabilidade objetiva). Não há como desvincular dessa relação contratual a realidade prática e notória que se resume, de um lado, no interesse mercantil do fornecedor sobre o seu fabrico e, de outro lado, no consumidor que busca em seu objeto de consumo o resgate de sua dignidade por meio da cura de sua enfermidade. Salienta-se, ainda, que essa busca é incerta, pois o sujeito da pesquisa (consumidor) pode, ao exercer sua obrigação, colocando em risco a sua integridade física, não alcançar o seu intento. Deixar de aplicar o Código de Defesa do Consumidor numa relação dessa natureza é enrijecer os

mecanismos legais desse diploma legal a ponto de resultar na falência do maior bem a ser tutelado pelo Direito, no caso, a vida.

A aplicação do Código de Defesa do Consumidor é superlativa sobre as pesquisas em seres humanos. Restou evidenciado que referido diploma consumerista alcança os mais recônditos traços desenhados na relação entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica. Alçado como um dos mais importantes diplomas legais da atualidade, não restam dúvidas acerca da propagação dos preceitos do CDC sobre o ordenamento jurídico pátrio, e nem sobre a receptividade deste, pelos nossos tribunais, em casos de relações jurídicas apartadas a de consumo. Desta sorte, pesquisadores, instituições públicas ou privadas, patrocinadores e sujeitos da pesquisa, sem subtrair o Estado, devem se atentar não apenas para as regras explicas assentadas no referido código, mas tão importante quanto, as atenções devem estar voltadas para os princípios que dele provêm.

A atenção acima indicada procede por conta da extensão das responsabilidades, que podem alcançar os entes da federação, já que se tratando da efetivação do direito à saúde, qualquer ente federativo poderá compor o pólo passivo de uma demanda, de forma solidária.

A doutrina e a jurisprudência são células vivas de um organismo social que reclama por constante estabilidade. No aspecto legal, o equilíbrio deste corpo, em contínua modificação, se ajusta na dicotomia do direito, quando deveres e obrigações se harmonizam diante do fiel da balança. Para a manutenção desse equilíbrio, doutrina e jurisprudência se utilizam da hermenêutica para dinamizar a ciência jurídica, podendo se valer da interpretação teleológica, em detrimento da interpretação gramatical, como meio de se alcançar o essencial, que no caso em estudo é a integridade física do sujeito da pesquisa.

Desta forma, não se pode fechar o conceito de Código de Defesa do Consumidor apenas nos casos em que aparece a estrita bilateralidade entre o consumidor e o prestador de serviços/fornecedor. O Código de Defesa do Consumidor, integrado a outros diplomas legais, surge no cenário jurisdicional com o escopo de aplainar as diferenças, de colocar em prática a equidade, conferindo aos seus tutelados a dignidade e a justiça na melhor forma de se entender justiça.

Por todos os argumentos apresentados neste estudo, devidamente fundamentados, entende-se perfeitamente possível a aplicação do Código de

Defesa do Consumidor sobre as pesquisas que envolvem seres humanos. Entender de forma diversa, é colocar determinada população, que integra uma relação jurídica com sua própria vida, sob uma tutela aquém daquela conferida aos seus iguais. Isso não é igualdade. Isso não é equanimidade. Isso não é um Estado Democrático de Direito.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A crítica sobre a formatação atual utilizada pelas IES pública, quanto ao recrutamento de sujeitos da pesquisa através de seus pacientes pré-concebidos, se fez, no aspecto subjetivo, fomentando o resgate de valores que vem sendo suprimidos por processos “mecanizados” que estão conduzindo a atual dinâmica humana.

Nesse sentido, mormente no campo das pesquisas que envolvem seres humanos, espera-se que valores éticos – intrínsecos àqueles que encontram na dignidade humana a razão maior do respeito mútuo – sejam os pavimentos por onde as condutas do pesquisador, sob o endosso da IES pública, irão se desenvolver; estando na observância dos princípios da bioética e do biodireito, principalmente no que se refere à autonomia, a proteção à esfera cognitiva do paciente, impedindo que qualquer espécie de coerção tácita o conduza a uma injustificável transição – de paciente para sujeito da pesquisa.

Sob a ótica objetiva, a pesquisa clínica em exame deve, de forma inequívoca, se atentar à ordem jurídica pátria, principalmente no que tange aos vetores constitucionais pertinentes à igualdade e à equidade, haja vista serem os baluartes de um princípio maior: a dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito.

Nessa medida, também não assiste razão à IES pública (autarquia) quando, à margem dos princípios da Administração Pública (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, e eficiência), promove o recrutamento de sujeitos da pesquisa apenas nos limites de seus pacientes pré-concebidos, desconfigurando seu objeto constitutivo que não faz distinção quanto ao seu público alvo. Atenta aos requisitos de inclusão, a IES pública deve estender seu recrutamento ao público de forma geral, conferindo a todos, sem distinção, a oportunidade de participar da pesquisa clínica. *A contrario sensu*, a conduta autárquica passa a ter caracteres de cerceamento que não se coadunam com os princípios acima mencionados.

A questão primordial nesse cenário de transição é a conexão harmoniosa entre o *status quo* (paciente) e o *status ad quem* (sujeito da pesquisa), respeitando a vulnerabilidade implícita às essas figuras. Para que isso ocorra, em face da

inexistência de legislação específica, o pálio protetivo sobre essa relação fática é constituído pela observância da Resolução n° 466/12 (CNS) e de princípios constitucionais e infraconstitucionais. Contudo, a eficácia dessa tutela estaria melhor assegurada se legisladores pátrios, sensibilizados com a dignidade humana, instituíssem leis especiais que de forma incisiva afastassem riscos à autonomia do paciente, bem como, obstasse, de forma categórica, que IES públicas delimitassem o recrutamento de sujeitos da pesquisa apenas sobre seus pacientes pré-concebidos. Ilustra-se que está na vulnerabilidade, legalmente reconhecida na figura do consumidor, a causa que instituiu o Código de Defesa do Consumidor; razão não há para que a vulnerabilidade do paciente/sujeito pesquisa tenha tratamento diverso.

No que tange à necessidade de elaboração de edital no recrutamento de sujeitos da pesquisa, realizados pelas IES públicas, credita-se a esse documento formal o meio técnico-jurídico a ser utilizado pela autarquia para atender aos preceitos da Constituição Federal.

Os atos públicos advêm do poder que emana do povo, estando nessa relação a causa primária da publicidade desses atos, pois é elementar e imperioso que se tome ciência acerca da dinâmica do serviço público exercido por aqueles que representam o povo.

Nesse sentido, como parâmetro legal a conferir idoneidade à gestão pública, a Constituição Federal desponha princípios a serem obedecidos pela Administração direta e indireta. Como autarquia, não é permitido a IES pública se furtar dessa obediência, ao contrário, a tênue depreciação desses vetores constitucionais a torna promotora de vícios na complexa estrutura democrática do Estado.

