

ALESSANDRA CRISTINA FURLAN

**Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco
embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da
responsabilidade civil**

Tese de Doutorado

Orientador: Professor Titular Doutor Álvaro Villaça Azevedo

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo - SP

2017

ALESSANDRA CRISTINA FURLAN

**Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco
embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da
responsabilidade civil**

Tese apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Doutor em Direito, na área de concentração Direito Civil, sob a orientação do Professor Titular: Doutor Álvaro Villaça Azevedo.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE DIREITO

São Paulo-SP

2017

Catálogo da Publicação
Serviço de Biblioteca e Documentação
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Furlan, Alessandra Cristina

Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil / Alessandra Cristina Furlan ; orientador Álvaro Villaça Azevedo -- São Paulo, 2017.

356 p.

Tese (Doutorado - Programa de Pós-Graduação em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 2017.

1. Pesquisa com seres humanos. 2. Células-tronco embrionárias e adultas. 3. Lei de Biossegurança. 4. Seguro Social. 5. Responsabilidade civil. I. Azevedo, Álvaro Villaça, orient. II. Título.

FURLAN, Alessandra Cristina.

Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas:
a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil

Tese apresentada à Faculdade de Direito da
Universidade de São Paulo como exigência parcial para
obtenção do título de Doutor em Direito.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof.Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Ao Elias Cesar Maruch, pelo amor incondicional.

À Andrea Furlan, com todo o meu afeto.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Titular Álvaro Villaça Azevedo, exemplo de profissional e de ser humano, por aceitar me orientar e, assim, transformar um sonho em realidade.

Ao Professor Doutor Jorge Shiguemitsu Fujita, pelo incansável estímulo ao estudo e pela atenção dispensada aos estudantes da pós-graduação, em todos os momentos.

Ao Professor Titular Carlos Alberto Dabus Maluf, pelas relevantes considerações apresentadas no exame de qualificação.

Aos Professores Titulares Rui Geraldo Camargo Viana e José Luiz Gavião de Almeida, pelos ensinamentos proferidos durante o curso.

Às admiráveis amigas de pós-graduação Zilda Mara Consalter, Sandra Regina Carvalho Martins e Laise Souza Cestari, pelo encorajamento e por tornar a jornada tão agradável.

À Universidade Estadual do Norte do Paraná (UENP), instituição que sempre me acolheu e concedeu o suporte necessário à realização da pós-graduação. Assim, meus votos de gratidão, em especial, à Magnífica Reitora Fátima Aparecida da Cruz Padoan, ao Diretor de Campus Sérgio Roberto Ferreira e ao Diretor de Centro Fernando Antonio Sorgi.

Às pessoas não nominadas, mas que de alguma forma, contribuíram para o meu doutoramento.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procedimentos envolvendo pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas: a (in) adequação da teoria clássica da responsabilidade civil*. 2017. 356 p. Tese (Doutorado em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2017.

RESUMO

A tese objetiva o estudo da reparação dos danos sofridos pelos participantes das pesquisas terapêuticas, incluindo as que utilizam células-tronco embrionárias e adultas. A abordagem se concentra, primordialmente, na análise da legislação, doutrina e jurisprudência, nacionais e estrangeiras. Se baseia, ainda, em resoluções do Conselho Nacional de Saúde, Conselho Federal de Medicina e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aponta a insuficiência da regulamentação no país, com respaldo na opinião de renomados juristas, geneticistas, médicos e outros profissionais da área da saúde. A originalidade, a relevância e a complexidade justificam a escolha e o desenvolvimento do tema. O texto inicia pelo relato das diretrizes éticas e do regulamento das pesquisas envolvendo seres humanos. Abrange questões como a vulnerabilidade do participante, o consentimento livre e esclarecido e os riscos do procedimento. Em perspectiva interdisciplinar, discorre sobre aspectos científicos, éticos e jurídicos das células-tronco embrionárias e adultas. Trata do artigo 5º da Lei nº 11.105/2005, julgada constitucional pelo Supremo Tribunal Federal, em sede de controle concentrado de constitucionalidade. Diferencia procedimentos médicos consolidados e experimentais, inclusive para efeitos de responsabilidade civil dos pesquisadores, patrocinadores e instituições. Elenca sugestões para uma adequada proteção das vítimas das práticas médicas inovadoras. As principais conclusões são: como as pesquisas envolvendo seres humanos são fundamentais para o desenvolvimento científico e tecnológico, impõe-se a observância de rígidos padrões científicos, éticos e jurídicos, de forma a conciliar a liberdade de atividade científica e o respeito à dignidade da pessoa humana; muitos dos procedimentos com células-tronco têm caráter experimental e, quando abrangem a aplicação em seres humanos, exigem projeto de pesquisa, análise e aprovação pelo sistema CEP/CONEP, fiscalização estatal, consentimento livre e esclarecido do participante; a legislação é diferente conforme o tipo de células-tronco, o que influencia na responsabilidade civil dos envolvidos na pesquisa. De um modo geral, a responsabilidade do pesquisador é subjetiva; a responsabilidade do patrocinador e da instituição é objetiva. Quando empregadas células-tronco embrionárias, todos os responsáveis responderão, solidariamente, pela indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa. As melhores formas de proteção das vítimas são, a princípio, a prevenção e a precaução. Não sendo possível, o estudo propõe a conjugação da responsabilidade objetiva do patrocinador e a obrigatoriedade de aquisição de seguro privado pelo mesmo. Enfim, em se tratando de pesquisas com células-tronco, a melhor alternativa é a diluição do ônus reparatório entre toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente lesivos.

Palavras-chave: Pesquisa com seres humanos. Pesquisa terapêutica. Consentimento livre e esclarecido. Células-tronco embrionárias e adultas. Lei de Biossegurança. Seguro Social. Responsabilidade civil. Pesquisador e patrocinador.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procedures concerning researches and therapies with embryonic and adult stem cells: the (un) appropriation of classical theory of civil responsibility* 2017. 356 p. Thesis (Doctorate). Law School, University of São Paulo, São Paulo, 2017.

ABSTRAT

The goal of the thesis is to study the reparation of damages suffered by the participants of therapeutic researches, including those using embryonic and adult stem cells. The approach is primarily focused in the analysis of legislation, doctrine and jurisprudence, national and foreign. It is also based in resolutions of the National Health Council, the Federal Council of Medicine and the National Sanitary Surveillance Agency. It points out the insufficiency of regulation in the country, with support of the opinion of renowned jurists, geneticists, doctors and other professionals of the health field. The originality, relevance and complexity justify the choice and development of the theme. The text begins by reporting ethical guidelines and regulation of researches involving human beings. It encompasses issues such as the participants' vulnerability, free and clear consent and the risks of the procedure. In an interdisciplinary perspective, it discusses on scientific, ethical and legal aspects of embryonic and adult stem cells. It uses the 5th article of Law no. 11,105/2005, being found constitutional by the Federal Supreme Court, in a centered control center of constitutionality. It differentiates consolidated and experimental medical procedures, including those for effects of civil responsibility of researchers, sponsors and institutions. It catalogues suggestions for an adequate protection of the victims in innovative medical practices. The main conclusions are: given that researches involving human beings are fundamental for the scientific and technological development, the observance of rigid scientific, ethical and legal standards is imposed, in order to conciliate the freedom of scientific activity and respect to the dignity of the human being; many of the stem cells procedures have an experimental character and, when encompassing the application in human beings, they demand a research project, analysis and approval by the CEP/CONEP system, state inspection, free and clear consent of the participant; the legislation differs in accordance with the type of stem cells, which influences in the civil responsibility of those involved in the research. In a general way, the responsibility of the researcher is subjective; the responsibility of the sponsor and the institution is objective. When embryonic stem cells are applied, all of the people in charge will have joint responsibility by full compensation or reparation, despite the existence of guilt. The best ways for victim protection are, at first, prevention and precaution. That not being possible, the study proposes the combination of the sponsor's objective responsibility and the obligation of private insurance. Finally, dealing with researches with stem cells, the best alternative is diluting the onus compensation among the entire collectivity or between groups of potentially damaging agents.

Keywords: Research with human beings. Therapeutic research. Free and clear consent. Embryonic and adult stem cells. Biosafety Law. Social Insurance. Civil responsibility. Researcher and sponsor.

FURLAN, Alessandra Cristina. *Procédures impliquant des recherches et des thérapies avec des cellules souches embryonnaires et adultes: l' (in) adéquation de la théorie classique de la responsabilité civile*. 2017. 356 p. Thèse (Doctorat). Faculté de Droit, Université de São Paulo, São Paulo, 2017.

RÉSUMÉ

La thèse vise à étudier la réparation des dommages subis par les participants aux recherches thérapeutiques, y compris ceux qui utilisent des cellules souches embryonnaires et adultes. L'accent est principalement mis sur l'analyse de la législation, de la doctrine et de la jurisprudence nationales et étrangères. Il s'appuie également sur les résolutions du Conseil national de la santé, du Conseil fédéral de la médecine et de l'Agence nationale de surveillance sanitaire. Il souligne l'insuffisance de la réglementation dans le pays, soutenue par l'opinion de juristes de renom, des généticiens, des médecins et d'autres professionnels de la santé. L'originalité, la pertinence et la complexité justifient le choix et le développement du thème. Le texte commence par un exposé des lignes directrices éthiques et de la réglementation des recherches impliquant les êtres humains. Il couvre des questions telles que la vulnérabilité des participants, le consentement libre et éclairé et les risques procéduraux. Dans une perspective interdisciplinaire, il aborde les aspects scientifiques, éthiques et juridiques des cellules souches embryonnaires et adultes. Il traite de l'article 5 de la loi n° 11.105/2005, jugé constitutionnel par la Cour suprême fédérale, assoiffé d'un contrôle concentré de constitutionnalité. Qui diffère des procédures médicales consolidées et expérimentales, y compris aux fins de la responsabilité civile des chercheurs, des commanditaires et des institutions. Il fournit des suggestions pour une protection adéquate des victimes de pratiques médicales innovantes. Les principales conclusions sont les suivantes: étant donné que la recherche impliquant des êtres humains est fondamentale pour le développement scientifique et technologique, des normes scientifiques, éthiques et juridiques strictes doivent être respectées afin de concilier la liberté de l'activité scientifique et le respect de la dignité de la personne humaine ; de nombreuses procédures avec les cellules souches ont un caractère expérimental et, lorsqu'elles sont appliquées à des êtres humains, elles nécessitent un projet de recherche, une analyse et une approbation par le système CEP/CONEP, supervision étatique, le consentement libre et éclairé du participant ; la législation est différente en fonction du type de cellules souches, ce qui impacte la responsabilité civile des personnes impliquées dans la recherche. De manière générale, la responsabilité du chercheur est subjective ; la responsabilité du commanditaire et de l'institution est objective. Lorsque des cellules souches embryonnaires sont utilisées, tous les responsables doivent répondre, conjointement et solidairement, à l'indemnisation ou la réparation complète, indépendamment de l'existence de la culpabilité de qui que se soit. Les meilleures formes de protection des victimes sont, en principe, la prévention et la précaution. Si cela n'est pas possible, l'étude propose de combiner la responsabilité objective du commanditaire et l'obligation de l'assurance privée. Enfin, en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches, la meilleure solution consiste dans la dilution des charges réparatrices dans l'ensemble ou entre les groupes d'agents potentiellement dangereux.

Mots-clés: Recherche avec des être humains. Recherche thérapeutique Consentement libre et éclairé. Cellules souches embryonnaires et adultes. Loi sur la biosécurité. Sécurité sociale. Responsabilité civile. Chercheur et commanditaire.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AMM	Associação Médica Mundial
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CE	Comunidade Europeia
CEP	Conselho de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CRM	Conselho Regional de Medicina
CREMESP	Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo
DF	Distrito Federal
DGP	Diagnóstico Genético Pré-Implantacional
EMA	European Medicines Agency
ESchG	Embryonenschutzgesetz
FDA	Food and Drug Administration
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPS	Induced Pluripotent Stem Cells
MCI	Massa Celular Interna
MS	Ministério da Saúde
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMS	Organização Mundial de Saúde
USP	Universidade de São Paulo
WARF	Wisconsin Alumni Research Foundation

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	18
2.1 A CIÊNCIA EM BENEFÍCIO DA HUMANIDADE.....	18
2.2 PARTICIPAÇÃO DE SERES HUMANOS EM PESQUISAS: UMA AUTÊNTICA NECESSIDADE?.....	23
2.3 COMPREENDENDO A EXPERIMENTAÇÃO COM HUMANOS.....	29
2.4 FASES DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS.....	37
2.5 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS.....	43
2.5.1 Diretrizes e regulamentações.....	43
2.5.2 Insuficiência da regulamentação e necessidade de legislação específica.....	50
2.6 PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO.....	56
2.6.1 Relatório Belmont e os princípios da bioética.....	56
2.6.2 Princípio do respeito pelas pessoas.....	58
2.6.3 Princípio da beneficência e da não maleficência.....	60
2.6.4 Princípio da justiça.....	62
2.6.5 Os princípios da bioética e os princípios do biodireito.....	63
2.7 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	65
2.7.1 Autonomia do participante.....	65
2.7.2 Autonomia e consentimento.....	68
2.7.3 A obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido.....	73
2.7.4 Informação.....	74
2.7.5 Compreensão.....	76
2.7.6 Voluntariedade.....	76
2.7.7 Termo de consentimento livre e esclarecido.....	79
2.8 VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES.....	81
2.8.1 Aspectos gerais da vulnerabilidade.....	81
2.8.2 Incapazes de dar o consentimento.....	83
2.8.3 Menores.....	84
2.8.4 Pessoas dependentes de cuidados médicos.....	88
2.8.5 Pessoas com deficiência intelectual ou mental.....	90
2.9 RISCOS E DANOS.....	91
2.9.1 Eticidade das pesquisas, riscos e danos.....	91
2.9.2 Ponderação entre riscos e benefícios.....	93
2.9.3 Minimização dos riscos e dos danos.....	100
2.10 PESQUISAS CLÍNICAS COM CÉLULAS-TRONCO.....	104
3 PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO	106
3.1 O QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO.....	106
3.2 NATUREZA DAS CÉLULAS-TRONCO.....	110
3.3 CLASSIFICAÇÃO E ORIGEM DAS CÉLULAS-TRONCO.....	111
3.4 FASES INICIAIS DO DESENVOLVIMENTO EMBRIONÁRIO.....	117
3.5 CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	121
3.5.1 Origem.....	121
3.5.2 Vantagens e desvantagens.....	125
3.5.3 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionária: situação atual.....	127
3.6 TRANSFERÊNCIA NUCLEAR SOMÁTICA.....	131

3.6.1 Abordagem técnica.....	131
3.6.2 Transferência nuclear com fins reprodutivos.....	134
3.6.3 Transferência nuclear sem fins reprodutivos.....	138
3.7 CÉLULAS-TRONCO ADULTAS.....	143
3.7.1 Aspectos científicos.....	143
3.7.2 Pesquisas e terapias com células-tronco adultas.....	146
3.7.3 Células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário.....	153
3.8 PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO: DIFERENCIAÇÃO.....	163
4 LEI DE BIOSSEGURANÇA.....	165
4.1 DIVERGÊNCIAS SOBRE O EMBRIÃO HUMANO.....	165
4.2 A NATUREZA DO EMBRIÃO.....	166
4.3 O INÍCIO DA HUMANIDADE.....	168
4.4 INÍCIO DA PERSONALIDADE.....	181
4.5 CONSIDERAÇÕES SOBRE O EMBRIÃO E A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS.....	186
5 RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS TERAPÊUTICAS COM SERES HUMANOS.....	229
5.1 TRATAMENTOS MÉDICOS CONSOLIDADOS E PESQUISAS TERAPÊUTICAS.....	229
5.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E RESPONSABILIDADE CIVIL.....	238
5.2.1 A licitude dos tratamentos experimentais.....	238
5.2.2 Da responsabilidade civil nas experiências terapêuticas.....	252
5.3 RESPONSABILIDADE CIVIL NAS PESQUISAS TERAPÊUTICAS.....	260
5.3.1 Da natureza da relação entre os envolvidos na pesquisa.....	260
5.3.2 Responsabilidade civil nas pesquisas: diretrizes internacionais e direito estrangeiro.....	268
5.3.3 Responsabilidade civil nas pesquisas: direito pátrio.....	273
5.3.4 Responsabilidade do pesquisador.....	276
5.3.5 Responsabilidade civil do patrocinador.....	286
5.3.6 Responsabilidade civil das instituições.....	290
6 SUGESTÕES PARA A EFETIVA REPARAÇÃO DOS DANOS SOFRIDOS PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA TERAPÊUTICA.....	301
6.1 A INDENIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E O PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE.....	301
6.2 OS PRINCÍPIOS DA REPARAÇÃO INTEGRAL, DA PREVENÇÃO E DA PRECAUÇÃO NO ÂMBITO DAS PESQUISAS.....	307
6.3 RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PATROCINADOR.....	315
6.4 SEGUROS PRIVADOS IMPOSTOS POR LEI.....	320
6.5 SEGURO SOCIAL.....	327
6.6 A LEI FRANCESA Nº 2002 - 303, DE 04 DE MARÇO DE 2002.....	331
7 CONCLUSÕES.....	337
REFERÊNCIAS.....	341

1 INTRODUÇÃO

Os sucessivos progressos verificados na ciência e na tecnologia biomédicas resultam no prolongamento da vida e na promoção da saúde. Nesse contexto inovador situam-se as pesquisas e as terapias com células-tronco, cuja relevância emana dos resultados positivos obtidos no reparo ou disfunção de órgãos. São promissoras as perspectivas para o tratamento de inúmeras moléstias que afligem a humanidade.

Cientes do potencial para a medicina regenerativa, os legisladores aprovaram a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, denominada Lei de Biossegurança, autorizando as pesquisas e as terapias com o emprego de células-tronco embrionárias. O artigo 5º do diploma permitiu o uso de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não usados no procedimento, considerados inviáveis ou congelados há mais de três anos, doados com o consentimento dos “genitores”, após a aprovação dos comitês de ética em pesquisa e vedada a comercialização do material biológico. O advento da lei foi acompanhado por acirradas discussões sobre o início da proteção do direito à vida.

Em 2008, o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou improcedente o pedido constante na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF e assentou a legalidade das pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, alinhando-se à política de progresso científico dos países desenvolvidos. Assim, está definida a permissão para o uso experimental de células-tronco derivadas de blastocistos.

Para além dessas pesquisas, existem as investigações com células-tronco adultas, em estágios mais avançados e que comportam menores questionamentos éticos e jurídicos. Como o transplante de células-tronco hematopoiéticas é a única terapêutica reconhecida com a utilização do material, as demais práticas são considerados experimentais.

Os procedimentos inéditos ou experimentais na medicina necessitam de avaliação quanto à segurança, conveniência e benefícios, antes de serem disponibilizados para uso geral. A validação exige pesquisas em laboratórios, com modelos animais e, finalmente, testes em seres humanos, o que acarreta uma intensa preocupação, pois, há o envolvimento de riscos à vida e à integridade dos participantes dos projetos.

Esclarece-se que os efeitos dos modernos procedimentos celulares não estão completamente desvendados no atual estágio da ciência e o participante da pesquisa sujeita-se a eventuais lesões. Em algumas situações, mesmo que o pesquisador atue em consonância com os padrões científicos, éticos e jurídicos, as inovações implicam riscos, com ampla margem para o advento de danos.

Em bom rigor, apesar de existir a culpa em muitos casos, no que tange aos tratamentos experimentais, parte dos eventos lesivos decorrem independentemente da culpa dos envolvidos, uma vez que os efeitos da prática médica investigada são desconhecidos. Todavia, na acepção clássica, o instituto da responsabilidade civil ocupa-se, primordialmente, de enfrentar o problema da recomposição dos danos oriundos da atuação negligente, imprudente ou imperita, afastando as indenizações nas hipóteses de danos sem culpados, salvo quando encontram-se sob o manto da responsabilidade objetiva.

Por certo, é fundamental que os prejuízos sejam satisfatoriamente reparados ou compensados. Por conseguinte, a recomposição dos danos no cenário geral das pesquisas terapêuticas e, em particular, com a utilização de células-tronco, é o tema desenvolvido na presente tese. Para tanto, parte-se da distinção entre a responsabilização dos agentes nos procedimentos médicos consolidados e nas inovações científicas, incluindo tratamentos jurídicos apartados.

Adverte-se, que o objeto de análise não é o instituto da responsabilidade civil dos médicos ou dos hospitais, embora as pesquisas terapêuticas combinem a busca do conhecimento geral com os cuidados à saúde. As alusões à responsabilização dos profissionais e das instituições se dão em um contexto de inovação, em que os riscos são mais acentuados e não previsíveis. Enfim, o principal objeto de estudo é a recomposição dos danos no contexto geral das pesquisas terapêuticas com o uso de células-tronco, abrangendo a responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição.

O problema é bastante atual, pois nunca na história da humanidade se pesquisou tanto como hoje em dia. Existe uma preocupação mundial com a proteção dos direitos dos participantes das pesquisas, o que impõe a fixação de diretrizes éticas e a aprovação de leis limitando a curiosidade dos investigadores. Muitos países dispõem de legislação para o assunto, o que não se observa no ordenamento jurídico brasileiro - apesar de, já existir legislação restringindo o uso científico de animais!

Na realidade, embora a questão das pesquisas com seres humanos não se apresente como nova, o país conta unicamente com resoluções provenientes do Poder

Executivo ou dos conselhos profissionais, carecendo de legislação formal. Quando as pesquisas envolvem a aplicação de células estaminais, o vácuo normativo e dogmático é ainda maior, restando desprotegidos os participantes dos estudos e causando insegurança aos próprios pesquisadores.

No direito pátrio, a proteção do participante lesionado, durante ou após o procedimento experimental, não foi plenamente explorada, o que justificou a escolha do tema. Enquanto em outros países denota-se uma ostensiva inquietude com os danos aos voluntários, no Brasil, inexistente referida tutela das pessoas que se arriscam em benefício da ciência e da tecnologia.

Quando se cogita de células-tronco, muito foi debatido a respeito da salvaguarda do embrião, destruído na extração das células-tronco. Todavia, há poucos estudos sobre o ser humano que recebe a aplicação das células-tronco em procedimentos experimentais, o qual está sujeito aos mais variados riscos ou danos. Constata-se, a escassez de literatura jurídica abordando o tema, o que talvez seja resultado da ausência de legislação própria e do entendimento de que as terapêuticas inovadoras não se distinguem das práticas médicas rotineiras.

Aliás, observam-se muitos avanços na seara da “responsabilidade civil decorrente das atividades médicas” e dos direitos dos pacientes, mas o tema ainda não foi plenamente explorado, uma vez que deixa de lado os efeitos danosos de inúmeras atividades, particularmente aquelas realizadas no campo biomédico. O tema comporta especial atenção em razão dos valores envolvidos: vida, integridade física e psíquica, privacidade e tantos outros essenciais ao ser humano.

A importância do tema reside em estabelecer medidas protetivas ao participante da pesquisa terapêutica, como aquelas que empregam células-tronco, no sentido de garantir o adequado ressarcimento dos danos, para que se promova e incentive o desenvolvimento científico, mas primordialmente se respeite a dignidade da pessoa humana. Com a elevação do número de pesquisas no Brasil, de pesquisas biomédicas internacionais e de estudos multicêntricos, a discussão do tema e a elaboração de documentos normativos não pode ser postergada.

Encontra-se em tramitação na Câmara dos Deputados, após aprovação no Senado Federal, o projeto de lei que “Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui

o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”¹. O projeto traz poucos disposições a respeito da indenização por danos sofridos pelos participantes, inclusive diminui as garantias presentes na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS).

Inúmeras questões que envolvem o tema são analisadas no desenvolver do estudo. A proposta de investigação possibilita a formulação da primeira indagação: os danos suportados pelo participante de uma pesquisa terapêutica, com o uso de células-tronco, pode ser satisfatoriamente ressarcido à luz do aparato jurídico existente? Evidencia-se a resposta negativa, carecendo o participante de uma maior tutela jurídica, mesmo exposto aos riscos da experimentação.

Avança-se para o problema seguinte: como deve ocorrer a reparação ou a compensação de danos em tais pesquisas? À indagação, muitas outras podem ser levantadas, como: a) se a responsabilidade é subjetiva ou objetiva; b) qual o papel do consentimento livre e esclarecido prestado pelo indivíduo ou pelo representante legal; c) como deve ocorrer a quantificação dos danos.

Para responder às inquirições, após demonstrar a inadequação do ordenamento jurídico atual para a temática, sugerem-se algumas medidas protetivas do participante, vítima de prejuízos. Ora bem, medidas que podem garantir uma maior reparação ou a compensação dos danos decorrentes em pesquisas com humanos, incluindo as pesquisas com células estaminais.

Para tanto, o trabalho inicia com as pesquisas envolvendo seres humanos e expõe a sua disciplina em documentos internacionais e nacionais. A análise da vulnerabilidade do participante, do consentimento livre e esclarecido e dos riscos forma o alicerce para os capítulos posteriores. Assinala-se que compreensão do assunto é fundamental para diferenciar o tratamento jurídico dispensado às práticas médicas consolidadas e aos métodos inovadores.

No segundo capítulo há uma maior especificação do assunto ao adentrar nas pesquisas e terapias com células-tronco, embrionárias e adultas. A abordagem é interdisciplinar, trazendo noções científicas das células-tronco: definição, potencial, tipos, possibilidades terapêuticas. Inclui, ainda, a análise das primeiras fases do desenvolvimento embrionário humano, indispensável para o entendimento das polêmicas jurídicas. Passa-se

¹ O Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, atualmente, em tramitação na Câmara dos Deputados com o nº 7082/2017. Documento disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

às discussões ético-jurídicas do emprego de células-tronco adultas, do sangue do cordão umbilical e placentário.

No terceiro capítulo estão expostos, de forma breve, os principais posicionamentos sobre a natureza do embrião, o início da humanidade e o momento em que se adquire a personalidade. Adentra-se no exame específico dos artigos que tratam das células-tronco constantes na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. São tecidas considerações a respeito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, julgada pelo Supremo Tribunal Federal.

Encerrados os delineamentos introdutórios, no quarto capítulo analisa-se a responsabilidade civil dos diversos envolvidos na pesquisa: pesquisador, patrocinador e instituição. Para tanto, diferenciam-se os tratamentos validados dos experimentais, incluindo as investigações terapêuticas. A legislação aplicada e a responsabilidade civil de cada uma das pessoas são objeto do estudo.

Por derradeiro, com todo o respaldo anterior, elencam-se sugestões de um sistema regulatório para ao ressarcimento dos danos verificados em pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias e adultas. Tais propostas orientam-se no sentido de, ao mesmo tempo, promover a ciência e proteger os participantes das pesquisas, com a integral reparação dos danos patrimoniais e extrapatrimoniais.

Esclareça-se que as sugestões não representam soluções definitivas e acabadas para a problemática, mas entregues ao debate para o aperfeiçoamento futuro dos estudos da reparação de danos em pesquisas terapêuticas, em particular com o uso de células-tronco. Seguem-se as reflexões conclusivas, também não imutáveis, mas sujeitas às modificações posteriores.

O método utilizado na investigação é o dedutivo, com consulta de legislação nacional e estrangeira, além de documentos internacionais. Analisa-se a doutrina, constante em livros, revistas científicas ou não, artigos em jornais, periódicos, internet. O exame de decisões judiciais e de pareceres complementam a investigação. O método histórico é utilizado para compreender a evolução do tema. Portanto, desenvolve-se a pesquisa bibliográfica, contrapondo-se os diferentes posicionamentos a respeito do assunto e extraíndo-se novas conclusões e propostas, o que atribui o caráter inovador do trabalho.

Face à vasta extensão de campos do conhecimento em que se realizam pesquisas com seres humanos e com células-tronco, optou-se por analisar as pesquisas terapêuticas

realizadas na área médica, consideradas aquelas que combinam investigações e cuidados médicos. Assim, excluem-se da apreciação as pesquisas terapêuticas em outras áreas da saúde. Será objeto central de estudo a responsabilidade civil dos pesquisadores médicos (e auxiliares), patrocinadores e instituições. Há breves referências às responsabilidades dos comitês de ética em pesquisa e de seus membros.

Portanto, como a pesquisa médica é um campo que expõe a vida e integridade física do participante a riscos, a responsabilização dos seus “atores” deve ser admitida e orientada pelos fundamentos constitucionais: a dignidade da pessoa humana, a proteção da vida, a proteção da integridade física e psíquica, a privacidade. Não obstante, a prevalência do interesse da pessoa humana não deve significar o aniquilamento do interesse social no desenvolvimento. Busca-se, pois, a difícil tarefa de equilibrar o respeito dos participantes das pesquisas com progresso científico e tecnológico, de indiscutível relevância social.

Enfim, a tese possibilita um (re) pensar a responsabilidade civil na contemporaneidade. O direito não pode permanecer à margem do progresso das demais ciências, nem constituir entrave ou fonte de escoamento de pesquisadores e de recursos para outros países. É imperativo que o jurista pós-moderno promova a liberdade de desenvolvimento científico e tecnológico, primordial para o progresso do país em razão dos benefícios que proporciona à humanidade sem, contudo, desconsiderar o respeito à dignidade humana e aos direitos constitucionalmente consagrados.

2 PESQUISA COM SERES HUMANOS

2.1 A CIÊNCIA EM BENEFÍCIO DA HUMANIDADE

É incontestável que os sucessivos progressos verificados na ciência e na tecnologia biomédicas resultam no prolongamento da vida humana e na promoção da saúde, favorecendo toda a sociedade². Não obstante, inegáveis também as inquietações que tais avanços provocam, impelindo as pessoas a sempre novos questionamentos³. São muitas as indagações ético-jurídicas envolvendo as ciências biomédicas e a tecnologia de última geração aplicada à saúde⁴. As discussões alcançam não só os especialistas, mas os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, além da própria população, a verdadeira destinatária dos impactos da prosperidade.

Galileu Galilei (século XVI) representa o marco referencial do nascimento das ciências experimentais, ao postular que “a verdade” deveria ser buscada na experimentação e na observação. Tal metodologia definiu o suporte para o grande avanço que os séculos subsequentes registraram⁵. A biomedicina e a biotecnologia despontaram como ramos promissores, e as pesquisas já permitem vislumbrar inúmeras possibilidades de aplicação nas mais diferentes esferas do saber. Investigações com células-tronco, transplante, engenharia genética e fecundação *in vitro* são realidades no cotidiano das instituições públicas e privadas.

2 O desenvolvimento científico e tecnológico favorece, de forma geral, toda a sociedade. No entanto, ao tratar de saúde pública, são notórias as situações de exclusão social verificadas principalmente nos países “pobres”, cuja população encontra-se à margem dos benefícios proporcionados pela prosperidade, sem disponibilidade a recursos básicos. Nesse sentido, Miguel Kottow afirma que não é possível falar propriamente em progresso, pois inexistente “caminho traçado em direção a uma meta”. Ademais, as “conquistas éticas iniciais, como o respeito pelas pessoas ou a proposta de uma justiça sanitária, têm se modificado vagarosamente”. Sobre o assunto, confira: KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: Letras Livres: Ed. UnB, 2008. p.53-86. p. 53.

3 Para Hans Jonas, a possibilidade das conquistas tecnológicas conterem “riscos” imprevisíveis transformam-nas em uma ameaça ao futuro da humanidade. JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio, 2006. Tradução do original alemão: Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez

4 Confira: DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed. rev., aument. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 25-27.

5 Segundo William Saad Hossne, o desenvolvimento científico-tecnológico ocorrido no século XX permite identificar cinco “revoluções”: atômica, molecular, de comunicação, espacial e a advinda da nanotecnologia. Sobre o assunto, confira: HOSSNE, William Saad. A ética e as revoluções científicas. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília, 2005. p. 3-4. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 7 jan. 2016.

Especificamente na medicina, o sucesso no domínio da assepsia, da anestesia e, de um modo geral, no âmbito da intervenção cirúrgica, somado aos avanços da genética no que concerne ao conhecimento das doenças hereditárias, traz uma disposição favorável para as novidades em matéria de cuidados com a saúde⁶. Em busca da cura para os males e de soluções que ajudem a manter uma vida digna, a ciência superou barreiras consideradas intransponíveis com tratamentos cada vez mais eficientes⁷. Destaque-se o transplante de células-tronco hematopoiéticas, tratamento hoje consolidado no mundo.

Ademais, o ideal de felicidade estabeleceu-se sob a forma do culto à beleza e ao bem-estar. Como a saúde se destaca como um dos vetores do bem-estar, mostra a sua proeminência como meio para a busca da eterna juventude e prolongamento da expectativa de vida. No presente cenário, as novidades das ciências biomédicas são ressaltadas tanto pelo caráter terapêutico, como pelo caráter preventivo⁸. A sociedade, nos dizeres de Guilherme de Oliveira, substituiu “a tradicional e óbvia vulnerabilidade da condição humana por um sentimento generalizado de *imortalidade clinicamente sustentada*”⁹.

Segundo Pietro Perlingieri, como perfil essencial da pessoa, a saúde abrange a integridade física e a psíquica. Não se limita à assistência sanitária, pois adquire importância nas relações intersubjetivas, como parâmetro de licitude ou de ilicitude de comportamentos. Liga-se ao são e livre desenvolvimento da pessoa e, assim, interessa ao operador do direito sob vários pontos de vista¹⁰.

A manutenção e a recuperação da saúde tornaram-se exigências da sociedade contemporânea, que procura viabilizar os meios para satisfazê-las. Destinada a atender a tais reclamos, a saúde encontra-se incorporada no texto da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988¹¹ como um bem público, direito inalienável de cidadania

6 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 200-201. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra).

7 SCHAEFER, Fernanda. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.) **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2011. p. 31-52. p. 31-32.

8 Durante séculos, a medicina se preocupou em curar e assim continua em grande parte do mundo. Na atualidade, além de curar, objetiva também prevenir. E, para prevenir, é preciso predizer. A medicina preditiva estuda pessoas sãs ou aparentemente sadias. Investiga a predisposição do paciente à aquisição de enfermidades e os riscos de aparição de uma doença determinada. Na prática, a análise dos genes trará a maior parte das informações. SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone, 1998. p. 63.

9 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aumentada. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 201.

10 PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**. Tradução de Maria Cristina de Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 369 p. p. 158.

11 Inúmeros dispositivos da Constituição Federal de 1988 fazem menção à saúde. O artigo 6º considera a saúde um direito social. O artigo 196 estabelece que 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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Conforme o artigo 200, V, ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições,

“saúde, direito de todos, dever do Estado”¹². Viver de forma saudável, sem os sofrimentos causados pelas enfermidades, constitui um legítimo objetivo da humanidade e, em certa medida, é alcançado pela evolução científica e pelo acesso aos recursos dos conhecimentos atualizados¹³.

Apesar de as inúmeras descobertas obterem êxito, muitas condições ainda desafiam a astúcia dos pesquisadores e angustiam uma imensidão de pessoas, como ocorre com as doenças de Parkinson e Alzheimer, esclerose lateral amiotrófica, diabetes e tantas outras. Demandas são originadas cotidianamente, reclamando soluções rápidas da ciência para minimizar os danos, especialmente em países em desenvolvimento – os mais prejudicados. Reconhece-se, no contexto da saúde, a relevância da investigação científica, que cumula efetivas transformações no modo de viver e de sobreviver da humanidade.

Em perspectiva progressista, reputando a imprescindibilidade para o país, o legislador consignou no artigo 218, *caput*, da Constituição Federal de 1988, que caberá ao Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica, bem como a inovação¹⁴. O artigo 5º, inciso IX, insere entre os direitos e as garantias fundamentais a liberdade de expressão “da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independente de censura ou licença”. A liberdade da atividade científica é elevada à categoria de direito fundamental da pessoa humana¹⁵.

A norma constitucional consagrou a liberdade de criação científica como direito fundamental, tornando-a regra a que se impõe comandar a atuação na área das ciências. O texto constitucional, assim, reconheceu implicitamente o direito à liberdade de pesquisa, já que esta condição se coloca como um antecedente lógico da atividade científica. “Não há

incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico, assim como a inovação. No âmbito infraconstitucional, a Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, no artigo 6º, X, inclui, dentre as atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS), “o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico”.

- 12 GARRAFA, Volnei. **Dimensão da ética em saúde pública**. São Paulo: Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública, 1995. p. 24.
- 13 SCAFF, Fernando Campos. **As relações jurídicas privadas no direito à saúde**. 2006. 312 f. Tese (Livre Docência em Direito Civil) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. p. 15-17.
- 14 A Constituição da República Portuguesa reconhece a liberdade de criação científica (artigo 42º); acrescenta a obrigação, para o Estado, de incentivar e apoiar a criação e a investigação científicas (artigo 73º) e inclui na lista de prioridades do Estado “assegurar uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país” (artigo 81º). (PORTUGAL. Constituição da República Portuguesa. Disponível em: <<http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx>>. Acesso em: 8 jul. 2016).
- 15 ROBERTI, Maura. **Biodireito: novos desafios: com análise penal da Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a Emenda Constitucional nº 45 de 2004**. Prefácio da Prof.ª Dr.ª Maria Garcia. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 19.

como cogitar de atividade científica se a pesquisa sofre um controle rígido, submetendo-se a toda sorte de proibições ou de restrições intoleráveis”¹⁶.

Liberdade de pesquisa significa, acima de tudo, autonomia da interferência do Estado e de interesses econômicos¹⁷. Há, contudo, um problema no confronto jurídico-constitucional entre o avanço da investigação (como, por exemplo, como uso de células-tronco) e as normas que regulam os direitos inerentes à pessoa humana. Como equacionar o interesse coletivo no progresso da ciência com o interesse individual na preservação da dignidade e dos valores da pessoa humana?¹⁸

Segundo alguns, o ideal é conferir plena liberdade ao pesquisador e ao profissional. Eventuais impasses podem ser resolvidos de acordo com a própria consciência ou, no máximo, por um conjunto reduzido de normas éticas¹⁹. Para os que sustentam este ponto de vista, não seria factível legislar sobre temas em permanente evolução²⁰, pois resultaria em “engessamento” do progresso.

Os relatos das experiências nazistas praticadas durante a Segunda Guerra Mundial e as consequências das primeiras bombas atômicas revelam que tal entendimento não deve prosperar. É evidente a necessidade de controle da atividade científica. A liberdade demanda juízo, e o julgar exige responsabilidade²¹. Torna-se essencial o estabelecimento

16 FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito. **Revista de Bioética**, São Paulo, ano 4, n.1, sem página, 1996. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/27>. Acesso em: 13 out. 2017.

17 JANSEN, Brigitte E. S. A nova biotecnologia e a medicina atual necessitam de um tipo diferente de insumo bioético, ou se trata de conflito ético de interesses? In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coords.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 4.

18 Sobre a liberdade de expressão e criação científica e direitos fundamentais, confira: ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 1004. p. 265 e seguintes.