Para viabilizar referida obediência, o edital surge como instrumento jurídico que se coloca à disposição da IES Pública para que esta, em razão de seu objeto, se molde aos preceitos constitucionais pertinentes ao seu exercício. Nesse acorde, o edital para recrutamento de sujeito da pesquisa viabiliza que o ato público seja impessoal, repudiando limitações injustificáveis como a que ora se debate neste estudo. A impessoalidade não tem como ser aferida sem a publicidade promovida pelo edital.

Nos experimentos que envolvem seres humanos, a relevância do edital o dispõe como um dos pressupostos que inaugura o recrutamento de sujeitos da pesquisa. Ao colocar o edital à margem desse processo de recrutamento, a conduta

da IES pública se veste de opacidade obstando a clareza reclamada pelo princípio da publicidade. Essa realidade, imposta pela falta de rigor na obediência de preceitos constitucionais, causa violação de direitos que afetam a dignidade da pessoa humana.

Com o escopo de alcançar a sua ideal função orgânica, a IES pública deve se valer da natureza do edital para estabelecer informes e regras que, uma vez associadas à ordem jurídica pátria, franqueiam ao público interessado a oportunidade até então limitada aos pacientes pré-concebidos. Assim, incontestável que o edital operacionaliza a perfeita comunicação entre referida autarquia e seu público, conferindo a justiça que se espera de uma estrutura política verdadeiramente democrática.

Em referência à dicotomia jurídica que permeia o Código de Defesa do Consumidor, em relação ao paciente atendido pela IES Pública – por intermédio do SUS e o paciente atendido pela IES privada não submetido ao SUS, não restam dúvidas que ambas relações jurídicas tratam de uma relação de consumo, tuteladas pelo Diploma Consumerista, eis que em ambos aspectos, público e privado, notória a presença dos elementos constitutivos da relação de consumo: prestação de serviço, consumidor e remuneração.

Se a “remuneração” da prestação de serviço tem sido a questão que fomenta a dicotomia em análise, restou demonstrado no presente estudo que o CDC não restringe o termo remuneração àquela que é feita de forma direta, sendo perfeitamente possível sua compreensão na modalidade indireta, donde se admite a concepção de que os serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde – SUS são realizados mediante essa espécie de remuneração – indireta, o que afasta de forma conclusiva a equivocada tese de que são gratuitos os serviços realizados por esse sistema.

A relevância desta discussão ocorre para demonstrar que a população de pacientes do SUS, mesma a atendida por uma IES pública, não pode ficar à margem da proteção legal assegurada pelo Código de Defesa do Consumidor, garantida de forma inquestionável somente aos pacientes do sistema privado de saúde. Não bastassem os notórios percalços a serem enfrentados pelos usuários do sistema público, apartá-los da tutela consumerista representaria flagrante violação ao princípio da igualdade, um dos baluartes do Estado Democrático assegurado pela Constituição Federal. Portanto, os ombros dessa grande parte da população não

devem suportar mais diferenças, mormente no âmbito legal, quando ladeados aos pacientes que se submetem ao sistema privado de saúde.

A fundamentação jurídico-social que sustenta o emprego do CDC sobre às relações fáticas desenvolvidas no âmbito da saúde privada são as mesmas para aquelas que permeiam as prestações de serviços público de saúde. A legislação consumerista, por estar na vanguarda da ordem jurídica pátria, eis que apresenta princípios e dispositivos legais que asseguram direitos relevantes não consolidados em outros diplomas legais, não diferencia a natureza do paciente-consumidor, se público ou privado. Ao contrário, referido diploma legal seria inconsistente por fragilizar o princípio da vulnerabilidade e da hipossuficiência quando interpretados de forma distinta em face de pacientes usuários do sistema público e privado de saúde.

Evidente que o princípio da vulnerabilidade do consumidor, célula *mater* que deu origem à legislação consumerista, não deve ficar restrito ao paciente-consumidor atendido pela iniciativa privada; o fato de estar sob os cuidados de uma clínica/hospital público não descaracteriza a vulnerabilidade de um paciente.

A aplicação do Direito torna-se questionável quando conceitos tecnocratas se sobrepõem à essência do ser humano. Ilustra essa asserção, no caso, quando se percebe que a equivocada concepção do que seja remuneração, na estrutura consumerista, se sobrepõe a direitos e princípios relacionados à vulnerabilidade do paciente-consumidor, tão conexos ao que edifica a dignidade da pessoa humana. A tecnocracia serve ao homem, não o contrário.

Nesse sentido, não há como margear o Código de Defesa do Consumidor das essencialidades que guarnecem a vida humana. As prestações de serviços relacionadas à assistência médica e hospitalar, seja de natureza pública ou privada, devem sempre permanecer sobre o pálio do Diploma Consumerista a fim de assegurar direitos.

Alinhar-se à teoria da gratuidade dos serviços prestados aos usuários do SUS, obstando-se a aplicação do CDC ao caso, representa ceifar direitos. A insistência na manutenção dessa discriminação coloca a população usuária do SUS à margem de relevantes princípios e direitos assegurados pela inovação legal promovida pelo Código de Defesa do Consumidor. A não aplicação do CDC nesses casos macula o “acesso à justiça”, haja vista que essa acessibilidade não se apresentada de forma equânime ao jurisdicionado usuário do sistema público de saúde. A efetividade à Justiça se inicia pela disponibilização isonômica de caminhos

e ferramentas jurídicas a todos os cidadãos, sem distinção, de qualquer natureza. Para que o sistema seja efetivamente acessível a todos, não há como diferenciar os pacientes do sistema privado e público. A sociedade não se faz justa quando os pares são tratados de forma díspares.

A teoria da gratuidade dos serviços prestados pelo SUS não deve prosperar; *contrario sensu*, estaria a dignidade da pessoa humana subjugada à tecnicidade que se mostra perecível em razão dos embates que provocam no campo do Direito.

Destarte, o Código de Defesa do Consumidor deve ser aplicado de forma ampla e irrestrita sobre todas prestações de serviços na área da saúde, sendo irrelevante se os serviços são de ordem pública ou privada. Nesse passo, resta demonstrado que a IES pública, quando na prestação de serviços aos usuários do SUS, se coloca sob o pálio do CDC, garantindo aos seus pacientes os direitos inerentes à relação de consumo.

No que diz respeito à responsabilidade civil da comunidade científica, ficou demonstrado ser perfeitamente possível a aplicação do Código de Defesa do Consumidor na ocorrência de danos causados ao sujeito da pesquisa.

A abordagem que se fez à Constituição Federal foi com o propósito de apresentar parâmetros indicativos que sinalizam pela importância do CDC nas questões que abordam pessoas que, circunstancialmente, se encontram em estado de vulnerabilidade. A cadência de princípios tutelares, direcionados a garantir o fundamento da dignidade da pessoa humana, associada à determinação constitucional que deu origem ao Código de Defesa do Consumidor, revela a atenção que a Carta Magna disponibiliza para proteger aquele que pode ter a sua dignidade violada quando em estado de vulnerabilidade ou hipossuficiência.

Ocorre que a questão do ente vulnerável e hipossuficiente não é uma particularidade da relação de consumo, eis que outras relações jurídicas, como demonstrado, também colocam à prova a dignidade da pessoa humana. Nesse contexto protetivo, não há como margear a figura do sujeito da pesquisa, que em razão de todas as circunstâncias que envolvem experimentos com seres humanos, não pode ficar alheio às prescrições do Código de Defesa do Consumidor que atua como estai para manter em prumo o princípio constitucional da dignidade humana.

Sem amparo de uma legislação específica, não há razão para privar o sujeito da pesquisa dos influxos do Código de Defesa do Consumidor, ainda mais

sob o falível argumento desse diploma legal ser impermeável, restrito a gerar efeitos somente em relações exclusivas de consumo. Por ser detentor de cláusulas de tessituras abertas, o CDC espraia seus princípios e dispositivos legais sobre o ordenamento jurídico brasileiro. Não raro, há no meio jurisdicional o emprego frequente de dispositivos consumeristas a fundamentar questões que não guardam contato com uma relação de consumo. Portanto, inadmissível à razão mediana a contradição legal de se permitir, de um lado, a aplicação de ferramentas multidisciplinares disponibilizadas pelo CDC em searas alheia à relação de consumo, e de outro lado, obstaculizar os efeitos do diploma consumerista sobre as relações jurídicas desenvolvidas entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica. Inibir essa vertente legal sobre o campo das pesquisas com seres humanos é ceifar direitos que estão diretamente relacionados à dignidade da pessoa humana. Nesses casos, fragilizam-se os princípios da bioética e do biodireito quando um instituto jurídico, com a natureza do CDC, se torna inacessível para a devida tutela jurisdicional.

De fato, dependendo da ótica, sujeito da pesquisa não é consumidor, mas a vulnerabilidade que o caracteriza é o ponto de conexão que viabiliza a aplicação do diploma consumerista, mormente pelo fato dessa característica humana ter sido a causa instituidora do Código de Defesa do Consumidor. Assim, seria um contrassenso não aplicá-lo na relação jurídica entre o sujeito da pesquisa e a comunidade científica sob o raso pretexto desta relação não ser de consumo. Em face dessa similitude entre as partes vulneráveis (consumidor e sujeito de pesquisa) aplica-se o CDC.

Ademais, relevantes princípios constitucionais associados ao fundamento principiológico do Código de Defesa do Consumidor são referenciais à dignidade da pessoa humana. A tutela da vulnerabilidade humana não pode ficar adstrita a determinado grupo de jurisdicionados. Na dinâmica social, em que o homem protagoniza a sua história, a vulnerabilidade que o assola não pode ser considerada em razão dos epítetos que cada um recebe pela ordem jurídica. Nesse sentido, deixa de ser razoável a interpretação de que aquele que recebe o título de consumidor, legalmente reconhecido como vulnerável, deve ser beneficiado por uma legislação inovadora, *in casu*, o CDC, sendo este obstado ao sujeito da pesquisa, também nitidamente vulnerável, por não se adequar a uma relação de consumo *stricto sensu*.

Em face da hipossuficiência e da vulnerabilidade que caracterizam o sujeito da pesquisa, a equidade é a força motriz que aplaina as diferenças. Nessa questão, o Código de Defesa do Consumidor se torna fundamental para pavimentar o equilíbrio das relações, situação deveras reclamada nas pesquisas clínicas quando ladeiam sujeito da pesquisa e comunidade científica.

Notoriamente, no campo das pesquisas clínicas os valores éticos são essenciais; provêm deles a fomentação do princípio da equidade. A estrutura ética das pesquisas clínicas inicia-se com o *animus* da boa-fé, sem o qual os interesses se tornariam escusos dilatando a distância que a equidade busca aproximar. Notadamente, a eticidade, a equidade e a boa-fé são caracteres disciplinados pelo Código de Defesa do Consumidor, cujo fim é assegurar a dignidade, a saúde e a segurança daquele que tem seus *status* acometido pela vulnerabilidade. Nessa esteira, difícil desassociar o CDC da figura do sujeito da pesquisa.

A simples interpretação textual do diploma consumerista deixa evidente que sua tutela protetiva alcança o direito à saúde. Portanto, são inúmeros os pontos de contato entre o CDC e as pesquisas que envolvem experimentos com seres humanos. Por essa razão, associadas a outras já debatidas nesta discussão, não há justificativas, muito menos tecnocratas, que obstem o magistrado de desenvolver sua função jurisdicional sob a égide do Diploma Consumerista em face de controvérsias instaladas em relações jurídicas desenvolvidas entre sujeito da pesquisa e comunidade científica.

A aplicação do Código de Defesa do Consumidor é superlativa sobre as pesquisas em seres humanos. *Contrário sensu*, o ordenamento jurídico brasileiro pulsaria de forma arrítmica ao se confrontar com jurisdicionados vulneráveis recebendo tratamento legal discriminado. O princípio teleológico do Direito está afinado à dignidade da pessoa humana – baluarte em que se assenta a verdadeira democracia de um Estado. Destarte, os conceitos instalados no CDC não devem ficar adstritos a bilateralidade: consumidor e prestador de serviços. Em verdade, seus influxos, como demonstrado, devem alcançar outras searas, como aquelas que envolvem experimentos como seres humanos. Com esse propósito, busca-se neste diploma legal não apenas a garantia de institutos jurídicos que promovam o direito à saúde e à vida; sua importância está em compreendê-lo, dentro do ordenamento jurídico pátrio, como uma célula disposta a se multiplicar a serviço da dignidade humana.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS
(Formato ABNT)