19 Hans Jonas defende que é necessário impor limites e freios aos poderes que o homem alcançou com os conhecimentos científicos. Em substituição aos tradicionais imperativos éticos - inclusive o Kantiano, que dizia “Aja de modo que tu também possas querer que tua máxima se torne lei geral” propõe um novo imperativo: “Age de modo a que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de uma autêntica vida humana sobre a Terra”, ou, formulado negativamente, “Aja de modo que os efeitos da tua ação não sejam destrutivos para a possibilidade futura de uma tal vida”. Pode ser simplesmente, “Não ponha em perigo as condições necessárias para a conservação indefinida da humanidade sobre a Terra”; ou, em um uso novamente positivo, “Inclua na tua escolha presente a futura integridade do homem como um dos objetos do teu querer” (JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão: Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto: Ed. PUC-Rio, 2006. p. 47-48).

20 SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 39-40.

21 “A liberdade – que também é ação – demanda o juízo, o julgar, portanto, importa em responsabilidade – e, portanto, demanda viver em sociedade, mas, sobretudo, envolve o Outro, em cujo lugar, conforme Arendt, a pessoa que toma decisões, age, deve colocar-se” (GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana; a ética da responsabilidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 64).

de um sistema de normas com a regulação da pesquisa, independentemente das virtudes de cada profissional.

Cumprido, pois, asseverar que a liberdade de atividade científica, consagrada pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental, não é absoluta. Encontra limitações em outros valores e em outros bens reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade etc., que poderiam ser gravemente afetados pelo uso desenfreado da pesquisa²². Por isso, as limitações resultam no imperativo de respeitar outros valores constitucionalmente protegidos.

Não se trata de cercear o progresso científico, mas é indispensável que o avanço se faça em respeito a valores maiores, como a dignidade da pessoa humana. As técnicas inovadoras dão origem a inúmeras questões e com elas surgem os conflitos de interesses que se harmonizam com base na ética e no direito²³. De qualquer forma, nenhuma liberdade de investigação poderá ser aceita se colocar em perigo a pessoa e sua dignidade²⁴.

O artigo 218 da Constituição Federal de 1988 fixou o dever do Estado de promover e de incentivar o desenvolvimento científico, bem como a pesquisa, estabelecendo uma “garantia positiva” da liberdade científica²⁵. E, no artigo 23, V, inclui que é competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, proporcionar os meios de acesso à ciência e à pesquisa.

Desta forma, a leitura das disposições constitucionais referentes à investigação científica que compreende a pesquisa demonstra a relevância da atividade para o país. Relaciona-se com o direito à saúde. E o pesquisador contemporâneo, embora atue em um quadro de limitações éticas e legais, beneficia-se de financiamentos públicos e privados, gozando do reconhecimento social de sua tarefa²⁶. Todavia, nenhuma investigação é aceita se coloca em perigo o ser humano.

22 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., revista, aumentada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 31.

23 BARBOZA, Heloisa Helena. Bioética x biodireito: insuficiência dos conceitos jurídicos. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.) **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 1-40. p. 2.

24 Havendo o conflito entre a livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a solução será o respeito à dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no artigo 1º, III, da Constituição Federal (DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., revista, aumentada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 31).

25 CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3 ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993. p. 363.

26 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aume. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 201.

Oportuno ressaltar que o quadro constitucional contém a disciplina básica de toda a atividade científica, o que não exclui a necessidade ou a conveniência de regras mais específicas ao setor experimental, particularmente quando estão em jogo práticas arriscadas²⁷. É o caso das investigações com seres humanos e com células-tronco, que exigem legislação própria diante da significância dos interesses envolvidos.

2.2 PARTICIPAÇÃO DE SERES HUMANOS EM PESQUISAS: UMA AUTÊNTICA NECESSIDADE?

Considerado o embasamento constitucional da liberdade da atividade científica, indaga-se se é realmente indispensável a participação humana nas pesquisas, sobretudo nas biomédicas. Diante da possibilidade de formação de teratomas e teratocarcinomas, é preciso testar as novas terapêuticas com células-tronco embrionárias em seres humanos, antes de disponibilizá-las à população em geral? Como arriscar a vida e a integridade física de indivíduos em prol da humanidade?

A aflição é compreensível, pois, mesmo que os estudos estejam minuciosamente “desenhados”, implicam algum grau de risco, ainda que mínimo. O risco justifica-se, em um primeiro momento, pelas vantagens aos próprios envolvidos e pela potencial contribuição geral.

Esclarecendo melhor, observa-se que a ciência frequentemente utiliza testes com seres humanos. Na metodologia da pesquisa biomédica experimental, a investigação tem início com a construção de hipóteses, testadas em laboratórios, *in vitro*, em animais, e somente após em seres humanos²⁸. Por mais documentada e rigorosa, a abordagem preliminar em animais não garante necessariamente resposta analógica no ser humano. Desse modo, para que os achados sejam clinicamente úteis e os tratamentos inovadores consolidados, é relevante testar em “humanos”²⁹.

Portanto, a participação de seres humanos em pesquisas tais é imprescindível para a busca de novos métodos diagnósticos e terapêuticos, bem como para a promoção da saúde³⁰; porém, a colaboração que pode favorecer diretamente o próprio envolvido e

²⁷ Ibid., p. 203.

²⁸ PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014. p. 239.

²⁹ PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014. p. 239.

³⁰ A experimentação biomédica e, em particular, terapêutica em seres humanos é indispensável e imprescindível aos avanços do progresso científico e da proteção da saúde. E, por mais rigorosa e

indiretamente a humanidade, também oferece o risco de esse participante sofrer desconfortos passageiros, danos reversíveis ou irreversíveis, em graus variados.

Basta lembrar que, quando Edward Donnall Thomas iniciou a pesquisa, no final de 1950, “os transplantes de medula óssea eram vistos como algo assustador pelo alto risco de insucesso. Os pacientes sofriam complicações perigosas decorrentes do tratamento, e as taxas de sobrevivência eram mínimas”.³¹ O prejuízo de muitos assegurou que os tratamentos com células-tronco hematopoiéticas fossem consolidados e, atualmente, sejam úteis para a preservação da vida.

Além do risco inerente à natureza da experimentação, o receio no meio científico, nas esferas de governo, nas organizações internacionais e nacionais, refere-se às possibilidades de eventuais abusos. Teme-se que os pesquisadores desviem a conduta para atender aos interesses dos patrocinadores ou de instituições e prejudiquem a vida, a integridade físico-psíquica e outros valores primordiais da pessoa, mormente, dos vulneráveis. Não raras vezes, avulta-se a existência de conflito entre os interesses dos voluntários e os da ciência³².

Aliás, registre-se que vários tratamentos existentes foram obtidos com sacrifício de pessoas, inclusive sadias. A história relata experimentações cruéis com crianças, idosos, prisioneiros, e até hoje persistem atos atentatórios à dignidade de participantes em pesquisas.

Percebe-se que a experimentação com seres humanos é uma preocupação mundial em virtude da existência de riscos à vida, à integridade físico-psíquica, ao corpo, à liberdade, à privacidade e outros tantos componentes essenciais da personalidade humana. O assunto guarda relação direta com os “direitos próprios da pessoa em si (ou originários),

documentada, cada abordagem experimental sobre animais não garante análogas respostas no homem porque os mesmos testes são suscetíveis de resultados variáveis conforme a espécie e no âmbito da mesma espécie, conforme o sexo, raça, tipo físico. (Tradução livre). No original: “*La sperimentazione biomedica e segnatamente terapeutica nell'uomo è dunque indispensabile e imprescindibile ai fini del progresso scientifico e della tutela della salute. Ed, in effetti, per rigoroso e documentato che sai, ogni preliminare approccio sperimentale sull'animale non garantisce analoghe risposte nell'unomo, tanto più che le stesse prove su brutti sono suscettibili di risultati variabili da specie a specie, e nell'ambito della stessa specie, a seconda del sesso, della razza, del ceppo.*” (BARNI, Mauro. **Diritti – doveri**: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto. Milão: Giuffrè, 1999. p. 179).

31 MASSUMOTO, Celso; MASSUMOTO, Sally Mizukami; AYOUB, Carlos Alexandre; LIZIER, Nelson Foresto et. al. (Ed.). **Células-tronco**: da coleta aos protocolos terapêuticos. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 5.

32 É difícil decidir quem deve ser submetido à experimentação, o ponto que separa o aceitável do inaceitável. Existe um dilema no ato de experimentar e, por isso, é preciso abrir a discussão. (VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 30).

diante da dignidade humana, ou referentes às projeções para o mundo externo (ou seja, à pessoa como ente moral e social, em suas interações com a sociedade)”³³.

De fato, os valores físicos, psíquicos e morais envolvidos nas experimentações científicas encontram-se consagrados na Magna Carta, em prisma público, como direitos fundamentais especialmente inseridos no artigo 5º e em seus incisos. Em perspectiva privada, acham-se nos artigos 11 a 21, da Lei nº. 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), intitulados “direitos da personalidade”. Há ainda a proteção pelo Direito Penal, por leis esparsas e outras normas infralegais.

Apesar dos riscos, carece de motivação científica e ética para evitar provas sobre o homem, quando não se quer bloquear o avanço do conhecimento e a possibilidade médica³⁴. Diante dos inconvenientes dessa espécie de pesquisa, sua realização condiciona-se a rígidos padrões científicos, éticos e jurídicos. Nesse contexto, Santos Cifuentes estabelece as seguintes bases para definir a legitimidade da conduta: a) benefício da humanidade; b) necessidade de consentimento; c) gratuidade; d) inexistência de perigo de morte e e) probabilidade de êxito³⁵. Referidas bases são algumas das orientações éticas para a conduta dos cientistas.

33 BITTAR, Carlos Alberto. **Teoria geral do direito civil**. 2. ed., rev., atual. e ampl. por Carlos Alberto Bittar Filho, Márcia Sguizzardi Bittar; revisão técnica Carlos Bianca Bittar. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 107.

34 (Tradução livre). No original: *non esiste alcuna motivazione di base, scientifica ed etica, tale da impedir ele <<prove>>sull'uomo, ove non si voglia bloccare il progresso dele conoscenze e delle possibilità mediche (che si traduce in grandi vantaggi per l'uomo ed in progresso incessante per la società)*. Sobre o assunto, confira: BARNI, Mauro. **Diritti – doveri**: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto. Milão: Giuffrè, 1999. p. 179.

35 (Tradução livre). No original: *“En cuanto a las experiencias científicas, en las cuales se pone en peligro la continuidad de la vida, se han dado casos como el del sometimiento a una operación experimental, o a una inoculación virósica para descubrir el desarrollo de la enfermedad y la posibilidad de obtener el remedio o la vacuna. Pueden establecerse las siguientes bases para definir la legitimidad de dicha conducta: a) tiene que tratarse de una experimentación en beneficio de la humanidad; b) a pesar de ello, no es aceptable el compromiso contractual obligatorio y la ruptura de ese compromiso por parte de la persona que se ofrece, no debe producir ninguna repercusión en su contra; c) no es aceptable que el riesgo sea comprado con dinero e otros beneficios, pues habría una mercantilización no altruista, que sería contraria a la moral y buenas costumbres (art. 953, Código Civil); d) sólo sería admisible el acto espontáneo que, además, no significara la absoluta certeza de la muerte del sometido y que fuera prudentemente considerado, tomándose todas las precauciones necesarias para evitar ese desenlace, y e) tiene que haber alguna probabilidad de éxito en la experimentación, para evitar un sacrificio inútil.”* (SANTOS CIFUENTES. **Elementos de derecho civil** – Parte Geral. 4. ed. Actual. y amp. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo De Palma, 1995. p. 63)

Isoladamente considerada, a ética³⁶ não proporciona um efetivo controle das experimentações com humanos, reclamando a intervenção do direito. A ética (ou bioética) propõe limites à biotecnologia e à experimentação, com a finalidade de proteger a pessoa humana acima de qualquer outro valor. É insuficiente, porém, porque opera no plano da consciência³⁷.

Sem enfrentar problemas atinentes à filosofia do direito, de uma forma simplificada, é possível afirmar que as normas jurídicas, como prescrições, “são atos de uma vontade impositiva que estabelece disciplina para a conduta, abstração feita de qualquer resistência”. Nos dizeres de Tercio Sampaio Ferraz Júnior, as normas são “imperativos ou comandos de uma vontade institucionalizada, isto é, apta a comandar”³⁸.

Apesar da similaridade entre as normas jurídicas e os preceitos morais, somente as primeiras contêm sanções expressas e contam com a força organizada de um aparato estatal para garantir efetividade. É a possibilidade de responsabilização que impedirá o pesquisador de sucumbir à tentação da curiosidade experimentalista e à pressão dos interesses econômicos. Assim, seja em razão da coação, seja da coerção, seja da autorização, o certo é que a experimentação com seres humanos deve estar regulada por lei formal, não se admitindo depender apenas da consciência dos envolvidos no procedimento.

Isto não significa a mera transposição das normas bioéticas para o direito³⁹. As normas e os princípios éticos (ou, mais precisamente, bioéticos) são observados e orientam a elaboração das leis. A regulamentação do assunto há que sucumbir às ordens de valores,

36 A Resolução CFM n.1.931, de 17 de setembro de 2009, denominado Código de Ética Médica, no capítulo XII, trata do ensino e da pesquisa médica. Da mesma forma, nos códigos de outras áreas, consta a regulamentação. No entanto, como afirmam Regina Fiuza Sauwen e Severo Hryniewicz, “resultados indesejados avolumam-se e, para a grande maioria, particularmente para as pessoas ligadas à biomedicina, a cada dia que passa, torna-se mais premente a necessidade de serem estabelecidas normas jurídicas que regulem a conduta médica, ultrapassando a consciência individual ou as deontologias. Assim pensam os que conhecem o caráter corporativista das deontologias, percebendo por isso, a oportunidade de uma legislação de caráter abrangente. Contudo, enquanto não são formuladas normas precisas sobre o procedimento nesta área, as regras que *valem* são as produzidas no âmbito da chamada ética profissional médica. O modo como estas regras são produzidas e aplicadas concorre para transformar os códigos de deontologia em uma verdadeira ‘colcha de retalhos’. Esses têm o caráter impreciso e permitem subjetivismos interpretativos, dando margem à realização de interesses pessoais e econômicos” (**O direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 40).

37 MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Bioética e biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 85-97. p. 90.

38 FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003. p. 101.

39 Uma das dificuldades é saber que tipo de norma adotar: leis gerais, fixando grandes princípios, ou mais casuísticas? O importante é que o direito deve dar conta dos progressos científicos e se adaptar aos avanços médicos, ordenando as intervenções sobre o homem (BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 59-60).

método e formulação pertinentes ao próprio direito. Nos dizeres de Heloisa Helena Barboza, devem-se respeitar algumas formulações que:⁴⁰

[...] estão compreendidas dentre os Princípios Fundamentais (CF/88, Título I), como o princípio do respeito à dignidade humana, fundamento da República (CF/88, art. 1º, III), outras dentre os Direitos e Garantias Fundamentais (CF/88, Título II), quais sejam: direito à vida, à igualdade, à saúde. Normas mais específicas encontram-se no Título da Ordem Social (VIII), que dedica uma seção à saúde, qualificada como direito de todos e dever do Estado (art. 196), um capítulo ao meio ambiente (art. 225) e outro à família, à criança e ao idoso (art. 226).

Dessa forma, o direito não pode manter-se à margem das experimentações com seres humanos. A regulamentação, por meio de lei formal e após ampla discussão social, é necessária para assegurar a proteção dos participantes e da própria população. Ademais, a lei pode trazer segurança ao pesquisador e incentivar os investimentos no setor, ao definir critérios gerais para o desenvolvimento das atividades.

Como exemplo atual das discussões envolvendo pesquisas com seres humanos, pode ser mencionado o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, substância que supostamente cura ou ameniza os sintomas do câncer, pela Universidade de São Paulo (USP)⁴¹. A distribuição da droga — que ocorreu por longo período — cessou em virtude de inexistência dos testes exigidos, bem como da ausência de registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A celeuma, amplamente divulgada pelos meios de comunicação, dividiu opiniões no país, inclusive nos meios jurídicos⁴². Milhares de ações foram propostas, solicitando o fornecimento da substância para portadores de doenças graves, e o conflito chegou ao Supremo Tribunal Federal, que em outras oportunidades e em situações semelhantes já havia se manifestado⁴³. Após a aprovação da Lei Federal nº 13.269, de 13 de abril de 2016,

40 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 74.

41 A grande polêmica foi gerada pelo fato de que a substância nunca ter passado por testes clínicos ou toxicológicos com humanos. Não foram realizadas pesquisas comprovando a eficácia do medicamento e os riscos para a saúde. Contudo, os pacientes que já passaram por todos os tratamentos possíveis, sem resultados positivos e satisfatórios, pleiteiam o consumo das cápsulas de fosfoetanolamina (conhecidas como pílula da USP), dividindo cientistas, juristas e a população em geral.

42 No caso em tela, de forma bastante simplificada, demonstra-se um conflito de interesses. De um lado existe o interesse coletivo à segurança e a necessidade de avançar com testes clínicos, obtendo a autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (cumprimento da legislação e regulamentação nacional). De outro lado, o direito à vida e à saúde dos pacientes que já buscam todos os caminhos possíveis que a medicina oferece.

43 “Saúde – Medicamento – Falta de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ausência do direito assentada na origem – Recurso extraordinário – Repercussão Geral – Configuração. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” (STF. RE nº 657718/MG, Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, julgado em

o assunto foi analisado pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº. 5.501/DF⁴⁴.

A maioria dos ministros seguiu a posição do relator, Ministro Marco Aurélio, que entendeu inconstitucional a distribuição do remédio sem estudos que comprovassem sua eficácia. No acórdão, ele afirma que a “liberação genérica” da fosfoetanolamina é temerária e potencialmente danosa porque ainda não existem “elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar do organismo humano”⁴⁵.

Importante relembrar o notório caso da talidomida que, embora considerada uma substância segura, causou danos irreparáveis a milhares de pessoas. O medicamento foi disponibilizado para uso geral sem que passasse por todos os testes recomendados⁴⁶. Consumido por mulheres grávidas, resultou na malformação congênita de mais de dez mil crianças no mundo todo. O episódio demonstra a efetiva necessidade das provas em seres humanos e da respectiva regulamentação do assunto, incluindo a responsabilidade dos envolvidos.

É oportuno mencionar que a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, conhecida como Lei de Biossegurança, silenciou sobre a experimentação com seres humanos. O legislador, dentre outros assuntos, preocupou-se em proteger o embrião, fixando limites às pesquisas e às terapias com as células-tronco embrionárias; todavia, desprezou a segurança do participante da pesquisa.

Como outros temas relacionados ao progresso da ciência e da tecnologia, a experimentação com seres humanos é revestida de infindáveis dilemas, e as discussões se impõem pertinentes como meio tanto de proteção aos participantes quanto de incentivo à atividade⁴⁷. Com a elevação do contingente de pesquisas em tal seara, formularam-se

17/11/2011, DJe 12/03/2012).

44 “Saúde – Medicamento – Ausência de Registro. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral.” (STF. Medida Cautelar na ADI n. 5.501/DF, Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, Processo Eletrônico DJe 168, Divulgado 31/07/2017, Publicado 01/08/2017).

45 STF. Medida Cautelar na ADI nº 5.501/DF, Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, Processo Eletrônico DJe 168, Divulgado 31/07/2017, Publicado 01/08/2017.

46 BAZZANO, Félix Carlos Ocáriz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180. p. 152.

47 A pesquisa biomédica se restringe ao mundo dos médicos e dos pesquisadores. No entanto, como realidade, transcende os limites de uma categoria profissional e precisa ser discutida em campo mais amplo, com o envolvimento de profissionais das outras áreas como, filosofia, bioética, direito, sociologia, estatística, teologia e outras. Os “políticos” e a sociedade, também, precisam abraçar com responsabilidade e seriedade a causa da pesquisa com seres humanos. Só um esforço persistente pode modificar as práticas longamente estabelecidas e dar algum sentido para o sofrimento daqueles que foram prejudicados por experimentações (VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20-?] p. 29). As reflexões científica, ética e jurídica poderão evitar que os erros se

novos questionamentos, exigindo respostas satisfatórias e atualizadas do direito. É imperiosa, pois, além da elaboração de documentos normativos, a constante atualização de tais documentos, com a perene reflexão de que a preservação da vida humana transcende a qualquer interesse científico ou tecnológico.

Enfim, infere-se que os testes com seres humanos são imprescindíveis para assegurar a eficácia dos novos métodos diagnósticos e terapêuticos. Em virtude dos riscos aos valores essenciais dos participantes, assim como possibilidade de abusos pelos pesquisadores e instituições, além da necessidade de observância dos princípios éticos, é essencial a fixação de limites por meio de ato legislativo formal, com o propósito de garantir o respeito à vida e à integridade dos envolvidos.

É viável promover e incentivar a pesquisa, desde que o respeito à dignidade da pessoa humana a qualquer outro interesse se sobreponha. Importante, mais uma vez e sempre, privilegiar a superioridade dos interesses do indivíduo sobre os interesses dos cientistas e da sociedade. Um avanço científico que pisoteie a dignidade da pessoa humana eiva-se, até o cerne, de carga negativa e, por essa razão, deve ser repensado⁴⁸.

2.3 COMPREENDENDO A EXPERIMENTAÇÃO COM HUMANOS

A medicina, por sua própria natureza, vale-se de um componente experimental. Civilizações antepassadas tratavam patologias com base no acerto e no erro, até que uma prática se tornasse aceita. Nesse sentido, é correto afirmar ser a história da experimentação tão antiga quanto a da medicina⁴⁹. Contudo, no presente trabalho, o significado utilizado para o “ato de experimentar” é diverso.

Segundo Antônio Chaves, o termo pesquisa vem do latim *perquirere*, que significa procurar com diligência, indagar com profundidade, buscar com cuidado e empenho. A pesquisa exprime “todo trabalho persistente no encaminhamento de um problema, de uma idéia em particular ou de uma instituição que leve à descoberta de novos princípios e processos.”⁵⁰ Pode-se afirmar que é o “procedimento indutivo-dedutivo com o

repitam, no presente e no futuro.

48 PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2014. p. 240.

49 VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 139.

50 CHAVES, Antônio. Pesquisa em seres humanos. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 27, n. 108, p. 229-252, out./dez. 1990. p. 230.

objetivo de promover a observação sistemática de um dado fenômeno no campo humano ou de verificar uma hipótese surgida de observações precedentes”⁵¹.

A Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que traz as diretrizes e normas de pesquisas envolvendo seres humanos, define:

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos [...].

Pesquisar é buscar novos conhecimentos de forma organizada. Pode envolver seres humanos, na totalidade ou em partes separadas, incluindo o manejo de materiais biológicos. Diante disso, as pesquisas com células-tronco inserem-se no conteúdo da Resolução CNS nº 466/2012.

No campo biomédico, a despeito de tecnicamente diferenciar-se pesquisa de experimentação, ambos os vocábulos se confundem como equivalentes. A Resolução do Conselho Nacional de Saúde não define experimentação, mas pode-se entendê-la como qualquer pesquisa na qual o ser humano “representa o objeto mediante o qual ou sobre o qual ou se tenciona verificar o efeito, no momento desconhecido ou ainda não bem conhecido, de um dado tratamento (p. ex., farmacológico, teratogênico, cirúrgico etc.)”⁵². Ressalve-se que o participante nunca é reputado objeto ou instrumento da pesquisa.

51 O documento *Il Rispetto della Vita Umana Nascente e la Dignità della Procreazione*, da Congregação para a Doutrina da Fé diferencia pesquisa e experimentação: “*Poiché i termini ‘ricerca’ e ‘sperimentazione’ sono frequentemente usati in modo equivalente e ambiguo, si ritiene di dover precisare il significato loro attribuito nel presente documento. 1) Per ricerca s’intende qualsiasi procedimento induttivo-deduttivo, inteso a promuovere l’osservazione sistematica di un dato fenomeno in campo umano o a verificare un’ipotesi emersa da precedenti osservazioni. 2) Per sperimentazione s’intende qualsiasi ricerca, in cui l’essere umano (nei diversi stadi della sua esistenza: embrione, feto, bambino o adulto) rappresenta l’oggetto mediante il quale o sul quale s’intende verificare l’effetto, al momento sconosciuto o ancora non ben conosciuto, di un dato trattamento (ad es. farmacologico, teratogeno, chirurgico ecc.).*” Disponível em: <http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html>. Acesso em: 22. fev. 2016.

52 Conforme o documento *Il Rispetto della Vita Umana Nascente e la Dignità della Procreazione*, da Congregação para a Doutrina da Fé. Disponível em: <http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html>. Acesso em: 22. fev. 2016.

Seguindo a literatura específica, o artigo 218, da Constituição Federal, divide a pesquisa em científica e tecnológica⁵³. A pesquisa científica pode ser básica ou aplicada, optando o legislador constituinte por conceder preferência à primeira, em virtude da sua natureza genérica, menos compromissada com resultados e objetivos específicos⁵⁴. É o que esclarece André Ramos Tavares, distinguindo-as:⁵⁵

Tradicionalmente, pesquisa científica básica se caracteriza pelo trabalho teórico ou experimental desprovido (i) de qualquer aplicação futura específica, e (ii) da exigência de que seu resultado seja socialmente aproveitável. Ao contrário da pesquisa aplicada, seu desenvolvimento/realização independe de qualquer estudo preliminar quanto aos seus impactos/resultados na/para a sociedade. Ressalte-se que se trata de pesquisa científica e não tecnológica, o que não significa, contudo, que seja desprovida de importância ou que não possa repercutir, indiretamente, a formação (ou constituir a base) de novas teorias ou concepções de grande impacto prático.

A pesquisa científica básica identifica-se pela liberdade de fins, sem a preocupação com o aproveitamento social ou econômico dos resultados⁵⁶. Conduzida pelo Estado, conforme os ditames constitucionais, preocupa-se com o bem público e com o progresso da ciência. Exatamente por achar-se desvinculada do aspecto econômico, esse tipo de pesquisa é realizado, sobretudo, em universidades e em instituições públicas.

A pesquisa científica aplicada, diferentemente, liga-se a resultados e objetivos em um determinado contexto. Quando aplicada na área de saúde, dedica-se a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos e, se realizada em seres humanos, recebe o nome de pesquisa clínica⁵⁷. João Vaz Rodrigues esclarece⁵⁸:

Em termos gerais e atendendo às respectivas finalidades, as investigações prosseguidas em seres humanos podem ser divididas em duas grandes categorias. Em primeiro lugar, as que são executadas enquanto trabalho científico de base e que visam aumentar o conhecimento científico sem preocupações imediatas de aplicação. Em segundo lugar, as investigações que apontam para objetivos determinados e prosseguem-nos em vista da

53 A pesquisa tecnológica, relacionada ao desenvolvimento de tecnologias e equipamentos inovadores, também recebe tratamento prioritário do Estado. No artigo 218, §2º, consigna-se que a pesquisa tecnológica estará voltada para “a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional”. A menção se destina ao ente estatal e não ao agente privado.

54 A Constituição Federal, no artigo 218, § 1º, consigna que “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.” (Redação dada pela Emenda Constitucional n. 85, de 2015).

55 TAVARES, André Ramos. Ciência e tecnologia na Constituição. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 44, n. 175, p. 7-20, jul./set. 2007. p. 9.

56 *Ibid.*, p. 9.

57 BAZZANO, Félix Carlos Ocariz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180. p. 160.

58 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 159-160.

aplicação em pessoas de novos produtos, materiais ou processos adquiridos para a ciência. Trata-se da investigação aplicada.

No microcosmo da presente tese, as pesquisas com células-tronco são aproveitadas tanto na pesquisa científica básica como na aplicada. As células-tronco auxiliam na compreensão do desenvolvimento humano, das doenças e são empregadas em testes de toxicidade de drogas⁵⁹. Aliás, estudos revelam que as células-tronco poderão reduzir ou extinguir provas utilizando animais, o que agilizaria o tempo de pesquisa e tornaria menos oneroso o custo de novos medicamentos. Na pesquisa científica aplicada, traria benefícios para o tratamento de uma ampla gama de enfermidades humanas⁶⁰.

As investigações básicas e aplicadas deverão gerar proveito para a humanidade; contudo, em termos gerais, esse objetivo não é suficiente, por si só, para justificar a realização de experimentos com seres humanos. A perspectiva de salvar um significativo contingente de vidas não legitima a arbitrariedade científica no precioso domínio individual de um ser humano⁶¹. Para efeitos de valoração ético-jurídica, é fundamental a identificação dos destinatários potencialmente beneficiados com os resultados da pesquisa em referência.

Entende-se como benefício direto quando se destina a determinada pessoa ou a um grupo de pessoas. Por sua vez, é indireto quando traduz proveito para a humanidade (ainda que o participante não necessite da inovação no momento da experimentação, futuramente poderá dela se beneficiar). Logo, alicerçada na distinção pessoal ou geral do benefício, o experimento se processa como: a) não terapêutico e b) terapêutico.⁶²

A pesquisa terapêutica é planejada e conduzida em benefício do próprio participante, quer no diagnóstico, quer no tratamento da enfermidade. O tratamento da pessoa alia-se à produção de conhecimento para a humanidade. A não terapêutica refere-se àquele planejado, não para beneficiar diretamente o envolvido, mas exclusivamente com o

59 OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. 3-14. p. 6-8.

60 THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.) **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26. p. 21-22.

61 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 159-160.

62 Ibid., p. 160-161.

fim de ampliar o conhecimento, podendo ser utilizado no tratamento de outras pessoas⁶³. A segunda situação exige maiores questionamentos éticos e merece ampla vigilância⁶⁴.

Em poucas palavras, a pesquisa terapêutica é realizada em participante “doente” que espera se beneficiar do procedimento. Na pesquisa não terapêutica, o voluntário está saudável. Em ambos os tipos, o pesquisador busca a produção de conhecimento generalizável, razão de ser da prática investigativa na busca por novas terapias.

Estudiosos existem que se posicionam contrariamente aos experimentos não terapêuticos. É o caso de Genival Veloso de França, para quem a pesquisa é lícita quando: a) realizada, como último recurso, em um doente em que a terapêutica convencional tenha falhado; b) com finalidade curativa, em benefício do próprio paciente. O autor repudia a experimentação com o simples caráter especulativo, pois ninguém tem o direito de permitir ou de exigir que alguém se submeta a pesquisas científicas com danos à vida e à saúde⁶⁵.

Maria Helena Diniz questiona se as “vantagens trazidas para o progresso da ciência e para um agregado humano advindas de pesquisas não terapêuticas revestir-se-iam de licitude”. Com respaldo no Código de Ética Médica, a civilista parece concluir que as pesquisas biomédicas devem apresentar finalidade terapêutica, não devendo, por essa razão, ser realizadas em pessoas sadias⁶⁶.

Na realidade, a Declaração de Helsinque acata a diferença entre experimento terapêutico e não terapêutico, sendo que o primeiro vislumbra beneficiar tanto o participante (diretamente), como a humanidade (indiretamente). Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), na mesma linha do documento internacional, preveem testes com voluntários sadios.

É óbvio que as experimentações com proveito direto aos participantes são mais facilmente aceitáveis. As investigações não terapêuticas, como deixam de favorecer os envolvidos, encontram-se sujeitas a maior controle, mas também são lícitas. O que se

63 VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 144-145.

64 Portanto, “enquanto a pesquisa básica tem como finalidade adquirir conhecimentos, prescindindo de uma utilidade imediata; a aplicada é orientada para a beneficência, e como tal deve possuir relevância diagnóstico-terapêutica direta com o sujeito de pesquisa, para a sociedade, ou ambos” (BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 21-22).

65 FRANÇA, Genival Veloso. **Direito médico**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 475.

66 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., revista, aumentada e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 567; 570.

condena eticamente são procedimentos meramente especulativos, efetuados apenas como curiosidade científica, carentes de qualquer proveito social⁶⁷.

Nessa linha, José de Aguiar Dias entende que o médico tem direito de inovar, mas condena os ensaios puramente científicos⁶⁸:

Tem ele o direito de inovar e até de empregar tratamentos por analogia, mas é preciso que suas tentativas sejam conscienciosas e escrupulosamente orientadas pelos princípios das ciências, não meros ensaios puramente aleatórios, pois “*o corpo humano não é matéria bruta, destinada a experiências, nem mesmo no campo puramente científico*”

A denominada “Heterogeneidade de vetores de malária no Amapá” é um exemplo de pesquisa não terapêutica e que foi interrompida por decisão do Conselho Nacional de Saúde depois de questionamentos a respeito da violação de princípios éticos e jurídicos. Em troca de pagamentos diários de R\$ 12,00 (posteriormente reajustados para R\$ 20,00), aproximadamente 40 pessoas foram treinadas para atrair e capturar insetos vetores da malária. Os participantes, maiores de 18 anos e alfabetizados, assinaram o termo de consentimento e tiveram ciência do risco da exposição. Alguns voluntários contraíram malária, ficaram incapacitados ou passaram por cirurgias em decorrência das complicações que a doença acarretou.

A acusação envolveu 20 coletores que haviam sido convidados a alimentar com o próprio sangue os mosquitos para marcação e recaptura, procedimento não previsto no projeto. Os coletores foram expostos a picadas por um determinado lapso de tempo, com o intuito de se avaliar a sobrevivência dos insetos. Nenhum voluntário desenvolveu a doença⁶⁹.

A União, o estado do Amapá e um servidor público envolvido no projeto foram condenados a indenizar os envolvidos por danos morais e materiais. Constatou-se a violação da garantia fundamental da dignidade da pessoa humana, assegurada na Constituição Federal (artigo 1º, III), na Declaração Universal dos Direitos do Homem

67 Importante esclarecer que existe uma diferença entre risco e dano. A Resolução CNS nº466/2012, reconhece que todas as pesquisas com seres humanos envolvem riscos, em tipos e gradações variados (item V). No entanto, a Resolução prevê que o pesquisador, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar a possibilidade de suspender o estudo (item V.3). Isto demonstra que todo o risco é inerente às pesquisas com seres humanos, mas os danos são eventuais. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

68 DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. e aum. por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. p. 289.

69 Padrões éticos sob suspeita. **Pesquisa Fapesp**, São Paulo, v. 119, jan. 2006. Não paginado. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2006/01/01/padroes-eticos-sob-suspeita/?cat=politica>>. Acesso em: 21 out. 2017.

(artigo 1º) e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (artigo 5º, itens 1 e 2), promulgada pelo Decreto nº 687, de 6 de novembro de 1992⁷⁰. A Universidade da Flórida e o Instituto Nacional de Saúde Norte-Americano, financiadores da pesquisa, não foram condenados.

O caso, analisado pela Comissão de Direito Humanos do Senado Federal, resultou no “Relatório sobre o caso das Cobaias Humanas no Amapá”. Culminou, ainda, na apresentação do Projeto de Lei nº 78/2006, pelo Senador Cristovam Buarque, estabelecendo punições para as violações às diretrizes e às normas concernentes às pesquisas que envolvem seres humanos e determinando “a co-responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição pela indenização devida aos sujeitos das pesquisas por eventuais danos ou prejuízos”⁷¹. O projeto foi arquivado no ano de 2014.

Assim, o deplorável caso brasileiro — que é muito interessante para análise da responsabilidade civil — ilustra o imperativo de um rigor ético e jurídico maior quando se trata de pesquisas sem benefícios terapêuticos diretos para o participante. O consentimento livre e esclarecido não produz qualquer efeito, se caracterizado atentado à dignidade da pessoa humana e perigo à vida e à integridade física, já que os direitos da personalidade são irrenunciáveis, nos termos do artigo 11 do Código Civil. Revela, ainda, a necessidade de legislação para a hipótese de danos a voluntários.

Portanto, em atendimento às expectativas concernentes a resultados e à previsão dos riscos, restringe-se a liberdade científica, louvadas pela proteção da integridade física e da vida das pessoas submetidas aos experimentos, bens jurídicos igualmente amparados por consagração constitucional. Ao se sobreporem os planos de proteção, tais direitos fundamentais acabam por traçar limites à liberdade⁷².

70 “Constitucional, civil e processual civil. Ação civil pública. Pesquisa sobre a heterogeneidade de vetores de malária no Brasil. Utilização de integrantes de comunidades ribeirinhas do rio Matapi, no Estado do Amapá, como “iscas humanas”, para fins de captura do vetor da malária (mosquitos *Anopheles Darlingi* - root 1926), por meio de sucção (picadas). Recrutamento mediante indução financeira. Submissão dos participantes a situação degradante. Violação aos atos normativos de regência e à garantia fundamental da dignidade da pessoa humana, assegurada na Constituição Federal (CF, art. 1º, III), na Declaração Universal dos Direitos do Homem (artigo I) e na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica) - artigo 5º, itens 1 e 2, promulgada pelo Decreto n. 678, de 06/11/1992. Responsabilidade civil. Reparação do dano moral. Cabimento. Dano material. Ausência de comprovação. Prejudicial de prescrição. Não ocorrência.” (TRF 1. AC n. 0011603-05.2009.4.01.3100 /AP, Relator: Desembargador Federal Souza Prudente, Quinta Turma, julgado em 11/12/2013, e-DJF1 p. 835 de 18/12/2013).

71 Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/77271>>. Acesso em: 21 out. 2017.

72 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 161-162.

Resumidamente, a pesquisa privilegia a produção de conhecimentos e benefício da humanidade. Com base no artigo 218, da Constituição Federal, a pesquisa científica pode ser básica (desvinculada de aproveitamento social e econômico) ou aplicada (vinculada a resultados e objetivos específicos, inclusive econômicos). Na área da saúde, quando o processo de investigação envolve seres humanos, é chamada pesquisa clínica.

Fundamental que se destaque a diferença entre pesquisa terapêutica (com voluntários doentes) e pesquisa não terapêutica (com voluntários sadios). Apesar de muitos questionamentos, os estudos com indivíduos sadios são permitidos em documentos internacionais e nacionais. Deve-se impor, em tal caso, maior rigor científico, ético e jurídico, sob pena de atentar contra os direitos essenciais da pessoa humana.

Antecipe-se que a distinção entre a pesquisa terapêutica e a não terapêutica pode influenciar na avaliação concernente à reparação dos danos. Assim, um voluntário que ao participar da pesquisa já se encontrava acometido de doença grave e letal, e em razão de erro do médico-pesquisador vem a óbito, como reparar o dano? Adentra-se, aqui, na teoria da perda da chance de sobrevivência ou de cura, objeto de análise em capítulo subsequente.

2.4 FASES DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS

À pesquisa clínica, reservada para colocação de novas substâncias ou para tratamentos no mercado⁷³, antecede-se uma fase denominada preparatória. Com a preocupação de garantir um mínimo de segurança, as etapas precedentes abrangem a experimentação em laboratório⁷⁴ e em animais. Impõe-se, pois, um estágio de caráter preparatório e indispensável, mas não definitivo e conclusivo⁷⁵.