- ABREU, P. S. A proteção do consumidor no âmbito dos tratados da União Europeia, Nafta e Mercosul. **Rev. Jur.**, Brasília, v. 7, n. 73, p. 01-20, junho/julho, 2005.
- ALMEIDA, L. D., Suscetibilidade: novo sentido para a vulnerabilidade. **Rev. Bioética**. v. 18, n. 3, p. 537-48, 2010.
- ALMEIDA, P. R. **A frase do século**: Margaret Thatcher sobre o dinheiro do Estado. [S.l.:s.n.], 2014. Disponível em: <<http://diplomattizando.blogspot.com.br/2014/12/a-frase-do-seculo-margaret-thatcher.html>>. Acesso em: 08 dez. 2015.
- AQUINO, E. M. L. et al. Recrutamento de participantes no Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. **Rev Saúde Pública**, Salvador, v. 47, p. 10-8, 2013. Suplemento 2.
- ARAUJO, L. A. D.; NUNES JUNIOR, V. S. **Curso de direito constitucional**. 16. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2012. 591 p.
- AZEVEDO, A. J. Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. **REVISTA USP**, São Paulo, n. 53, p. 90-101, mar./maio 2002.
- BARBOSA, R. **Oração aos moços**. Ed. eletrônica Ridendo Castigat Mores. Versão para eBook e eBooksBrasil.com. Fonte digital RocketEdition a partir de html em www.jahr.org, 2000. Disponível em: <http://www.elivros-gratis.net/livros-download-gratis-pg-3.asp>. Acesso em: 14 ago. 2015.
- BEAUCHAMP, T. L.; CHIDRESS, J. F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Pudenzi. São Paulo: Loyola, 2002. 574 p.
- BENDIT, R. K. **Manual do Centro de Pesquisa**. São Paulo: Dentrix, 2010 apud (SILVA, 2013).
- BENJAMIN, A. H.; MARQUES, C. L.; BESSA, L. R. **Manual de direito do consumidor**. 2. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009 apud (TEFFÉ, 2013).
- BHATNAGAR, S. et al. Development and impact of an intervention to boost recruitment in a multicenter pediatric randomized clinical trial. **Clin Pediatr (Phila)**, Philadelphia, v. 53, n. 2, p. 151-157, Feb. 2013 apud (VELLECA, 2014).
- BINDING, K.; HOCHÉ, A. Die freigabe der vernichtung lebensunwerten lebens, **ihr mass und ihre form**, Leipzig: [s.n.], 1920 apud (KOTTOW, 2008).
- BITTAR, C. A. et al. **Responsabilidade civil nas atividades nucleares**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1985 apud (GONÇALVES, 2013).
- BITTENCOURT, A. L. P et al. A voz do paciente: por que ele se sente coagido? **Psicol Estud**, Maringá, v. 18, n. 1, p. 93-101, jan./mar. 2013.
-

BORBA, M. N.; HOSSNE, W. S. Bioética e Direito: biodireito? Implicações epistemológicas da Bioética no Direito. **Bioethikos**, São Paulo, v.4, n. 3, p. 285-291, 2010.

BRASIL. **Código Civil Brasileiro**. Lei nº 3.071, de 1 de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro: Presidência da República, 1916. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l3071.htm>. Acesso em: 19 fev. 2015.

BRASIL. **Código Civil Brasileiro**. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm>. Acesso em: 19 fev. 2015.

BRASIL. **Código de Defesa do Consumidor**. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Acesso em: 26 fev. 2015.

BRASIL. **Código de Processo Civil**. Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 1973. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm>. Acesso em 22 abr. 2015.

BRASIL. **Código Penal Brasileiro**. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Institui o Código Penal. Brasília, DF: Presidência da República, 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm>. Acesso em 26 fev. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008a. 138 p. rev. atual. (Série A. Normas e Manuais Técnicos, Série CNS Cadernos Técnicos).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 1, de 2013**. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 01, de 1988**. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR).

Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1988a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 196, de 1996**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 251, de 1997**. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1997. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 292, de 1999**. Norma complementar à Resolução CNS 196/96, referente à área específica sobre pesquisas em seres humanos, coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e as que envolvam remessa de material biológico para o exterior. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 1999. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_99.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 303, de 2000**. Complementa a Resolução CNS 196/96 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2000a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_00.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 304, de 2000**. A necessidade de regulamentação complementar da Resolução CNS nº 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos), atribuição da CONEP conforme item VIII.4.d da mesma Resolução, no que diz respeito à área temática especial "populações indígenas" (item VIII.4.c.6). Resolve Aprovar as seguintes Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos - Área de Povos Indígenas. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2000b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_00.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 340, de 2004**. Aprova as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2004. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_04.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 404, de 2008**. Propõe a retirada das notas de esclarecimento dos itens relacionados com cuidados de saúde a serem disponibilizados aos voluntários e ao uso de placebo, uma vez que elas restringem os direitos dos voluntários à assistência à saúde, mantendo os seguintes textos da versão 2000 da Declaração de Helsinque. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2008b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 441, de 2011**. Aprova as seguintes diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_11.htm>. Acesso em: 10 mar. 2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 3 mar. 2015.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 19 fev. 2015.

BRASIL. Constituição (1988). **Emenda Constitucional nº 85, de 2015**. Altera e adiciona dispositivos na Constituição Federal para atualizar o tratamento das atividades de ciência, tecnologia e inovação. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc85.htm>. Acesso em 20 mar. 2015.

BRASIL. **Decreto nº 20.910 de 06 de janeiro de 1932**. Regula a prescrição quinquenal. Brasília, DF: Presidência da República, 1932. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/decreto/1930-1949/D20910.htm. Acesso em: 15 set 2015.

BRASIL. **Decreto-lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967**. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0200compilado.htm>. Acesso em: 19 abr. 2015.

BRASIL. **Lei nº 4.324, de 14 de abril de 1964**. Institui o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Odontologia, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1964. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1950-1969/L4324.htm>. Acesso em: 23 mar. 2015.

BRASIL. **Lei nº 7.783, de 28 de junho de 1989**. Dispõe sobre o exercício do direito de greve, define as atividades essenciais, regula o atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1989. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/LEIS/L7783.htm>. Acesso em: 15 set. 2015.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da

República, 1990b. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 9 mar. 2015.

BRASIL. **Lei nº 9.394, de 20 de dezembro de 1996**. Estabelece as diretrizes e bases da educação nacional. Brasília, DF: Presidência da República, 1996.

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9394.htm>. Acesso em: 19 mar. 2015.

BRASIL. **Lei nº 9.494, de 10 de setembro de 1997**. Disciplina a aplicação da tutela antecipada contra a Fazenda Pública, altera a Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1997. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9494.htm>. Acesso em: 15 set. 2015.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 26 fev. 2015.

BRASIL. Ministério da Justiça. Portaria nº 7 de 3 de maio de 1989. Determina a publicação do anteprojeto do Código de Defesa do Consumidor. **Diário do Congresso Nacional**. Poder Legislativo. Brasília. 3 abr. 1989. Seção II, p. 1655.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**. Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/carta_circular/Uso_de_dados_de_prontuarios_para_fins_de_Pesquisa.pdf>. Acesso em: 24 abr. 2015.

BRITO, A. M. L., DUARTE, H. A. S. T. O princípio da vulnerabilidade e a defesa do consumidor no direito brasileiro. **Rev Jus Navigandi**, Teresina, ano 11, n. 1109, 2006. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/8648>>. Acesso em: 10 ago. 2015.

CAHALI, Y. S. **Responsabilidade civil do Estado**. 5. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. 574 p.

CANOTILHO, J. J. G.; MOREIRA, V. **Constituição da república portuguesa anotada**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais; Coimbra, PT: Coimbra Editora, 2007. v. 1, 1152 p.

CANUT, L. **Proteção do consumidor no comercio Eletrônico**. Curitiba: Juruá, 2008 apud (SOARES, 2011).

CAPPELLETTI, M. **Acesso à Justiça**. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988. 168 p.