73 A Resolução CNS n. 251/1997 estabelece a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos conselhos de ética em pesquisa (CEPs) a análise final dos projetos na área. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

74 Estabelece a Resolução CNS n.º 251/97, I. 5 que “É fundamental que toda pesquisa na área temática deva estar alicerçada em normas e conhecimentos cientificamente consagrados em experiências laboratoriais, in vitro e conhecimento da literatura pertinente.” (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

75 SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: Fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 530.

A experimentação com animais, apesar de dividir a opinião pública, mostra-se importante no processo de investigação⁷⁶. Muitos consideram a prática — em especial a vivisseção — cruel e contestam a respectiva validade científica. Todavia, como esses estudos preliminares se apresentam em situação de quase imprescindível utilidade, são eticamente aceitos⁷⁷, mas se impõem rigorosos limites para tal uso⁷⁸, com o estabelecimento de substituição progressiva por métodos alternativos.

O emprego de animais vivos causa aflição e, por esse motivo, pesquisadores buscam métodos alternativos. Uma das propostas é o emprego de células-tronco para definir a toxicidade de novos fármacos, reduzindo ou eliminando a necessidade de criaturas vivas em testes pré-clínicos.

A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamenta o inciso VII, § 1º, do artigo 225 da Constituição Federal, e define procedimentos para o uso científico e didático de animais, com um mínimo de sofrimento. A lei criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), responsável pela regulação da temática em referência. A Resolução Normativa CONCEA nº32, de 6 de setembro de 2016, prevê as diretrizes de integridade e de boas práticas para a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica, sendo que um dos princípios prevê a busca de métodos alternativos para a substituição do modelo animal.

76 “Os estudos em animais cresceram vertiginosamente em todos os campos (básico, tecnológico e aplicado) e, quando bem planejados, viabilizam uma série de impedimentos associados às pesquisas em seres humanos. Experimentos, empregando direta ou indiretamente animais, contribuíram para o conhecimento no campo da etiologia, prevenção e tratamento das doenças e, hoje, precedem os testes de novas drogas, novos biomateriais, novos equipamentos e novas técnicas cirúrgicas, não obstante a comunidade não científica tenha protestado em seu desfavor. Esta, pois, defende os direitos dos animais, propondo o uso de métodos alternativos, como a cultura de células e tecidos”. (BAZZANO, Félix Carlos Ocáriz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.) **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180. p. 166).

77 “Se não há, portanto, verdadeiras alternativas para o uso dos animais na experimentação, se o fim é o de um verdadeiro bem-estar para o homem, se se usam, quanto possível, todos os meios de analgesia e de anestesia que evitem inútil crueldade para com os animais, então a experimentação pode e deve ser eticamente aceita” (SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: Fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 531).

78 Há diretrizes próprias para o procedimento. No Brasil, a Lei Federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, regulamenta o inciso VII, do §1º, do artigo 225 da Constituição Federal, e estabelece procedimentos para o uso científico de animais. Há comissões de ética para uso de animais nas instituições de pesquisa e Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea). Existe o regramento para a criação, para a utilização dos animais e previsão de penalidades. O artigo 32, §1º, da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, proíbe experiências dolorosas ou cruéis em animais vivos, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos. Enfim, no Brasil, “a Carta da República não é violada, ao contrário, a experimentação é permitida para o incremento do meio ambiente e do desenvolvimento científico, em prol da humanidade, tampouco fere algum diploma legal infraconstitucional, porquanto regulamentadas as espécies a serem utilizadas, maneira e fiscalização, ou pode ser taxada de antiética ou violadora de algum preceito bioético, porque não está contrária a alguma atitude geral ou mínima imprescindível para o progresso humano no contexto global, com respeito a outros seres vivos” (NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 120-121).

Bastante curioso é que o Brasil já conta com lei específica para o uso de animais em pesquisas, embora não exista ainda referida regulamentação para a participação de seres humanos!

Tem-se, pois, que as provas com animais são úteis, mas insuficientes para propiciar a eficácia e a segurança para novos recursos terapêuticos. “A pesquisa biomédica pode ser conduzida em animais de laboratório só até certo ponto, porque as drogas e os tratamentos, no final, devem ser testados em seres humanos, cujas reações a certas drogas diferem das reações dos animais”⁷⁹. A afirmação se vale do notório e já mencionado caso da talidomida⁸⁰, cujos procedimentos de pesquisa em roedores não garantiram a proteção esperada e, assim, danos, como anomalias congênitas, propagaram-se pelo mundo.

As fases da pesquisa clínica estão definidas, de uma forma geral, na Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e, especificamente, na Resolução complementar nº 251, de 07 de agosto de 1997, ambas do Conselho Nacional de Saúde⁸¹. Os testes de novos medicamentos e métodos de diagnóstico abrangem: uma fase pré-clínica (com ensaios *in vitro* ou em animais) e várias fases clínicas (com seres humanos).

Superada a etapa prévia em laboratório e com animais, adentra-se no delicado campo do estudo com a participação humana. São quatro fases, abrangendo pequenos ou grandes e variados grupos, de voluntários saudáveis até pacientes afetados por uma determinada enfermidade. Cada fase está delineada na Resolução complementar nº 251, de 07 de agosto de 1997, do Conselho Nacional de Saúde⁸².

79 VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 141.

80 Os testes que foram realizados apenas em roedores, que metabolizaram a droga de forma diferente de humanos, não revelaram seus efeitos teratogênicos. “Muito mais do que um deslize ético, o desastre da talidomida é considerado uma lição histórica sobre o descuido metodológico quando o lançamento de novos medicamentos ocorreu sem a devida comprovação de sua segurança para a saúde do indivíduo. Ao final de 1957, a talidomida foi lançada ao mercado e largamente utilizada como agente farmacológico sedativo, hipnótico e antiemético, inclusive para mulheres grávidas durante o primeiro trimestre. No início da década de 1960, foram detectadas malformações congênitas cujo principal efeito era a focomielia ou praticamente a ausência de desenvolvimento dos braços e ou pernas. Acredita-se que em torno de 12 mil crianças foram afetadas em diversos países e o episódio ficou conhecido com (sic) a ‘tragédia da talidomida’ (BAZZANO, Félix Carlos Ocariz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180. p. 152).

81 A Resolução complementar CNS nº 251, de 07 de agosto de 1997, aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos “para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos”.

82 São quatro fases envolvendo seres humanos. Na fase I, ocorre o primeiro estudo realizado em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias, de um novo princípio ativo, ou de nova formulação. Propõe-se estabelecer uma avaliação preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico do “objeto” testado. A fase II, denominada estudo terapêutico piloto, objetiva demonstrar a atividade e definir a segurança no curto prazo do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas são realizadas em um número limitado de pessoas e frequentemente seguidas de um estudo de administração. Os estudos da fase III são realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com a finalidade de determinar o

A Resolução nº 1.982, publicada em 27 de fevereiro de 2012, pelo Conselho Federal de Medicina, regulamenta “os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas”. Para o desenvolvimento de novos procedimentos, é indispensável a avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos pacientes, antes da utilização usual.

As pesquisas destinadas à validação de novas terapias em medicina são realizadas em três etapas: pré-clínica, clínica restrita e clínica expandida. A primeira ocorre em modelos biológicos não-humanos, a segunda envolve até 50 pessoas e a última etapa é realizada em número suficiente de participantes, com a finalidade de demonstrar a eficácia e a segurança do procedimento proposto.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina prevê que o protocolo das etapas clínicas deve ser previamente submetido, avaliado e aprovado pelo Sistema CEP/CONEP, de acordo com as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Ademais, após aprovação pelo Sistema CEP/CONEP, deve ser notificado à Comissão de Ética Médica, registrada no Conselho Regional de Medicina (CRM), competente para a fiscalização da conduta ética dos médicos envolvidos na pesquisa. Destaque-se que, conforme o item VI, a participação é voluntária, vedada qualquer forma de remuneração.

A aprovação dos novos procedimentos, de alto ou baixo risco, pelo Conselho Federal de Medicina, incluindo-se os de uso corrente no exterior, ampara-se na Resolução CFM nº 1.982/2012. Observe-se, enfim, que qualquer inovação leva tempo, com o intuito de resguardar a vida e a integridade dos participantes e dos futuros consumidores.

Deduz-se que a aplicação usual de células-tronco no tratamento de doenças venha a cumprir transição por todas as etapas acima definidas. As novas ideias precisam ser testadas primeiramente em laboratório, depois em modelos animais e, finalmente, em seres humanos. Se um novo tratamento não for planejado, pode não atingir o efeito desejado, piorar a doença ou causar efeito colateral perigoso. Somente após os testes haverá resguardo da vida e da integridade física do paciente. Há, ainda, um rigor dos comitês de ética que tratam de pesquisas médicas⁸³.

risco/benefício em curto e em longo prazo das formulações do princípio ativo, bem como o valor terapêutico relativo. São pesquisadas as reações adversas, assim como as características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal. Por fim, na fase IV, as pesquisas são realizadas após a comercialização do produto e/ou especialidade medicinal, para monitorar o valor terapêutico e as novas reações adversas. Devem ser respeitadas as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às fases anteriores.

83 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 136-139.

O estudo precisa ser desenhado e comparado com um grupo de controle não submetido ao tratamento. Antes de iniciado, o protocolo precisa ser revisto por um comitê independente para a proteção dos direitos dos participantes. Em muitos países existe uma agência regulatória nacional, como a *European Medicines Agency (EMA)*, na Comunidade Europeia, e a *Food and Drug Administration (FDA)*, nos Estados Unidos. No Brasil, as pesquisas são reguladas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além dos comitês locais ligados ao Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP)⁸⁴.

O problema é que a cautela e o tempo para a aceitação de novos procedimentos leva pessoas até clínicas não credenciadas, muitas vezes em países distantes, que oferecem tratamentos com custos elevados e baixa probabilidade de benefícios, bem como riscos de complicações imediatas ou no longo prazo. São procedimentos realizados sem protocolo de pesquisa e muitas vezes sequer há acompanhamento dos pacientes⁸⁵. É o chamado turismo de células-tronco, uma preocupação no planeta.

O curioso é que a maioria dos tratamentos com células-tronco são experimentais; no entanto, muitos são ofertados aos pacientes como práticas consolidadas. Há, inclusive, decisões judiciais obrigando os entes estatais a custear referidos procedimentos fora do país, conforme posteriormente analisado.

Quanto à responsabilidade, adianta-se que, nos termos da Resolução CNS nº 251/1997, item V.1, o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição assume, juntamente com o pesquisador, a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no projeto de pesquisa envolvendo novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, assim como no desenvolvimento dessa mesma pesquisa⁸⁶. A norma prevê apenas a responsabilidade ética dos integrantes do conselho.

84 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 138-140.

85 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 137.

86 Fernando Henrique de Oliveira Biolcati questiona a atuação dos comitês de ética em pesquisa (CEPs), sob os seguintes argumentos: (i) atuação mais baseada em aspectos morais que jurídicos; (ii) carecem de garantia institucional ou de função constitucionalmente predeterminada que afaste, de maneira efetiva, possíveis pressões externas. Parece que o autor reveste-se de argumentos ao questionar “até que ponto foi prudente o Estado brasileiro deixar unicamente a estes órgãos (associado ou não ao referendo da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP em algumas situações como abaixo explicitado) decisões que digam respeito à saúde dos indivíduos, principalmente crianças e adolescentes, sem a participação de instituição vocacionada à proteção dos direitos dos menores, como é o Ministério Público, o que forneceria maior legitimidade e segurança jurídica ao processo de experimentação” (Confira: **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 83).

Transcorridas todas as fases de experimentação, o profissional tomará por base a documentação relativa ao medicamento. O médico avalia as reações do paciente em relação à medicação prescrita, aumenta ou diminui a dosagem ou, mesmo, altera-a. Portanto, ele atua dentro de certos limites definidos pelas experiências de outros médicos e pesquisadores. A medicina, apesar disso, não logra predizer exatamente o resultado, retendo sempre certo componente experimental.

É claro que a responsabilidade ética e jurídica de quem desenvolve a experiência para a comprovação do remédio é muito diferente da responsabilidade de quem prescreve um produto de uso generalizado. No primeiro caso, a responsabilidade é de quem realiza a experimentação com caráter de inovação; já a segunda hipótese traduz uma responsabilidade equivalente à de todas as demais atividades profissionais e terapêuticas⁸⁷.

Diante do exposto, apura-se que o uso corrente de um medicamento ou tratamento é antecedido pela pesquisa, com uma fase pré-clínica (em laboratório e em animais) e a outra, clínica (pequenos ou grandes grupos de pessoas, sadias ou enfermas). É critério bioético que as primeiras fases da pesquisa sejam realizadas em modelos animais. Duas conclusões podem ser extraídas do enunciado, no contexto das células-tronco.

A primeira ilação é que a experimentação com células-tronco provenientes de embriões humanos somente será possível se o modelo animal for inadequado para atingir determinada finalidade. Demonstrado que o modelo animal não logra validar resultados adequados, poderá ser utilizada a experimentação com embriões humanos, nos limites da lei. A propósito, as primeiras pesquisas com células-tronco embrionárias ocorreram com ratos e só a partir de 1998 é que foram estabelecidas as primeiras linhas celulares derivadas de células-tronco pluripotentes de embriões humanos em estágio de blastocisto⁸⁸.

A segunda conclusão, fundamental para a tese, é que a experimentação com qualquer tipo de células-tronco envolvendo seres humanos deve ser precedida por estudos exaustivos em modelos animais e ser realizada de acordo com as resoluções vigentes sobre pesquisas clínicas⁸⁹.

A responsabilidade do profissional por danos deve ser diferente, caso o tratamento seja experimental ou esteja consolidado. No primeiro caso, os riscos são inestimáveis, em

87 SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 532.

88 Sobre o assunto, confira: LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogénéticos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99.

89 Sobre o assunto, confira: LACADENA, Juan Ramón. op.cit.

maior ou menor grau; no segundo, preveem-se resultados e efeitos colaterais e adversos. A responsabilidade do profissional na pesquisa move o tema central da presente tese e será objeto do capítulo IV e V. Para tanto, algumas informações são essenciais, como as diretrizes e as regulamentações das pesquisas envolvendo seres humanos.

Destaque-se que, como a participação em pesquisas é voluntária e gratuita, vedada qualquer forma de remuneração, e não estando o medicamento ou tratamento disponível no mercado de consumo, quedam-se inaplicáveis as disposições da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

2.5 REGULAMENTAÇÃO DAS PESQUISAS COM SERES HUMANOS

2.5.1 Diretrizes e regulamentações

Ao longo dos séculos, a investigação com seres humanos tem sido realizada no mundo todo, “com diferentes padrões de ética e de qualidade”⁹⁰. A experiência nazista e os julgamentos do Tribunal de Nuremberg podem ser lembrados como sinal de alerta à vigilância social contra os excessos científicos⁹¹. Na oportunidade, formulou-se um corpo de recomendações “destinadas a conter a investigação dentro de limites aceitáveis, qualquer que seja o conteúdo concreto que essa expressão assuma nos vários ambientes culturais em que a investigação médica se desenvolve”⁹².

Desde tempos imemoriais testam-se novas terapêuticas em pacientes com sintomas incomuns ou que não respondam aos tratamentos convencionais⁹³. É difícil precisar, com certeza, o mais antigo documento que aborde aspectos éticos e jurídicos da experimentação. Talvez seja o de Celsus, famoso médico romano, que, no livro “De

90 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 30.

91 Sobre a regulação da experimentação humana, confira: CASCAIS, António Fernando. A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Coord.). **Bioética e direitos da pessoa humana**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 27-52.

92 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 200.

93 Nos primórdios, contudo, a experimentação era feita com finalidade exclusivamente terapêutica. Buscava-se a melhor forma de tratar o paciente, em seu próprio benefício. Com o progresso da ciência e da tecnologia, a experimentação adquiriu caráter científico: hoje, experimentam-se tratamentos novos em pacientes para ampliar o conhecimento, não necessariamente, com finalidade terapêutica (VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 30).

Medicina”, escrito no ano 25 d. C., aprovou expressamente as vivisseções de criminosos realizadas no século III a. C. pela escola egípcia de Alexandria⁹⁴.

Passaram-se séculos sem que o assunto merecesse maior consideração. Apesar dos relatos de abusos no século XIX, foi somente no século seguinte que a pesquisa com seres humanos despertou a atenção (e a indignação) da opinião pública. De fato, algumas práticas divulgadas tornaram-se sinônimas as palavras ‘experiência’ e ‘crime’. Como reação, documentos internacionais contendo normas e/ou diretrizes delimitaram referidos estudos. Os três principais documentos são: Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque e Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos.

É extremamente importante salientar o forte viés médico na gênese e no conteúdo dos três documentos internacionais, porque a elaboração é fruto do trabalho desses profissionais ou de corporações com características médicas. A maior parte dos textos dirige-se, portanto, aos médicos e às pesquisas biomédicas⁹⁵.

O Código de Nuremberg, datado de 1947, revelou-se o primeiro conjunto específico de normas concernentes à condução de pesquisas com seres humanos⁹⁶. Com efeito, a natureza é exclusivamente ética, apesar da origem jurídica⁹⁷. Um aspecto relevante de tal marco internacional se constata na ênfase à autonomia⁹⁸. O texto tornou

94 CARLINI, Elisaldo Luiz de Araujo. Histórico sobre os conceitos éticos das pesquisas com seres humanos. In: CARLINI, Elisaldo Luiz de Araujo (Coord.) **Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil: ética e normatização**. São Paulo: Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia, 1987. p. 1-8. p. 1.

95 COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz.. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 25-52. p. 45.

96 “Foi nos processos de Nuremberg, feitos pelo Tribunal Militar Internacional, após a II Guerra Mundial, que se formulou, pela primeira vez, um posicionamento global sobre os aspectos éticos da experimentação humana. Como é bem conhecido, 33 médicos alemães foram acusados de ‘crimes de guerra e crimes contra a humanidade’, por terem realizado experimentos em prisioneiros dos campos de concentração. A corte de Nuremberg, julgando os crimes de guerra, aceitou como base de raciocínio a lei natural para avaliar a culpa das pessoas em julgamento. No tribunal, foi acertado um consenso especial quanto às condições sob as quais a experimentação em pessoas humanas pode ser aprovada e, eticamente, realizada. Esta opinião do tribunal, preparada para ajudar os juízes na formulação de sua sentença, tornou-se conhecida como **Código de Nuremberg**” (VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 143).

97 “A pesquisa científica e, em particular, a experimentação com seres humanos tem sido o principal motor do nascimento e desenvolvimento do Biodireito, como também da Bioética. Constitui, ao mesmo tempo, um exemplo de como a Ética e o Direito exerceram influência recíproca” (CASABONA, Carlos María Romeo. O direito biomédico e a bioética. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coords.). **Biociência e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 24)

98 Interessante verificar que na Alemanha, antes da Segunda Guerra e do Código de Nuremberg, já existiam normas destinadas a regular o uso de novas terapias e as pesquisas científicas em seres humanos. Essas permaneceram vigentes durante o regime nazista. Uma circular emitida pelo Ministério da Saúde alemão,

absolutamente essencial o consentimento voluntário e esclarecido das pessoas submetidas ao experimento⁹⁹.

O Código evidencia que a participação de humanos só se justifica quando esgotadas as análises prévias às intervenções clínicas como garantia a um relativo grau de segurança e de eficácia do estudo. Demonstra tal precaução o receio diante da probabilidade de uma reversão dos danos, ou seja, não pode haver risco de morte ou de invalidez permanente; os profissionais competentes devem agir segundo as regras da metodologia científica.

O documento, apesar da relevância no meio científico, não foi integralmente assumido em muitos países. A resistência em observá-lo fundava-se no argumento de que a obtenção do consentimento representava um “entrave burocrático”¹⁰⁰. Médicos e cientistas rejeitaram as diretrizes éticas, alegando que o diploma destinava-se a nazistas, “criminosos de guerra” condenados por condutas impróprias e não a profissionais de boa índole.

Nos anos seguintes, continuaram os relatos de transgressão no campo científico, até mesmo em países democráticos, que assumiam como premissa o respeito ao ser humano e à sua dignidade¹⁰¹. O mais despropositado foi contar, em muitos casos, com o envolvimento das pessoas de alto prestígio e amparo dos órgãos estatais de apoio à

em 1931, reconhecia o direito à concordância do paciente ou de seu substituto legal para participar de ensaios clínicos e experimentais programados. O fato de a legislação não impedir as atrocidades, faz pensar que a questão fundamental esteja relacionada com a atribuição da condição humana ou da cidadania. Por não terem sido considerados seres humanos merecedores de respeito, os ciganos, homossexuais, doentes mentais, idosos, judeus, entre outras pessoas, foram submetidos aos experimentos e a sociedade, representada pelo Estado, não os evitou (BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 28-29).

99 O princípio da autonomia, um dos referenciais básicos da bioética, posteriormente, foi incorporado nos códigos de ética dos profissionais da saúde (FREITAS, Corina Bontempo Duca de; HOSSNE, Willian Saad. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204. p. 195).

100 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 8.

101 O caso mais emblemático de pesquisa não ética foi o *Tuskegee Syphilis Experiment*, desenvolvido no Estado do Alabama, Estados Unidos. De 1932 a 1972, foram deixados sem tratamento aproximadamente 300 negros (e pobres) sífilíticos, com o intuito de pesquisar a evolução natural da doença (mesmo após a descoberta da penicilina, em 1945). Ainda 40 esposas foram infectadas e 18 crianças nasceram com sífilis congênita. O estudo foi conduzido pelo Serviço Público de Saúde dos Estados Unidos, com a colaboração da Universidade de Tuskegee. O governo americano pagou indenizações, mas somente em 1997 o presidente Bill Clinton pediu desculpas públicas formais aos seis sobreviventes que compareceram à cerimônia na Casa Branca e às famílias dos demais. Dois outros experimentos são frequentemente mencionados na literatura: o estudo em Willowbrook e o estudo no Hospital Judeu de Doenças Crônicas. O estudo desenvolvido no Willowbrook State School, em Nova Iorque, entre 1963 e 1966, “utilizou” crianças - doentes mentais, propositadamente infectadas com hepatite para possibilitar o estudo da doença. Os pais assinaram o termo de consentimento, sob a ameaça de seus filhos não serem aceitos na escola (ANDRADE, Carlos Henrique Vianna de. A bioética da pesquisa clínica na história. In: SILVA, José Vitor da (Org.) **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 138-139).

pesquisa¹⁰². Inúmeros resultados de experiências não éticas estão publicados em periódicos renomados mundialmente.

Com a intensificação do número de estudos biomédicos, as notícias de abusos se multiplicaram, e a pressão para se colocar a experimentação sob controle acentuou-se fortemente, a fim de proteger a dignidade e os direitos humanos. Os meios de comunicação exerceram, indubitavelmente, um papel proeminente para suscitar a sensibilidade ética do público em relação ao emprego de indivíduos para fins experimentais¹⁰³.

Em 1964, a Associação Médica Mundial (AMM) aprovou a Declaração de Helsinque¹⁰⁴, cujo texto foi severamente revisado, e a última versão é datada de 2013. Indica princípios éticos para experimentos envolvendo seres humanos, incluindo a pesquisa sobre dados e materiais humanos identificáveis. A Declaração em referência exerce papel fundamental na formação de comitês de ética e considerações para os protocolos de pesquisa, além de apontar condições para a publicação dos relatos. Diferencia as pesquisas em modalidade clínica e não-clínica. Entre os documentos existentes, é o mais notável conjunto de princípios norteadores para a pesquisa com humanos.

A Declaração de Helsinque preocupou-se em aprimorar o Código de Nuremberg e em sanar muitas lacunas para mais nitidamente estabelecer o vínculo entre ciência e ética¹⁰⁵. No entanto, em várias reuniões verificaram-se tentativas de se promoverem mudanças no conteúdo, e, em detrimento das nações menos favorecidas, procuraram

102 FREITAS, Corina Bontempo Duca de; HOSSNE, Willian Saad. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204. p. 194.

103 VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 141-143.

104 A Declaração de Helsinque foi adotada na 18^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, realizada em Helsinque, Finlândia, em junho de 1964. O documento foi revisado: na 29^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Tóquio, Japão), em outubro de 1975; na 35^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Veneza, Itália), em outubro de 1983; na 41^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Hong Kong), em setembro de 1989; na 48^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, (Somerset West, República da África do Sul), em outubro de 1996; 52^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Edimburgo, Escócia) em outubro de 2000; na 53^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Washington, Estados Unidos, em 2002, quando adicionada nota de esclarecimento ao parágrafo 29); na 55^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Tóquio, Japão), em 2004 – adicionada a nota de esclarecimento ao parágrafo 30); na 59^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Seul, Coreia do Sul) e , em outubro de 2008 e na 64^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em outubro de 2013 (Fortaleza, Brasil). (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016).

105 TAUIL, Pedro Luiz. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 253-287. p. 258.

beneficiar os países desenvolvidos, nos quais as pesquisas frequentemente são conduzidas¹⁰⁶. Discute-se a admissibilidade do denominado duplo padrão ético (*duplo standard*), uma porta aberta aos abusos, em desfavor das populações vulneráveis¹⁰⁷.

Em 2002 foram aprovadas as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos¹⁰⁸ pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Da mesma forma que as versões anteriores, de 1982 e de 1993, tais diretrizes destinaram-se a orientar especialmente os países com recursos escassos, a definição de normas e políticas nacionais sobre a ética da pesquisa biomédica¹⁰⁹.

Atualmente, parece visível a preocupação mundial com a tendência de os países desenvolvidos transferirem as investigações clínicas para os países em desenvolvimento. Dessa maneira, torna-se possível realizar pesquisas com menores despesas e restrições, incluindo questões ético-legais. Daí a necessidade de controle do patrocínio externo, a fim de tutelar a população local contra as investidas do interesse econômico das indústrias farmacêuticas e das organizações de saúde.

Outros documentos internacionais podem ser mencionados, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966), o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (1966), a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, (1997), a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2004), a

106 Uma das maiores discussões envolve o emprego de placebo. A redação atualizada da Declaração de Helsinque (item 33) o admite, em algumas circunstâncias, como quando: a) não existe intervenção comprovada; b) por razões metodológicas e cientificamente sólidas é necessário para determinar a eficácia e segurança de uma intervenção e c) os pacientes não estarão sujeitos a riscos adicionais de danos graves ou irreversíveis. Contudo, esse posicionamento é objeto de acirrada divergência. (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016). Como destaca Sérgio Costa: “Se não é ético utilizar placebo em pesquisas nos países desenvolvidos, também é eticamente inaceitável permiti-lo em estudos com o mesmo desenho nos países periféricos”. COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). op. cit., p. 47).

107 COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais/ Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz.** Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 25-52. p. 47.

108 Resultado da colaboração entre a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em 1982, este último publicou a Proposta de Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos, conforme enunciados da Declaração de Helsinque. Com a necessidade de revisão surgem as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), em 1993. O novo texto foi revisado e aprovado em 2002.

109 PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética.** 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2014. p. 239-241.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004) e a Convenção Americana de Direitos Humanos (1969). Opta-se, todavia, por não esgotar a análise de toda a regulação, o que culminaria em estender excessivamente o estudo e o conteúdo desta tese. Sendo assim, apresentam-se regulamentações em contexto nacional.

É recente o enfrentamento da questão no Brasil, que se orienta por documentos internacionais. Como afirma Antônio Chaves, a primeira norma a versar sobre ética em pesquisa com seres humanos foi a Resolução nº 001, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde¹¹⁰. Observou-se certa relutância por parte dos profissionais brasileiros em acatá-la, com justificativas semelhantes às dos estrangeiros, ou seja, “entreve burocrático da norma” e “desconfiança das virtudes éticas do pesquisador”. Ademais, o texto era restrito a estudos com novos fármacos¹¹¹.

Como a Resolução vigente não estava sendo plenamente cumprida, aprovou-se a Resolução nº 196, em 10 de março de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, fundamentada em extensa documentação ética e jurídica, que se converteu em referência e estimulou a formação dos comitês de ética em pesquisa. O novo campo de aplicação extrapolou o das pesquisas farmacológicas e o das atividades médico-biológicas para abranger todos os campos científicos com seres humanos, como estudos ambientais, nutricionais, terapêuticos, sociológicos, educacionais, econômicos, físicos ou relacionados à esfera psíquica¹¹². Em seguida, o Conselho Nacional de Saúde publicou resoluções específicas e complementares à normativa “principal”¹¹³.

110 CHAVES, Antônio. Pesquisa em seres humanos. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 27, n. 108, p. 229-252, out./dez. 1990. p. 230.

111 COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2008. p. 25-52. p. 46.

112 FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p. 108.

113 Resoluções complementares à Resolução nº 196/96: Resolução nº 370/07 (Registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP); Resolução nº 347/05 (Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores); Resolução n. 346/05 (Projetos multicêntricos); Resolução nº 340/04 (Aprova as diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial da Genética Humana); Regulamentação da Resolução nº 292/99 (Regulamentação da Res. CNS n. 292/99 sobre pesquisas com cooperação estrangeira – aprovada no CNS em 08/08/2002); Resolução n. 304/00 (Contempla norma complementar para a área de pesquisas em povos indígenas); Resolução n. 303/00 (Contempla norma complementar para a área de reprodução humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na CONEP e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática); Resolução nº 301/00 (Contempla o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque); Resolução n. 292/99 (Estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP); Resolução n. 251/97 (Contempla a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delega aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial); Resolução n. 240/97 (Define representação de usuários nos CEPs e orienta a escolha). Sobre o assunto, confira: SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Experimentação com seres humanos: fundamentos e normas. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p.

O Conselho Nacional de Saúde aprovou a Resolução nº 466/2012, que define as diretrizes e as normas gerais regulamentadoras das pesquisas envolvendo os seres humanos atualmente. Assim, restou revogada a Resolução CNS nº 196/1996¹¹⁴. Aplicam-se também muitas resoluções complementares que permanecem em vigência.

A Resolução CNS nº 196/96 trazia no preâmbulo uma extensa legislação aplicável ao assunto, como Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, Código de Defesa do Consumidor, Código Civil, Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente e outras leis específicas. Ao contrário, a Resolução CNS nº 466/2012 somente considera “a legislação brasileira e correlata”. Então, sobre as pesquisas envolvendo seres humanos incide todo o arcabouço jurídico vigente no país, dentre os quais: a Constituição Federal de 1988, o Código Civil, o Código Penal e as leis esparsas, como a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

No que concerne ao Código Civil, pesquisas com seres humanos devem observar as normas relativas aos direitos da personalidade (vida, a integridade físico-psíquica, privacidade), à personalidade, à capacidade, aos negócios jurídicos e à responsabilidade civil. É fundamental que os pesquisadores conheçam as regras codificadas¹¹⁵.

De todo o exposto, infere-se que os principais documentos internacionais, como o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, a despeito da resistência inicial, apontam os delineamentos éticos para as pesquisas envolvendo seres humanos. Com embasamento nas diretrizes internacionais, atualmente a Resolução CNS nº 466/2012 define as normas gerais que incidem em conjunto com as resoluções complementares. Há, ainda, os códigos deontológicos, como a Resolução nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina (Código de Ética Médica). Tutela o participante dos estudos, igualmente, todo o ordenamento jurídico vigente.

Não obstante a existência de todo esse alicerce ético e jurídico, prima-se pela necessidade de se definirem regras jurídicas específicas e adequadas aos estudos com seres humanos, como se demonstra.

2.5.2 Insuficiência da regulamentação e necessidade de legislação específica

297-309. p. 307-308.

114 O texto também revoga expressamente a Resolução CNS nº 303/2000 e a Resolução CNS nº 404/2008.

115 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. *Revista de direito sanitário*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. jul-out. 2015. p. 145.

Ao tratar do desenvolvimento científico, é consenso entre os autores que os princípios da ética constituem um ponto de partida obrigatório para qualquer discussão, incluindo-se a experimentação em humanos. Não se deve, em momento algum, preterir a chamada bioética que constrói um suporte para as novas relações¹¹⁶; todavia, torna-se evidente a necessidade de serem estabelecidas normas jurídicas que regulem a conduta dos pesquisadores e das instituições¹¹⁷.

Atualmente, no país, as diretrizes e as normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos concentram-se na Resolução nº 466/2012, proveniente do Conselho Nacional de Saúde. Há também as regulamentações complementares. Registre-se que uma resolução não se apresenta como o meio adequado para externar a especial proteção devida aos participantes das pesquisas. Primeiro, porque se trata de ato administrativo normativo expedido por alta autoridade do poder Executivo “para disciplinar matéria de sua competência específica”¹¹⁸; segundo, porque não se compreende no processo de elaboração da lei¹¹⁹, e, enfim, porque pressupõe a existência de lei ou ato administrativo a que esteja subordinada¹²⁰.

O meio legítimo de inovar a ordem jurídica é a lei, que em um estado democrático de direito origina dos órgãos de representação popular conforme os valores necessários à existência de uma sociedade livre, justa e solidária (artigo 3º, I, da Constituição Federal). O princípio da legalidade, segundo José Afonso da Silva, “significa a submissão e o respeito à lei, ou a atuação dentro da esfera trazida pelo legislador”¹²¹. A lei formal é instrumento

116 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 71.

117 “À bioética, neste contexto, cabe o papel de levantar as questões, registrar as inquietações, alinhar as possibilidades de acerto e de erro, de benefício e de malefício, decorrentes do desempenho indiscriminado, não autorizado, não limitado e não regulamentado de práticas biotecnológicas e biomédicas que possam afetar, de qualquer forma, o cerne da importância da vida humana sobre a terra, vale dizer, a dignidade da pessoa humana. Mas o papel da bioética certamente esgota-se neste perfil, sem decidir qual a humanidade que a atual geração quer para si e para as futuras gerações. Este papel é o papel do biodireito, como se tem convencionado chamar”. HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Bioética e biodireito: revolução biotecnológica, perplexidade humana e perspectiva jurídica inquietante. In: CANEZIN, Claudete, Claudete Carvalho (Coord.). **Arte jurídica** – biblioteca científica de direito civil e de direito processual civil. v. III, nº 1. Curitiba: Juruá, 2006. p. 24-38. p. 26).

118 Podem ser expedidas, também, por presidentes dos tribunais, órgãos legislativos e colegiados administrativos. MEIRELLES, Hely Lopes; AZEVEDO, Eurico de Andrade; ALEIXO, Délcio Balestero; BURLE FILHO, José Emmanuel. **Direito administrativo brasileiro**. 37. ed. Atual. até a Emenda Constitucional 67, de 22.12.2010. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 187.

119 Confirma: DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012. p. 241.

120 CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 25. ed., rev., ampl. e atual. até a Lei n. 12.587, de 3-1-2012. São Paulo: Atlas, 2012. p. 135.

121 SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 3. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. p. 424. Id., Curso de direito constitucional positivo. 39. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. p. 425.

para garantir a segurança jurídica, visto que, emanada de órgãos representativos em geral, impede o arbítrio do Estado¹²².

Ensina André Ramos Tavares que a garantia da legalidade significa “que apenas nos termos das leis, editadas conforme as regras do processo legislativo constitucional, é que se pode validamente conceder direito ou impor obrigação ao indivíduo”. Somente o Poder Legislativo “goza da faculdade de criar normas jurídicas que inovem originariamente o sistema jurídico nacional. É isso que distingue a competência legislativa da mera competência regulamentar”¹²³.

Estritamente a respeito do assunto pesquisa com seres humanos, esclarece Eduardo Tomasevisius Filho¹²⁴:

Em nível interno, a regulamentação das pesquisas com seres humanos está em resolução do Conselho Nacional de Saúde (Resolução CNS n. 446/2012), que é ato infralegal – o que pode enfraquecê-la em razão do princípio da legalidade, previsto na Constituição Federal de 1988 (CF/88), segundo o qual “ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (artigo 5º, inciso II). Até o presente momento, não existe no Brasil uma lei específica sobre pesquisas com seres humanos.

Assim sendo, cabe ao direito, “por meio da lei, entendida como expressão da vontade da coletividade, definir a ordem social, na medida em que dispõe de meios próprios e adequados para que essa ordem seja respeitada”¹²⁵. É inadmissível delegar exclusivamente ao Poder Executivo, ou aos próprios profissionais da área da saúde, o regramento de pesquisas com seres humanos¹²⁶ e a imposição de direitos e de deveres. As resoluções possuem importante utilidade, mas não traduzem os legítimos anseios sociais.

A ausência de um procedimento formal facilita a alteração das resoluções e dos códigos deontológicos¹²⁷. Nos últimos anos, por forte pressão das indústrias farmacêuticas e dos países em desenvolvimento, é evidente a tendência de se elevarem os riscos

122 Sobre o assunto, confira: TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 521.

123 Ibid., p. 522; 527.

124 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. jul./out. 2015. p. 118.

125 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 59.

126 É urgente que o direito estabeleça sua força diretiva e impositiva em âmbito tão sensível, sob o risco de subverter toda a estrutura constitucional. Não há como admitir que meras resoluções delimitem as pesquisas envolvendo seres humanos, desconsiderando o processo de proteção formado pela Constituição Federal e pela legislação infraconstitucional. BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 73).

127 Ibid., p. 74.

assumidos pelos indivíduos que colaboram com estudos científicos executados em países menos favorecidos, aceitando-se, nesses locais, o que seria terminantemente inadmissível em outros.

Como bem ressalta Joaquim Antônio César Mota, com respaldo em Osvaldo Hubscher¹²⁸:

Outra questão emergente é a das pesquisas realizadas por pesquisadores dos países ricos (onde há restrições éticas mais rigorosas) em regiões pobres do mundo, onde há menor rigor ético e legal para pesquisar. Nos países desenvolvidos há maior exigência de mais estudos das fases I e II e estudos básicos de fase III, além de estudos de vigilância da fase IV e de restrições a estudos com placebos, o que dificulta e encarece as pesquisas. Isso tende a deslocar as pesquisas clínicas para países onde a fiscalização é menos rigorosa. Nesses locais os comitês de ética são complacentes, os direitos de cidadania menos respeitados e, conseqüentemente, há maiores facilidades para pesquisar e custos menores.

É fundamental, portanto, que os países construam mecanismos eficazes de proteção à população investigada, evitando a preponderância dos interesses dos patrocinadores, das instituições e de muitos pesquisadores. Países que não dispõem de mecanismos éticos e jurídicos sérios tornam-se incapazes de impor limites e sanções, colocando em risco a vida, a integridade e os demais direitos fundamentais dos cidadãos. E, comprovando a alegação, oportunos os ensinamentos de William Saad Hossne e Sonia Vieira¹²⁹:

Nos grandes centros de pesquisa dos Estados Unidos não é perigoso participar de experimentos científicos. De acordo com a Comissão de Estudos de Problemas Éticos em Pesquisa Médica, Biomédica e Comportamental, ligada ao Ministério da Saúde dos Estados Unidos, a taxa de risco que pode ser atribuída à experimentação feita naquele país é extremamente baixa. Essa afirmativa mostra que não tem sentido proibir, pura e simplesmente, a pesquisa clínica com base na idéia de que os experimentos causam dano. Por outro lado, também não se deve concluir daí que não é perigoso regulamentar a experimentação com seres humanos só porque nos experimentos conduzidos dentro dos Estados Unidos a possibilidade de dano é remota. **É provável que as características americanas indiquem riscos tão baixos exatamente porque naquele país existe regulamentação para a experimentação com seres humanos.** (grifo nosso).