CARRATO, M. A. P. Ética na pesquisa científica com seres humanos – a dignidade como meta e como realização do estado democrático de direito. **Rev Cien Jur Soc**, Umuarama, v. 11, n. 1, p. 127-140, jan./jun. 2008.

CARVALHO, M. Princípios gerais do CDC e direitos básicos do consumidor. Cadernos do curso de extensão de direito do consumidor, 2013. Disponível em: http://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/publicacoes/cadernos_de_direito_do_consumidor/edicoes/cadernos_de_direito_do_consumidor_9.pdf. Acesso em 6 ago. 2015.

CASARIL, A. A pessoa humana como centro e fim do direito: a positivação da dignidade da pessoa humana. **Rev Ministério Público RS**, Porto Alegre, n. 62, p. 93-112, nov. 2008/abr. 2009.

CASTELO, J. P. **O direito processual do trabalho na moderna teoria geral do processo**. 2. ed. São Paulo: LTr, 1996. 501 p.

CASTILHO, E. A.; KALIL, J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. **Rev Soc Bras Med Trop**, Brasília, DF, v. 38, n. 4, p. 344-347, jul./ago. 2005.

CAVALCANTI, A. P. A aplicação do princípio da vulnerabilidade do consumidor x o aspecto da invariabilidade do conteúdo dos contratos de adesão. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, VII, n. 19, nov. 2004. Disponível em: <http://ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=4693&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 6 ago. 2015.

CAVALIERI FILHO, S. A equidade no código do consumidor. **Rev. Justiça & Cidadania**. Rio de Janeiro, ed. 156, ago. 2013. Disponível em: <http://www.editorajc.com.br/2013/08/a-equidade-no-codigo-do-consumidor/>. Acesso em: 15 ago. 2015.

CAVALIERI FILHO, S. **Programa de responsabilidade civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2014. 641 p.

CFM - Conselho Federal de Medicina. **Resolução CFM nº 1.931, de 2009**. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 2009. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2009/1931_2009.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2015.

CFO – Conselho Federal de Odontologia. **Código de Ética Odontológico**. Aprovado pela Resolução CFO-118/2012. Brasília: CFO, 2012a. Disponível em: <http://cfo.org.br/wp-content/uploads/2009/09/codigo_etica.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2015.

CFO - Conselho Federal de Odontologia. **Resolução CFO nº 118, de 2012**. Revoga o Código de Ética Odontológica aprovado pela Resolução CFO-42/2003 e aprova

outro em substituição. Brasília, DF: Conselho Federal de Odontologia, 2012b. Disponível em: <<http://cfo.org.br/servicos-e-consultas/ato-normativo/?id=1634>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

CHILDRESS J. F. Nüremberg's legacy: some ethical reflections. **Perspect Biol Med**, Chicago, v. 43, n. 3, p. 347-61, 2000 apud (KOTTOW, 2008).

CODE of Federal Regulations. ICH guidelines. Philadelphia: Clinical Research Resources, 2002 apud (DAINESI, 2004).

CONTI, M. C. S. **Biodireito: a norma da vida**. 1. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004. 278 p.

COSTA, S. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, D. et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: ed. UnB, 2008. p. 25-52.

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Código de ética médica: código de processo ético-profissional, conselhos de medicina, direitos dos pacientes**. São Paulo: CREMESP, 2013. 96 p. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br/library/modulos/publicacoes/pdf/CodigoEticaMedica2013.pdf>>. Acesso em: 16 fev. 2015.

CRETELLA JÚNIOR, J. Os Cânones do direito administrativo. **Rev Inf legisl**, Brasília, DF, v. 25, n. 97, p. 5-52, jan/mar, 1988. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/181819>. Acesso em: 5 mai. 2015.

CURTIS, B. L. Social Networking and Online Recruiting for HIV Research: Ethical Challenges. **J Empir Res Hum Res Ethics**, Berkeley, v. 9, n. 1, p. 58-70, 2014.

DAINESI, S. M. COMO MELHORAR O RECRUTAMENTO DE PACIENTES EM ESTUDOS CLÍNICOS? **Rev Assoc Med Bras**, Brasília, DF, v. 50, n. 3, p. 229-51, 2004.

Declaração de Helsinque - **Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos**. Associação Médica Mundial. 52ª Assembleia Geral, Edimburgo, Escócia, out., 2000. Disponível em: http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf. Acesso em: 19 ago. 2015.

Declaração de Helsinque - **Princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos**. Associação Médica Mundial. 64ª Assembleia Geral da WMA, Fortaleza, Brasil, out., 2013. Disponível em: http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf. Acesso em: 19 ago. 2015.

DECLARAÇÃO Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. Declaração de Manzanillo de 1996 revisada em Buenos Aires em 1998. Buenos Aires, 1998. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/manza98.htm>>. Acesso em: 27 mar. 2016.

- DEGANI, P. M. Princípio da dignidade da pessoa humana. **Rev Jus Navigandi**, Teresina, 2014. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/32131/principio-da-dignidade-da-pessoa-humana>>. Acesso em: 9 mar. 2015,
- DI PIETRO, M. S. Z. **Direito administrativo**. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. 824 p.
- DIAS, H. Z. J. et al. PSICOLOGIA E BIOÉTICA: DIÁLOGOS. **PSIC. CLIN.**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 125-135, 2007.
- DIAS, J. A. Da responsabilidade civil. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1997 apud (GONÇALVES, 2013).
- DINIZ, M. H. **Lei de introdução ao código civil brasileiro interpretada**. 16. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011. 555 p.
- DINIZ, M. H. **O estado atual do biodireito**. Rev. aum. e atual. de acordo com o Código de Ética Médica. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2014. 1112 p.
- DUGGAN, M.; BRENNER, J. The Demographics of Social Media Users — 2012. **Pew Research Center**, New York, p. 1-14, Feb. 2013 apud (CURTIS, 2014).
- CEPEME-CERHFAC – Centros de Estudos e Pesquisas Médicas. **POP – Procedimento Operacional Padrão**: fluxo de pacientes – recrutamento e seleção. Curitiba, 2013. p. 1-5. Disponível em: <http://www.cerhfac.com.br/imagens/artigos/5_POP_FLUXO_DE_PACIENTES_RECUTAMENTO_E_SELE%C3%87%C3%83O_11_FEV_2013.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2015.
- EMANUEL, E. O que faz que a pesquisa clínica seja considerada ética? Sete requisitos éticos fundamentais. In: SERRUYA, S. J.; MOTTA, M. L. (Org.). **Capacitação para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. v. 2, p. 66-75.
- ENGLISH, D. C. **Bioethics**: a clinical guide for medical students. New York: Norton, 1994 apud (GOLDIM, 2002).
- EVANGELISTA, E. Patient recruitment: the most recognized silent driver of clinical development costs. **Int Pharmaceutical Industry**, v. 5, n. 1, 2013 apud (VELLECA, 2014).
- FALCÃO, V. R. S. OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E O PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. **Rev. SJRJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 38, p. 227-239, dez. 2013.
- FARIA, R. E. S. **Experimentação científica com seres humanos: Limites Éticos e Jurídicos**. 2006. 142 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2007.
-

FERNANDES, C. F.; PITHAN, L. H. O consentimento informado na assistência médica e o contrato de adesão: uma perspectiva jurídica e bioética. **Rev HCPA**, Porto Alegre, v. 27, n. 2, p. 78-82, 2007.