Cumpra ao direito não só que solucione os conflitos existentes, mas também que aja de maneira mais ampla, definindo os limites do que seja aceitável ou condenável, adotando sempre, como fim último, o bem-estar do ser humano. Como sistema impositivo

128 HUBSCHER, Osvaldo. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biociência e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

129 HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.) **Bioética**. 2. ed. São Paulo: EDUSP, 1999. p. 126-146. p. 133.

dotado de coercibilidade, o direito ingressa nas discussões, bem como busca mecanismos de controle que afastem os perigos da biomedicina e que garantam os direitos fundamentais.

Na França, como exemplo, há vários direitos constitucionais que obrigam o governo a salvaguardar a segurança, a manter um enfoque preventivo e a fomentar o progresso, como: a dignidade humana, a liberdade individual, a proteção da integridade individual da pessoa, o direito à saúde, a liberdade de pesquisa, o princípio da indisponibilidade e da gratuidade, a separação dos poderes. Esses princípios determinam os requisitos para que se possa, legalmente, levar a cabo um experimento humano: fins científicos ou terapêuticos do experimento, consentimento informado do paciente, benefício e risco equilibrados, subordinação às normas de ordem pública¹³⁰.

Ademais, os franceses contam com regulamentação específica sobre a proteção das pessoas que participam das pesquisas biomédicas. Em Portugal, a situação é muito semelhante: há vários direitos constitucionais, a Lei nº 21, de 16 de abril de 2014, que regula a investigação clínica, além de outras normas sobre o assunto.

No Brasil, observa-se uma atual tentativa de legislar, que, lamentavelmente, em algumas questões, coloca-se na contramão do conteúdo protetivo das diretrizes e normas internacionais¹³¹. O Projeto de Lei do Senado nº 200/2015, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas, tem o benefício de trazer o assunto para debate e demonstrar a necessidade de um suporte legal atualmente inexistente¹³².

Como justificativas centrais para a apresentação do mencionado projeto constam: a) o vácuo legislativo sobre a matéria, considerando que as diretrizes atualmente existentes são normas infralegais; b) a existência de um sistema lento e burocrático, culminando em prejuízos para pacientes e pesquisadores, ao inibir a inovação em saúde. A ineficiência, que se traduz em demora, “desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos

130 SIMON, Jürgen. Experimentação clínica. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 168.

131 “Foram propostos na Câmara dos Deputados os Projetos de Lei n. 7.086/2002 e 2.473, ambos arquivados. No Senado Federal, foi proposto o Projeto de Lei n. 78/2006, arquivado em 2014, e, recentemente, o Projeto de Lei n. 200/2015, em tramitação, bastante criticado pela Sociedade Brasileira de Bioética”. TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. Jul./out. 2015. p. 118 -119.

132 O Projeto de Lei nº 200/2015 já foi aprovado pelo plenário do Senado Federal e remetido à Câmara dos Deputados. O Projeto recebeu o número 7082/2017 e aguarda parecer na Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática. Documento disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica em áreas como câncer, diabetes, Alzheimer e muitas outras”¹³³.

No entanto, o texto original do projeto acaba por prejudicar os participantes das pesquisas, reduzindo os direitos e aumentando os riscos. Se o projeto se transformar em lei mantendo a redação inicial, os envolvidos nos estudos perderão o direito de receber o medicamento após o encerramento do estudo, mesmo que a substância testada lhes traga benefícios (excetuando-se o risco de morte ou a piora relevante no estado de saúde do participante). Ademais, o uso generalizado do placebo pode trazer danos irreparáveis aos indivíduos¹³⁴.

Transparece que os interesses atendidos não são bem os dos participantes das pesquisas, visto que a discussão ética internacional desenvolvida está sendo desconsiderada e há uma redução dos direitos desses mesmos participantes. Talvez estejam certos Marisa Palácios e Sérgio Rego, quando vislumbram um “claro favorecimento dos interesses da indústria farmacêutica internacional, representada no Brasil pela Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa)”¹³⁵. Diante de tal cenário, “a sociedade brasileira não pode permitir que todo o processo de testes desses medicamentos em humanos seja feito sem a proteção adequada, ao sabor dos interesses dos que não são, eles próprios, participantes da pesquisa”¹³⁶.

Enfatize-se que o lastro legislativo deve resguardar os interesses prioritários do indivíduo que se submete “voluntariamente” a um risco, vivenciando normalmente condições de vulnerabilidade. Muitos consentem em participar de tais estudos por ser essa a única forma de acesso a tratamento médico ou a medicamentos; em outras situações, a

133 Consta na justificativa do projeto: “Segundo dados apresentados por especialistas da área, o tempo médio para aprovar uma pesquisa clínica no Brasil é de um ano, podendo chegar a quinze meses, enquanto na maioria dos países desenvolvidos ele varia de três a seis meses. Essa demora desencoraja a vinda de novos projetos para o País, o que nos deixa à margem de estudos extremamente relevantes para o avanço da ciência médica, em áreas como câncer, diabetes, Alzheimer e muitas outras. Outros fatores que contribuem para a ineficiência do sistema também foram identificados, como a dupla, ou tripla, análise dos protocolos de pesquisa e a injustificada falta de isonomia no processo de análise, observada entre os projetos de pesquisa nacionais e os multicêntricos internacionais.” Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso: 14 mar. 2016.

134 As críticas à redação original do projeto pode ser encontrada na Carta Circular nº 067/2015/CONEP/CNS/GB/MS. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso: 15 mar. 2016.

135 PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2015. p. 1583-1585. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v31n8/0102-311X-csp-31-8-1583.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2016.

136 “Em todo o mundo os medicamentos para poderem ser vendidos na farmácia passam por uma série de testes justamente para que se possa comprovar sua eficácia e segurança. Ter medicamentos cada vez melhores para combater cada doença que nos causa muito sofrimento é sem dúvida algo que todos queremos”. Ibid.

pesquisa representa a única esperança de sobrevivência. Como não assegurar a dignidade, a vida e a integridade daqueles que, mesmo em condições tão desfavoráveis, contribuem para beneficiar a humanidade?

Tome-se por premissa que as boas consequências para a humanidade devem ser sacrificadas com o fim de respeito aos direitos fundamentais, inalienáveis, indisponíveis. Desta forma, será moral e juridicamente condenável sujeitar seres humanos a pesquisas biomédicas com riscos elevados para a vida e para a saúde, mesmo que os resultados favoreçam outras pessoas¹³⁷.

A Constituição Federal contém dispositivos para disciplina básica das investigações científicas, o que não exclui a conveniência de se estabelecerem regras específicas e adequadas às experimentações com seres humanos. Por se tratar de setor bastante delicado, em razão da importância dos interesses envolvidos, é prudente o enquadramento legislativo do exercício da atividade médica e da investigação clínica, delimitando a fronteira entre lícito e o ilícito. Isso não significa uma disciplina legal minuciosa, que atue como entrave à criatividade e ao espírito empreendedor dos cientistas¹³⁸.

Utilizando as palavras de Eduardo Tomasevicius Filho, que analisa o Código Civil na disciplina da pesquisa com seres humanos, é possível concluir¹³⁹:

A disciplina ética a respeito das pesquisas com seres humanos está diretamente interligada com o Código Civil. Em razão de sua especificidade, como também da falta de juridicidade da *Declaração de Helsinque* e da natureza infralegal da Resolução CNS n. 466/2012, esses diplomas normativos não poderiam contemplar assuntos relacionados à personalidade jurídica, à capacidade de agir, aos direitos da personalidade e à **responsabilidade civil**. Por sua vez, o Código Civil, em razão de sua generalidade não poderia contemplar, detalhadamente, aspectos específicos relacionados às pesquisas com seres humanos. No entanto, pesquisadores devem conhecer as regras contidas no Código Civil, uma vez que não estão imunes a sua incidência. É o Código Civil que dará eficácia necessária àqueles documentos normativos, que, em última análise, voltam-se à proteção da pessoa humana.

As pesquisas com seres humanos devem respeitar os direitos da personalidade – como a vida, a integridade física e a integridade psíquica –, os quais são direitos indisponíveis. Mesmo em um cenário de flexibilização de regras éticas, como se verifica nas sucessivas modificações da – (sic), **não há como o pesquisador eximir-se da**

137 BARRETTO, Vicente de Paulo. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 41-84. p. 54.

138 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. Aum. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 204.

139 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. Jul./out. 2015. p. 144.

responsabilidade civil em caso de lesões aos direitos da personalidade ocasionados aos participantes de uma pesquisa, além das sanções aplicáveis pelos CEPs. (grifos nossos).

Enfatize-se que o lastro legal não deve obstruir o progresso científico, mas é indispensável que se processe na observância dos valores maiores constitucionalmente previstos. O ser humano deve representar o ponto de partida para qualquer reflexão na esfera jurídica. O princípio da dignidade norteia o entendimento de que a pessoa representa o bem supremo da ordem jurídica, o seu fundamento e fim. Ademais, o Estado existe pela pessoa, que é o sujeito do direito e nunca objeto¹⁴⁰; portanto, em primeiro plano, o bem-estar individual deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da coletividade.

É possível depreender que, no direito interno, as resoluções que regulam a temática, embora específicas, são infralegais e devem estar de acordo com as disposições do Código Civil. As normas codificadas gerais também são observadas quanto à responsabilidade civil. Uma única exceção se coloca no artigo 20, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que trata da responsabilidade civil objetiva, no caso de pesquisas com células-tronco embrionárias.

2.6 PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

2.6.1 Relatório Belmont e os princípios da bioética

Após a elaboração do Código de Nuremberg e da Declaração de Helsinque, persistiram os estudos contrários à ética. Em 1966, Henry Beecher, anesthesiologista e professor da Universidade de Harvard, publicou um artigo que se tornou marco para a ética em pesquisa. Na ocasião, o autor denunciou que experimentos questionáveis envolvendo seres humanos (pessoas com deficiência mental, idosos, crianças, doentes, prisioneiros) estavam sendo realizados, e os resultados se disseminavam em periódicos de renome¹⁴¹.

Na década de sessenta, surgiu a bioética. O termo foi empregado inicialmente pelo oncologista Van Rensselaer Potter, da Universidade de Wisconsin, na obra *Bioethics: bridge to the future*, publicado em 1971, com uma perspectiva ecológica. Seria uma disciplina ligada às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano. No mesmo ano, com André Hellegers, que fundou o *Joseph and Rose Kennedy Institute for*

140 ASCENSÃO, José de Oliveira. **Teoria geral do direito civil**. Coimbra: Editora Coimbra, 1997. p. 64.

141 BEECHER, Henry Knowles. Ethics and clinical research. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 274, n. 24, p. 367-372, jun. 1966.

the Study of Human Reproduction and Bioethics, na Universidade de Georgetown, o termo adquiriu significado mais próximo do atual, ou seja, “a ética das ciências da vida”, ligado à biomedicina. De forma geral, pensa-se a bioética como uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no campo da saúde¹⁴².

O Relatório Belmont¹⁴³, editado pela Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental, em 1978, identificou o uso sistemático de três princípios básicos que deveriam assegurar a eticidade da pesquisa em seres humanos: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça¹⁴⁴. Os princípios, considerados universais, norteiam o desenvolvimento de diretrizes, sustentam os experimentos e outros procedimentos que envolvem “homens”; constituem, ainda, paradigma para a obtenção de instrumentos eficientes à solução dos problemas éticos.

No ano seguinte, Tom L. Beauchamp e James F. Childress defenderam uma teoria alicerçada em quatro princípios básicos: respeito da autonomia; não maleficência; beneficência e justiça. O modelo dedutivista (ou principialismo) proposto pelos autores privilegia soluções para os dilemas éticos por uma perspectiva aceitável pelo conjunto de pessoas envolvidas no processo¹⁴⁵. Em caso de conflito, segundo a maioria dos seguidores desse modelo, o princípio da não maleficência deve reinar sobre os demais, enquanto outros pensam ser possível um equilíbrio entre eles¹⁴⁶.

142 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 35.

143 O *Belmont Report* foi formulado em 1978, pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, criada em 12 de julho de 1974. ROBERTI, Maura. **Biodireito: novos desafios: com análise penal da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a Emenda Constitucional nº 45 de 2004**. Prefácio da Prof.^a Dr.^a Maria Garcia. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007. p. 63-64.

144 Na área da saúde, até a década de 1960 (ou a década de 1970, em alguns países), enfatizavam-se os referenciais éticos da não-maleficência e da beneficência. O médico exercia poder absoluto sobre o paciente. Ao doente, em uma relação paternalista, cabia somente cumprir as ordens médicas. A partir da década de 1960, começaram a surgir movimentos reivindicando os direitos do paciente. Vale, contudo, assinalar que no campo da pesquisa com seres humanos se reconhecia a autonomia do participante desde o Código de Nuremberg (1947). “Em outras palavras, o reconhecimento dos direitos do paciente se implantou primeiramente nas normas de pesquisa e, posteriormente, nos códigos da profissão para a relação profissional.” Concomitantemente aos movimentos relacionados aos direitos do paciente, passou-se a discutir o referencial ético da justiça, sobretudo o da justiça distributiva. “Assim, passaram a pesar a autonomia e a justiça, ao lado da não-maleficência e da beneficência” HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 95 -111. p.99.

145 Confira: BEAUCHAMP; Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola, 2002. Disponível em: <<https://books.google.com.br>>. Acesso: 24 out. 2017.

146 SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 25.

Verifica-se uma série de críticas ao modelo dedutivista ou principialismo. Embora os princípios não constituam regras precisas ou hierarquizadas e tenham conteúdo vago, instala-se um consenso em torno deles e uma observância significativa¹⁴⁷. Por fim, cumpre assinalar que a maioria dos códigos, diretrizes, resoluções e leis, que estabelecem ações éticas para pesquisas com seres humanos, incorpora as diretrizes contidas no Relatório Belmont como referencial para as condutas éticas¹⁴⁸. É o caso da Resolução CNS nº 466/2012¹⁴⁹.

2.6.2 Princípio do respeito pelas pessoas

Para o Relatório Belmont, o referido princípio engloba duas considerações éticas fundamentais. A primeira consiste em garantir que as pessoas sejam tratadas como entes autônomos. A segunda assegura que indivíduos com autonomia diminuída ou deteriorada tenham direito à proteção, proporcionando a essas pessoas segurança suficiente para que não sofram prejuízos como dependentes ou vulneráveis.

A ideia básica da autonomia é que todo ser humano possa decidir sobre si mesmo, tomar decisões que afetem sua vida, saúde, integridade física e relações sociais. Em sentido moral, considera-se livre “o homem que dita a si mesmo a sua lei, que está ligado pelas normas éticas que reconhece e que atua de acordo com elas”¹⁵⁰. Assim, é autônomo o indivíduo maior de 18 anos, capaz de decidir livremente e suportar as consequências das próprias escolhas.

Segundo Karl Larenz, o respeito¹⁵¹:

147 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 56.

148 MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Ética e pesquisa em saúde. In: OGUISSO, Taka; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org.). **Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde**. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 170 -186. p. 174.

149 A Resolução CNS n. 466/2012, nas Disposições Preliminares, incorpora expressamente os referenciais da “autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros”.

150 (Tradução livre). No original: “*En sentido moral es <<libre>> el hombre que se dicta a sí mismo su ley, que se sabe vinculado por las normas éticas que él reconoce, y que actúa de acuerdo con ellas.*” LARENZ, Karl. **Derecho justo: fundamentos de ética jurídica**. Traducción y presentación de Luis Díez-Picazo. Primera edición, 1985. Reimpresión, 2001. p. 61.

151 (Tradução livre). No original: “*El principio fundamental del Derecho, del cual arranca toda regulación, es el respeto recíproco, el reconocimiento de la dignidad personal del otro y, la consecuencia de ello, de la indemnidad de la persona del otro en todo lo que concierne a su existencia exterior en el mundo visible (vida, integridad física, salubridad) y en su existencia como persona (libertad, prestigio personal).*” Ibid., p. 57.

É princípio fundamental do Direito, do qual decorre toda regulação, é o respeito recíproco, o reconhecimento da dignidade pessoal do outro e, como consequência dele, da indenização da pessoa do outro no que concerne à existência exterior no mundo visível (vida, integridade física, saúde) e na sua existência como pessoa (liberdade, prestígio pessoal).

A autonomia conjuga-se com o princípio da dignidade, uma vez que o ser humano é um fim em si mesmo e não somente um meio¹⁵². Guarda relação direta com o preceito constitucional da liberdade. No cenário das ciências biomédicas, pode ser expresso na necessidade de consentimento informado ou consentimento livre e esclarecido. É o que consta no artigo 15 do Código Civil: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”.

Em algumas situações, a autonomia pode estar limitada e tais limites são encontrados no respeito aos demais membros da coletividade, pois a ação de uma pessoa não pode prejudicar a outrem. Ademais, predomina o entendimento de que o ser humano não nasce autônomo, condição que depende de variáveis estruturais biológicas, psíquicas e socioculturais. Existem aqueles que, de forma transitória ou permanente, têm a autodeterminação reduzida, como as crianças e os adolescentes e, por isso, demandam maior proteção.

Cumprе ressaltar que essa visão é defendida pela maioria: o indivíduo não nasce autônomo, mas se torna autônomo. Sérgio Segre contrapõe-se à autonomia como um direito concedido àquele com características de maturidade. Segundo o autor, no momento em que se julga a “maturidade”, já começa a violação do princípio da autonomia¹⁵³. Interessante o posicionamento, pois, em determinadas situações, reconhece-se a vontade do incapaz, que pode ser até contrária à do representante legal, como se estudará adiante.

Diego Carvalho Machado ensina que a autonomia jurídica diz respeito a dois campos diferentes de atuação do indivíduo: um patrimonial, relativo à disposição de bens economicamente apreciáveis, expresso na liberdade de contratar, constitucionalmente protegido por meio da iniciativa privada; e outro, existencial, ligado aos direitos da

152 OLIVEIRA, Renata Rabello de. Autonomia e vulnerabilidade: a violência na vida dos adolescentes. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; PROTA, Leonardo; ZANCANARO, Lourenço (Org.). **Bioética: estudos e reflexões**. 2. ed. Londrina: UEL, p. 187-225. v. 2. p. 191-193.

153 “Autonomia não se atribui a ninguém: cada um tem a própria. As influências sobre a personalidade certamente existem em todas as pessoas. São de índole genética, cultural, decorrente de ‘doenças’, de traumas físicos ou psíquicos. Mas, dentro desta visão de cada pessoa, ‘de dentro para fora’, e não por julgamento de terceiros, cada ser pode sentir-se *soberano* ao exercer algum tipo de autodeterminação”. SEGRE, Sérgio. O princípio da autonomia. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 161-171. p. 170.

personalidade. No último campo estariam as decisões pessoais sobre a vida e a saúde, dentre outras¹⁵⁴, o que justifica a relevância da vontade do incapaz na matéria.

De qualquer forma, como afirma Jean Bernard, a pessoa “é uma individualidade biológica, um ser de relações psicossociais, um indivíduo, para os juristas, que transcende a essas definições analíticas. Aparece como um valor.” E, nas pesquisas biológicas e médicas, por meio do progresso, deve ser respeitado todo homem e o homem todo¹⁵⁵.

2.6.3 Princípio da beneficência e da não maleficência

O princípio da beneficência orienta a prática médica e outros profissionais na área da saúde. No sentido estrito, indica um duplo dever: não causar danos e minimizar os prejuízos, maximizando os benefícios. Enfatize-se que, no Relatório Belmont, não causar danos integra o princípio da beneficência, enquanto para os autores Tom L. Beauchamp e James F. Childress, é um princípio independente, designado não-maleficência¹⁵⁶. Logo, muitos especialistas trazem a abordagem conjunta¹⁵⁷, enquanto outros efetuam uma análise individualizada.

Considerando-se que a pesquisa se evidencia como um campo com riscos, o princípio da beneficência impõe que eles sejam razoáveis à luz dos benefícios esperados, quando envolvidos seres humanos. O modo de estruturação da experiência deve ser válido,

154 MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, ano 10, v. 37, p. 17-52, jan./mar. 2009. p. 24.

155 BERNARD, Jean. **A bioética**. Tradução Paulo Goya. São Paulo: Ática, 1998. p. 70.

156 KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51. p. 45.

157 Marco Segre considera pouco útil a proposta de diferenciação entre fazer o bem e não fazer o mal. Para o autor, trata-se de tentativa de delimitar formalmente as responsabilidades, mas que na realidade, “as diferenças entre *não fazer o mal* e *fazer o bem* são apenas acadêmicas, dependem de interpretações e são apenas resultado do *medo* que se tem de assumir a implementação dos próprios objetivos”. SEGRE, Marco. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.). **Bioética**. 2. ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 175-180. p. 176).

e os profissionais envolvidos, competentes¹⁵⁸ para levá-la a efeito. Proíbe-se causar dano deliberado à pessoa, aspecto que se exprime como não-maleficência¹⁵⁹.

O princípio da não maleficência (*primum non nocere*), para Tom L. Beauchamp e James F. Childress, representa o dever de não acarretar dano, e a beneficência, o dever de prevenir dano e promover o bem. O primeiro é mais amplo, imposto a todas as pessoas; o segundo, na prática, é menos abrangente¹⁶⁰.

A proteção do participante é dever não só do pesquisador e do patrocinador, mas também da sociedade como um todo. Compete ao responsável pelo projeto priorizar o bem-estar da população envolvida, em detrimento dos próprios interesses pessoais e profissionais. De forma geral, cabe à coletividade zelar para que os benefícios à humanidade não sejam obtidos mediante o desrespeito à dignidade da pessoa humana.

No aspecto das experimentações biomédicas, o referido princípio leva à responsabilização dos pesquisadores e das instituições, que consiste na reparação de um dano, reduzindo, na medida do possível, os seus efeitos ou, na impossibilidade dessa conduta, indenizando os danos causados.

2.6.4 Princípio da justiça

Em sentido amplo, justiça traz a ideia de se atribuir a cada um o que é seu. Os iguais devem ser tratados igualmente. Na área da saúde, como os recursos são exíguos e os

158 A aplicação do princípio da beneficência à profissão da saúde exige eticamente a perícia científica, certificada com um diploma expedido por universidade séria e legalmente respaldada com a carteira profissional para atuar na área da saúde e realizar experimentos clínicos ou não clínicos em seres humanos (Tradução livre). No original: “*Tratándose de la aplicación del principio de beneficencia a la profesión de la salud, éste exige éticamente la pericia científica. Sin competencia profesional o pericia científica, debidamente certificada con un diploma por una Universidad seria y legalmente respaldada con la tarjeta profesional, no le es lícito a la persona ejercer acciones laborales remuneradas en salud humana. Pero con mayor razón, se exige pericia científica a quienes se dedican a realizar experimentos clínicos o no clínicos en seres humanos, como veremos en la segunda parte del presente.*” GALINDO, Gilberto Cely S. J. et al. **El horizonte bioético de las ciencias**. 2. ed. Santafé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano, 1995. p. 300. Porém, quanto à competência técnica do pesquisador, é tendência atual de grandes estudos multicêntricos envolver profissionais sem experiência em pesquisa, como médicos e enfermeiras residentes, fato este que pode ser potencializador de riscos. LORENZO, Cláudio. Riscos ocultos em pesquisa clínica. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília: CONEP, 2003. p. 20-25. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 7 jan. 2016).

159 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 27-28.

160 KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51. p. 47.

cuidados demandam elevados custos, a atribuição depende das necessidades, considerando-se o limite dos bens disponíveis (a sociedade contemporânea não tem como satisfazer plenamente todas as necessidades dos cidadãos)¹⁶¹.

No tocante à pesquisa com seres humanos, o princípio se refere especialmente à justiça distributiva: assegura-se a distribuição equitativa dos ônus e dos benefícios aos participantes. Desigualdades na distribuição dos encargos e dos benefícios merecem justificativas plausíveis. É injusta, por exemplo, a seleção que favoreça determinado grupo, enquanto o outro suporta os riscos do procedimento. Tal decisão atenta contra o princípio, com a exclusão discriminatória de certos grupos dos estudos, como mulheres em idade fértil.

A aplicação do princípio também impõe que não sejam explorados os países “pobres” ou as populações consideradas vulneráveis¹⁶². É justo, pois, que os produtos desenvolvidos sejam razoavelmente colocados ao alcance da comunidade onde a pesquisa foi desenvolvida, como medida mais equânime na distribuição dos riscos e dos benefícios.

Em termos de pesquisa com seres humanos, um dos grandes desafios da atualidade centra-se na observância do princípio da justiça. Compartilhar entre pessoas e povos os benefícios e os ônus da ciência, para que os proveitos nem se coloquem estritos a uma pequena privilegiada parcela mundial nem os riscos disseminados apenas entre os menos favorecidos é a grande meta.

2.6.5 Os princípios da bioética e os princípios do biodireito

Para atender aos reclamos da comunidade científica e da sociedade, formularam-se os princípios norteadores da bioética: respeito pelas pessoas, beneficência, não maleficência e justiça. Os princípios bioéticos definem normas de comportamento que permitem a solução para problemas suscitados pelos novos conhecimentos com um caráter

161 BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 55.

162 Em geral, patrocinadores ou pesquisadores não podem ser responsabilizados pelas condições injustas do lugar em que realiza a pesquisa, “mas devem abster-se de práticas que possam aumentar a injustiça ou contribuir para novas desigualdades. Também não devem tirar proveito da relativa incapacidade dos países de recursos limitados ou das populações vulneráveis para proteger seus próprios interesses, realizando uma pesquisa de baixo custo e evitando os complexos sistemas de regulação dos países industrializados com o propósito de desenvolver produtos para os mercados daqueles países”. CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 28.

eminentemente prático¹⁶³. São aplicados aos diferentes casos, sem previsão legal, por organismos não judiciais, como os conselhos de medicina e os comitês de ética¹⁶⁴.

Questiona-se, contudo, como solucionar todos os problemas éticos valendo-se de quatro princípios gerais e abstratos. Por mais que auxiliem, são insuficientes para abranger um universo de indagações. Ademais, tais regras denunciam a ausência de subordinação ou de vínculo entre si e existe a possibilidade de conflito entre esses mesmos preceitos¹⁶⁵. Assim sendo, os princípios éticos não respondem “de forma absoluta à complexidade das relações sociais, encontradas numa sociedade em face de mutação, provocadas pelos avanços do conhecimento científico”¹⁶⁶.

Quanto aos novos problemas decorrentes dos avanços técnicos e científicos, exige-se a construção de dois tipos de ordem normativa: a primeira, expressa nos princípios da bioética, de caráter moral, e a segunda, nas normas jurídicas, do biodireito¹⁶⁷. A função de regulamentar os efeitos da revolução científica situa-se em seara do direito, ao qual compete a análise e a resposta final às múltiplas indagações produzidas pelas atividades biomédicas¹⁶⁸. Nessa linha de raciocínio, a finalidade do denominado biodireito consiste em fixar normas “coercitivas” que delimitem a atuação dos responsáveis, em respeito à dignidade, à vida, à liberdade e aos demais valores essenciais do ser humano.

Considerando-se que muitas situações ainda não se encontram formalmente regulamentadas, como é o caso das pesquisas com seres humanos, torna-se imperiosa a observância dos princípios vigentes, preservando-se os valores eleitos pela sociedade. Assim, como os princípios constitucionais compreendem os valores primordiais, traduzidos, em sua maioria, nos direitos fundamentais, tais direitos devem constituir os princípios do biodireito¹⁶⁹.

163 BARRETTO, Vicente de Paulo. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 41-84. p. 46.

164 Ibid., p. 49.

165 COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et. al. (Org.); Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 25-52. p. 40-41.

166 BARRETTO, Vicente de Paulo. op.cit., p. 50.

167 Ibid., p. 45.

168 MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Bioética e biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 85-97. p. 90.

169 BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81. p. 73.

Não sem razão, a Constituição Federal de 1988 recepcionou uma série de valores fundamentais, como a vida, a dignidade da pessoa humana, a liberdade, a solidariedade e sua proteção enquanto direitos, e tornou-os pedras angulares da bioética moderna. As regras de biodireito não podem preterir os princípios constitucionais, verdadeiros balizadores da atuação legislativa; portanto, a análise e a regulamentação jurídicas dos fatos bioéticos deverão observar essa ordem de valores¹⁷⁰.

Nesse sentido, Edison Tetsuzo Namba, concordando com Gisele Leite, afirma que os princípios constitucionais devem constituir os princípios do biodireito. “As disposições constitucionais relativas à vida humana, sua preservação e qualidade, estão imbricadas com o biodireito, que não se restringe às questões atinentes à saúde, ao meio ambiente e à tecnologia”¹⁷¹; enfim, a reflexão concernente ao desenvolvimento não pode estar dissociada dos direitos fundamentais, pois é a garantia de proteção do outro¹⁷².

Os princípios podem ser aplicados em uma ordem jurídica definida e completa, mas, principalmente, como é o caso do biodireito, em uma ordem jurídica que se encontra em processo de construção, tendo em vista as novas realidades sociais resultantes das inovações científicas. A utilidade dos princípios reside em poder considerá-los um espaço normativo anterior ao sistema do direito positivo, apto a suprir as lacunas diante dos avanços da ciência e da tecnologia¹⁷³.

Infere-se, assim, que, embora não necessariamente, os princípios da bioética e os princípios do biodireito guardam uma estreita relação entre si. É o caso do princípio do respeito pelas pessoas, ou autonomia, diretamente ligado ao princípio da liberdade. Todos são essenciais em âmbito das pesquisas com seres humanos.

2.7 CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

2.7.1 Autonomia do participante

170 BARBOZA, Heloisa Helena. op.cit., p. 73.

171 NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 116-117. p. 14.

172 SCHAEFER, Fernanda. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.). **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2011. p. 31-52. p. 50.

173 BARRETTO, Vicente de Paulo. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 41-84. p. 45-46.

Como estudado anteriormente, um dos pilares da bioética ancora-se no princípio do respeito pelas pessoas, que atribui ao homem o direito de decidir sobre a própria vida, saúde e corpo. Juridicamente, liga-se ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana e da liberdade. O indivíduo deve ter a vontade respeitada, como ser humano capaz de autogovernar-se, levando em conta seus valores morais e crenças religiosas. Ao mesmo tempo em que se reconhece o domínio do paciente sobre a própria vida, restringe-se a intromissão alheia no mundo daquele que está sendo submetido ao tratamento¹⁷⁴.

Em âmbito da medicina e da pesquisa com seres humanos, a autonomia se expressa na obrigatoriedade do consentimento por parte daquele que se submete a tratamento ou à experimentação científica¹⁷⁵. Trata-se de exigência reconhecida em diretrizes internacionais e na legislação do país.

Qualquer análise dos aspectos éticos e jurídicos envolvendo pesquisa científica deve embasar-se no princípio da dignidade da pessoa humana, um dos princípios fundamentais da República Federativa do Brasil, reconhecido no artigo 1º, III, da Constituição Federal de 1988. Relacionada com a própria condição humana, a dignidade é a origem de todos os direitos fundamentais. Autonomia e liberdade integram a dignidade; portanto, conforme ensina Álvaro Villaça Azevedo, “cada direito fundamental contém uma expressão da dignidade, isto é, de autonomia e de liberdade”¹⁷⁶.

Alicerçada na dignidade da pessoa humana, a liberdade está garantida no artigo 5º, inciso II, da Constituição Federal, que dispõe: “Ninguém será obrigado a fazer ou deixar de

174 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 39.

175 “Num primeiro momento, é importante destacar que ‘consentimento informado’ é tradução da expressão inglesa *informed consent*. Na língua portuguesa, particularmente no Brasil, emprega-se também o termo “consentimento livre e esclarecido”, que é tradução do termo francês *consentement libre et éclairé* e a forma utilizada nas resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) aprovadas pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Na língua alemã, a forma corriqueira é *Aufgeklärte Zustimmung* (assentimento elucidado); só excepcionalmente emprega-se *Einverständnis nach adäquater Aufklärung* (acordo após adequado esclarecimento). Nas línguas italiana e espanhola são usadas as expressões *consenso informato* e *consentimiento informado*, respectivamente. Outras formas poderão ser encontradas na língua portuguesa, tais como consentimento pós-informação e consentimento consciente”. CLOTET, Joaquim. O consentimento informado: uma questão de interesse de todos. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 227-230. p. 227. A doutrina pátria parece preferir o termo consentimento informado, especialmente em relação à área médica. Quanto à pesquisa, mantendo a tradição da normativa anterior, a Resolução CNS nº466/2012 utiliza a expressão “consentimento livre e esclarecido”. William Saad Hossne, que coordenou a elaboração da Resolução CNS nº 196/96, esclarece a preferência: “Também cabe observar aqui que a expressão ‘consentimento esclarecido’ traduz, melhor do que a expressão ‘consentimento pós-informado’, a idéia de que o consentimento deve ser obtido não apenas após informação, mas após esclarecimento. Afinal, esclarecer é mais do que simplesmente informar”. VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 58).

176 AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 271-302. p. 271-272.

fazer alguma coisa senão em virtude de lei”. No contexto em estudo, autonomia significa liberdade que o ser humano tem para conduzir a própria vida e de decidir sobre o seu corpo.

O artigo 15 do Código Civil remete à autonomia, quando prevê que “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.”¹⁷⁷ Comentando o dispositivo, Nestor Duarte esclarece que o direito à vida é indisponível, por essa razão, o médico acha-se autorizado a realizar os procedimentos para recuperação do paciente, independentemente de aquiescência. Se, porém, a cirurgia ou o tratamento oferece risco, deverá obter o consentimento do enfermo ou do seu representante¹⁷⁸.

Com base no direito codificado, tem-se que para a participação em pesquisa exige-se sempre o consentimento, visto que implica risco à vida e à integridade física e psíquica, em maior ou menor grau. Diversa do tratamento médico usual, em que os riscos são relativamente previsíveis, a colaboração em pesquisa pressupõe a ignorância dos efeitos colaterais e adversos. Desse modo, o pesquisador não está autorizado a tais práticas, salvo se manifestada a aquiescência do voluntário.

Em contexto da pesquisa, como é conferida prioridade absoluta à autodeterminação, não se fala em privilégio terapêutico, que pode ser entendido como “a prerrogativa do profissional de saúde de não revelar ao doente certas informações que podem prejudicá-lo”. Defendida a sua licitude por alguns, abrange uma exceção ao dever de informar. Assim, Guy Durant, citando Pauline Lesage-Jarjoura, afirma que tal prerrogativa é aplicada restritivamente e uma das condições limitativas é que a intervenção ou o tratamento não seja experimental, não se trate de uma pesquisa, visto que, neste caso, nenhuma dissimulação tem justificativa¹⁷⁹.

Diante de tais esclarecimentos, entende-se que a falta de consentimento para o tratamento consolidado evidencia quebra de dever jurídico, negligência e, como consequência, o médico passa a responder pelos riscos. Exceção é a hipótese denominada

177 Proíbe-se a intervenção médica imposta àquele que, suficientemente informado, prefere a ela não se submeter por motivos não fúteis e que se fundam na própria dignidade. “Nesta sede, a normativa deontológica há de se conformar aos princípios constitucionais”. TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin. **Código civil interpretado conforme a Constituição da República**. Rio de Janeiro, Renovar, 2004. p. 41.

178 DUARTE, Nestor. In: PELUSO, Cezar (Coord.). **Código civil comentado: doutrina e jurisprudência: Lei n. 10.406, de 10.01.2002: contém o Código civil de 1916**. 6. ed., rev. e atual. Barueri, SP: Manole, 2012. p. 32.

179 DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceito e instrumentos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2007. 431 p. 187. Material disponível em: <<https://books.google.com.br>>. Acesso em: 24 out. 2017.

pela doutrina como privilégio terapêutico. Mas, se o tratamento é experimental, mesmo havendo perigo de vida, o profissional deve obter o consentimento. Não há justificativa para a ausência.

Carlos Alberto Dabus Maluf e Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf ensinam que, em tratamentos médicos, o consentimento só pode ser afastado nas hipóteses de impossibilidade de fornecimento ou risco concreto à vida, à integridade física ou à saúde, em caso de atendimento emergencial dos profissionais da área da saúde a pacientes impossibilitados de externar a vontade¹⁸⁰. Todavia, em tratamentos não consolidados, indispensável é o consentimento.

Portanto, o Código Civil proíbe o constrangimento a tratamentos e cirurgias consolidados, e mais ainda a investigações clínicas. Considerando-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos, em variados tipos e gradações, nos termos do item V, da Resolução CNS nº 466/2012, mesmo no caso da experimentação terapêutica — que pode beneficiar diretamente o participante — garante-se o direito da recusa. Se dado o assentimento e os estudos estiverem em andamento, a qualquer momento ele pode ser retirado, sem represálias nem prejuízos.

Primeiro, proíbe-se a intervenção experimental imposta àquele que prefere a ela não se submeter: é o direito de recusa; segundo, dado o assentimento, garante-se o direito de retirá-lo. Leciona Pietro Perlingieri que “atos de natureza pessoal são, sempre, por definição, revogáveis”¹⁸¹. O direito de revogação, contudo, não significa a inexistência de responsabilidade, como pode acontecer na hipótese do participante da pesquisa agir de má-fé.

Assim, tanto nos tratamentos médicos, como nas pesquisas com seres humanos, há obrigatoriedade de consentimento livre e esclarecido do paciente ou participante. Há, aqui, uma relação direta entre a dignidade da pessoa humana, a liberdade e a autonomia, afirmadas nos documentos internacionais e nacionais, também incorporadas na Resolução CNS nº 466/2012. Este diploma expressa que a eticidade da pesquisa envolvendo seres humanos implica respeito ao participante em sua dignidade e autonomia, “assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida” (item III.1, a). Em suma, o consentimento é condição para a

180 MALUF, Carlos Alberto Dabus Maluf; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus Maluf. A responsabilidade civil na relação dos profissionais da área da saúde e paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 511-551. p. 516.

181 PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**. Tradução Maria Cristina de Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 369 p. p. 176.

participação em pesquisas e a realização de tratamentos médicos, e sua ausência resulta em responsabilidade civil, penal e administrativa, já que constitui uma agressão¹⁸².

2.7.2 Autonomia e consentimento

Antes de prosseguir, um esclarecimento é conveniente a respeito da terminologia no que concerne a consentimento. Diplomas internacionais e documentos nacionais diferem no uso da expressão que traduz a aquiescência da pessoa para participar de um estudo. Às vezes, aparece “consentimento informado”, às vezes “consentimento livre e esclarecido” e até “consentimento livre e esclarecido informado”. A literatura científica emprega, preferencialmente, a terminologia “consentimento livre e esclarecido” quando se trata da pesquisa e “consentimento informado” se a prática médica já se encontra consolidada.

Exemplificando: o médico precisa obter o “consentimento informado” do paciente para um transplante de células-tronco hematopoiéticas obtidas da medula óssea, pois consiste em terapêutica formalmente reconhecida por órgão competente. Se a prática envolve células-tronco embrionárias, imprescindível o “consentimento livre e esclarecido”.

A diferença não se restringe à terminologia. O consentimento informado tem origem em jurisprudência, e o consentimento livre e esclarecido surgiu com base em documentos internacionais, como o Código de Nuremberg. Ademais, os requisitos formais não coincidem, já que o primeiro deve ser colhido preferencialmente por escrito¹⁸³ e o segundo precisa ser documentado e conter uma série de informações elencadas na Resolução CNS nº 466/2012 (item II. 23)¹⁸⁴.

Consentimento é sinônimo de concordância, aquiescência, aceitação. Em contexto amplo, Maria do Céu Patrão Neves define consentimento (esclarecido ou informado) como “a anuência explícita de um indivíduo a uma proposta de acção biomédica relativa ao seu

182 Sobre o assunto, confira: LIGIERA, Wilson Ricardo. **A responsabilidade civil do médico e o consentimento informado**. 2009. 323 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito de São Paulo, São Paulo.

183 KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 6. ed. rev., atual. e ampl. com novas especialidades: implantodontia, oftalmologia, ortopedia, otorrinolaringologia e psiquiatria. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007. p. 42.

184 Estabelece a Resolução nº 466/2012: “II. 23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - 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”.

estado de saúde, adquirindo diferentes especificações conforme se reporta ao âmbito da investigação médica ou da prática clínica”. O ato de consentimento, enquanto tal, é considerado consciente, esclarecido e voluntário¹⁸⁵.

Da mesma forma generalizada, João Vaz Rodrigues define¹⁸⁶:

[...] consentimento significa o comportamento mediante o qual se concede a alguém algo, como seja, uma determinada actuação, no caso do consentimento para o acto médico, uma actuação do agente médico na esfera físico-psíquica do paciente com o sentido de proporcionar saúde em benefício próprio (deste), em benefício alheio ou em benefício geral.

A Resolução CNS nº 466/2012, item II. 5, define:

anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar [...].

Denota-se que todas as definições são imperfeitas. Consentimento livre e esclarecido é a aquiescência para a participação em pesquisa, envolvendo uma ação biomédica, com ou sem finalidade terapêutica. Considera-se aqui a distinção entre pesquisa terapêutica e não terapêutica. Ausência de vícios, forma escrita e elementos obrigatórios estão relacionados com a existência e com a validade do termo de consentimento livre e esclarecido.

Explica Maria do Céu Patrão Neves que a origem do “consentimento” em âmbito biomédico é jurídica. Há outros casos, mas o evento que assinala a sua gênese ocorreu em 1914, nos Estados Unidos, e reporta-se ao caso *Schloendorff vs. Society of New York Hospital*, em que a paciente autorizou um exame diagnóstico e foi submetida à cirurgia. Porém, é praticamente um caso isolado, visto que os sucessivos se verificam a partir da década de 1950, assinalando a essencialidade do assentimento. As decisões proferidas pelos juízes vêm a constituir-se em lei; entretanto, é na investigação médica,

185 “O acto de consentimento, enquanto tal, será consciente (a pessoa é competente do ponto de vista psíquico, e também jurídico, para o aspecto preciso, concreto e singular a que se refere aquela sua autorização), esclarecido (a pessoa compreendeu devidamente a informação prestada sobre o procedimento em si e seus eventuais efeitos secundários) e voluntário (a pessoa é totalmente livre de dar ou recusar o seu consentimento em qualquer momento do processo em causa)” (NEVES, Maria do Céu Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 487-498. p. 488).

186 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 24.

especificamente na experimentação humana, que a exigência se efetiva e se internacionaliza¹⁸⁷.

A despeito da existência de normativa anterior na Alemanha (desde 1931)¹⁸⁸, o Código de Nuremberg (1947) foi o primeiro documento internacional a enfatizar o respeito à autonomia, tornando absolutamente essencial o consentimento voluntário, livre e esclarecido para a realização dos experimentos. A imposição é reproduzida no texto da Declaração de Helsinque e na redação das Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos.

No Brasil, a normatização do consentimento foi um pouco tardia, iniciando na década de 1980. Na oportunidade, dois documentos estabeleceram base para o seu uso: um do Ministério da Saúde e outro do Conselho Federal de Medicina, respectivamente, para a pesquisa e para a assistência¹⁸⁹. Atualmente, situa-se na Resolução CNS nº 466/2012, na Resolução CFM nº 1.931/2009 (Código de Ética Médica) e em outros códigos profissionais.

Pertinente salientar que o princípio da autonomia foi implantado na pesquisa com base no Código de Nuremberg, em 1947, e só a partir da década de 1960 nos códigos das profissões¹⁹⁰. Ademais, como destaca João Vaz Rodrigues¹⁹¹, entre o consentimento livre e esclarecido para a experimentação clínica e a investigação em seres humanos observou-se certa distância do consentimento informado para tratamentos médicos. A diferença

187 O caso envolveu a remoção de um tumor sem o consentimento do paciente e o tribunal reconheceu o direito que todo o ser humano, de idade adulta e de mente sã, tem de determinar o que será feito com o seu próprio corpo (NEVES, Maria do Céu Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 487-498. p. 488).

188 Em 1901, na Prússia, o governo elaborou um documento tratando de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Tal escrito serviu de base para a Alemanha publicar a primeira lei sobre pesquisa com seres humanos. Interessante observar que, essa lei “que antecede a Segunda Guerra Mundial, elaborada por médicos alemães, em 1931, traz diretrizes ainda atuais: risco e benefício; danos decorrentes da pesquisa; consentimento informado; atenção aos sujeitos vulneráveis – menores de idade e rejeição à exploração dos necessitados; bem como sugere mecanismos de controle, a responsabilização do médico-chefe da instituição e a elaboração do protocolo de pesquisa por escrito, além da relevância social da pesquisa, por meio da publicação da mesma, visando o respeito à dignidade dos pacientes” (ZOBOLI, Elma; SPINETTI, Simone Ribeiro. Comitês de ética em pesquisas com seres humanos. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; ZOBOLI, Elma; KIPPER, Délio José (Org.). **Bioética clínica**. São Paulo: Gaia, 2008. p. 179-196. p. 179).

189 LIMA, Edson Luiz de. Reflexão bioética sobre o consentimento informado na assistência à saúde. In: SALLES, Alvaro Angelo (Org.). **Bioética: a ética da vida sob múltiplos olhares**. Belo Horizonte: Mazza Edições, 2008. p. 163-171. p. 165.

190 HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 95-111. p. 99.

191 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 158.

evolutiva reside no fato de este ser produto da casuística judiciária e aquele, de previsão legislativa em inúmeros países, por influência do direito internacional, como reação às atrocidades ocorridas na Segunda Guerra Mundial¹⁹².

Considere-se que, para fortalecer a autonomia, em especial em situações controversas da vida da pessoa, interpõem-se diferenças fundamentais entre o consentimento de um paciente para tratamento médico e o consentimento de um participante voluntário na experimentação. Dentre elas, na primeira situação, objetiva-se o bem-estar individual do enfermo, como a atenuação da dor, a recuperação de uma função, a saúde¹⁹³. Por sua vez, a pesquisa busca a produção de conhecimento para o bem geral da sociedade (e, no caso da terapêutica, com possíveis benefícios para os participantes). Em ambos os casos, é eticamente obrigatória a concordância para garantir que os envolvidos sejam tratados dignamente¹⁹⁴. A proteção em âmbito desta esfera físico-psíquica logra tutela no direito geral de personalidade¹⁹⁵.

É notório que esse extremado zelo, essa cautela em relação ao consentimento do envolvido em experimento decorre das incertezas e dos riscos ínsitos à natureza investigativa. É medida de proteção das pessoas contra as investidas da curiosidade científica irresponsável e não ética dos pesquisadores, bem como do poder explorador da indústria farmacêutica e do sistema de saúde. Tais precauções esclarecem a exigência de informações adequadas para que o convidado pondere livremente os efeitos positivos e negativos que o procedimento pode acarretar na sua vida e na sua saúde.

As justificativas para o consentimento esclarecido são encontradas na doutrina em seara jurídica e ética. Juridicamente, trata-se de um requisito legal, que tutela o participante contra abusos praticados pelo investigador e protege o pesquisador contra eventuais ações de reparação de danos. Eticamente, consiste no respeito pela autonomia universalmente consagrada a toda pessoa¹⁹⁶.

192 LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora e al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 153-186. p. 153.

193 CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 87-101. p. 90.

194 ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Ed.). **Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. Tradução: Ana Terra Mejia, Debora Diniz e Lara de Paula. Brasília: UNB, 2005. p. 47-67. p. 49.

195 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 25.

196 Maria do Céu Patrão Neves sustenta a concepção ampla de “consentimento” fundamentada na pessoa, “não na pessoa enquanto agente moral autónomo, o que conduz a mecanismos de discriminação e de

Ressalve-se que o consentimento não representa uma carta em branco para o pesquisador, já que os direitos envolvidos (vida, integridade física e psíquica, corpo) são irrenunciáveis. Poderá o ato ser considerado inválido, por exemplo, se colocar em perigo a vida ou ocasionar diminuição permanente da integridade física.

Do exposto, evidencia-se a primazia essencial do assentimento do indivíduo para as ações biomédicas. O consentimento informado, com origem jurisprudencial e incorporado nas diferentes legislações, é exigido para tratamentos médicos, beneficiando o próprio paciente. O consentimento livre e esclarecido, com germe em documentos internacionais, é requisito para a participação de experimentos, cujo fim primordial é a produção de conhecimentos. Ambos vinculam-se aos princípios da autonomia, da liberdade e da dignidade da pessoa humana.

2.7.3 A obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido

Como um dos aspectos éticos, a Resolução CNS nº 466/2012 indica a obrigatoriedade do “consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, incluindo casos de pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, consentimento a posteriori”¹⁹⁷. A concordância do indivíduo caracteriza a participação no empreendimento científico como consciente e legítima.

Como anteriormente enfatizado, o fundamento ético do consentimento livre e esclarecido impõe-se como princípio do respeito pela pessoa, como autonomia do participante, como capacidade de se tomar a decisão apropriada diante dos procedimentos investigativos¹⁹⁸. Nas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, o comentário à Diretriz 4, explica¹⁹⁹:

O consentimento informado consiste na decisão de participar de uma pesquisa, tomada por um indivíduo competente que recebeu as

exclusão, mas na pessoa simplesmente, sem qualquer condicionante: a pessoa entendida na universalidade da sua singularidade” (NEVES, Maria do Céu Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 487-498. p. 487).

197 Os estudos médicos que utilizam material humano ou dados identificáveis também exigem o consentimento para a coleta, análise e armazenamento e/ou reutilização.

198 ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Ed.). **Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. Tradução MEJIA, Ana Terra; DINIZ, Debora; PAULA, Lara de. Brasília: UNB, 2005. p. 47-67. p. 49.

199 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 52.

informações necessárias, compreendeu-as adequadamente e, depois de examiná-las, chegou a uma decisão sem haver sido submetido a coerção, intimidação nem influências ou incentivos indevidos.

Percebe-se que o consentimento livre e esclarecido é a expressão de uma atitude ética e legalmente correta²⁰⁰. Requer uma decisão compartilhada entre o pesquisador e o participante do estudo, em uma relação humana dialogante, que supera a atitude hierárquica arbitrária e prepotente por parte do profissional. Para que assim seja, segundo o Relatório Belmont, o consentimento deve conter três elementos: informação, compreensão e voluntariedade. É o que se analisa.

2.7.4 Informação

O consentimento é obtido após o necessário fornecimento das informações pelo pesquisador. O dever de informação não é exclusivo do contexto experimental e médico, pois brilha com toda a força nas relações contratuais consumeristas. Todavia, adiante-se que as relações formadas no contexto da pesquisa não se caracterizam como consumeristas em virtude da inexistência de conteúdo econômico.

É exigência ética que o pesquisador não inicie o experimento sem o consentimento livre esclarecido de cada participante, a menos que tenha recebido aprovação explícita do comitê de ética em pesquisa da instituição para tal ausência²⁰¹.

A obtenção do consentimento livre e esclarecido exige planejamento, reservando-se tempo e recurso para essa etapa inicial da pesquisa. A informação é o ponto de partida e requer prudência do pesquisador e de sua equipe, sob pena de comprometer a validade do ato. A Declaração de Helsinque e as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos elencam informações essenciais que devem ser apresentadas ao convidado do estudo. No Brasil, a Resolução CNS nº 466/2012 estatui o que deverá conter o termo de consentimento livre e esclarecido.

O convidado é informado da pesquisa e da colaboração voluntária: natureza, objetivos, métodos, procedimentos, duração, período de acompanhamento, riscos previstos, benefícios diretos e indiretos esperados, intervenções ou tratamentos alternativos

200 CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 87-101. p. 89.

201 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 53.

disponíveis, garantia de privacidade e confidencialidade, tudo é explicado em linguagem simples e compreensível.

Alguns esclarecimentos comportam saliência, como incômodos, dor, riscos ou inconvenientes previsíveis. Os riscos, particularmente físicos e psíquicos, são enfatizados. Aliás, em determinados estudos, aos participantes deve-se oferecer assessoria acerca da probabilidade de contrair enfermidades, como ocorre em pesquisas com vacinas contra HIV/AIDS²⁰². Evidenciem-se, no caso, os benefícios esperados para o próprio pesquisado, para a sociedade em geral e para o conhecimento científico.

Somente situações excepcionais justificam a sonegação de informações ao participante (por exemplo, para evitar que ele modifique o comportamento durante o estudo). Quando necessário, o pesquisador expõe previamente a justificativa no protocolo, que é objeto de análise pelo comitê de ética em pesquisa²⁰³. Em caso de aprovação, a pesquisa é realizada, e a obtenção do consentimento ocorre em momento posterior. Sem a anuência do investigado, o uso e a divulgação dos dados serão descartados. Considere-se, ademais, a possibilidade de propositura de ação de reparação ou compensação de danos, mesmo mediante aprovação prévia do comitê de ética em pesquisa.

Como afirma Gilberto Bergstein, a inadimplência parcial ou total no cumprimento do dever de informação gerará um consentimento eivado de anulabilidade, visto que a falta da correta, da completa e inelegível informação impede que o consentimento seja qualificado, como seria necessário, pela cabal compreensão do conteúdo transmitido pelo profissional²⁰⁴.

Em suma, para a realização de pesquisa com seres humanos, imprescindível o prévio consentimento livre e esclarecido do participante, de forma escrita, com todas as informações essenciais, como riscos e benefícios. Em situações excepcionais, com aprovação do comitê de ética em pesquisa, o consentimento pode ser colhido

202 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 62.

203 O ato de enganar é mais controvertido e requer avaliação cautelosa por parte do comitê de ética. Este deve analisar a justificativa, os riscos, se o engano é realmente indispensável ao método do estudo, as consequências. E, ao final, garante-se ao investigado a oportunidade de não autorizar o uso das informações obtidas. “Os pesquisadores e comitês de avaliação ética devem estar conscientes de que enganar os sujeitos de pesquisa pode prejudicá-los ou causar-lhes danos” (CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 63).

204 BERGSTEIN, Gilberto. **Os limites do dever de informação na relação médico-paciente e sua prova**. 2012. 271 f. Tese (Doutorado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 227.

posteriormente. A exigência consta dos documentos internacionais e da Resolução CNS nº 466/2012.

2.7.5 Compreensão

Para que o convidado esteja apto a decidir, não basta que receba uma série de informações, precisa compreendê-las. “Mais importante que informar é entender”²⁰⁵. A compreensão é um enorme óbice, considerando-se o relacionamento pesquisador-pesquisado, não raras vezes, em linguagem adequada para um, mas inacessível para outro, por força dos conhecimentos técnicos que o primeiro detém e de que o segundo necessita para decidir.

Inúmeros especialistas mencionam os entraves no binômio conhecimento/entendimento. São comuns os relatos de participantes que desconhecem tal condição ou não tiveram ciência dos aspectos do experimento ou, ainda, de que poderiam recusar a colaboração²⁰⁶. No Brasil, o fato é frequente porque grande parte da população é considerada particularmente vulnerável em razão da baixa escolaridade e das precárias condições econômicas, com dificuldades, assim, para receber informações sofisticadas e escritas.

Mesmo após a autorização inicial, o diálogo projeta-se para todo o tratamento, sendo muitas vezes renovado, quando surgem mudanças significativas nas condições ou nos procedimentos e, também, em estudos de longa duração. O voluntário tem o direito de confirmar ou de recusar sua participação na continuidade nos estudos. Pode-se dizer, pois, que o consentimento deve ser livre, esclarecido, renovável e revogável²⁰⁷.

2.7.6 Voluntariedade

205 RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 224.

206 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 59-60.

207 FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p.113.

Para ser ética e juridicamente existente e válido, o consentimento deve ser voluntário. A pessoa ou o grupo, em processo de consentimento, é livre para tomar a decisão de participar ou de recusar, sem sofrer qualquer tipo de intimidação.

O convidado é esclarecido pelo pesquisador das razões para considerar apropriada a participação e que a colaboração é livre. Deixa claro o direito de recusar ou de retirar o consentimento dado, em qualquer momento no decorrer do estudo, sem represália, sem sanção, sem perda dos benefícios. A recusa ou a retirada não interfere no direito de receber tratamento, assistência à saúde e nem ruptura da relação médico-paciente.

Como o consentimento deve ser espontâneo, induções interferem na voluntariedade. Algumas retribuições consideram-se aceitáveis, como gastos com transporte, acesso a serviços médicos gratuitos, a procedimentos e a exames. Outros são inadmissíveis, visto que convencem o convidado a correr riscos desnecessários ou oferecer-se de forma pouco racional. É o caso de pagamentos elevados e serviços médicos amplos²⁰⁸.

Em países em desenvolvimento, as condições para que um participante obtenha o consentimento merecem atenção. Como a saúde pública é precária em termos de infraestrutura, de pessoal e de medicamentos, indaga-se em que medida existe a “verdadeira voluntariedade”. A participação no experimento, para muitos, é a única oportunidade de receber tratamento médico ou de ter acesso a medicamentos. Não se trata propriamente de escolha do participante, que decidiu livremente, mas da falta de opção. É o que explica Florencia Luna²⁰⁹:

Esse conceito reconhece as dificuldades de certos contextos, em que os indivíduos têm de escolher entre alternativas que não são as melhores. Nessas situações, a escolha não é coagida, pois os indivíduos não são literalmente forçados a optar por uma alternativa entre as outras, mas suas decisões não podem ser consideradas totalmente voluntárias. Quando não há nenhuma alternativa razoável, aceitar uma opção onerosa, como participar da pesquisa, não pode ser considerada uma escolha livre, pois não tê-la escolhido significaria um dano ou ônus maior para o indivíduo.

É incontestável que dificuldades financeiras podem influenciar na voluntariedade quando a única maneira de os participantes receberem cuidados à saúde se consuma mediante o experimento. Mas tal condição, por si só, não vicia o ato. O consentimento

208 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 69-70.

209 LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p. 172-173.

livre e esclarecido, para que não se torne instrumento inútil, exige determinados cuidados e, especialmente, a proteção legal.

No tocante às pessoas incapazes para consentir, a tutela precisa ser ainda maior, visto que são passíveis de exploração econômica por parte dos responsáveis legais. “Não se deve oferecer a um responsável, ao qual se peça autorização, uma retribuição distinta do reembolso por viagens e gastos relacionados”²¹⁰. A proteção aos menores sempre exige mais zelo que aos capazes.

No Brasil, o consentimento é espontâneo, e eventuais pagamentos caracterizam a forma indutiva, frustrando a livre decisão em contribuir. A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece que a participação deve ser gratuita²¹¹, sendo autorizada a compensação material para despesas de transporte e de alimentação, própria ou de acompanhante, fornecida previamente ou sob a forma de ressarcimento; outrossim, o pesquisado é reembolsado pelos incômodos causados (viagens, perda do dia de trabalho, tempo perdido). Não deve, contudo, haver padronização do reembolso, sendo que cada participante recebe individualmente, conforme as próprias despesas²¹².

Voluntariedade significa, ainda, inexistência de coação. Ameaças físicas ou morais ao participante, como a interrupção na assistência à saúde, invalidam o consentimento. Não há que se confundir, contudo, coação com o simples temor reverencial; ambos apresentam efeitos totalmente diversos no Código Civil, já que a primeira pode invalidar o ato, o que não ocorre com relação ao segundo²¹³.

Para garantir a voluntariedade, desaconselha-se a participação de pessoas dependentes dos pesquisadores, por supor que haja temor de desaprovação ou represália, em caso de negativa. É o caso de recrutamento de estudantes da área da saúde e funcionários da instituição. O mesmo se estende a membros das forças armadas e a detentos, grupos considerados vulneráveis ou suscetíveis à distribuição desigual de ônus e de benefícios no estudo.

A pesquisa deve ser realizada em indivíduos voluntários, sadios ou doentes, que exerçam o livre direito de escolha, despidos de dependência, de subordinação ou de

210 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 70-71.

211 A participação, nos termos da Resolução CNS n. 466/12, II.10, “deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência”.

212 FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p. 112.

213 Conforme artigos 151, 152 e 153 do Código Civil de 2002.

intimidação. O uso de familiares – como cônjuges e filhos – é condenável, pois tais vínculos tornam o participante da pesquisa vulnerável, uma vez que a liberdade pode estar comprometida. Ademais, a situação gera um conflito de interesses entre o desejo da descoberta científica e o uso de pessoas próximas na pesquisa, expondo-as a riscos não previsíveis²¹⁴.

2.7.7 Termo de consentimento livre e esclarecido

A anuência do participante ou do responsável legal consubstancia-se em um termo de consentimento livre e esclarecido. O documento deve conter uma série obrigatória de informações, em linguagem clara e objetiva, que possibilite fácil entendimento dos principais aspectos da pesquisa, como determina o item II. 23, da Resolução CNS nº 466/2012²¹⁵.

As fases do processo para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, que culminam na assinatura do instrumento, encontram-se esmiuçadas no item IV da Resolução. O documento é elaborado pelo pesquisador responsável, previamente aprovado pelo comitê de ética em pesquisa e assinado em duas vias, sendo uma delas entregue ao próprio participante ou ao seu representante legal.

O maior número de pendências éticas que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem apontado nos pareceres relativos aos protocolos de pesquisa clínica refere-se aos termos de consentimento livre e esclarecido. Linguagem inacessível, termos imprecisos, omissão de informações ou informações inadequadas, supervalorização dos benefícios e subestimação dos riscos²¹⁶ são algumas pendências que alargam o prazo para a aprovação de um projeto. Daí a importância do cuidado em sua elaboração.

O termo apresenta duas finalidades principais. O instrumento se preocupa em assegurar a autonomia do participante e a sua ciência acerca das principais informações do projeto. Também serve para resguardar o pesquisador de eventual reparação de danos. Alerta-se, aqui, para um desvirtuamento na obtenção do consentimento, pois, muitas vezes,

214 BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 25.

215 Destaca-se uma diferenciação entre termo de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento. O primeiro contém a declaração de vontade do próprio participante capaz ou, sendo este incapaz, a do representante legal. Observa-se, contudo, que, havendo “menor” ou “incapaz”, a vontade será expressa em documento que se denomina termo de assentimento.

216 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 18. fev. 2016.

a elaboração do termo objetiva mais respaldar o pesquisador do que zelar pela autonomia do indivíduo²¹⁷.

É fundamental destacar que, além da Resolução CNS nº 466/2012 (esta é norma infralegal e de obrigatoriedade questionada), o Código Civil contém normas para a prática de atos decorrentes do exercício da autonomia da vontade, o que inclui o termo de consentimento livre e esclarecido. Na realidade, como se trata de manifestação de vontade em tema voltado para a própria pessoa humana, discute-se o uso do negócio jurídico para a disciplina de assuntos cuja natureza é existencial.

O termo de consentimento livre e esclarecido pode ser definido como o “documento pelo qual se registra a vontade livre de uma pessoa para que esta concorde com a participação em determinada pesquisa”. Adianta-se que não se trata de contrato, porque seu objeto versa sobre assuntos de natureza não patrimonial, como a vida e a integridade física e psíquica do participante; entretanto, assenta-se o posicionamento de que se trata de um negócio jurídico, que, celebrado, “cria obrigações ao pesquisador de proteger o participante da pesquisa”²¹⁸.

Quanto à natureza jurídica²¹⁹, o consentimento livre e esclarecido apresenta-se como um negócio jurídico. Com base nessa premissa, além das especificidades previstas na Resolução CNS nº 466/2012, a validade de tal consentimento se ampara na aceitação dos requisitos gerais constantes no artigo 104, do Código Civil, ou seja: a) agente capaz; b) objeto lícito, possível, determinado ou determinável e c) forma prescrita ou não defesa em lei²²⁰.

Como se refere a assuntos de natureza existencial, o princípio da boa-fé objetiva é aplicado em sua inteireza. O médico zela pelo bem-estar do paciente vulnerável e, por isso,

217 GOMES, Hilmara Almeida. Incorporação tecnológica à luz do novo código de ética médica. In: MENEZES, Dalgimar Beserra de. **Concurso de monografias**: v. V. Fortaleza: Expressão Gráfica editora, 2012. p. 92-108. p. 97.

218 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146, jul./out. 2015. p. 127.

219 Os autores sustentam várias propostas para explicar a situação do participante na pesquisa. Por uma perspectiva, o participante é visto como um contratante e somente apresenta os direitos constantes no termo. Outro posicionamento defende ser o participante tratado como uma vítima, presumindo-se a falta de consentimento em razão de possibilidade de coação. Há ainda um modelo misto, em que o envolvido é considerado contratante voluntário, mas por apresentar características de vítima, recebe proteção adequada (LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p. 178-180).

220 Ver, sobre o tema, AZEVEDO, Álvaro Villaca. **Teoria geral das obrigações e responsabilidade civil**. 11. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

atua com o máximo da boa-fé em benefício desse mesmo paciente, cujos interesses respeitará e os promoverá com lealdade²²¹. O princípio é aplicado no campo das pesquisas terapêuticas (experimentação conjunta com tratamento) tanto quanto nas experiências não terapêuticas (ausente o tratamento).

Enfim, é oportuno salientar que a autonomia, por meio do consentimento, é um dos pilares éticos da pesquisa com seres humanos. Prestar as informações essenciais, esclarecer sobre as condições dos estudos, garantir a participação voluntária, livre, isenta de vícios é dever do pesquisador responsável que, não o fazendo, responderá penal, civil e administrativamente, como é analisado no capítulo IV.

2.8 VULNERABILIDADE DOS PARTICIPANTES

2.8.1 Aspectos gerais da vulnerabilidade

Como qualquer pesquisa com seres humanos implica risco de danos, é possível asseverar que todos os participantes são vulneráveis? Ou somente são vulneráveis os voluntários com a expectativa de benefício direto? Na verdade, as regulamentações e a doutrina selecionam algumas populações e as classificam como vulneráveis.

Tecnicamente, determinados indivíduos ou grupos são considerados vulneráveis em virtude da acanhada aptidão para proteger os próprios interesses, ou pela possibilidade de coação, consentimento inadequado, exploração, exclusão da pesquisa ou dos benefícios experimentais²²². A vulnerabilidade é, em sentido amplo, a incapacidade de proteger os próprios interesses²²³:

Pessoas vulneráveis são aquelas que têm capacidade limitada de autoderminação, que não têm condições de proteger seus próprios interesses. São pessoas que mostram entendimento limitado ao tratar de assunto que lhes diga respeito, ou que estão em situação de dependência, ou que estão doentes, ou que estão à morte. Elas são incluídas na categoria dos que não compreendem: os deficientes mentais, os senis, os de baixa escolaridade e as crianças.

221 SZTAJN, Rachel. Reflexões sobre o consentimento informado. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 173-190. p. 178.

222 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 153-186. p. 123.

223 SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos em âmbito nacional. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 311-332. p. 312.

Outros grupos ou pessoas também podem ser consideradas vulneráveis²²⁴:

Entre eles se incluem residentes de casas de repouso, pessoas que recebem pensões ou assistência social e outras pessoas pobres e desempregadas, pacientes de emergência, alguns grupos étnicos e raciais minoritários, pessoas desamparadas, nômades, refugiados ou expatriados, prisioneiros, pacientes com enfermidades incuráveis, indivíduos sem poder político e membros de comunidades não familiarizadas com conceitos médicos modernos.

A história revela incontáveis relatos de crueldades cometidas contra pessoas vulneráveis, em razão das frágeis condições que tais participantes manifestam quando se trata da defesa dos próprios interesses. Prisioneiros²²⁵, crianças²²⁶, idosos, pessoas com deficiências, comunidades pobres. O movimento mundial de proteção dos seres humanos envolvidos em pesquisas tenta impedir a continuidade das práticas desumanas contra os considerados vulneráveis.

Contudo, o excesso de proteção culminou com um efeito adverso: alguns grupos foram excluídos dos potenciais benefícios da ciência, como mulheres em idade fértil, gestantes, lactantes e crianças. A consequência da discriminação evidenciou-se no atraso em determinadas áreas biomédicas. Após protestos, as injustiças foram corrigidas pelas diretrizes internacionais e nacionais²²⁷.

Portanto, indispensável a adoção de meios para se protegerem os interesses dos vulneráveis, sem que se dispense cautela adequada, a fim de não eliminar o potencial de beneficiá-los com novos diagnósticos, tratamentos e medicamentos. Nesse sentido, diretrizes específicas amparam tais garantias em documentos internacionais. A Resolução

224 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 99.

225 Como é de conhecimento notório, muitos criminosos e prisioneiros foram utilizados em experimentos. Nos testes com novas drogas, há um interesse dos pesquisadores em servir-se de prisioneiros por causa da dieta controlada, atividades uniformes, regime diário que permite avaliação mais fidedigna e fácil de realizar. Forçar prisioneiros a submeterem-se à experimentação consiste na violação de seus direitos humanos fundamentais, direitos que não perdem em razão do cárcere. Mas há muitas maneiras de oferecer pressão para induzir os encarcerados a serem voluntários, como “induzimento monetário” (VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 141-143. p. 148).

226 Pela sua relativa invisibilidade social, durante muitos séculos, crianças foram submetidas a pesquisas antiéticas, sem terem seus direitos respeitados. Crianças de orfanatos, abandonadas e pobres foram transformadas em “cobaias”, sem causar espanto e indignação. No século XX, o papel de cobaia continuou a ser desempenhado por crianças. Como em alguns locais existiam leis e sociedades de proteção aos animais, chegou-se ao absurdo de considerar ser “mais barato utilizar crianças abandonadas que animais em pesquisas” (MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004).

227 Diante da impossibilidade de expressar diretamente as necessidades e os desejos, Luiz Antonio Bento classifica como vulneráveis os menores, os embriões os fetos. O autor, igualmente destaca a situação dos indígenas, que devem ter garantidas as condições para o adequado exercício da liberdade e da autonomia (Confira: **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 21).

CNS nº 466/2012 afirma a vulnerabilidade de pessoas ou grupos, ao mesmo tempo em que os cerca de cuidados para evitar uma distribuição desigual de ônus e de benefícios.

É com tal intuito que as pesquisas devem ser desenvolvidas, preferencialmente privilegiando pessoas menos vulneráveis. Os indivíduos ou grupos vulneráveis se submetem quando: a) não há possibilidade de obter a informação em análise com os plenamente autônomos e b) existe a previsão de eventuais benefícios aos próprios voluntários participantes. Se incapaz, a representação ocorre nos termos da legislação civil e especial²²⁸.

Observe-se que a vulnerabilidade pode ser extrínseca ou intrínseca. A vulnerabilidade extrínseca é ocasionada por circunstâncias externas, como a falta de poder socioeconômico e baixa escolaridade. A intrínseca decorre das características dos próprios indivíduos, tais como doença mental, deficiência intelectual, doença grave, ou extremos de idade (crianças e idosos). Ademais, a vulnerabilidade pode relacionar-se com indivíduos ou com determinados grupos/populações²²⁹.

Como a capacidade do agente se destaca como um dos requisitos de validade dos negócios jurídicos (artigo 104, I do Código Civil) e, conseqüentemente, do termo de consentimento livre e esclarecido, passa-se à análise de alguns aspectos relevantes da denominada “vulnerabilidade intrínseca”.

2.8.2 Incapazes de dar o consentimento

É incapaz de dar o consentimento a pessoa que não dispõe de compreensão para a informação, dada em linguagem não-técnica, em nível de sua formação. É o caso dos recém-nascidos e das crianças, cuja participação divide opiniões, sobretudo em experimentações não terapêuticas.

Uma observação importante é que autonomia e capacidade são conceitos que não necessariamente coincidem na temática estudada. Considerando-se que a autonomia é o poder de decidir sobre si mesmo, tomar decisões que afetam a própria vida e saúde, parece

228 SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos em âmbito nacional. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 311-332. p.312.

229 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p 124-125).

ser ela um conceito mais amplo do que o de capacidade. A Resolução CNS nº 466/2012, nessa linha, mesmo diante da incapacidade da pessoa, considera a sua “vontade”, no caso da experimentação, pela natureza dos interesses envolvidos: vida, saúde, dignidade (e não interesses meramente patrimoniais).

Tecida a ressalva, passa-se à análise específica dos incapazes em razão da idade, ou seja, os menores de dezoito anos.

2.8.3 Menores

As crianças, até recentemente, apresentavam uma relativa invisibilidade social e permaneciam à margem da sociedade. Em cenário excludente, eram cruelmente utilizadas em experimentos e seus direitos desprezados²³⁰. Muitos órfãos foram transformados em verdadeiras “cobaias”, sem qualquer questionamento a respeito da eticidade das pesquisas²³¹. Só recentemente surgiram as primeiras medidas de proteção à criança e ao adolescente e foram impostos limites para a respectiva participação em estudos científicos.

Atualmente, é indiscutível que os menores de idade, pela simples condição humana, têm assegurada a própria dignidade. São detentores dos direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, conforme expressa o artigo 3º, da Lei n. 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente. Isso inclui a autonomia como manifestação de sua dignidade²³².

Embora as crianças e os adolescentes sejam considerados vulneráveis, a demanda por novos ‘produtos’ médicos e farmacêuticos para essa faixa etária, assim como outros tratamentos, reclama a realização de tais pesquisas específicas. Existe amplo consenso de

230 Caso notório, ocorrido no final do século XVIII, e largamente citado na literatura, é o da vacina para varíola. Edward Jenner retirou um fragmento da pústula das mãos de uma ordenadora de vacas com varíola bovina e colocou-o numa pequena incisão feita no braço do menino de oito anos, James Phipps. Alguns dias depois, inoculou varíola humana no garoto, que não desenvolveu a doença. Estava criada a vacina antivariólica, milhões de vida foram salvas e hoje, a varíola é uma doença basicamente extinta. Este e muitos outros experimentos foram realizados em crianças e em adolescentes. (ANDRADE, Carlos Henrique Vianna de. A bioética da pesquisa clínica na história. In: SILVA, José Vitor da (Org.) **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 138).

231 A aprovação de tais pesquisas por prestigiosas agências financiadoras revela que esse comportamento não era singular, mas algo consolidado na comunidade mundial. Não se tratava de atitude isolada de uma mente deformada, mas a conduta habitual dos cientistas da época, que sequer causava repúdio e indignação na sociedade (MOTA, Joaquim Antonio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.) **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004).

232 AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012.p. 271-302. p. 299.

que o patrocinador de um produto terapêutico, diagnóstico ou preventivo, produto que provavelmente será indicado para crianças, deve avaliar a respectiva segurança nelas, antes de ser liberado para distribuição geral”²³³. Como as características anatômicas e fisiológicas são diversas, provas realizadas em adultos nem sempre garantem a mesma eficácia nos seres humanos em formação.

A participação de menores em pesquisas é indispensável para resguardar a própria saúde desses infantes. Medidas acautelatórias devem ser tomadas com o intuito de mitigar os efeitos danosos decorrentes do processo experimental²³⁴. É relevante, na seara em estudo, compatibilizar a busca pelo cuidado, pela proteção integral e prioritária da criança e do adolescente, com a colaboração científica que se preocupe em beneficiá-los.

Fernando Henrique de Oliveira Biolcati defende que, com base nos argumentos acima aduzidos, de forma geral, é imperativo que referidas experimentações tenham finalidade terapêutica e não representem riscos desmedidos aos participantes²³⁵. Os menores, excepcionalmente, podem participar de pesquisas não terapêuticas, desde que tais experiências sejam inofensivas. Caso os riscos sejam elevados, deve-se demonstrar a possibilidade de efetivos benefícios às crianças e aos adolescentes envolvidos. Tal entendimento, embora não seja pacífico, é condizente com as diretrizes internacionais²³⁶.

Exatamente por envolver uma população de incapazes, a experimentação com crianças e adolescentes impõe que o representante legal seja esclarecido e autorize²³⁷. Contudo, não se despreza a opinião dos menores envolvidos. Eles são ouvidos sobre sua

233 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 102.

234 Heloisa Helena Barbosa sustenta a indispensabilidade da autorização judicial para a participação de crianças e adolescentes em pesquisas clínicas, ainda que terapêuticas (Poder familiar em face das práticas médicas. **Revista do Advogado da AASP**, São Paulo, ano 24, n. 76, p. 40-46, jun. 2004. p. 45).

235 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 97.

236 Genival Veloso de França somente admite a possibilidade de experimentação terapêutica para indivíduos, inclusive para aqueles sem condição de dar consentimento. “Fora deste parâmetro, é indefensável qualquer forma de intervenção com caráter especulativo em menores de idade ou incapazes que não traga um interesse em seu próprio bem, não só pelos riscos à saúde, desconforto físico e comprometimento psicológico ou moral, senão pela incapacidade de quem quer que seja autorizar esse tipo de intervenção” (FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 490). Como afirmado, este não é o posicionamento das diretrizes internacionais.

237 Segundo a Lei Federal nº 8.069, de 13 de julho de 1990 – Estatuto da Criança e do Adolescente, considera-se criança a pessoa até doze anos de idade incompletos, e adolescente a pessoa entre doze e dezoito anos. A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 – Código Civil, artigos 3º e 4º, considera como absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil os menores de dezesseis anos e incapazes, relativamente a certos atos ou à maneira de exercê-los, os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos.

participação, conforme prevê a alínea a, do item IV. 6, contida na Resolução CNS n.º 466/2012 e no parágrafo único, artigo 101, da Resolução CFM n.º 1.931/2009 (Código de Ética Médica).

É possível compreender a anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente, legalmente incapaz, pela doutrina do *menor amadurecido*²³⁸. Álvaro Villaça Azevedo explica que os menores, em determinados aspectos, têm adquirido autonomia progressiva. E, em alguns países, privilegia-se a autonomia do menor, independentemente de sua idade. “Trata-se de uma exceção à presunção de que os menores são incapazes para exercer pessoalmente seus direitos, principalmente aqueles relacionados com a personalidade”²³⁹.