FERNANDEZ, M. et al. The Internet as recruitment tool for HIV studies: Viable strategy for reaching at-risk Hispanic MSM in Miami? **AIDS Care**, v. 16, n. 8, p. 953–963, 2004 apud (CURTIS, 2014).

FERREIRA, A. B. H. **Novo Aurélio Século XXI**: o dicionário da língua portuguesa. 3. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FOUREZ, G. A. **Construção das ciências**: introdução à filosofia e à ética da ciência. Tradução Luiz Paulo Rouanet. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1995 apud (BORBA; HOSSNE, 2010).

FOY, R. How evidence based are recruitment strategies to randomized controlled trials in primary care? Experience from seven studies. **Fam Pract**, Oxford, v. 20, n. 1, p. 83-92, Feb. 2003.

FRANÇA R. L. **Hermenêutica jurídica**. 6. ed. rev. e aum. São Paulo: Saraiva; 1997.

FRANKENA. **Ética – Curso Moderno de Filosofia**. 2. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 1975. 143 p.

FRATTALLONE, R. Persona. In: LEONE S.; PRINITERA, S. **Nuovo dizionario di bioetica**. Roma: Città Nuova Editrice, 2004. p. 856-863 apud (RAMOS; LUCATO, 2010).

FREITAS, C. B. D. Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Bioética**, Brasília. v. 6, n. 2, p. 189-195, 1998 apud (OLIVEIRA, 1999).

FUNDAÇÃO PREFEITO FARIA LIMA. Centros de Estudos e Pesquisas em Administração Municipal-CEPAM. **Breves Anotações à Constituição de 1988**, São Paulo: Atlas, 1990, p. 28-472 apud (OLIVEIRA, 1999).

GARRAFA, V. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**: apresentação. Brasília, DF: BVS MS, [2009?]. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2016.

GOLDIM, J. R. **O Consentimento informado e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos**. 1999. Tese (Doutorado). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre apud (GOLDIM, 2002).

GOLDIM, J. R. O consentimento informado numa perspectiva além da autonomia. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, v. 46, n. 3,4, p. 109-116, jul./dez. 2002.

GONÇALVES, C. R. **Direito civil brasileiro**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. 565 p.

GRÁCIA, D. És la dignidade um concepto inútil? In: HOOFT, P. F. (coord.). **Jurisprudência Argentina**, Buenos Aires, v. 10, n. 1 (2008), p. 3-11 apud (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).

GRACIA, D. **Fundamentos da bioética**. Madri: Eudema, 1989. 605 p.

GREGORI, M. S. A responsabilidade das empresas nas relações de consumo. **Rev do Consumidor**, São Paulo: RT, ano 16, n. 62, abr./jun., 2007 apud (MELO, 2010).

GUGLINSKI, V. V. O princípio da boa-fé como ponto de equilíbrio nas relações de consumo. **Rev. Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 92, set. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10223>. Acesso em: 13 ago. 2015.

HILL, A. B. Medical ethics and controlled trials. **Brit Med J**, London, v. 1, n. 5337, p. 1043-9, 1963 apud (KOTTOW, 2008).

HOLTHAUSEN, F. Z. Responsabilidade civil nas relações de consumo. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, IX, n. 35, dez. 2006. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=1409>. Acesso em: mar. 2015.

HOSSNE, W. S. Dos referenciais da bioética – a vulnerabilidade. **Bioethikos**, São Paulo, v. 3, n.1, p. 41-51, 2009.

HOSSNE, W. S. O poder e as injustiças nas pesquisas em seres humanos. **Rev. Interlace – Comunic, Saúde, Educ**, São Paulo, v. 7, n. 12, p. 55-70, fev., 2003.

JORNADAS DE DIREITO CIVIL I, III, IV E V: enunciados aprovados/coordenador científico Ministro Ruy Rosado de Aguiar Júnior. Brasília: Conselho da Justiça Federal, **Centro de Estudos Judiciários**, 2012. 135p. Disponível em: <http://www.cjf.jus.br/CEJ-Coedi/jornadas-cej/enunciados-aprovados-da-i-iii-iv-e-v-jornada-de-direito-civil/compilacaoenunciadosaprovados1-3-4jornadadircivilnum.pdf>. Acesso em: ago. 2015.

JUNGES, J. R. **Bioética, perspectivas e desafios**. São Leopoldo: Unisinos-Coleção Focus, 1999. 322 p.

JUSEFOVICZ, E. Padronização e cláusulas abusivas nos contratos civis e empresariais. **Rev Seqüência**, Santa Catarina, n.º 47, p. 153-185, dez. 2003.

KEMP, P. **Final Report to the European Commission on the project Basic Ethical Principles in Bioethics and Biolaw**, Part B, 1995-1998. Disponível em: https://ec.europa.eu/research/biosociety/pdf/final_rep_95_0207.pdf. Acesso em: 24 ago. 2015.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, p. 7-18, dez. 2008.

KOTTOW, M. H. Comentários sobre bioética, vulnerabilidade e proteção. In: GARRAFA, V., PESSINI, L. (Org.). **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Editora Loyola, 2004. p.71-78.

LARANJEIRA, L. N. et al. Estratégias de recrutamento em pesquisa clínica. **Rev Bras Hipertens**, São Paulo, v.15, n. 3, p. 170-172, 2008.

LINO, M. H. M. **Pesquisas envolvendo Seres Humanos: Fundamentos Éticos e Jurídicos da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde**. 2007. 124 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública área de concentração Bioética) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Osvaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://arca.iciet.fiocruz.br/handle/iciet/5066>>. Acesso em: 26 fev. 2015.

LÔBO, P. Princípios sociais dos contratos no CDC e no novo Código Civil. **Rev Jus Navigandi**, Teresina, ano 7, n. 55, 2002. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/2796>>. Acesso em: 5 ago. 2015.

LOLAS, F.; QUEZADA, A. (Ed.). **Pautas éticas de investigación en sujetos humanos**: nuevas perspectivas. Tradução Kátia Abreu; Adaptação: Dirce Guilhem e Mauro Machado do Prado. Santiago: Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2003. p. 83-96 apud (EMANUEL, 2006).

LOPEZ, T. A. Responsabilidade civil dos médicos. In: CAHALI, Y. S. (Coord.). **Responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1988 apud (CAHALI, 2014).

MALUF, A. C. R. F. D. **Curso de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013. 486 p.

MARQUES, C. L., BENJAMIN, A. H. V., MIRAGEM, B. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. 4. ed. São Paulo: RT, 2013.