No Brasil, não há propriamente uma construção doutrinária a respeito do menor amadurecido. Inexiste legislação específica regulando o assunto; entretanto, alguns dispositivos da legislação pátria reconhecem o respeito à autonomia dos menores de idade²⁴⁰, como o faz o Estatuto da Criança e do Adolescente (artigo 28), o Código de Ética Médica (artigos 74 e 101, parágrafo único) e a Resolução CNS n.º 466/2012.

No caso de recém-nascidos e de crianças menores, os responsáveis devem decidir se a participação converge para os melhores interesses da criança, competindo a esses mesmos responsáveis o encargo de assinar o termo de consentimento livre e esclarecido. As crianças mais velhas e os adolescentes têm direito a receber explicações acerca da cooperação voluntária na experiência de modo adequado à idade. Na maioria destes casos,

238 Outros autores falam em ‘maioridade sanitária’, para análise da competência de decisão do adolescente. (OLIVEIRA, Renata Rabello de. Autonomia e vulnerabilidade: a violência na vida dos adolescentes. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; PROTA, Leonardo; ZANCANARO, Lourenço (Org.). **Bioética: estudos e reflexões**. 2. ed. Londrina: Editora UEL, 2001. p. 187-225. v. 2. p. 196). Esta tendência pode ser observada no Código de Ética Médica, artigo 74, que veda ao médico “Revelar sigilo profissional relacionado a paciente menor de idade, inclusive a seus pais ou representantes legais, desde que o menor tenha capacidade de discernimento, salvo quando a não revelação possa acarretar dano ao paciente”.

239 Neste sentido, “no campo de cuidados com a saúde, menor amadurecido é o que tem capacidade de discernimento para tomar decisões próprias, conseguindo entender a natureza e as consequências do tratamento médico proposto, considera sua capacidade de escolha para exercer *consentimento informado*” (AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 271-302. p. 299-300).

240 Como exemplo, tratando da colocação em família substituta, mediante guarda, tutela ou adoção, o Estatuto da Criança e do Adolescente, estabelece no artigo 28, § 1º, que: “Sempre que possível, a criança ou o adolescente será previamente ouvido por equipe interprofissional, respeitado seu estágio de desenvolvimento e grau de compreensão sobre as implicações da medida, e terá sua opinião devidamente considerada” (Sobre o assunto: AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 271-302. p. 301).

é apropriado requerer, além do termo de consentimento dos responsáveis legais, o assentimento esclarecido da criança ou do adolescente²⁴¹.

Havendo conflito de interesses entre a vontade do menor e a do representante legal, o pesquisador deve recorrer ao comitê de avaliação ética para iniciar ou continuar o tratamento em pesquisa. Por imperativo legal e constitucional, em determinadas circunstâncias, a melhor alternativa é que se conte com a participação do Ministério Público e intervenção, em último caso, do Poder Judiciário, conforme o disposto no artigo 1.631, parágrafo único, do Código Civil²⁴².

A Resolução CNS nº 466/12 prevê o controle ético das pesquisas envolvendo seres humanos pelos comitês de ética em pesquisa e, quando pertinente, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Todavia, parece coerente o posicionamento de Fernando Henrique de Oliveira Biolcati no sentido de que referido controle é insuficiente, em razão do interesse crescente dos grandes laboratórios farmacêuticos. O autor propõe uma conduta fiscalizadora efetiva do Ministério Público, que pode requisitar informações, emitir pareceres e, em situações extremas, buscar a tutela do Poder Judiciário²⁴³.

Em resumo, quando o participante é menor e incapaz de dar o consentimento, a inclusão geralmente requer que os pesquisadores garantam aos comitês de ética em pesquisa que: a) a pesquisa não poderia ser bem realizada em adultos; b) o estudo objetiva conhecimento que beneficiará o próprio participante ou outros membros desse grupo vulnerável; c) como regra geral, o participante terá acesso ao produto resultado da pesquisa; d) os riscos associados a intervenções ou a procedimentos que não tenham possibilidade de benefício direto para o participante não devem exceder os associados a exames médicos ou psicológicos de rotina, salvo se o comitê de avaliação ética autorizar um ligeiro aumento desse nível de risco; e) a aceitação (assentimento) do participante será complementada pela autorização dos responsáveis legais; f) a negativa do incapaz em participar ou continuar na pesquisa será respeitada²⁴⁴.

241 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p. 131-132.

242 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 98-99.

243 “A qualidade constitucional do Ministério Público como guardião dos direitos das crianças e dos adolescentes justifica a necessidade de participação ativa deste nos ensaios clínicos que tenham menores como sujeitos” (BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 100).

2.8.4 Pessoas dependentes de cuidados médicos

No Brasil, a maioria das pesquisas na área da saúde é realizada em centros, em hospitais ou em universidades em que se oferecem tratamentos médicos. O convidado a participar do experimento, não raras vezes fragilizado pela enfermidade e dependente do pesquisador ou da instituição, costuma enfrentar situações de vulnerabilidade²⁴⁵. O receio de ser prejudicado no atendimento, o desejo de ser agradável com o médico e a confiança nesse mesmo profissional levam-no a autorizar a pesquisa, sem compreender plenamente a extensão dos riscos e dos benefícios envolvidos.

Os pacientes hospitalizados, igualmente, se colocam em clara situação de vulnerabilidade e dependência diante do profissional de saúde que os assistem. É dever ético desse pesquisador definir as condições adequadas para que os participantes manifestem sua aceitação ou sua recusa, sem que pairam dúvidas sobre a voluntariedade da decisão²⁴⁶.

São consideradas vulneráveis as pessoas com doenças crônicas, refratárias à terapia conhecida, porque podem estar procurando ajuda desesperadamente. Situação semelhante é daqueles com doenças crônicas que têm tratamento conhecido, mas necessitam de intervenção especializada para se recuperar. Referidos pacientes podem, e devem, ser usados em experimentação, mas é preciso aprovação de legislação específica para protegê-los²⁴⁷.

Caracteriza-se como impeditivo ético a oferta de um procedimento experimental como solução para “doença incurável”, sem expor exatamente os limites do tratamento, os riscos e os benefícios. “Isso envolveria, de certo modo, prometer o que não é possível, gerando uma expectativa maior do que a real, portanto falsa ou fantasiosa e, assim sendo, com alta possibilidade de ser frustrante.” A situação é entendida como indução de pessoas

244 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 98-101.

245 SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos em âmbito nacional. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 311-332. p. 311-312.

246 FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p. 112.

247 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 58.

vulneráveis a aceitar a condição de participante, por meio da insinuação de benefícios que podem ser até esperados, mas não garantidos nos procedimentos experimentais²⁴⁸.

Complexidade maior é encontrada em pacientes altamente dependentes de cuidados médicos, vulneráveis em razão da situação de emergência ou do potencial risco de morte; tal condição os torna ainda mais suscetíveis à exploração. Além do temor do abandono do tratamento, existe a probabilidade de a compreensão ser afetada ou de as informações não serem apresentadas satisfatoriamente em razão da urgência que impera²⁴⁹.

Algumas possíveis soluções para garantir a proteção dessas pessoas vulneráveis são: a) consentimento livre e esclarecido ou assentimento adaptado; b) consentimento do responsável, se necessário; c) benefícios justos e d) inclusões justas²⁵⁰.

No que se refere às pessoas com enfermidades graves, potencialmente invalidantes ou mortais, cabe uma importante observação. Elas são consideradas altamente vulneráveis e, por essa razão, muitos médicos tratam tais pacientes com fármacos e terapias que restam à margem da autorização legal para o seu uso geral. Isso ocorre porque os estudos que garantem a segurança e a eficácia de referidos fármacos ou terapias ainda não se completaram.

Não obstante a crítica encontrada em doutrina, trata-se de procedimento compatível com a Declaração de Helsinque, que estabelece no seu parágrafo 32: “Este tratamento, comumente chamado ‘uso compassivo’, não é considerado propriamente pesquisa, mas pode contribuir para o desenvolvimento da pesquisa sobre a segurança e a eficácia da intervenção usada”.

2.8.5 Pessoas com deficiência intelectual ou mental

248 BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 27.

249 “As pessoas altamente dependentes de cuidados médicos incluem pacientes que estão inconscientes, em unidades de tratamento intensivo ou de cuidados de alto nível, aqueles sob cuidados de emergência e alguns doentes terminais” (ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p 133-134).

250 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p. 134).

A pessoa com deficiência tem garantida a dignidade e assegurados os direitos fundamentais. Estabelece o artigo 10, parágrafo único, da Lei nº13.146, de 6 de julho de 2015, Estatuto da Pessoa com Deficiência, que, em situações de risco, “a pessoa com deficiência será considerada vulnerável, devendo o poder público adotar medidas para sua proteção e segurança”. É o caso das pesquisas que acabam por importar alguma espécie de risco. Resta, assim, reconhecida legalmente a sua vulnerabilidade.

A principal questão relacionada com as pessoas com deficiência intelectual ou mental refere-se ao consentimento livre e esclarecido. Receber informações e compreender a pesquisa é crucial para a validade do ato, e, nesse caso, os participantes podem não dispor da compreensão necessária para a ponderação dos riscos e dos benefícios. Tal como acontece com outros grupos vulneráveis, tais pessoas estão sujeitas a maiores probabilidades de danos e de exclusão, exigindo atenção especial.

O artigo 11 dispõe que “A pessoa com deficiência não poderá ser obrigada a se submeter a intervenção clínica ou cirúrgica, a tratamento ou a institucionalização forçada”. Se estiver em situação de curatela, o consentimento será suprido na forma da lei. Ademais, o artigo 12 complementa que o consentimento prévio, livre e esclarecido dessa pessoa é indispensável para a realização de pesquisa clínica, e, em situação de curatela, “deve ser assegurada sua participação, no maior grau possível, para a obtenção de consentimento”.

Considere-se que muitas pessoas com deficiência intelectual ou mental não se encontrem ao alcance de todas as informações constantes no protocolo de pesquisa, mas conseguem absorver informações relevantes da investigação. Que se unam esforços, então, para oferecer uma comunicação adequada, utilizando-se estratégias destinadas a auxiliar o entendimento²⁵¹. Desta maneira, tais pessoas, assim como outras com capacidade de consentimento limitada, logrem autorização para participar desses experimentos com seres humanos, desde que concordem.

A Resolução CNS nº. 466/2012 refere-se ao assentimento da pessoa considerada incapaz, que deve ser conjunta com o consentimento do representante legal. A citada lei, por sua vez, fala em consentimento da pessoa com deficiência e, em situação de curatela, é assegurada sua participação. É possível inferir que, para maior proteção, as duas normas se complementem, considerando-se tanto a vontade do participante quanto a do curador.

251 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p. 136.

É indispensável o consentimento do curador, propiciando ao deficiente o direito à informação e participação nesse processo, respeitado o limite de compreensão que esse deficiente apresenta. Na hipótese de descontentamento, seja no início do projeto, seja durante o trâmite dos estudos, deverá essa manifestação ser interpretada como “não-autorização” ou “retirada de autorização”, o que implica respeito à decisão²⁵².

Cumpre asseverar, enfim, que o artigo 12, § 2º, Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, prevê que “A pesquisa científica envolvendo pessoa com deficiência em situação de tutela ou de curatela deve ser realizada em caráter excepcional apenas quando houver indícios de benefício direto para sua saúde ou para a saúde de outras pessoas com deficiência e desde que não haja outra opção de pesquisa de eficácia comparável com participantes não tutelados ou curatelados”. A norma segue, pois, o conteúdo das diretrizes internacionais.

2.9 RISCOS E DANOS

2.9.1 Eticidade das pesquisas, riscos e danos

No transcorrer do presente trabalho afirmou-se que um dos pilares da bioética é o princípio do respeito pelas pessoas, que resguarda a autonomia e se traduz na obrigatoriedade do consentimento livre e esclarecido. Os princípios da beneficência (e, para alguns, também o da não maleficência) e da justiça guardam relação direta com os benefícios esperados e eventuais riscos provenientes da experimentação com seres humanos. Riscos e benefícios são de extrema relevância na análise ética de um protocolo de pesquisa.

A Resolução CNS nº 466/2012, seguindo as linhas internacionais, estatui:

III.1 – A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio da manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados, e

252 SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Avaliação ética de protocolos de pesquisa com seres humanos em âmbito nacional. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 311-332. p. 314.

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

É nítido que o consentimento, por si só, não justifica pesquisas que atentem contra a dignidade da pessoa humana ou contra os direitos fundamentais do participante. É inaceitável atividade experimental com riscos desproporcionais à vida, à integridade física e psíquica de alguém. A condição de voluntário e a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido são insuficientes para eximir o pesquisador da responsabilidade pelos efeitos danosos decorrentes da atividade.

Defende-se que a experimentação é admissível se não produzir de risco para a vida, para a integridade, para a dignidade e para a liberdade da pessoa²⁵³. Porém, como todo experimento com humanos implica a probabilidade de ocorrência de danos, é imperativo que decorra uma justificativa socialmente concebível, além da definição de limites para o risco. Há uma série de diretrizes e determinações referindo-se aos benefícios, aos riscos e aos danos.

O ponto de partida para a eticidade e para a juridicidade de qualquer pesquisa envolvendo seres humanos é a dignidade do participante. A pessoa não pode ser usada como meio, considerada objeto de experimento, mesmo que toda a humanidade venha a ser beneficiada pelo seu sacrifício. A previsibilidade e a certeza do advento de danos é fato impeditivo da aprovação ou da continuidade do projeto. Nesse sentido, o projeto de pesquisa deve garantir que os benefícios e os riscos estejam razoavelmente balanceados e que os riscos sejam minimizados, conforme se esclarece a seguir.

2.9.2 Ponderação entre riscos e benefícios

A palavra risco envolve conceito de estatística, significa “probabilidade” e está associada à ideia de ocorrência de dano²⁵⁴. Diz respeito a um dano que pode se verificar em momento futuro, decorrente de uma decisão.

253 (Tradução livre). No original: “[...] *pertanto deontologicamente e giuridicamente ammissibile solo se non produttiva di pericoli per la vita, per la integrità, per la dignità e per la libertà della persona*” (BARNI, Mauro. **Diritti – doveri**: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto, Milão: Giuffrè, 1999. p. 177).

254 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20-?]. p. 55.

O risco compõe o contexto do homem contemporâneo. A sociedade atual se caracteriza como de risco em virtude dos extraordinários avanços científicos e tecnológicos, especialmente os verificados em âmbito da física, da química, da medicina e da biologia²⁵⁵. Como desenvolvimento, potencializa-se a probabilidade de ocorrência de danos em todas as áreas, e os riscos podem até ser minorados, mas não totalmente eliminados. Como a segurança absoluta revela-se inexistente, espera-se um mínimo aceitável na atividade.

Particularmente na prática médica, o diagnóstico de uma doença e seu tratamento contêm elemento de risco, uma vez que organismos reagem diferentemente. Aliás, muitos procedimentos diagnósticos e terapêuticos são tão sofisticados que cada tratamento assume um significado experimental e corresponde, de certa forma, a um risco calculado²⁵⁶. O mesmo entendimento pode ser estendido para a indústria farmacêutica, pois é impossível fabricar remédios isentos de risco para quem os consome.

No entanto, ao transitar para o âmbito dos experimentos com seres humanos, os riscos são muito maiores, sendo ou não assumidos e ultrapassados pelos condutores das pesquisas²⁵⁷. Em graus variados, os estudos podem levar a incômodos, a inconvenientes passageiros ou a danos reversíveis ou irreversíveis. Na pior das hipóteses, pode resultar na morte do participante da pesquisa. É possível ainda que o dano extrapole o âmbito individual do voluntário e atinja seus descendentes ou até um grupo.

É, portanto, incontestado que o risco está associado à experimentação. Pelo menos potencialmente, toda pesquisa com seres humanos pode lhes resultar danos. A Resolução CNS nº 466/2012 abertamente estatui no Capítulo V: “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”.

Tipos e gradação dos riscos, como reconhece o texto da resolução, variam. Evidente que a aplicação de novas intervenções ou procedimentos em pessoas, ou testes com novos produtos, com consequências desconhecidas, pode acarretar danos sérios à

255 BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a outra modernidade. Tradução: Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011. p. 275.

256 (Tradução livre). No original: “*Vero è che molte procedure diagnostiche e terapeutiche sono oggi così sofisticate e scientizzate al punto che ogni trattamento assume un significato sperimentale in senso tradizionale per cui ogni atto corrisponde e realizza un rischio calcolato: ed è questo l’aspetto più esaltante della attività medica, donde deriva giorno dopo giorno un progressivo arricchimento di esperienze da recepire come incremento e superamento continuo degli insegnamenti e delle nozioni a suo tempo acquisiti e perfezionati.*” (BARNI, Mauro. **Diritti – doveri**: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto, Milão: Giuffrè, 1999. p. 178).

257 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 75.

saúde dos participantes, até mesmo com a possibilidade de óbito²⁵⁸. Há, ainda, pesquisas que envolvem apenas a aplicação de questionários, passíveis de gerar tão somente um desconforto leve e passageiro.

Há uma série de riscos reconhecidos em pesquisa como²⁵⁹:

a) riscos à integridade física, tais como lesão corporal e distúrbios do funcionamento orgânico – mais ou menos graves, temporários ou permanentes, imediatos ou tardios; b) riscos psicológicos, como alteração da percepção de si próprio, sofrimento emocional (por exemplo, ansiedade ou vergonha) ou alterações no pensamento ou comportamento; c) riscos sociais, caso a participação no estudo ou os resultados da pesquisa exponham os participantes a discriminação ou a outras formas de estigmatização social; d) riscos econômicos, se os sujeitos têm que direta ou indiretamente arcar com os custos financeiros relacionados à participação da pesquisa. Esses riscos são acentuados em pesquisas com participantes vulneráveis.

Reitere-se que os danos físicos são os mais comuns, mas não são os únicos, podendo ocorrer danos psicológicos, sociais, econômicos, ou outros²⁶⁰. Os danos psicológicos são observados, por exemplo, com o uso de alucinógenos²⁶¹. Os danos sociais decorrem, em especial, do desrespeito à privacidade dos sujeitos e da violação à confidencialidade dos registros ou informações dos voluntários.

Assim, por exemplo, acontece em uma investigação com doenças estigmatizadas, tais como HIV/AIDS. Ao envolver-se em um ensaio clínico, o voluntário aumenta a chance de ter a condição descoberta pela comunidade. Consequentemente, pode sofrer exclusão por parte da família (como a rejeição do cônjuge) e do grupo, ter ansiedade e depressão, além de outros danos. Portanto, os “pesquisadores devem estar conscientes de que o risco de discriminação e exclusão social pode representar um ônus significativo para o participante”²⁶².

258 Ibid., p. 79.

259 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. p 127.

260 A Resolução CNS n. 466/2012, item II. 22, explica que risco da pesquisa é “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente”.

261 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20-?]. p. 55.

262 ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186. 127-128.

Os riscos econômicos advêm da colaboração com o estudo (exames adicionais, transporte, perda de horas de trabalho, etc) ou mesmo da necessidade de assumir os prejuízos, como arcar com os custos de um tratamento médico²⁶³.

Um fato que não pode ser omitido no protocolo de pesquisa é a avaliação dos riscos, sejam eles físicos, sejam psicológicos, sejam morais. Quanto a esse aspecto, as pesquisas podem ser classificadas em: a) sem riscos; b) com riscos mínimos; c) com riscos maiores que o mínimo. As primeiras em geral são feitas com documentos, emprego de entrevistas, questionários; as segundas estão representadas por procedimentos de diagnósticos não invasivos ou tratamentos rotineiros, e as últimas podem trazer danos morais ou físicos significativos, como ocorre com o emprego de novas terapêuticas, técnicas propedêuticas invasivas ou uso de placebos²⁶⁴.

Considere-se, ademais, que os riscos são passíveis de surgir no plano individual ou coletivo. *A priori*, é ostensiva a preocupação com as consequências para cada pessoa submetida ao procedimento experimental. No entanto, embora os riscos e os benefícios devam ser ponderados prioritariamente em relação ao indivíduo, considere-se, também, os reflexos na coletividade em que a pesquisa está sendo executada²⁶⁵.

A pesquisa em determinadas áreas, como a genética, pode envolver riscos para os interesses de comunidades, sociedades ou grupos, e a publicação das informações pode estigmatizar esses grupos ou expor os membros à discriminação. Em tal situação, os planos para realizar os estudos devem considerar os interesses afetados, o que será cuidadosamente analisado pelo comitê de ética em pesquisa. Em determinadas situações, aconselha-se obter o consentimento livre e esclarecido, complementado com consulta à própria comunidade envolvida²⁶⁶.

Na impossibilidade de se isentarem as experimentações com seres humanos dos riscos, torna-se viável que se observem os rigorosos padrões éticos, científicos e jurídicos. De início, deve-se garantir que os potenciais benefícios²⁶⁷ e os riscos estejam

263 VIEIRA, Sônia; HOSSNE, Willian Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20-?]. p. 55.

264 FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 491.

265 NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 116-117.

266 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 75.

267 A Resolução CSN n. 466/2012, item II. 4, define benefícios da pesquisa como: “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”.

razoavelmente balanceados²⁶⁸. Os riscos são justificados pela possibilidade dos benefícios para o indivíduo ou para a sociedade.

As pesquisas resultam ou não em benefícios diretos para o próprio pesquisado. Muitas investigações, além dos benefícios para a sociedade, privilegiam a prevenção, o diagnóstico ou o tratamento da pessoa que se presta ao estudo, estando geralmente combinadas com os cuidados profissionais (quando se destinam ao campo biomédico, são denominadas pesquisas clínicas)²⁶⁹. No caso, as intervenções se justificam pela expectativa de que serão, pelo menos, tão vantajosas para os indivíduos afetados, quanto para outra alternativa disponível²⁷⁰.

Diversamente, há situações em que o voluntário atua em prol da sociedade ou dos conhecimentos científicos. As pesquisas não têm uma finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica para atender às necessidades do participante (quando no campo biomédico, são denominadas pesquisas não clínicas)²⁷¹. É nesta espécie que se concentra a maior preocupação, e, por isso, elas só podem ser justificadas com base no conhecimento que se espera obter²⁷².

268 O texto da Declaração de Helsinque demonstra uma preocupação com o bem-estar do participante da pesquisa. “O texto distingue a experimentação terapêutica da não terapêutica (preâmbulo); prescreve que a experimentação com o homem seja precedida por exames de laboratório e por experimentações com animais; que a experimentação seja conduzida por pessoa preparada cientificamente e sob vigilância de outra ou de outras pessoas componentes na medicina; exige proporção entre finalidade e risco da pesquisa, e pede também a avaliação prévia entre riscos e vantagens para o indivíduo com quem se faz a experimentação e para outros destinatários; exige-se atenção especial nas experiências que possam alterar a personalidade do indivíduo (parte geral)”. Ademais, estabelece que “a responsabilidade da experiência é do homem da ciência; deve ser garantida a possibilidade de suspender a experiência a qualquer momento. Igualmente, os que fazem a experiência devem suspendê-la a qualquer momento no caso de se apresentarem condições que exponham o indivíduo a sofrer danos” (SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética**: Fundamentos e ética biomédica. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 535-536).

269 FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde**: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p. 108.

270 É o que estabelece a Resolução CNS n. 466/2012: “V.1 – As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando: a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e b) no caso de pesquisas experimentais na área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento”. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

271 Cita-se como exemplo de pesquisa não clínica, a realização em pessoas sadias, sem distúrbios cardiocirculatórios, e que visa conhecer a dinâmica farmacológica e os efeitos colaterais de medicamentos em fase experimental, a serem usados contra hipertensão arterial (FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde**: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998. p. 108-109).

272 Não há óbices à participação de voluntários nesta espécie de pesquisa, desde que sejam bem informados e capazes de ponderar todos os riscos e os benefícios (CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução: Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 74).

A manipulação experimental sem benefícios diretos aos indivíduos, muitas vezes, garantem o progresso da ciência em geral e da ciência médica em particular. O ideal é que os estudos sejam elaborados com a preocupação de beneficiar o grupo dos quais os participantes são representativos. É o caso de investigados crianças, contribuindo para a melhoria da medicina pediátrica²⁷³. Para tanto, serão consideradas “as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou social” dos membros da população estudada²⁷⁴.

Da mesma forma, o artigo 12, § 2º, Lei nº. 13.146, de 6 de julho de 2015, estabelece que pesquisa científica envolvendo pessoa com deficiência em situação de tutela ou curatela é excepcional. Somente pode ser realizada quando houver indícios de benefício direto para o próprio envolvido no estudo ou para a saúde de outros deficientes e, “desde que não haja outra opção de pesquisa de eficácia comparável com participantes não tutelados ou curatelados”.

Saliente-se que o participante da pesquisa, ao disponibilizar seu tempo voluntariamente e concordar em colaborar com o estudo, deverá ser respeitado em seu direito de receber os benefícios da pesquisa, sejam eles diretos (por meio de tratamentos, informações, participações em programas, entre outros), sejam indiretos (publicações e disseminação a nível coletivo de informações adquiridas com o resultado da pesquisa). É importante que os pesquisadores se esforcem para fazer retornar de alguma forma os resultados, tanto em nível individual quanto coletivo, respeitando e valorizando os participantes, as instituições e/ou comunidades estudadas²⁷⁵.

É exatamente o que estabelece a Norma Operacional nº. 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério de Saúde. Todos os protocolos devem prever a garantia de “que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da

273 É com a preocupação de tutela que se limita o risco quando a pesquisa envolve indivíduos incapazes de dar o consentimento livre e esclarecido. Se não estão previstos benefícios diretos para o incapaz, a justificativa ética e científica é que o risco não supere o associado a um exame médico ou psicológico de rotina. Para incrementos leves ou menores desse risco, quando existir fundamentação científica ou médica superior, é essencial a aprovação de um comitê de avaliação ética (PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11ª ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014. p. 250).

274 Confira: Resolução CNS nº 466/2012, item V.2.

275 SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Pesquisas em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli. (Orgs). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 113-123. p. 120-121.

pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa”²⁷⁶.

As informações relativas aos benefícios e aos riscos, além de constarem no protocolo de pesquisa e serem objeto de avaliação pelo comitê de ética em pesquisa, constam no termo de consentimento livre e esclarecido²⁷⁷. Dentre as pendências mais frequentes relacionadas com esses assuntos, destacam-se: a) omitir a descrição dos potenciais benefícios e/ou dos riscos envolvidos da pesquisa; b) supervalorizar os benefícios de um tratamento experimental; c) subestimar os riscos de um tratamento experimental; d) não informar acerca de providências e cautelas a serem adotadas para evitar ou diminuir os riscos da pesquisa²⁷⁸.

Enfim, cabe destacar que, do ponto de vista ético, não se legitima a experimentação pura realizada em seres humanos. A experimentação pura é aquela que se situa no plano da simples curiosidade científica. O propósito da investigação é, pois, o benefício do ser humano, melhorar os procedimentos diagnósticos, terapêuticos e preventivos, a compreensão da etiologia e patologia das enfermidades²⁷⁹. Expor a riscos a vida humana e converter a pessoa em “objeto” de experimentação, sem qualquer propósito benéfico, seria negar-lhe a dignidade.

Condição particular que comprova a prevalência dos interesses do indivíduo é a denominada autoexperimentação. Ela consiste em uma forma particular de pesquisa realizada pelo investigador em si mesmo e não em outras pessoas. Do ponto de vista ético, não é aceitável que alguém seja exposto a risco desnecessário ou desproporcional, mesmo

276 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013**. p. 8. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016.

277 A Resolução CSN n. 466/2012, no item IV. 3. b estabelece que o termo de consentimento livre e esclarecido deverá conter “explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos ou condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa”. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

278 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 18. fev. 2016.

279 (Tradução livre). No original: “Desde el punto de vista bioético, por ninguna razón se puede legitimar la experimentación pura directamente em seres humanos, incluyendo la autoexperimentación.” (GALINDO, Gilberto Cely S. J.; GARCÍA, Gustavo; DULCE, Bertha Ospina de; *et al.* **El horizonte bioético de las ciencias**. 2. ed. Santafé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano, CEJA, 1995. p. 302).

que seja o próprio pesquisador²⁸⁰. Cumpre, na situação em questão, seguir as normas válidas para todo e qualquer tipo de pesquisa²⁸¹.

Sempre há que se sobrepor os interesses do indivíduo e da sociedade aos interesses da ciência. É ético correr conscientemente riscos que beneficiem a todos. O que não é ético é correr elevados riscos, desnecessários, ou produzir danos à saúde de uma pessoa para provar a eficácia de medicamentos ou procedimentos terapêuticos²⁸².

Em suma, reconhece-se que toda pesquisa com seres humanos envolve riscos de danos, de diferentes tipos (à integridade física, psicológica, morais, materiais) e gradações (mínimos, maiores que o mínimo); já os benefícios se voltam diretamente para o pesquisado ou para a humanidade. A eticidade do experimento impõe a ponderação entre riscos e benefícios, bem como rígidos padrões científicos, éticos e jurídicos.

2.9.3 Minimização dos riscos e dos danos

Quanto maiores e mais potenciais os riscos na pesquisa com seres humanos, mais cuidadosa deve ser a cautela para minimizá-los, bem como a tutela oferecida aos participantes. A análise do risco é componente da avaliação ética, devendo ocorrer um monitoramento em casos específicos.

O protocolo de pesquisa, assim, não pode omitir uma cuidadosa apresentação dos riscos e dos ônus previsíveis e como eles podem ser minimizados. Esses riscos são avaliados pelo comitê de ética em pesquisa da instituição e, em situações especiais, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)²⁸³. Além disso, a informação quanto à

280 Há autores que sustentam que o investigador nunca pode ser sujeito e objeto da experimentação ao mesmo tempo. Para estes, não é ética a autoexperimentação, por perder a objetividade na análise e pelo cometimento de erros que comprometem os resultados. Nesse sentido, confira: GALINDO, Gilberto Cely S. J.; GARCÍA, Gustavo; DULCE, Bertha Ospina de; et al. **El horizonte bioético de las ciencias**. 2. ed. Santafé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano, CEJA, 1995. p. 302).

281 Muitos pesquisadores testaram desta forma a validade de novas terapias causando, por vezes, à própria morte. Na história da medicina no Brasil, o Doutor Vital Brasil, cientista renomado que desenvolveu soros antiofídicos, deixou-se morder por cobras venenosas para poder testar a eficácia e segurança dos soros (BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 24-25).

282 (Tradução livre). No original: “*Aunque siempre hay que buscar que los intereses del individuo de la ciencia, es ético correr conscientemente riesgos que conlleven una motivación altruista de servicio al todo social. Lo que no es de ninguna manera ético es correr alto riesgos innecesarios o producir expresamente daños en la salud de una persona para luego probar medicamentos o procedimientos terapéuticos. Otro tanto debemos decir de los riesgos innecesarios y daños al medio ambiente, so pretexto de investigación*” Ibid., p. 310).

283 LORENZO, Cláudio. Riscos ocultos em pesquisa clínica. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília, 2003. p. 20-25. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>.

probabilidade de danos é componente essencial do termo de consentimento livre e esclarecido, permitindo a decisão autônoma e consciente do participante²⁸⁴.

Para minimizar os riscos, o pesquisador deve mostrar-se sensível às reações da população estudada e, sempre que possível, disponibilizar ajuda, como, por exemplo, atendimento psicológico, atendimento médico ou inserção do sujeito em algum programa que o beneficie²⁸⁵.

Ademais, para evitar os danos ou que se agravem, toda ação deverá estar, na medida do possível, previamente acordada entre o pesquisador e os demais profissionais de saúde e/ou outras áreas de atuação, tais como hospitais e instituições de saúde, entre outros órgãos. Em caso de necessidade, o indivíduo terá garantido o atendimento²⁸⁶.

Com o mesmo objetivo, os protocolos de pesquisa precisam conter um demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e destinada a atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior, com competência para tanto²⁸⁷.

O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente quando percebe algum risco ou dano ao participante e deve comunicar o fato ao sistema CEP/CONEP. Do mesmo modo, constatada a superioridade de uma intervenção sobre outra, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os benefícios do melhor regime²⁸⁸.

Acesso em: 7 jan. 2016.

284 A pesquisa científica, de acordo com os parâmetros internacionais, deve: (i) respeitar a proporcionalidade adequada entre os possíveis riscos e benefícios; (ii) minimizar o impacto do estudo sobre a integridade física e mental do participante e, (iii) informá-lo sobre os benefícios esperados e os potenciais riscos do estudo. No Brasil, os riscos e os benefícios, além de outras informações relevantes, devem ser enunciados em um protocolo de pesquisa, que será avaliado por um comitê de ética em pesquisa e, quando necessário, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Sobre o assunto, confira a obra: BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 30.

285 SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Pesquisas em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli. (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 113-123. p. 119.

286 SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Pesquisas em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli. (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 113-123. p. 119.

287 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013. p. 9. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016.

288 Resolução CNS n. 466/2012, itens V.3 e V.4.

Compete ao comitê de ética em pesquisa receber denúncias de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes dos procedimentos. Os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público. O comitê também será informado de todos os efeitos adversos²⁸⁹ ou fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos, devendo seus membros comunicarem à CONEP e à ANVISA os eventos adversos graves.

Como bem esclarece a Norma Operacional n° 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde/Ministério de Saúde, a CONEP articula-se interna e externamente com o Sistema CEP/CONEP para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes da pesquisa. De sua rede de articulações destacam-se: a ANVISA, os órgãos do Poder Legislativo, os órgãos do Poder Judiciário, o Ministério Público, os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades científicas, as entidades de representação dos usuários, trabalhadores, setor produtivo e prestadores de serviços em saúde e outras instâncias de controle social, como conselhos e conferências e órgãos de comunicação²⁹⁰.

Inegável o entendimento de que os riscos envolvidos em uma experimentação com seres humanos exercem importância fundamental na determinação da sua validade ética e jurídica. Não obstante, além dos riscos preestabelecidos pelo protocolo de pesquisa e avaliados científica e eticamente, existe um grau impossível de ser previsto. Como exemplo, mencione-se a possibilidade de o serviço de assistência não se encontrar em condições de minimizar os efeitos graves gerados pela pesquisa e uma hemorragia digestiva culminar em óbito²⁹¹.

Então, os esforços conjuntos devem impedir a ocorrência de danos aos participantes das pesquisas. No entanto, pela incerteza que ronda os estudos científicos,

289 Eventos Adversos Sérios (EAS) “é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas” (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional n. 001, de 30 de setembro de 2013**. p. 3. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016).

290 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional n° 001, de 30 de setembro de 2013**. p. 8. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016.

291 LORENZO, Cláudio. Riscos ocultos em pesquisa clínica. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília:, 2003. p. 20-25. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 7 jan. 2016.

danos podem ocorrer. É o que preveem as diretrizes e as normas internacionais, previsão também incorporada na Resolução CNS n.º. 466/2012.

Nos termos do princípio da beneficência, o pesquisador é responsável pelo bem-estar físico, mental e social da população investigada. Sua conduta deve ser orientada pelo princípio geral de que o interesse participante é prioridade e se impõe sobre qualquer outro. Proteger é mais importante do que buscar novos conhecimentos, mesmo que favoreçam toda a sociedade.

Considerando-se que a pesquisa com seres humanos é atividade de risco, impõe-se admitir que, mesmo na hipótese de serem tomadas todas as cautelas necessárias para se evitarem os danos, tais malefícios poderão ocorrer. A Resolução CNS n.º. 466/2012, no item II. 6, define dano associado ou decorrente da pesquisa como “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa”. Se o participante vier a sofrer qualquer tipo de dano, previsto ou não no termo de consentimento livre e esclarecido, passa a ter direito à assistência integral e à indenização, definidas como:

II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

[...]

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

Previamente ao estudo do dano, é importante diferenciar os efeitos decorrentes do próprio tratamento daqueles efeitos decorrentes da atividade da pesquisa. De início, o pesquisador, o patrocinador e a instituição assumem a responsabilidade pela assistência integral em caso de complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa²⁹²; em momento posterior, os participantes têm direito à indenização pelos danos causados.

Jamais poderá ser exigido do indivíduo, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve

292 É o que determina a Resolução CNS n. 466/2012, no item 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”. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

conter ressalva que afaste tal responsabilidade ou implique renúncia aos direitos legais do participante, incluindo o direito de obter indenização por danos²⁹³, sob pena de invalidade.

Portanto, a avaliação ética e jurídica da pesquisa pelo comitê de ética impõe a análise dos riscos, descritos no protocolo de pesquisa e, em especial, no termo de consentimento livre e esclarecido. Além dos riscos, devem ser analisadas as medidas adotadas para evitar que os danos aconteçam, ou que se agravem, como a existência de infraestrutura, o atendimento em hospitais e em instituições de saúde. No Brasil, é conveniente a contratação de seguro ou plano de saúde para os participantes.

Os danos podem ser: a) imediatos ou posteriores; b) diretos ou indiretos e c) individuais ou coletivos. Constatada alguma espécie de “risco” ou dano significativo ao participante, o pesquisador deve suspender as atividades experimentais, garantir a assistência imediata e integral ao participante e comunicar o fato ao sistema CEP/CONEP. Os membros do comitê de ética, por sua vez, deverão informar o ocorrido aos órgãos competentes, como o Ministério Público.

Efetivado o dano, o participante terá direito à reparação ou à indenização, direito este que não pode ser afastado no termo de consentimento livre e esclarecido, conforme o item V.7 da Resolução CNS n.º 466/2012²⁹⁴. Enfim, considera-se que o dano será melhor estudado no capítulo IV, que trata da responsabilidade civil.

2.10 PESQUISAS CLÍNICAS COM CÉLULAS-TRONCO

No presente capítulo foram analisadas as pesquisas com seres humanos, ressaltando sua essencialidade para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a promoção da saúde. Como a participação em experimentações implica riscos aos componentes essenciais da personalidade humana (vida, integridade psicofísica, corpo, privacidade) impõe-se a observância de rígidos padrões científicos, éticos e jurídicos.

As diretrizes éticas encontram-se nos documentos internacionais (como o Código de Nuremberg e Declaração de Helsinque) e nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde (Resolução n.º 466/2012 e resoluções complementares). No contexto jurídico, a

293 NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015. p. 117.

294 A Resolução CNS n. 466/2012 estabelece que: “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.”

liberdade de pesquisa está limitada pela proteção constitucional dos valores maiores, como a dignidade da pessoa humana e o direito à vida. Evidencia-se, assim, a preocupação com o respeito aos direitos dos participantes, os quais se sobrepõem aos interesses da ciência e da humanidade.

É nesse contexto que prossegue o estudo das pesquisas com células-tronco embrionárias e adultas. Muitos experimentos já ultrapassaram as fases pré-clínicas (em laboratório e com animais), e inúmeros testes estão sendo realizados com aplicação de células-tronco em pacientes. Portanto, é indispensável a observância do tratamento ético-jurídico da matéria, em especial as disposições sobre consentimento livre e esclarecido, proteção aos vulneráveis e riscos.