MCDONALD, A. M. et al. BMC. **Med Inform Decis Mak**, London, v. 8, n. 1, p. 1-21, 2008 apud (LARANJEIRA, et al. 2008).

MEIRA, H. V. M. Aspectos relevantes da responsabilidade civil nas relações de consumo. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 109, fev. 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12763>. Acesso em: 20 mar. 2015.

MEIRELLES, H. L. **Direito administrativo brasileiro**. 3. ed. rev., ampl. e atualizada. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1975. 745 p.

MELGAREJO, E.; SOTT, A. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 90, jul. 2011. Disponível em <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=9818&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 26 fev. 2015.

MELLO, C. A. B. **Curso de Direito Administrativo**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2009. 1103 p.

MELLO, R. C. **Responsabilidade civil**: colisão de veículos em cruzamento. RT, 662/233. [2000?] apud (GONÇALVES, 2013).

MELO, A.C.R.; LIMA, V.M. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. **Rev Digital**, Buenos Aires, n. 78, nov. 2004. Disponível em: <<http://www.efdeportes.com>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

MELO, L. H. Responsabilidade civil nas relações de Consumo. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIII, n. 80, set. 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8371>. Acesso em: abr. 2015.

MONAHAN, J. et al. Coercion and commitment: understanding involuntary mental hospital admission. **Int J Law Psychiatry**, Amsterdam, v. 18, n. 3, p. 249-263, 1995 apud (BITTENCOURT, 2013).

MORAIS, I. M. Vulnerabilidade do doente *versus* autonomia individual. **Rev. Bras. Saúde Matern. Infant.**, Recife, v. 10, n. 2, p. S331-S336, dez., 2010.

NERY JUNIOR, N., NERY, R. M. A. **Código civil comentado**. 8. ed. rev. ampl. atual. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. 1758 p.

NORONHA, F. **Princípios dos contratos – autonomia privada, boa-fé, justiça contratual e cláusulas abusivas**. 1990. Tese (Doutorado). Universidade de São Paulo, São Paulo, 1990.

NUNES JÚNIOR, V. S.; MATOS Y. A. P. S.; **Código de Defesa do Consumidor Interpretado: doutrina e jurisprudência**. 6. ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2014. 438p.

NUNES, L. A. R. **Curso de direito do consumidor**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. 928 p.

NUNES, R. **Comentários ao Código de Defesa do Consumidor**. 8. ed. rev., atual, e ampl. São Paulo: Saraiva, 2015. 1.031 p.

OLIVEIRA, M. L. C. COMITÊS DE ÉTICA: PESQUISA EM SERES HUMANOS NO BRASIL. **R. Bras. Enferm.**, Brasília, v. 52, n. 2, p. 189-194, abr./jun. 1999.

PALÁCIOS, M. Ética na Pesquisa – 1: Ética em Pesquisa em seres humanos. In: PALÁCIOS, M. et al. (orgs.). **Ética, Ciência e Saúde**: desafios da Bioética. Petrópolis: Vozes, 2002. p. 164-175 apud (LINO, 2007).

PALUDO, D. M. **Princípios adotados pelo Código de Defesa do Consumidor**. 2005. Disponível em:

-
- https://www.univates.br/media/graduacao/direito/PRINCIPIOS_ADOTADOS_PEL_O_CODIGO_DO_CONSUMIDOR.pdf. Acesso em: 14 ago. 2015.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. **Problemas atuais de bioética**. 10. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2012. 664 p.
- PESSINI, L. Genética, clonagem e dignidade humana. **Rev mundo e missão**, 1996. Disponível em: <<http://www.pime.org.br/mundoemissao/mmsaudegenetica.htm>>. Acesso em: 13 abr. 2008 apud (CARRATO, 2008).
- PINTO, A. G. G. Os princípios mais relevantes do direito administrativo. **Rev da EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 42, 2008.
- PROTAS, J. S. **Adaptação da escala de percepção de coerção em pesquisa e da escala de expressão de coerção para procedimentos assistenciais em saúde**. 2010. 108 f. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2010.
- PUCCI, F. C. **Aspectos éticos e jurídicos da pesquisa em seres humanos**. 2009. 83 f. Monografia (Bacharel em Direito) - Centro de Ciências Jurídicas Colegiado do Curso de Graduação em Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.
- RAMOS, D. L. P.; LUCATO, M. C. O CONCEITO DE PESSOA HUMANA DA BIOÉTICA PERSONALISTA (PERSONALISMO ONTOLOGICAMENTE FUNDADO). **Rev. Pistis Prax., Teol. Pastor.**, Curitiba, v. 2, n. 1, p. 57-75, jan./jun. 2010.
- REALE, M. **Estudos de filosofia e ciência do direito**. São Paulo: Saraiva, 1978. 236 p.
- REALE, M. **Lições preliminares do direito**. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2002. 391 p.
- REICH, W. T. The birth of bioethics. **Hastings Center Report**, v. 23, n. 6, p. S6-S7, Nov./Dec. 1993. Special Supplement apud (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012)
- ROSA, M. F. E. **Direito administrativo**. v. 1. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003. 238 p.
- ROSELLÓ, F. T. **Qué es la dignidade Humana?** Ensayo sobre Peter Singer; Hugo Tristram Engelhardt y John Harris. Herder. Barcelona, 2005 apud (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2012).
- SAGRILO, A. R. P. Z. Litispendência. Carência de ação. Não ocorrência. Substituição processual. Ação coletiva. Direitos individuais homogêneos. Art. 104 do CDC. **Rev. Eletrônica – Acórdãos, Sentenças, Emendas, Artigos e Informações** – Tribunal Regional do Trabalho da 4ª Região, Porto Alegre, n. 93, p. 26-30, 2010.
- SALES-PERES, A. *et al.* Pesquisa em seres humanos: aspectos médicos, jurídicos, psicológicos e religiosos. **RGO**, Porto Alegre, v. 56, n.3, p. 327-332, jul./set. 2008.
-

SALES-PERES, A. *et al.* Universitários como sujeito de pesquisa: aspectos éticos e legais. **Cad. Saúde Col.**, Rio de Janeiro, v. 19, n. 1, p. 117-21, 2011.

SANTOS, S. M. C.; NASCIMENTO, E. P. O gênero edital e suas características linguístico-discursivas: para além dos manuais de redação. **Rev Secretariado Executivo**, Passo Fundo, n. 7, p. 133-143, 2011.

SÃO PAULO (ESTADO). Constituição (1989). **Constituição Estadual**. São Paulo: Legislação do Estado de São Paulo, 1989. Disponível em: <<http://www.legislacao.sp.gov.br/legislacao/index.htm>>. Acesso em: 20 mar. 2015.

SASS, H. M. Rundschreiben: Pre-Nüremberg German regulations concerning new therapy and human experimentation. **J Med Philos**, Chicago, v. 8, n. 2, p. 99-111, 1983 apud (KOTTOW, 2008).