Oportuno esclarecer que o presente estudo é reservado às pesquisas realizadas em seres humanos, com finalidade terapêutica, na área médica. Analisam-se os eventuais danos decorrentes das pesquisas com células-tronco, em que a busca do conhecimento generalizado e favorável à humanidade se alia ao tratamento do participante. Justifica-se, desta maneira, a aplicação da Resolução CNS nº. 466/2012 e das demais resoluções que regulamentam a pesquisa com seres humanos. É o que explica Maria Cláudia Crespo Brauner²⁹⁵:

O potencial terapêutico das células-tronco vem se afirmando como altamente promissor embora as terapias com o uso destas células se encontrem em fase de pesquisa e, no que concerne ao Brasil, podem ser aplicadas de forma experimental por pesquisadores que tenham submetido seu projeto de pesquisa ao crivo das instâncias de avaliação ética em pesquisas com seres humanos: ao Comitê de Ética em Pesquisa institucional e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para desenvolvê-lo em observância das resoluções pertinentes.

A característica experimental do procedimento não impede o reconhecimento da sua relevância. É inegável, contudo, que a incerteza das experimentações celulares expõe os participantes aos mais variados danos, cujas implicações não podem ser desprezadas no âmbito jurídico.

295 Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 175-192. p. 186.

3 PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO

3.1 O QUE SÃO CÉLULAS-TRONCO

No capítulo anterior demonstrou-se que o emprego generalizado de medicamentos e de terapias inovadores impõe a necessidade de validação mediante testes em laboratório, recorrendo-se a experiências tanto com animais quanto com seres humanos. A aceitação do uso de células-tronco no tratamento médico igualmente deve submeter-se a testes clínicos, fase em que se encontram muitas pesquisas em desenvolvimento. Na esperança de cura ou de sobrevivência, participantes de tais pesquisas recebem aplicações de células-tronco, mesmo ignorando os efeitos que possam advir de tal prática²⁹⁶.

Como a linguagem científica influencia uma discussão, para a exata compreensão das consequências jurídicas decorrentes da investigação e da terapia celular em humanos, é relevante conhecer o que são células-tronco e qual a sua relação com a medicina regeneradora. Trata-se de tema árduo, sobretudo pelas definições e pelos conteúdos estranhos ao objeto do Direito a que o capítulo se obriga, uma vez que se fazem conhecimentos basilares ao raciocínio para mais lúcida reflexão ético-jurídica sobre o assunto.

Diante da complexidade dos aspectos que envolvem a Lei de Biossegurança, referida abordagem será objeto de capítulo específico, subsequente a este que se apresenta. Aqui, explanados os aspectos técnicos, adentra-se na discussão ético-jurídica do emprego de células-tronco adultas e de células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário. Em perspectiva multidisciplinar e para melhor elucidação, passa-se à análise não apenas das células-tronco, mas também das possibilidades terapêuticas, além das implicações ético-jurídicas que o tema suscita.

Ao longo da vida humana, células, tecidos e órgãos vão perdendo as funções em razão do processo natural de envelhecimento, ou de alguma doença, ou trauma. Na

²⁹⁶ A Resolução CFM nº 1.931, publicada em 24 de setembro e retificada em 13 de outubro de 2009, que aprova o Código de Ética Médica, reconhece as transformações na ciência, na tecnologia e nas relações sociais e traz um balizador à medicina contemporânea. Oferece a indicação de uma boa conduta, amparada nos princípios éticos da autonomia, da beneficência, da não-maleficência, da justiça, da dignidade, da veracidade e da honestidade. Há, no documento, inúmeros dispositivos que estão relacionados com as inovações científicas e com as pesquisas (CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012.p. 53-55).

medicina contemporânea, uma das alternativas para recuperá-los socorre-se do transplante, solução que esbarra em limitações, como a rejeição imunológica, a reação do enxerto contra o hospedeiro²⁹⁷ além da restrita oferta de material transplantável.

Para ampliar as possibilidades, a ciência trabalha com diversas estratégias, dentre as quais a confecção de órgãos artificiais, o uso de órgãos de animais e a engenharia de tecidos²⁹⁸. Esta última almeja criar células humanas que, uma vez transplantadas, ocasionem a regeneração de tecidos ou órgãos do paciente²⁹⁹. É no contexto da medicina regenerativa³⁰⁰ que as células-tronco adquirem notoriedade e tornam-se objeto de interesse dos pesquisadores.

Em 1868, a expressão “célula-tronco” surge na literatura científica, quando Ernst Haeckel a emprega para descrever um óvulo fertilizado que se torna organismo³⁰¹, bem como o organismo unicelular que serviu como célula ancestral para todos os seres vivos³⁰². Embora outros termos sejam encontrados na literatura³⁰³, a expressão células-tronco

297 No transplante alogênico de medula óssea existe uma situação clínica denominada reação do enxerto contra o hospedeiro, que leva ao desenvolvimento de icterícia, à diarreia e a alterações na pele, podendo mesmo levar ao óbito. Confira: MASSUMOTO, Celso et al. (Ed.). **Células-tronco**: da coleta aos protocolos terapêuticos. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 156.

298 “Desde os meados dos anos 1980, a Engenharia Tecidual (ET), cujo princípio é doador e receptor sendo o mesmo indivíduo, emergiu como um campo promissor gerando novas alternativas terapêuticas visando uma abordagem regenerativa e não reparativa, de tecidos ou órgãos tais como: pele, cartilagem, osso, vasos sanguíneos, fígado, rins, válvula cardíaca, coração, pulmão entre outros” (DUALIBI, Silvio Eduardo; DUALIBI, Monica Talarico. Engenharia Tecidual. In: HAN, Sang Won; SOUZA, Cristiano Freitas de; CARVALHO, Antonio Carlos de Camargo. **Células-tronco**: nova perspectiva terapêutica em cardiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 2011. p. 137-151. p. 137).

299 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco**: promessas e realidades. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 7-9.

300 “A medicina regenerativa é o campo que estuda a criação de tecidos humanos novos e funcionais para reparar ou substituir tecidos ou órgãos que perderam a sua função, devido à idade, a doenças, a acidentes ou defeitos congênitos.” (MASSUMOTO, Celso et al. (Ed.). op.cit., p. 4).

301 Sobre o histórico das células-tronco e da terapia celular, conferir: MASSUMOTO, Celso et al. (Ed.). op.cit., p. 3-7.

302 “Os documentos embriológicos nos permitem afirmar que todos os organismos pluricelulares descendem originalmente de células simples, das quais naturalmente concluímos que os reinos animal e vegetal tiveram um tronco primitivo comum. Mas as diversas células-tronco primitivas, das quais surgiram os principais grupos ou “phyles” do reino animal e do reino vegetal, podem elas mesmos ter adquirido suas características diferenciais; elas também podem descender de uma célula primordial. De onde, então, vieram essas células ou essa célula-tronco primitiva? Para responder a esta questão fundamental da genealogia orgânica, temos que nos referir à nossa teoria dos plastídios e à hipótese da geração espontânea” (Tradução livre). No original: “*Les documents embryologiques nous autorisent à affirmer que tous les organismes polycellulaires descendent originellement de cellules simples, d’où nous concluons naturellement que les règnes animal et vegetal ont eu une souche primitive commune. Mais les diverses cellules-souches primitives, d’où sont sortis les groupes principaux ou “phyles” du règne animal et du règne vegetal, peuvent elles mêmes avoir acquis leurs caracteres différentiels; elles aussi peuvent descendre d’une cellule primordiale. D’où viendraient donc ces cellules ou cette cellule primitive? Pour répondre a cette question fondamentale de la généalogie organique, nous n’avons qu’à renvoyer à notre théorie des plastides et à l’hypothèse de la génération spontanée*” (HAECKEL, Ernest. *Histoire de La création des etres organisés*. Paris. C. Reinwald et Cie., Librairie- Éditeurs. 1874. p. 366).

303 Os meios de comunicação, científicos e sociais, frequentemente, se referem às células-tronco com uma variedade de termos: células-mãe, células pluripotentes, células somáticas e outros (Confira: JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). *Células-*

corresponde a uma aproximada tradução do inglês *stem cell*, empregada preliminarmente para designar “células de plantas com competência regenerativa”³⁰⁴. Atualmente, o significado é diverso e identifica “qualquer célula que tem a dupla capacidade de dividir-se ilimitadamente e gerar diferentes tipos de células especializadas”³⁰⁵.

De forma simplificada, afirma-se que as células-tronco são quaisquer células não-especializadas, com capacidade de se dividir e originar outras idênticas, bem como células especializadas, passíveis de compor diferentes tecidos e órgãos³⁰⁶. Transcorridas décadas de discussão científica, ainda não se harmonizaram convicções que pudessem convergir para uma definição unívoca em relação às células-tronco, pois compreende um fenômeno complexo, com características múltiplas, conforme o estágio de desenvolvimento do ser humano, se observadas no organismo vivo, ou se estudadas em laboratório³⁰⁷. É consenso, porém, que elas se caracterizam por duas propriedades fundamentais: capacidade de autopropagação e especialização³⁰⁸.

As células-tronco diferem de outras células do organismo, segundo Marco Antonio Zago, por conterem três características³⁰⁹:

a) são células indiferenciadas e não-especializadas; b) são capazes de se multiplicar por longos períodos mantendo-se indiferenciadas, de forma que um pequeno número pode originar uma grande população de células semelhantes; c) são capazes de se diferenciar em células especializadas de um tecido particular.

Em primeiro lugar, as células-tronco têm capacidade de proliferação ilimitada ou prolongada, isto é, podem se dividir para originar outras células. Acontece um processo de divisão assimétrica³¹⁰: a célula-mãe gera duas outras, sendo que uma é igual à genitora e

tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 23-24).

304 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. *Células-tronco: o que são?, para que servem?* Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 23.

305 LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogenéticos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 65-66.

306 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. op.cit., p. 23-24.

307 NERI, Demetrio. *A bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana*. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 41.

308 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 23.

309 ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p.3-20. p. 4.

310 Quando as células se dividem para aumento do volume de tecido, como ocorre com o crescimento do organismo, o processo recebe o nome de divisão simétrica. Por sua vez, na divisão assimétrica, as células se multiplicam, originando unidades diferentes delas mesmas. “Esses dois tipos de divisão celular são regulados por mensagens biológicas que cientistas ainda estão tentando entender” (ALVES, Adelson et al. **Simples assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143. p. p. 19).

reserva-se a manter o estoque de células-tronco; a outra migra para o local em que houver necessidade e, após várias passagens, transforma-se em célula diferenciada³¹¹. Os potenciais replicativos dependem do estágio de desenvolvimento da fonte, da espécie e das circunstâncias de cultivo³¹².

Em segundo lugar, ao receber estímulos externos, essas células convertem-se em tipos especializados para formar tecidos e órgãos do corpo humano³¹³. “Na verdade, nenhuma célula-tronco gera uma célula especializada, mas, sim, uma célula intermediária, chamada precursora ou progenitora, que se especializará em uma função própria do tecido ou órgão no qual se encontra”.³¹⁴

Em resumo, a célula-tronco “é uma matriz a partir da qual podem ser geradas células diferenciadas, ao mesmo tempo em que mantém um estoque de células matrizes”³¹⁵. Exatamente essas duas capacidades tornam as células-tronco embrionárias e adultas objeto de tantas pesquisas, pois, no futuro, poderão substituir tecidos lesionados ou doentes, tal qual ocorre no tratamento de doenças como Alzheimer e Parkinson, doenças neuromusculares ou, ainda, diabetes³¹⁶.

É baseada na capacidade de recuperação dos órgãos e de tecidos que a medicina regenerativa busca identificá-las, multiplicá-las em laboratório, para que, após o transplante, tais células possam recompor um coração infartado, uma medula rompida, ou um fígado doente³¹⁷.

3.2 NATUREZA DAS CÉLULAS-TRONCO

311 NERI, Demetrio. *A bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana*. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 49.

312 FRITSCH, Martina et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul, 2007. p. 19-82. p. 33.

313 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 23.

314 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 44.

315 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco: promessas e realidades**. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 20.

316 NASCIMBENI, Asdrubal Franco. **Pesquisas com células-tronco: implicações éticas e jurídicas**. São Paulo: Lex Editora, 2008. 320. p. p. 179.

317 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco: promessas e realidades**. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 22.

Os vários tipos de células-tronco identificados em estágios embrionários, tanto em tecidos fetais quanto em tecidos adultos, agrupam-se como células-tronco embrionárias ou adultas³¹⁸ de acordo com a respectiva origem. As valorações ético-jurídicas acompanham essa diferenciação, pois a utilização de embriões como fonte de células para pesquisas envolve um emaranhado de questionamentos por implicar a destruição de um ser em desenvolvimento (para alguns, trata-se de um ser humano, uma pessoa). A extração de células-tronco de organismos adultos, ao contrário, consiste em alternativa viável para experimentações e terapias.

Deixando as discussões éticas e jurídicas para os tópicos seguintes, na ocasião cumpre registrar que as células-tronco embrionárias são encontradas somente nos estágios iniciais do desenvolvimento. Diversamente, as reservas de células-tronco adultas situam-se na maioria dos tecidos e órgãos humanos - embora em pequenas quantidades - com destaque para a medula óssea e o sangue. Ensina Marco Antonio Zago que as “células-tronco tecido-específicas são as responsáveis pela manutenção da integridade dos tecidos adultos, pelo reparo de tecidos lesados e pela remodelação dos tecidos e órgãos.”³¹⁹ Como exemplos clássicos, citam-se a cicatrização de um corte na pele e a reposição do sangue após uma doação.

A capacidade de diferenciação das células-tronco é variável. No caso das embrionárias, é possível originar praticamente todos os tipos celulares presentes em um organismo adulto. Por outro lado, as células adultas dispõem de uma capacidade limitada de especialização, apesar de recentemente ter sido relatado que tal potencial é maior do que se imaginava³²⁰. Trata-se, aqui, de um campo constante de pesquisa, pois novos estudos podem determinar “com maior certeza o potencial e a capacidade regeneradora de cada um dos tipos das células-tronco”³²¹.

318 Débora Ciocci diferencia as células-tronco em: embrionárias; germinativas embrionárias e adultas. Para a autora, germinativas embrionárias “são primordiais e constituem a linha germinativa do organismo humano, podendo ser recuperadas de cordão umbilical, placenta e material de abortamento”. (Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 117-136. p. 117-118).

319 ZAGO, Marco Antonio. Células-tronco: origens e propriedades. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 3-20. p. 4.

320 FRITSCH, Martina et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 19-82. p. 19.

321 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 23.

Portanto, a literatura científica divide as células-tronco em embrionárias e adultas. As primeiras aparecem nos estágios iniciais do desenvolvimento humano e contam com ampla capacidade de especialização e proliferação. As segundas, identificadas em quantidades restritas na maioria dos tecidos e órgãos adultos, sugerem uma aptidão limitada de diferenciação.

3.3 CLASSIFICAÇÃO E ORIGEM DAS CÉLULAS-TRONCO

A noção sobre potência é essencial para o embasamento do trabalho. Por potência celular entende-se “a capacidade de uma célula se diferenciar, isto é, especializar-se em determinadas formas de tecidos”³²². Quanto mais adiantado o estado de diferenciação, mais limitada a potencialidade³²³. Adverte-se inexistir um consenso a respeito da terminologia, mas, regularmente, as células-tronco podem ser classificadas em: totipotentes, pluripotentes, multipotentes ou unipotentes, de acordo com a potência.

As células-tronco totipotentes³²⁴ são aquelas com capacidade de se diferenciar em todas as células que compõem um organismo, incluindo a placenta e os anexos embrionários indispensáveis à gestação³²⁵; ou seja, em condições adequadas, elas podem originar um novo embrião. “Essa propriedade define o zigoto e as suas primeiras segmentações”³²⁶.

Assim, as células-tronco totipotentes são encontradas apenas nas primeiras fases do desenvolvimento embrionário humano, compreendendo o período que vai da

322 FRITSCH, Martina et al. op.cit., p. 19-20.

323 FRITSCH, Martina et al. op. cit., p. 20.

324 A CTNBio, na Instrução Normativa nº 8, de 09 de julho de 1997, artigo 1º, III, define células totipotentes como “células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo”. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/instrucoes-normativas/-/asset_publisher/3dOuwS2h7LU6/content/instrucao-normativa-ctnbio-n%C2%BA-8-de-09-07-97?redirect=http%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Finstrucoes-normativas%3Fp_id%3D101_INSTANCE_3dOuwS2h7LU6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1>. Acesso: 27 de maio de 2017.

325 FRITSCH, Martina et al. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul, 2007. p. 19-82. p. 20.

326 NERI, Demetrio. *A bioética em laboratório*: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 43.

fecundação do oócito pelo espermatozóide (zigoto) até o estágio de mórula³²⁷. Com a formação da mórula, inicia-se a perda da totipotência³²⁸.

Uma vez que o embrião chega à fase de blastocisto, as células que o constituem passam a ser pluripotentes³²⁹, com capacidade de se diferenciar em quase todas as células do organismo, excluindo-se a placenta e os anexos embrionários³³⁰. Dessa maneira, elas são desprovidas do potencial de gerar um novo indivíduo, embora formem todos os tecidos do corpo.

Esclareça-se que no blastocisto existem dois tipos celulares distintos: as células do trofoblasto e do embrioblasto. As primeiras destinam-se à formação da placenta e dos anexos embrionários; as segundas, derivadas da massa celular interna (MCI), são pluripotentes. O período de pluripotência é significativamente limitado e é nessa fase que se encontram as denominadas células-tronco embrionárias³³¹.

Em estágios mais avançados do desenvolvimento³³² embrionário e fetal, seguindo até após o nascimento, ainda existem células-tronco, porém multipotentes, que exibem a capacidade de originar vários tipos de células, mas não todos. São encontradas em regiões distintas do corpo humano, sendo de difícil isolamento e em limitadas condições³³³.

As células-tronco hematopoiéticas, existentes na medula óssea, representam um exemplo de multipotência porque originam inúmeros tipos celulares de sangue, como glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas. Também as células-tronco da epiderme dão

327 FRITSCH, Martina et al. op. cit., p. 20.

328 NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 43.

329 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 26.

330 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 24.

331“O termo célula-tronco embrionária é empregado exclusivamente àquelas células-tronco derivadas *in vitro* a partir da MCI” (STUMP, Taiza. Células-tronco embrionárias. In: HAN, Sang Won; SOUZA, Cristiano Freitas de; CARVALHO, Antonio Carlos de Camargo. **Células-tronco**: nova perspectiva terapêutica em cardiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 2011. p. 95-112. p. 95-96).

332 O embrioblasto, a partir do oitavo dia, submete-se a um processo chamado gastrulação. Depois de uma série de migrações e mudanças das células, formam-se três camadas diferenciadas na terceira semana, chamadas folhetos germinativos, e é das células presentes em cada um destes que se desenvolverão os vários tecidos e órgãos do corpo humano. As células localizadas em cada um dos folhetos são ainda células-tronco, mas mostram-se multipotentes, ou seja, já estão destinadas a formar diversos tipos de tecidos, mas não todos os tecidos (NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191 p. p. 46).

333 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 24-25.

origem a vários tipos celulares da pele³³⁴; “Portanto, as células-tronco somáticas são, em princípio, multipotentes e, em determinadas circunstâncias, podem manifestar características de pluripotência”³³⁵.

Há autores que citam as células-tronco unipotentes como aquelas que se diferenciam em uma única linhagem celular específica de determinado tecido, permitindo constante reposição e renovação do material. Tal classificação “é normalmente utilizada para células com capacidade de divisão normal e presentes no organismo adulto, podendo gerar apenas um tipo celular específico”³³⁶. É o caso das células-tronco da córnea, relacionada somente com um tipo celular maduro.³³⁷

Pesquisas esclarecem a proveniência das células pluripotentes. As células-tronco embrionárias derivam da massa celular interna de blastocisto, quatro ou cinco dias após a fecundação, que, em condições adequadas, podem gerar linhagens celulares, dividindo-se indefinidamente *in vitro*³³⁸. Geralmente utilizam embriões, não apenas aqueles criados para tal fim, mas também os descartados em procedimentos de fertilização *in vitro*, e, além disso, cientistas já conseguiram criar células-tronco embrionárias com material extraído para diagnóstico genético pré-implantação³³⁹. A transferência nuclear somática (clonagem)

334 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 31.

335 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 29.

336 FRITSCH, Martina; BAPTISTA, Luciane Pansardi Cabreira; PASQUALOTTO, Fabio Firmbach; PASQUALOTTO, Eleonora Bedin. Células-tronco: aspectos gerais. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul, 2007. p. 19-82. p. 20.

337 NUNES, Viviane Abreu; ZATZ, Mayana. Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p.197-221. p. 198.

338 “A partir da massa interna são obtidas as chamadas células-tronco embrionárias (ES, do inglês *Embryonic Stem Cells*), de caráter pluripotente, capazes de gerar células dos três folhetos embrionários – endoderma, mesoderma e ectoderma – quando implantadas em um embrião para formar um animal quimérico” (MENDEZ-OTERO, Rosalia; ZAVERUCHA-DO-VALLE, Camila; MELLO, Luiz E. A.; CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 3).

339 De forma bastante simplificada, o diagnóstico pré-implantatário consiste em uma técnica destinada à análise genética de embriões obtidos por fecundação *in vitro*, para a transferência dos sãos e viáveis ao útero feminino. Assim, busca-se prevenir o nascimento de um indivíduo portador de enfermidade genética grave. O diagnóstico é feito a partir do exame de uma única célula (blastômero), removida do embrião no 3º dia (Confira: GOZZO, Débora. Diagnóstico pré-implantatário e responsabilidade civil à luz dos direitos fundamentais. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 391-422. p. 393).

e a partenogênese³⁴⁰ são outras formas propostas para obtenção de células-tronco embrionárias.

As células-tronco pluripotentes podem ser conseguidas, também, de células germinativas embrionárias (EG, do inglês *Embryonic Germ Cell*), isoladas por meio das células germinativas primordiais das gônadas de “fetos” de 5 a 10 semanas. Estas células são de interesse em terapias celulares e apresentam menor potencial teratocarcinogênico. Ademais, as células de carcinomas embrionários (EC), procedentes de teratocarcinomas³⁴¹ (tumores), são pluripotentes e, embora apresentem alterações cromossômicas e menor potencial de diferenciação, são utilizadas em testes clínicos³⁴².

Hoje em dia, uma das técnicas para se conseguir células-tronco pluripotentes recorre à “reprogramação” genética. Em 2006, o grupo de pesquisa de Shinya Yamanaka, da Universidade de Kioto, no Japão³⁴³, acionou genes de células adultas e “transformou-as” em embrionárias. Shinya Yamanaka recebeu o prêmio Nobel de Medicina, em 2012, graças ao seu trabalho com células-tronco pluripotentes induzidas (em inglês, a sigla IPS), “uma espécie de técnica de rejuvenescimento”, que leva células adultas ao estado de células-tronco embrionárias³⁴⁴.

A produção das primeiras células IPS representou um significativo avanço tecnológico, superando objeções éticas e religiosas, pois dispensa o recurso de embriões

340 Cientistas descobriram formas de extrair óvulos de fêmeas de camundongos e ativá-los com sinais químicos e elétricos, até começarem a se dividir. O embrião não recebe material genético de origem masculina e, por isso, geralmente, não exige condição necessária para ser implantado no útero. Apesar da técnica não ser viável para reprodução, “a partenogênese pode ser usada para criar blastocistos que deem origem a células-tronco embrionárias estáveis” e, “compatíveis com o perfil genético da mulher que doasse o embrião” (ALVES, Adelson; MUOTRI, Alysson R.; FORTE, Andresa et. al. **Simplex assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143. p. 50).

341 Teratomas (benignos) e teratocarcinomas (malignos) são tumores, normalmente, encontrados nas gônadas sexuais e caracterizados por uma mistura aleatória de tecidos e órgãos adultos. As palavras derivam do grego *teratos*, que significa monstro, em razão das suas aparências (REHEN, Stevens; PEREIRA, Lygia da Veiga; MUOTRI, Alysson. Células-tronco embrionárias. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 9-23. p. 9).

342 MENDEZ-OTERO, Rosalia; ZAVERUCHA-DO-VALLE, Camila; MELLO, Luiz E. A.; CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 3-4.

343 Confira: YAMANAKA, S. Strategies and new developments in the generation of patient-specific pluripotent stem cells. **Cell Stem Cell**. v. 1, n. 1, p. 39-49, jun. 2007. Disponível em: <<http://www.cell.com/action/doSearch?searchType=quick&searchText=Yamanaka&occurrences=all&journalCode=stem&searchScope=series&seriesISSNfilter=1934-5909&journalCode=stem>>. Acesso em: 4 set. 2017.

344 MASSUMOTO, Celso et. al. (Ed.). **Células-tronco**: da coleta aos protocolos terapêuticos. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 6.

para obtenção de células-tronco. Tais células são empregadas no estudo de doenças humanas em laboratório, mas ainda há certo receio de empregá-las em transplantes³⁴⁵.

Por sua vez, as células multipotentes existem durante a vida embrionária, e em alguns tecidos permanecem no organismo adulto (foram identificadas na medula óssea, na pele, no trato intestinal, etc) participando, dessa forma, da regeneração e do reparo tecidual; são raras e de difícil identificação, isolamento e purificação; “Além disso, em geral não são capazes de proliferar em um estado indiferenciado por longos períodos de tempo *in vitro*”. Apresentam-se como uma importante ferramenta de terapias celulares³⁴⁶ e seu uso é permitido pela legislação³⁴⁷.

Compreender a classificação quanto à potência, bem como as formas de obtenção de células-tronco, é essencial para uma análise das implicações ético-jurídicas das pesquisas e das terapias celulares. Na Alemanha, por exemplo, a Lei de Proteção do Embrião (*Embryonenschutzgesetz –ESchG*) equipara células totipotentes a embriões. Considera-se embrião, para fins legais, “o ovo humano fertilizado e viável, desde o momento da fusão nuclear, bem como qualquer célula totipotente tirada de um embrião”³⁴⁸.

Walther von Plettenberg comenta a equiparação da célula totipotente e do embrião³⁴⁹:

345 “A vantagem de utilização das iPS reside na possibilidade de utilizar as células do próprio paciente, em vez de utilizarmos células-tronco de um embrião. As reações imunológicas dessa forma seriam praticamente inexistentes, uma vez que o transplante destas células seria autólogo (sic). Por outro lado, o alto potencial de formação de teratoma a partir de iPS pode parecer uma alternativa terapêutica inviável. No entanto, como as iPS são células capazes de formar todos os tipos celulares dos três folhetos germinativos, quaisquer células poderiam ser produzidas em cultura, como cardiomiócitos, hepatócitos, neurônios, células tipo beta do pâncreas. Estas células produzidas em larga escala no laboratório certamente terão possibilidade de serem utilizadas para terapia celular ou engenharia tecidual com fim terapêutico. Além do uso destas células para medicina regenerativa, a geração de modelos de doença *in vitro*, o teste de drogas e o estudo toxicológico são as principais aplicações esperadas das células iPS” (MATSUMOTO, Priscila Keiko; STILHANO, Roberta Sessa; HAN, Sang Won. Células-tronco pluripotentes induzidas (iPS). In: HAN, Sang Won; SOUZA, Cristiano Freitas de; CARVALHO, Antonio Carlos de Camargo. **Células-tronco**: nova perspectiva terapêutica em cardiologia. São Paulo: Editora Atheneu, 2011.p. 113-126. p. 124).

346 MENDEZ-OTERO, Rosalia et al. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 4-5.

347 MATSUMOTO, Priscila Keiko; STILHANO, Roberta Sessa; HAN, SangWon. op.cit., p. 113.

348 No original: “§ 8 Begriffsbestimmung (1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede in einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu einem Individuum zu entwickeln vermag [...]”. Confira: “Lei de Proteção de Embriões de 13 de dezembro de 1990 (Federal Law Gazette I, p. 2746), alterada pela última vez pelo Artigo 1 da Lei de 21 de novembro de 2011 (Federal Law Gazette I p.2288)”. Disponível em: <http://www.gesetze-im-internet.de/Teilliste_E.html>. Acesso em: 31 ago. 2017.

349 PLETTENBERG, Walther von. Células-tronco: legislação, jurisprudência e doutrina na Alemanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 191-215. p. 195.

Em contraste com a totipotência como capacidade de desenvolvimento da célula até se transformar em um indivíduo completo, a maioria dos cientistas afirma que as células-tronco são apenas pluripotentes, com capacidade para se transformar em muitos tipos de células, tecidos ou órgãos. Isso é importante para a qualificação jurídica da pesquisa com células-tronco, já que a lei alemã de proteção do embrião (ESchG) equipara as células totipotentes e os embriões. Na medida em que se possa concretizar cientificamente a reprogramação de células-tronco pluripotentes para células totipotentes, sejam elas provenientes de células-tronco adultas, embrionárias ou fetais, as restrições legais previstas por essa lei *de lege data* deverão ser aplicadas a elas também.

Isto significa que, segundo a legislação germânica, a proteção ao embrião é ampla, alcançando até mesmo as células-tronco totipotentes. A pesquisa com células-tronco embrionárias é admitida, mas com severos condicionamentos.

Em direção oposta, o Reino Unido foi o primeiro local a autorizar a pesquisa com células-tronco embrionárias e hoje admite a clonagem para obtenção de tais células³⁵⁰; o mesmo caso foi seguido pela Espanha³⁵¹, mas idêntica permissão não é encontrada na legislação brasileira, como analisado no transcórre desta tese.

Outra situação merecedora de discussão é o diagnóstico genético pré-implantação de embriões, previsto na Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina³⁵². Coloca-se ainda em questionamento se a retirada de células totipotentes para exame atentaria contra a vida, já que o material é passível de originar um indivíduo completo, se implantado em útero materno.

Em síntese, a totipotência se revela como a capacidade de originar um ser completo, propriedade do zigoto e das células nas primeiras segmentações do desenvolvimento embrionário. A pluripotência permite gerar todos os tecidos e é observada na massa celular interna do blastocisto, de onde são extraídas as células-tronco embrionárias. Enfim, as células multipotentes, como é o caso das células-tronco adultas, que podem formar tipo de tecido da célula especializada da qual se origina e se localizam

350 Sobre o assunto, confira: PLOMER, Aurora. Direito, ética e política em relação à pesquisa com células-tronco no Reino Unido e nos Estados Unidos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). *Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos*. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 119-143.

351 Sobre o assunto, confira: DINIZ, Débora; AVELINO, Daniel. Cenário internacional das pesquisas em células-tronco embrionárias. **Revista de saúde pública**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 227-245, mai./jun., 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000300019>. Acesso em: 4 set. 2017.

352 Documento disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acesso em: 21 nov. 2017.

em diversos tecidos do corpo humano³⁵³. As chamadas unipotentes geram apenas um tipo celular.

Considerada a potência, afirma-se que as células-tronco encontradas no embrião são totipotentes ou pluripotentes, dependendo da fase do desenvolvimento em que se encontrem. Já as células-tronco adultas mostram uma limitada capacidade de diferenciação, sendo consideradas, em geral, multipotentes. Para compreender um pouco mais detalhadamente essa classificação, traça-se uma sumária descrição da fase embrionária na espécie humana, com ênfase nas primeiras semanas após a fertilização³⁵⁴.

3.4 FASES INICIAIS DO DESENVOLVIMENTO EMBRIONÁRIO

O desenvolvimento pré-natal humano é dividido em duas fases: “a) um período embrionário, que termina ao fim da 8ª semana de gestação; b) um período fetal, que se segue àquele e se estende da 9ª semana gestacional até o nascimento”. O primeiro período, por sua vez, também é separado em: a) embriogênese, compreendendo as quatro primeiras semanas após a fertilização; b) organogênese, caracterizado pela diferenciação dos órgãos e tecidos dos sistemas do corpo humano. A divisão reflete “uma fase inicial, na qual o plano tridimensional básico da espécie emerge e os órgãos e tecidos são formados, seguidos por uma fase de crescimento e maturação funcional dos sistemas do corpo previamente diferenciados”³⁵⁵.

Na espécie humana, a fertilização, que consiste na fusão dos gametas masculino e feminino, com 23 pares de cromossomos, convencionalmente é entendida por alguns como o ponto zero do desenvolvimento embrionário³⁵⁶. O conjunto inédito de genes forma a

353 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 25.

354 Fertilização é “o processo pelo qual os gametas masculino e feminino se fundem, ocorre na região denominada ampola da tuba uterina”. As fases da fertilização incluem: penetração da coroa radiada, penetração da zona pelúcida e fissão da membrana do espermatozoide com o oócito (SADLER, Thomas W. **Langman, Embriologia médica**. Tradução Jorge Mamede de Almeida. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. p. 32). Já a fecundação, como formação do novo indivíduo, abrange essas fases, mais a inibição da poliespermia e a ativação do ovo. Ela possibilita a fusão dos dois gametas produzidos pelo organismo masculino e feminino (CATALA, Martin. **Embriologia**: desenvolvimento humano inicial. Traduzido Ithamar Vugman. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2003. p. 103).

355 RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Editores). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 67-86. p. 67.

356 A primeira etapa do desenvolvimento é a formação de um novo indivíduo, originário da fusão dos gametas haploides masculino e feminino, restaurando a diploidia. “Desta maneira, fica assegurada a perenidade da espécie com descendentes diferentes de seus pais, mas portadores da mesma quantidade de material genético”. O tempo para a formação do zigoto é de aproximadamente 24 horas depois da

primeira célula, chamada ovo ou zigoto³⁵⁷, que, em aproximadamente 24 horas inicia uma série de divisões, a clivagem³⁵⁸. O zigoto³⁵⁹ começa a se segmentar primeiro em duas células (blastômeros)³⁶⁰, depois em quatro, oito, dezesseis e assim sucessivamente³⁶¹. Durante a parte final da fase proliferativa, o conjunto de blastômeros passa a ser denominado mórula³⁶² e as células são totipotentes³⁶³.

Com aproximadamente 200 células, o blastocisto forma-se quatro ou cinco dias após a fecundação e é composto pelo trofoblasto e pelas células da massa celular interna³⁶⁴. As células do trofoblasto ou da trofotoderma estão restritas à diferenciação de linhagens extraembrionárias e, nessa fase, apenas as células da massa celular interna continuam mantendo o potencial de contribuir para todos os tecidos do embrião³⁶⁵.

É a partir da massa celular interna que são obtidas as células-tronco embrionárias, de caráter pluripotente, capazes de gerar todas as células dos três folhetos embrionários -

fecundação. (CATALA, Martin. **Embriologia**: desenvolvimento humano inicial. Traduzido Ithamar Vugman. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2003. p. 103; MOORE, Keith L.; PERSAUD, T.V.N.; TORCHIA, Mark G. **Embriologia clínica**. Tradução Adriana Paulino do Nascimento et al. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 30).

357 Zigoto é “célula-tronco totipotente, capaz de gerar todas as células do organismo, além das que sustentam o desenvolvimento do embrião no útero” (MENDEZ-OTERO, Rosalia; ZAVERUCHA-DO-VALLE, Camila et al. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 3).

358 A clivagem consiste em divisões do zigoto, resultando em um aumento do número de células (blastômeros). Confira: MOORE, Keith L.; PERSAUD, T.V.N.; TORCHIA, Mark G. Tradução Adriana Paulino do Nascimento et al. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 32.

359 Formado, o zigoto desloca-se na direção da cavidade uterina, dividindo-se. No quarto dia, quando penetra no útero, há um aglomerado de 16 a 30 células, denominado mórula. Elas continuam a se dividir e algumas passam a formar uma membrana, separando as células da parte interna e da parte externa. Essa estrutura se chama blastocisto. (Confira: CATALA, Martin. op.cit., p. 113-114).

360 “As células-filhas originárias do ovo fecundado são denominadas blastômeros” (CATALA, Martin. op.cit., p. 103).

361 Todas as células do corpo humano contém idêntico genoma (conjunto de genes) da primeira célula. Sobre o assunto: PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem**: da ovelha Dolly às células-tronco. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 13-16.

362 RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 67-86. p. 68.

363 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 26.

364 À medida que ocorre a transição de 8 para 16 blastômeros, estes começam a agrupar-se. A compactação constitui a primeira evidência de diferenciação dos blastômeros. Na mórula há duas populações celulares distintas: a) o trofoblasto ou trofoectoderma, irá originar a placenta e os anexos embrionários; b) o embrioblasto ou a massa celular interna, “por sua vez, será a precursora quase exclusiva das células-tronco pluripotentes, cuja progênie formará o embrião propriamente dito [...]” (RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 67-86. p. 68).

365 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 21.

endoderma, mesoderma e ectoderma.³⁶⁶ As células derivadas da massa celular interna “satisfazem os critérios de células-tronco - células com proliferação prolongada e auto-renovação, e com capacidade de diferenciação clonal em diferentes linhagens - e assim são chamadas de células-tronco embrionárias”³⁶⁷. Em estágios mais avançados, quando forma a gástrula, as referidas células-tronco pluripotentes não estão mais disponíveis³⁶⁸.

Assim, quando o embrião é implantado no útero e inicia uma intensa fase de divisões celulares, paulatinamente, cada célula começa a adquirir função específica, em um processo chamado diferenciação. A “diferenciação celular é exatamente o processo em que células idênticas se tornam diferentes umas das outras”³⁶⁹. Durante o desenvolvimento, observa-se, por fim, uma progressiva diminuição do potencial de diferenciação das células do embrião.

A primeira etapa da diferenciação divide as células do embrião em três grandes grupos chamados endoderma, ectoderma e mesoderma, e nas células germinativas. À medida que o embrião se desenvolve, as células se multiplicam e se especializam cada vez mais, para formar o ser humano, composto de trilhões de células, agrupadas em mais de 200 tipos³⁷⁰.

Dessa rápida explanação, duas conclusões são essenciais. A princípio, em termos gerais, não se diferencia embrião de pré-embrião. Como explica Demetrio Neri, a embriologista inglesa Anne McLaren entendeu ser conveniente distinguir “a entidade biológica que se desenvolve a partir da célula-ovo num amontoado organizado de células até o final da implantação no útero e, de outro, a entidade que se desenvolve a partir do centro desse amontoado e que dará lugar ao embrião propriamente dito e depois ao feto”³⁷¹.

No entanto, a proposta de separação para evitar questionamentos morais foi bastante criticada, tanto pela comunidade científica como pelos eticistas. Mesmo diante de

366 MENDEZ-OTERO, Rosalia et al. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 3.

367 PEREIRA, Lygia da Veiga. op. cit., p. 21-34. p. 21.

368 ALVES, Adelson. et. al. **Simples assim: células-tronco**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. 143. p. p. 35

369 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem: da ovelha Dolly às células-tronco**. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 18.

370 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco: promessas e realidades**. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 11;14.

371 NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 44-45.

tais reprovações, o termo “pré-embrião” é adotado na legislação estrangeira³⁷² e na doutrina, o que não se mostra correto.

Constitui premissa norteadora das discussões a inexistência de diferenciação entre pré-embrião, embrião e feto, os quais indicam os estágios sucessivos do desenvolvimento humano, que vai da fecundação ao nascimento. Após o nascimento, o ser humano continua a se desenvolver até o estágio final, com a morte. A distinção somente é marcada pela evolução do ente aconchegado nas entranhas femininas e aquele gerado em laboratório, com embrião fresco ou congelado.