SAUWEN, R. L. F. Da “persona” ao clone. **Rev Bras Direito Comparado**, Rio de Janeiro, n. 17, p. 329-334, jul./dez. 1999 apud (DINIZ, 2014).

SCHRAMM, F. R. **Rev Bioética**, v. 16, n. 1, p. 11-23, 2008.

SILVA, A. L. Biodireito e Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. **Universo Jurídico**, Juiz de Fora, ano XI, mar. 2007. Disponível em: <http://uj.novaprolink.com.br/doutrina/3208/biodireito_e_pesquisas_envolvendo_seres_humanos>. Acesso em: 23 abr. 2015.

SILVA, D. P. **Vocabulário Jurídico**. 25. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004. 1501 p.

SILVA, J. A. **Curso de direito constitucional positivo**. 16. ed. São Paulo: Malheiros, 1999. 871 p.

SILVA, R. C. O. P. L. **A responsabilidade civil em contratos de pesquisa clínica: uma análise a partir de contratos que experimentam medicamentos em pacientes oncológicos**. 2013. 86 f. Monografia (Bacharel em Direito) – Centro Universitário Christus, Fortaleza, 2013.

SILVA, V. L. M. A Proteção do CDC ante a Vulnerabilidade do Consumidor na relação de Consumo. **WebArtigos**. Publicado em 10 de setembro de 2011. Disponível em: <<http://www.webartigos.com/artigos/a-protecao-do-cdc-ante-a-vulnerabilidade-do-consumidor-na-relacao-de-consumo/76080/>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

SOARES, P. B. D. **Código do consumidor comentado**. 6 ed. Rio de Janeiro: Destaque, 2000 apud (WIERZCHÓN et al. Princípios gerais da defesa do consumidor e direitos básicos do consumidor. **Rev. Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 52, abr. 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2702>. Acesso em: 6 ago. 2015).

SOARES, W. C. Princípios atinentes ao direito do consumidor. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 85, fev 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2702>.

juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8959&revista_caderno=10>. Acesso em: ago. 2015.

SOUZA, N. T. C. Princípios gerais da defesa do consumidor. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, II, n. 4, fev. 2001. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2113>. Acesso em: 6 ago. 2015.

SPLITZCOVSKY, C. **Concursos públicos: limitações constitucionais para os editais: doutrina e jurisprudência**. São Paulo: Damásio de Jesus, 2004. 250 p.

STAFORD, A. A. S. et al. Autarquias e demais entidades da administração indireta. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 59, nov. 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?artigo_id=5299&n_link=revista_artigos_leitura>. Acesso em: 19 abr. 2015.

STANCIOLI, B. S. **Relação jurídica médico-paciente**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004 apud (FARIA, 2007).

TABORDA, J. G. V. **Percepção de coerção em pacientes psiquiátricos, cirúrgicos e clínicos hospitalizados**. 2002. 107 f. Tese (Doutorado em Medicina) – Faculdade de Medicina – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2002.

TAN, J. O. A. et al. Attitudes of patients with anorexia nervosa to compulsory treatment and coercion. **Int J Law Psychiatry**, Amsterdam, v. 33, n. 1, p. 13-19, Jan. 2010.

TARTUCE F., NEVES, D. A. A. **Manual de direito do consumidor: direito material e processual**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2015. 831 p.

TEFFÉ, C. A. S. **A importância do código de defesa do consumidor para a sociedade brasileira: considerações sobre a sua elaboração, aplicação e atualização**. Brasília, DF: BRASILCON, 2013. Disponível em: <<http://brasilcon.org.br/arquivos/arquivos/5440960965dd5b047a225ff9efd4fee0.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2015.

THEODORO JÚNIOR, H. **Curso de direito processual civil – Teoria Geral do direito processual civil e processo de conhecimento**. v. 1. 47ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007. 861 p.

TISHLER C. L.; REISS N. S. Pediatric drug-trial recruitment: enticement without coercion. **Pediatrics**, Springfield, v. 127, n. 5, p. 949-54, May/2011.

TRIALS of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. **Control Council Law**, v. 10, n. 2, p. 181-182, 1949 apud GOLDIM, J. R. Código de Nuremberg. Porto Alegre: UFRGS, 1997. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em: 15 fev. 2015.

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos**. Paris, 1997. Disponível em: <http://www.ghente.org/doc_juridicos/dechumana.htm>. Disponível em: 27 mar. 2016.

UNESCO - Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Comissão Nacional da UNESCO - Portugal. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Lisboa: UNESCO, 2006. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acesso em: 19 ago. 2015.

VELLECA, M. S. T. Estratégias de Recrutamento de Participantes para Pesquisa Clínica: aspectos importantes e desafios. **Blucher Med Proc**, São Paulo, v.1, n. 4, 2014. Apresentado no 2º. Congresso Internacional Sabará de Especialidades Pediátricas.

VENOSA, S. S. **Direito civil: parte geral**. v. 1. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2006. 650p.

VIEIRA, S.; HOSSNE, W. S. **Experimentação com seres humanos**. 2. ed. São Paulo: Moderna, 1987. 160 p.

VIERO, S. A. et al. Avaliação da percepção de coerção em pesquisa no processo de consentimento informado. In: SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 10., 2009. **Anais...** Porto Alegre: PUCRS, 2009. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/XSalaolC/Ciencias_Humanas/Filosofia/70709-SINARADEALMEIDAVIERO.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2015.

VILAS-BÔAS, R. M. Princípios constitucionais do direito processual civil. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 92, set. 2011. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10180&revista_caderno=21#_ftnref3>. Acesso em: 20 abr. 2015.

YEE, J. Setting a standard for patient recruitment. **GCPj**, p. 2426, mar. 2003. apud (DAINESI, 2004).

WETTSTEIN, M. F.; ALVES, L. V. B. N. F.; GOLDIM, J. R. Restrição alimentar por motivação religiosa e coerção: dados preliminares. **Rev HCPA**, Porto Alegre, v. 30, n. 3, p. 290-293, 2010. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/15479/9848>>. Acesso em: 13 abr. 2015.

WIERZCHÓN, S. A. et al. Princípios gerais da defesa do consumidor e direitos básicos do consumidor. **Rev Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 52, abr 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2702>. Acesso em: 3 maio 2015.

ZUBEN, N. A. V. As investigações científicas e a experimentação humana: aspectos bioéticos. **Bioethikos**, São Paulo, v. 1, n.1, p. 12-23, 2007.

ZUCCHETTI, C.; MORRONE, F. B. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. **Rev HCPA**, Porto Alegre, v. 32, n. 3, p. 340-347, 2012.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Código de Processo Civil – Lei nº 5.869/1973

Neste estudo, as referências feitas ao Código de Processo Civil diz respeito à Lei nº 5.869 de 11 de janeiro de 1973, haja vista a pesquisa ter sido realizada antes da vigência do Novo Código de Processo Civil – Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015, que entrou em vigor em 18 de março de 2016.