Outra questão fundamental é não confundir embrião com célula-tronco embrionária. “Embora derivadas de embriões nos primeiros momentos da existência, essas células não são embriões e em nenhuma circunstância podem vir a se tornar por si sós animais ou seres humanos completos”. Isto porque elas “não são totipotentes, ao contrário do zigoto (óvulo fertilizado), que é formado no momento da concepção e forma por si mesmo um embrião e uma placenta no útero”³⁷³. O dilúvio de controvérsias remete ao fato de as células-tronco derivarem de embriões, que são destruídos no processo³⁷⁴.

Feitas as considerações, é possível verificar, em resumo, que o desenvolvimento humano inicia-se com a fecundação (para alguns, com a fertilização). Até o final da primeira semana, o zigoto transita pelos estágios de mórula e blastocisto, iniciando a implantação na mucosa uterina. No quarto ou quinto dia, o embrião é chamado de

372 A exposição de motivos da Lei nº14, de 26 de maio de 2016, sobre técnicas de reprodução humana assistida conceitua, para efeitos legais, pré-embrião como “o embrião in vitro constituído pelo grupo de células resultantes da divisão progressiva do óvulo a partir do momento da fecundação até quatorze dias depois”. (Tradução livre). No original: “*al embrión in vitro constituído por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde*”. Disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-9292#>>. Acesso em: 15 set. 2017.

373 OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). *As células-tronco embrionárias humanas em debate*. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. p. 3-14. p. 5.

374 Existem perspectivas de obtenção das células-tronco embrionárias sem a correspondente destruição dos embriões que lhes originam. Inúmeros estudos têm sido conduzidos com o objetivo de se desenvolver técnicas e protocolos laboratoriais para a preservação do embrião paralelamente ao desenvolvimento das células-tronco embrionárias. Assim, entre o segundo e o terceiro dia de desenvolvimento, o embrião apresenta de quatro a oito células, totipotentes. Dois bastômeros podem ser extraídos no momento da biopsia para o diagnóstico genético pré-implantacional, sendo um deles utilizado para a avaliação genética e o outro para prover uma potencial fonte de células-tronco embrionárias humanas, sem causar efeito adverso para a integridade do embrião biopsiado (BORGES, Edson; BRAGA, Daniela Paes de Almeida Ferreira. Célula-tronco embrionária: visão do especialista em Medicina Reprodutiva. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 83-94. p. 89-90). No entanto, segundo Laura Pallazzani, a técnica não garante a sobrevivência do embrião e encontra-se em fase de experimentação (Confira nota de rodapé 7, do artigo O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005.p. 167-189. p. 170).

blastocisto, derivando as células-tronco embrionárias. Na segunda semana, as células começam a se diferenciar e dão origem às estruturas do indivíduo. Na semana seguinte, verifica-se a gastrulação, com a formação da linha primitiva, processo que estabelece as camadas germinativas (ectoderma, mesoderma e endoderma)³⁷⁵.

Depois de uma rápida explicação das fases iniciais do desenvolvimento embrionário humano, é possível adentrar no estudo das células-tronco embrionárias para abordar algumas noções básicas, além da importância científica e terapêutica. Em razão da complexidade deste mesmo estudo, os aspectos éticos e jurídicos a respeito das pesquisas com o uso das células-tronco embrionárias encontram-se em capítulo específico. Assim, a Lei de Biossegurança é analisada no capítulo terceiro do trabalho.

3.5 CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

3.5.1 Origem

Como relatado no tópico anterior, as células-tronco embrionárias consistem em uma classe de células-tronco derivadas dos embriões em estágio de blastocisto. Provenientes da massa nuclear interna, essas células ainda não se diferenciaram e, quando colocadas em cultura, estabelecem linhagens pluripotentes, sendo reputadas como uma poderosa ferramenta de pesquisa e uma promissora fonte de tecidos para transplantes³⁷⁶. Futuramente poderão oferecer bancos de pele, de ossos, de fígados e de outros tecidos, bem como ser útil na realização de testes com novos medicamentos³⁷⁷. Segundo James Thomson³⁷⁸:

As CÉLULAS-TRONCO embrionárias humanas (CTeh) capturam a imaginação porque são imortais e exibem um potencial de desenvolvimento quase ilimitado. Passados vários meses em desenvolvimento em placas de cultura, essas células tão indescritíveis conservam a capacidade de formar outras células, musculares, nervosas,

375

376 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 21.

377 HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. p. XVI.

378 THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26. p. 15.

sanguíneas, e potencialmente todo e qualquer tipo de célula que constitui o corpo. Seu potencial de proliferação e desenvolvimento promete o fornecimento praticamente ilimitado de tecidos celulares específicos para transplantes em enfermidades que abrangem as doenças cardíacas, o mal de Parkinson, a leucemia e assim por diante.

As células estaminais, provenientes de embriões de camundongos, permitem a geração de modelos animais para estudo da função gênica, do desenvolvimento embrionário, etc³⁷⁹. Por essa razão, a princípio, são utilizadas nas pesquisas básicas, auxiliando o desenvolvimento de abordagens terapêuticas inovadoras para muitas enfermidades crônicas³⁸⁰. Ademais, a comunidade científica engaja-se, por meio de protocolos experimentais, em estudos com células-tronco embrionárias: tanto testes em animais, como estudos clínicos são realizados para averiguar a sua exata capacidade³⁸¹.

Desde a década de 1960, células pluripotentes derivadas de tumores das gônadas de camundongos já eram estudadas³⁸². No início dos anos 1980, células foram isoladas a partir da massa celular interna de embriões de camundongos e evidenciou-se o potencial terapêutico dessa “substância”. Assim, denominaram-se *células-tronco embrionárias* “as células pluripotentes derivadas de blastocistos de camundongos, obtidas anteriormente somente a partir de tumores testiculares”³⁸³.

379 No final da década de 1980, a combinação do cultivo de células-tronco embrionárias e da recombinação homóloga (modificação genética) resultou na criação de um método para manipular o genoma de camundongos. Permite-se a criação de animais com qualquer genótipo para o estudo da função gênica *in vivo* e das doenças genéticas humanas, além de servirem como um sistema de testes para novas terapias. Ademais, é possível utilizar as células-tronco embrionárias nos estudos do desenvolvimento embrionário humano. (PEREIRA, Lygia da Veiga, op. cit., 24).

380 Sobre a importância das células-tronco embrionárias para a pesquisa, confira: OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. p. 3-14.

381 “Inicialmente, as CTE eram tidas como o único tipo de célula-tronco pluripotente e fizeram que estas células passassem a ter extrema importância para os estudos em Embriologia e em Biologia do Desenvolvimento e para a Medicina Regenerativa. Assim, entre o final do século XX e início do século XXI as CTE passaram a ser alvo de inúmeros estudos que vêm buscando decifrar os mecanismos genético-moleculares pelos quais mantêm sua pluripotência e investigar sua potencial utilização na regeneração de tecidos até então irreversivelmente lesionados” (STUMP, Taiza. Células-tronco embrionárias. In: HAN, Sang Won; SOUZA, Cristiano Freitas de; CARVALHO, Antonio Carlos de Camargo. **Células-tronco: nova perspectiva terapêutica em cardiologia**. São Paulo: Editora Atheneu, 2011. p. 95-112. p. 96).

382 Na década de 1960, os norte-americanos Leroy Stevens e Barry Pierce descreveram células pluripotentes e com potencial ilimitado de divisão a partir de teratomas (tumores) derivados das gônadas (estruturas que produzem óvulos e espermatozoides) de camundongos. (Confira: REHEN, Stevens; PEREIRA, Lygia da Veiga; MUOTRI, Alysson. Células-tronco embrionárias. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 9-23. p. 9).

383 “No início da década de 1980, Martin Evans e Matthew Kaufman foram pioneiros no isolamento de células pluripotentes a partir de blastocistos de camundongos. De forma independente, Gail Martin obteve resultados semelhantes cultivando-as na presença de fatores produzidos por teratocarcinomas.” (REHEN, Stevens; PEREIRA, Lygia da Veiga; MUOTRI, Alysson. Células-tronco embrionárias. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 9-23. p. 11).

Após estudos com blastocistos de primatas (macaco *Rhesus*)³⁸⁴, a primeira linhagem de células-tronco embrionárias humanas foi descrita no ano de 1998 pelo pesquisador americano James Thomson e sua equipe³⁸⁵. Na ocasião, foram utilizados embriões frescos e congelados, obtidos em clínicas de fertilização *in vitro* e doados por genitores³⁸⁶. Desde então, outras linhagens de células-tronco embrionárias foram descritas³⁸⁷, mas o feito de Thomson foi o marco na história das pesquisas com células-tronco e importante referência para a medicina regenerativa³⁸⁸.

Os critérios para definir as linhagens de células-tronco embrionárias foram: derivação de embriões pré-implantação, proliferação prolongada em estado indiferenciado (imortais) e potencial de diferenciação para formar as células das três camadas germinativas, mesmo após cultura prolongada³⁸⁹. As células se mantiveram indiferenciadas em cultura na presença de fatores tróficos (autorrenovação), bem como comprovaram a sua pluripotencialidade e a ausência de alterações cromossômicas, mesmo após manutenção por longo período de tempo em cultura³⁹⁰.

Concomitante aos trabalhos de James Thomson, um segundo grupo liderado por John D. Gearhart, da Faculdade de Medicina da Universidade John Hopkins, em Baltimore (Estados Unidos), estabeleceu “linhas de células-tronco embrionárias humanas a partir de blastemas germinais de fetos provenientes de abortos terapêuticos”³⁹¹. As propriedades das

384 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.).

Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 29.

385 Os embriões utilizados na derivação das primeiras linhagens de células-tronco humanas foram formados em processos de fecundação *in vitro* com fins reprodutivos e não mais destinados ao implante no útero. Obtidos em uma clínica de fertilização em Israel, foram doados por casais em tratamento de infertilidade. Assim, é possível afirmar que o nascimento do primeiro bebê de proveta em 1978, Louise Brown, consiste em um fato que, de certa forma, contribuiu para o progresso dos estudos com as células-tronco embrionárias (REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 44; 47).

386 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 26.

387 Uma lista de linhagens de células-tronco embrionárias pode ser encontrada em: <https://grants.nih.gov/stem_cells/registry/current.htm>. Acesso: 1. set. 2017.

388 Confira: THOMSON, James A. et al. Embryonicstemcellinesderivedfromhumanblastocysts. *Science*, v. 282, Issue 5391, pp 1145-1147. Disponível em: <<http://science.sciencemag.org/content/282/5391/1145.full>>. Acesso: 30 set. 2017.

389 THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). *As células-tronco embrionárias humanas em debate*. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26. p. 15.

390 MENDEZ-OTERO, Rosalia; ZAVERUCHA-DO-VALLE, Camila; MELLO, Luiz E. A.; CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Introdução às células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. *Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde*. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 3-4.

391 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 30.

células germinais se mostraram análogas às das células-tronco embrionárias³⁹², sendo ambas pluripotentes.

Portanto, foi em 1998 que os dois grupos, quase simultaneamente, divulgaram a obtenção de células-tronco embrionárias humanas/germinais, a partir de blastocistos (provenientes da fecundação *in vitro*) e de blastemas germinais de fetos com 5-9 semanas (oriundos de abortos terapêuticos). Tanto as células-tronco embrionárias, como as células-tronco germinais são pluripotentes, com capacidade de se transformar em qualquer tipo celular do organismo³⁹³.

Constata-se que os estudos com células-tronco embrionárias humanas são recentes, visto que foram derivadas pela primeira vez em 1998. Apresentam excepcionais características da imortalidade e do potencial de desenvolvimento quase ilimitado, podendo se especializar; não obstante, os números a seguir relatados comprovam que as pesquisas com células extraídas de blastocistos não fazem parte da preferência dos cientistas e, talvez, encontrem-se menos avançadas que as pesquisas com células-tronco adultas.

3.5.2 Vantagens e desvantagens

As células-tronco embrionárias são extraídas da massa interna do blastocisto, isto é, coletadas de embriões em estágios iniciais do desenvolvimento, quando ainda estão indiferenciadas. Em fase mais avançada, quatro ou cinco dias após a fertilização, essas células se tornam indisponíveis porque, progressivamente, vão perdendo a plasticidade e a versatilidade³⁹⁴. Em meio de cultivo adequado, as células-tronco embrionárias conseguem se proliferar indefinidamente, sem sinais de diferenciação.

Assim, para pesquisadores, a relevância das células-tronco embrionárias se deve a algumas características. A princípio, elas são capazes de proliferar indefinidamente, aumentando sua produção (experimentos controlados e transplantes requerem uma grande quantidade de material³⁹⁵). Ademais, podem ser guiadas a se diferenciar em quaisquer tipos

392 NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191 p. p. 52.

393 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 28.

394 Confira: THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26. p. 15-17.

395 Como a expansão e a cultura não são processos naturais, é necessário monitorar a capacidade dessas células de manter seus cariótipos, a estrutura genômica dos cromossomos, para evitar mutações genéticas

de células do corpo humano, como neurônios, pele, sangue, músculos, cartilagem e outras³⁹⁶. O congelamento é tolerado por longos períodos, permitindo o estoque sem perder o potencial de proliferação e transformação³⁹⁷. Destaque-se, ainda, como vantagem, a facilidade de isolamento e de cultivo³⁹⁸.

Não obstante, para que seja cumprida a ampla promessa científica e terapêutica, muitos inconvenientes precisam e estão sendo superados. Citem-se, por exemplo, a presença de contaminações derivadas dos produtos de origem animal utilizados no estabelecimento e cultivo, além do risco de formação de tumores. Os riscos relacionados com problemas teratogênicos (poder carcinogênico) impõem o desenvolvimento de protocolos seguros de diferenciação das células-tronco embrionárias antes da realização de experimentações em seres humanos³⁹⁹.

Uma das primeiras preocupações com a aplicação de células-tronco embrionárias em seres humanos foi a questão da identidade imunológica/genética, pelo fato de as células recebidas não compartilharem idêntico material genético das células do paciente tratado⁴⁰⁰. Como em qualquer transplante de órgãos, ocorrendo conflito de identidade imunológica, o organismo receptor rejeitará o material doado⁴⁰¹.

Para solucionar a complicação da histocompatibilidade, propõe-se a formação de bancos com células-tronco derivadas de diferentes embriões, aumentando-se a probabilidade de identificação de linhagens compatíveis. Outra opção elege a criação de uma linhagem de células-tronco embrionárias universais, por meio de alterações dos genes, de modo que percam a “identidade imunológica”. Destaque-se, aqui, o risco de efeito colateral imprevisível. A terceira alternativa, e mais ousada, norteia-se pela geração de

(ALVES, Adelson et. al. **Simples assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143 p. p. 38).

396 Lygia da Veiga Pereira, com respaldo em inúmeros trabalhos científicos, explica que as células-tronco embrionárias humanas já foram diferenciadas *in vitro* em diferentes tipos, como neurônios, pele, sangue, músculo, cartilagem, células cardíacas, células pancreáticas, entre outras (Confira: Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 27).

397 ALVES, Adelson et al. **Simples assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143. p. p. 36.

398 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 34.

399 Confira: PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34.

400 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 34.

401 “Em geral, a probabilidade de duas pessoas não aparentadas serem imunocompatíveis é de aproximadamente 1 em 50.000”. Apesar dos avanços, é comum indivíduos submetidos a transplantes de órgãos tomarem “drogas imunossupressoras para que o enxerto não seja rejeitado ou para evitar a reação do transplante contra o hospedeiro, no caso de transplante de células hematopoéticas” (PEREIRA, Lygia da Veiga. op. cit., p. 28).

células-tronco embrionárias geneticamente idênticas às do paciente, mediante técnica de transferência nuclear somática, estratégia denominada clonagem terapêutica ou terapia por transplante nuclear⁴⁰².

A história das células-tronco embrionárias contém mais perspectivas do que capítulos científicos oferecem. Como as células são derivadas de embriões humanos nos primeiros momentos de existência e, para muitas pessoas os embriões são portadores de estatuto moral, vários grupos suscitam questões éticas⁴⁰³. As células-tronco embrionárias humanas “são derivadas por meio da destruição da capa externa do blastocisto, que normalmente iria formar a placenta, e da cultura de células advindas da massa celular interna do blastocisto”⁴⁰⁴. Permitir o aniquilamento de uma entidade, que figura entre os fracos da sociedade, contradiz o respeito devido ao embrião. É o que defendem os opositores às práticas científicas.

Uma segunda fonte de células pluripotentes é o tecido gonadal de feto abortado, que se transformaria em células-germe (por isso são denominadas de células-germe, “germinais” ou “germinativas”)⁴⁰⁵. As objeções a essas células-tronco, oriundas de blastemas germinais de fetos humanos abortados, são idênticas às anteriores⁴⁰⁶. A problemática ética central envolvida liga-se à vida humana, ocasionando debates em diversos países, em especial naqueles em que o aborto é liberado.

Conforme anteriormente afirmado, é inegável o entendimento de que a primeira linhagem de células-tronco embrionárias somente foi isolada em 1998, fator que contribui para o escasso conhecimento nesse campo de pesquisa. No entanto primordial empecilho ao progresso seja, talvez, a resistência promovida por setores sociais, mais acentuada em alguns países.

É de conhecimento geral que a questão ética influencia a elaboração das leis, e, estas, por sua vez, orientam os financiamentos para tais pesquisas. Há uma associação

402 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem**: da ovelha Dolly às células-tronco. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 73-75.

403 OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. p. 3-14. p. 12.

404 HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p. p. xv-xvi.

405 Não está totalmente claro que as células do tecido gonadal do feto abortado têm as mesmas capacidades e características das células-tronco embrionárias (Ibid., p. xiii; xvi).

406 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 34.

direta entre os aspectos éticos e o progresso do conhecimento científico. A situação pode ser exemplificada pelos Estados Unidos que até o ano de 2005 proibia o financiamento público de experimentos com embriões; na realidade, cada país adota legislações liberais ou conservadoras sobre a possibilidade de se criarem novas linhagens, testarem tecnologias diferenciadas (como transferência nuclear somática) e patentearem células.

3.5.3 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionária: situação atual

Como visto, as pesquisas com células-tronco embrionárias e potencial uso terapêutico de tais células avançam de forma heterogênea, dependendo da legislação de cada país e do volume de investimento aplicado para tal finalidade⁴⁰⁷. Apesar dos muitos estudos, até o ano de 2009, em prol da segurança, não existia teste clínico utilizando células-tronco como forma de tratamento. Em 2009, nos Estados Unidos, foi aprovado pelo *Food and Drug Administration (FDA)* o primeiro teste com células do sistema nervoso produzidas a partir de células-tronco embrionárias, para o tratamento de lesão da medula óssea, desenvolvidas pela empresa Geron⁴⁰⁸. Os experimentos com seres humanos foram iniciados no ano seguinte à aprovação, com acompanhamento dos participantes por anos e, atualmente, são 25 testes clínicos “cadastrados” em todo o mundo⁴⁰⁹.

“Nos Estados Unidos, as primeiras experiências terapêuticas em seres humanos estão começando. E o melhor é que diferentes pesquisas clínicas estão sendo testadas no que se refere à segurança do procedimento, de modo que sua eficiência poderá ser comparada”⁴¹⁰. E qual a situação no Brasil?

No Brasil, os estudos com células-tronco embrionárias em pesquisas e terapias foram permitidos pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. O artigo 5º dessa Lei, conhecida como Lei de Biossegurança, permitiu o uso de embriões produzidos por fertilização *in vitro*, doados

407 MENDEZ-OTERO, Rosalia et al. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 4.

408 “A Geron é detentora da primeira licença do FDA, a agência que regula medicamentos e alimentos nos EUA, para o uso das células no tratamento de pacientes com lesões recentes na medula espinhal.”. (Sem autor. Empresa americana inicia 1º teste clínico com célula-tronco embrionária. G1. Ciência e Saúde, Rio de Janeiro, s/p., 11. out. 2010. Disponível em: <<http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2010/10/empresa-americana-inicia-1-teste-clinico-com-celula-tronco-embriionaria.html>>. Acesso em: 17 set. 2017).

409 Informação disponível em: <<https://www.clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 6 set. 2017.

410 ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 138.

com o consentimento dos “genitores”, considerados inviáveis ou congelados há mais de três anos; mas o advento da permissão legal não encerrou a polêmica.

Alguns meses após a publicação da Lei de Biossegurança, o então Procurador-Geral da República, Claudio Fonteles, ajuizou a Ação Declaratória de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, embasada na tese de “que a vida humana acontece na, e a partir da, fecundação”. Com respaldo na teoria de que o início da vida ocorre a partir dos primeiros momentos do desenvolvimento embrionário, o autor da ação aduziu a inconstitucionalidade do artigo 5º e parágrafos da Lei, por afronta ao artigo 5º, *caput*, e ao artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal⁴¹¹.

O Supremo Tribunal Federal, em 29 de maio de 2008, julgou improcedente o pedido constante na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF e, assim, consolidou a legalidade das pesquisas e das terapias com células-tronco embrionárias no país, alinhando a política de progresso científico com a dos países desenvolvidos, como Estados Unidos, Inglaterra, França, Espanha e outros⁴¹².

No ano de 2005, o Brasil percebeu a importância de se investir nessa área do conhecimento e os ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia liberaram recursos, pela primeira vez, desde a aprovação da Lei em referência, para o financiamento das células-tronco embrionárias⁴¹³. Em outubro de 2008 foi anunciado o estabelecimento da primeira linhagem de células-tronco embrionárias humanas no país, com recursos federais, garantindo autonomia para o estudo de terapias com células-tronco embrionárias, para o tratamento de doenças cardíacas, diabetes, doença de Parkinson e lesão da medula, ainda em modelos animais⁴¹⁴.

411 STF. ADI. n. 3.510/DF, Relator: Ministro Ayres Britto, Trib. Pleno, julgado em 29/05/2008, DJe. 096, 27/5/2010, Ementa. vol. 02403-01, pp. 134; RTJ v. 214-01, pp. 43.

412 PEREIRA, Tarlei Lemos. O STF e o princípio constitucional da solidariedade: o caso das células-tronco embrionárias (ADI n. 3.510/DF). **Revista Síntese Direito de Família**, São Paulo, v. 70, ano XIII, p. 199-222, fev./mar. 2012. p. 205 e seguintes.

413 Sem autor. Governo anuncia financiamento de 41 pesquisas com células-tronco. *UOL Últimas Notícias*, Rio de Janeiro, s/p., 31 ago. 2005. Disponível em: <<https://noticias.uol.com.br/ultnot/efe/2005/08/31/ult1766u11685.jhtm>>. Acesso em: 17 set. 2017.

414 Criar linhagens de células-tronco embrionárias humanas significa “retirar de blastocistos humanos aquelas 50-100 células do botão embrionário e fazer com que elas se adaptem às condições de cultura no laboratório, multiplicando-se e dando origem a milhões de células – e sem se diferenciarem, ou seja, mantendo a sua pluripotência, a sua enorme versatilidade”. Estabelecida a linhagem, elas podem ser distribuídas e utilizadas por vários grupos de pesquisa. O uso de linhagens importadas de outros países implica “uma série de restrições quanto ao desenvolvimento de produtos e patentes a partir delas”. Daí, a importância do Brasil não depender de pesquisadores estrangeiros para progredir em terapia celular. Confira: PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco: promessas e realidades**. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 73.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece a atual situação das células-tronco embrionárias no país (dados referentes a agosto de 2016)⁴¹⁵:

Encontradas no interior do embrião, quando ele está no estágio conhecido como blastocisto (quatro a cinco dias após a fecundação). São células que têm o potencial de se transformar em qualquer um dos diferentes tipos de células do corpo humano.

O uso dessas células envolve diversas limitações técnicas, legais e éticas. **No Brasil, é limitado à doação consentida de embriões produzidos por fertilização *in vitro* e vem se restringindo a pesquisas básicas em modelos animais e teste de novos fármacos, não havendo aplicação em humanos até o momento.** (grifo nosso).

Comprova a informação da ANVISA o registro *ClinicalTrials*, do governo norte-americano, que lista os testes em andamento para o tratamento de doenças em seres humanos em conformidade com as normas éticas e sanitárias do respectivo país⁴¹⁶. A busca no registro utilizando a expressão *stem cell* indica 58 testes clínicos no Brasil e mais de 4.000 no mundo. Refinando a busca para *embryonic stem cell*, somente aparecem 25 estudos, sendo que nenhum deles é conduzido no Brasil⁴¹⁷.

O 10º Relatório do Sistema Nacional de Embriões — SisEmbryo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, traz, dentre outras, informações atualizadas sobre embriões doados para pesquisas com células-tronco embrionárias, produção de células e tecidos germinativos (oócitos e embriões) no Brasil. O documento revela que, em 2016, há um total de 66.597 embriões congelados e somente 83 foram doados para a pesquisa. O interessante é que, dentre os 83 embriões doados, 45 são procedentes do estado do Rio Grande do Sul e 38 do estado de São Paulo. Não há relato de doações nos demais estados brasileiros⁴¹⁸.

415 BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Células-tronco, terapias celulares e bancos de células. O que é preciso saber, Brasília: 2016. s/p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2923190&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urITitle=cartilha-esclarece-duvidas-sobre-celulas-tronco&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dc%25C3%25A9lula-tronco%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12. jul. 2017.

416 PEREIRA, Lygia da Veiga. *Células-tronco: promessas e realidades*. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 33.

417 Disponível em: <<https://www.clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 6 set. 2017.

418 Desde a aprovação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, foram doados 1.241 embriões para a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil, no período de 2008 a 2016, sendo: 220 em 2008; 74 em 2009; 194 em 2010; 29 em 2011; 0 em 2012; 366 em 2013; 227 em 2014; 48 em 2015 e 83 em 2016. Observa-se uma diminuição no número de doações. (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Nacional de Produção de Embriões. 10º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=&assetCategoryIds=&data>

Portanto, no Brasil, há pesquisas, mas inexitem testes clínicos (em qualquer fase), ou terapia com células-tronco embrionárias reconhecida pelos órgãos competentes. Isto porque, como anteriormente explicado, novas terapias precisam ser testadas inicialmente no laboratório, em culturas de células e, depois, em modelos animais. Quando se registra razoável segurança, é permitida a aplicação em seres humanos. Os comitês de ética em pesquisa agem com excessivo rigor, exigindo comprovada segurança à vida e à integridade física, bem como potencial eficiência, antes do tratamento de pessoas⁴¹⁹.

3.6 TRANSFERÊNCIA NUCLEAR SOMÁTICA

3.6.1 Abordagem técnica

A transferência nuclear somática sem fins reprodutivos, técnica conhecida como clonagem terapêutica, é tema diretamente relacionado com células-tronco embrionárias. Estas células-tronco, em geral, são extraídas de embriões gerados por fertilização *in vitro* e não aproveitados no processo de reprodução. Podem, contudo, derivar de blastocistos originados pela técnica de transferência nuclear unicamente com o intuito de fornecer material para pesquisa e terapia. Traçam-se algumas informações a respeito desse procedimento.

No ano de 1997, a divulgação da reprodução assexuada de uma ovelha britânica, apelidada de Dolly, em homenagem à atriz e cantora Dolly Parton, revolucionou a ciência e, particularmente, as pesquisas com células-tronco embrionárias⁴²⁰. O experimento revelou que a célula diferenciada de um mamífero pode ser “reprogramada” e retornar à fase de totipotência, com capacidade para originar um novo ser completo, se inserida no útero ou, ainda, produzir tecido em laboratório⁴²¹.

Inicial=&dataFinal=&tagNames=sisembrio>. Acesso em: 15 set. 2017).

419 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 137.

420 Confira: CAMPBELL K.H.S.; MCWHIR J; RITCHIE W.A.; WILMUT, I. Sheepclonedby nuclear transferfrom a culturedcellline. **Nature**, v. 380, 6569, p. 64-66, mar. 1996. Disponível em: <<http://www.westlaboratory.org/wp-content/uploads/2011/05/Campbell-1996-Sheep-cloned-by-nuclear-transfer-from-a-cultured-cell-line2.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2017.

421 Dolly foi o primeiro clone de mamífero obtido com êxito mediante o processo de transferência nuclear de célula adulta (glândula mamária) retirada de outra ovelha, pelos pesquisadores escoceses Keith Campbell e Ian Wilmut. O famoso animal foi sacrificado seis anos após, em virtude de uma doença pulmonar progressiva. O corpo empalhado encontra-se no Museu Real da Escócia, em Edimburgo. Na realidade, Dolly não é totalmente uma réplica da ovelha da raça Finn Dorset, doadora da célula mamária,

A técnica aplicada foi a transferência nuclear somática, conhecida como clonagem⁴²², que consiste na inserção do núcleo de uma célula diferenciada (somática) em um óvulo previamente enucleado⁴²³, formando uma célula totipotente. Por intermédio de estimulação, a nova célula (estrutura equivalente a um zigoto) passa a se dividir como se fecundada fosse e, em condições adequadas, origina um embrião⁴²⁴.

No caso da transferência nuclear como forma de reprodução, após a substituição do núcleo original pelo núcleo de uma célula adulta, o óvulo é implantado no útero de outro ser (“barriga de aluguel”), surgindo daí uma entidade praticamente idêntica ao doador do material genético⁴²⁵. O propósito é gerar um indivíduo com características semelhantes às do fornecedor da carga genética⁴²⁶. Observe-se que, até que se chegue ao nascimento, o procedimento é difícil, pouco eficiente, com baixo índice de sucesso.

Na transferência nuclear alheia aos fins reprodutivos, a célula obtida pela transferência nuclear somática é conduzida até o estágio de blastocisto. Retiradas da massa

pois manteve o genoma quimérico do DNA mitocondrial. “Há algumas décadas se sabe que a transmissão de influências hereditárias não está confinada no núcleo, mas pode ser atribuída a fatores citoplasmáticos” (PEREIRA E SILVA, Reinaldo. **Introdução ao biodireito**: investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana. São Paulo: LTr, 2002. p. 79).

- 422 A palavra clone, do grego *Klón*, significa brotamento vegetal e designa um indivíduo, com idêntica bagagem genética de outro, originado mediante reprodução assexuada (sem fusão dos gametas masculino e feminino). Clonagem, por sua vez, “é um processo de reprodução assexuada, por meio do qual são obtidos indivíduos geneticamente idênticos a partir de uma única célula-mãe” (CIRNE-LIMA, Elizabeth Obino. Clonagem. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 101-104. p. 101). O procedimento pode acontecer de forma natural ou artificial. Nos organismos superiores, por via artificial, o clone é obtido por dois métodos: cisão embrionária (ou bipartição de embriões) ou transferência nuclear. A primeira, clonagem por bipartição é feita, sob o microscópio: com uma lâmina finíssima, divide-se o embrião de oito células e os dois resultantes são transferidos para uma “barriga de aluguel”, que não contribui para sua genética. São criados dois seres geneticamente idênticos. Na realidade, esse processo ocorre na natureza com gêmeos idênticos ou univitelinos (PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem**: da ovelha Dolly às células-tronco. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. 28). A segunda utiliza a transferência do núcleo de uma célula para um óvulo sem núcleo. Ressalta-se que se faz imperioso distinguir a regulamentação das técnicas da clonagem por divisão embrionária e por transferência nuclear, em razão dos riscos que introduzem: na última, eles ainda não podem ser controlados (CASADO, María. Clonagem: uma questão de responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 95-112. p. 99).
- 423 O óvulo perde as características genéticas próprias e passa a conter as informações provenientes do indivíduo de onde a célula adulta foi retirada (REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 27-28).
- 424 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 28.
- 425 REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco**: o que são?, para que servem? Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 27-28). Apesar da nomenclatura, as células-tronco adultas são encontradas em fetos, recém-nascidos, crianças e adultos (PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem**: da ovelha Dolly às células-tronco. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 53-54).
- 426 NERI, Demétrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191 p. p. 64.

celular interna, as células-tronco são passíveis de diferenciação em vários outros tipos e criam tecidos compatíveis com o paciente da terapia regenerativa⁴²⁷ por conterem carga genética basicamente idêntica à da própria pessoa⁴²⁸. Estudos com modelos animais atestam a viabilidade da estratégia, denominada clonagem terapêutica, ou terapia por transplante nuclear⁴²⁹.

[...] combinando a técnica de transferência nuclear com a capacidade de diferenciação das células-tronco embrionárias pluripotentes, a clonagem terapêutica propõe a reconstrução de um embrião humano a partir de um oócito enucleado e um núcleo de célula somática (por exemplo, do paciente que se pretende tratar com a terapia celular regenerativa). Esse embrião, reconstruído por meio de protocolos de transferência nuclear, seria mantido em cultura até o estágio de blastocisto, momento em que seria utilizado para expandir sua ICM, com suas células pluripotentes embrionárias (ES), e obter culturas de células-tronco embrionárias com a identidade genética do paciente/doador. Posteriormente, essas células seriam induzidas a se diferenciar na direção do tipo celular do tecido que se pretendesse restituir. No processo, poderia ser necessária uma modificação genética. Uma vez que as células estivessem diferenciadas e adequadamente modificadas, elas poderiam ser usadas na terapia celular regenerativa⁴³⁰.

Como especificado na citação, além da produção de linhagens celulares, sustenta-se a combinação da clonagem terapêutica com a terapia gênica. A proposta abrange a alteração do genoma das células-tronco por meio de recombinação homóloga para a correção de um defeito genético⁴³¹. Enfim, a espécie terapêutica compreende a aplicação da ciência da clonagem para fins não reprodutivos, em benefício da qualidade de vida humana⁴³², como explica a geneticista Mayana Zatz:

Se essa técnica fosse dominada, no futuro, cada pessoa poderia criar preventivamente suas linhagens particulares de células-tronco com potencial embrionário. Ao longo da vida, caso essa pessoa precisasse de transplante, essas células seriam descongeladas, multiplicadas e induzidas

427 “Teoricamente, se o paciente tivesse sofrido queimaduras, por exemplo, seriam feitas células da pele; se estivesse com mal de Parkinson, virariam neurônios; na cirrose, se transformariam em células de fígado; e assim por diante” (ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 182).

428 PLETTENBERG, Walther von. Células-tronco: legislação, jurisprudência e doutrina na Alemanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 191-215. p. 196.

429 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 28.

430 JOSÉ, Lluís Montoliu. Células-tronco humanas: aspectos científicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 21-59. p. 35.

431 PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 28.

432 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem: da ovelha Dolly às células-tronco**. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 64.

a se diferenciar. Quando transplantadas, poderiam regenerar o tecido ou o órgão danificado sem o risco da rejeição⁴³³.

Portanto, a transferência do núcleo de uma célula adulta para um óvulo sem núcleo é a denominada clonagem. As duas espécies guardam semelhanças no procedimento, distinguindo-se pelo destino dado à célula equiparada ao zigoto. A clonagem com fins reprodutivos preocupa-se em conceber um novo indivíduo, semelhante ao doador da carga genética⁴³⁴. Ao contrário, quando estranhos os propósitos reprodutivos, busca a produção de células-tronco para transplantes ou até de células-tronco universais, ambas alternativas aos portadores de doenças⁴³⁵.

Quanto às implicações, a clonagem reprodutiva remete imediatamente aos riscos para o futuro nascido e para os embriões; ao contrário, a clonagem terapêutica, voltada para extração de células, promete a descoberta de tratamentos para enfermidades e outras condições humanas. Na realidade, as duas espécies demandam responsabilidades pelos riscos da inovação, porém qualquer discussão sobre a autorização ou não da clonagem impõe a diferenciação, evitando a contaminação na análise ética e na regulação jurídica da modalidade terapêutica pela reprodutiva⁴³⁶.

3.6.2 Transferência nuclear com fins reprodutivos

Os opositores levantam empecilhos científicos, éticos e jurídicos à clonagem. Desde o fenômeno Dolly verificou-se uma autêntica mobilização de autoridades nacionais

433 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 182.

434 Os motivos para a geração de um ser humano geneticamente idêntico a outro são variados, mais ou menos questionáveis eticamente: “criar” uma fonte de órgãos vitais imunologicamente compatíveis e disponíveis para alguém doente; ajudar casais inférteis a terem filhos geneticamente semelhantes a si próprios, dispensando o doador de esperma ou de óvulos; evitar a transmissão de doenças genéticas aos filhos; substituição de um parente morto; ter filhos com habilidades artísticas ou atléticas. Sobre o assunto, confira: BEVINGTON, Linda K. et al. **Perguntas básicas sobre genética, pesquisas com células-tronco e clonagem**. Tradução Heloisa Cavallari Ribeiro Martins. São Paulo: Cultura Cristã, 2010 (Coleção Bioética) 176. p. p. 147-152.

435 A clonagem reprodutiva e a clonagem terapêutica, da fusão do núcleo de uma célula com um óvulo enucleado até a colocação do produto em condições adequadas de cultivo para induzir o desenvolvimento embrionário, são tecnicamente idênticas. A partir daí, diferenciam-se: na primeira hipótese, o blastocisto obtido seria transferido para uma receptora enquanto na segunda, o blastocisto seria levado a outro sistema de cultura para obtenção de células-tronco embrionárias. (Cf. CIRNE-LIMA, Elizabeth Obino. Clonagem. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco**: visão do especialista. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 101-104. p. 102-103).

436 Confira: CASADO, María. Clonagem: uma questão de responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 95-112.

e internacionais para coibir a aplicação da técnica em seres humanos⁴³⁷. No planeta, consolidou-se uma rejeição homogênea, a fim de evitar os “paraísos bioéticos”, entendidos como lugares em que não existe vedação legal⁴³⁸. *A priori*, a desaprovação direciona-se à clonagem com fins reprodutivos⁴³⁹; contudo, tamanha repulsa à ideia de produção de clones contamina a modalidade terapêutica.

Sob a perspectiva da presente tese, o embasamento central para a rejeição da clonagem reprodutiva é o fator segurança. No campo ético, existem normas consolidadas e universalmente aceitas que impõem severos critérios de segurança às aplicações biomédicas⁴⁴⁰. A comprovação da eficácia de um procedimento depende de sua investigação em seres humanos e, no caso da clonagem, os testes culminariam no eventual sacrifício de embriões e de indivíduos nascidos em prol da curiosidade científica⁴⁴¹.

Do ponto de vista ético, nessa esteira, os riscos envolvidos nessa experimentação tornam-na intolerável. As elevadas taxas de insucesso observadas no procedimento da ovelha Dolly e deformações em outros animais⁴⁴² são suficientes para se compreender a extensão dos efeitos da clonagem no ambiente humano⁴⁴³:

437 Após a clonagem da ovelha Dolly, cientistas aplicaram a técnica em outras espécies. O veterinário sul coreano Hwang Woo anunciou ter reproduzido o feito com células humanas mas, depois da publicação dos resultados na prestigiada Revista Science, em 2005, descobriu-se que se tratava de um das maiores fraudes do mundo científico. Houve retratação. Além da falsidade, o cientista utilizou óvulos de estudantes, conduta eticamente inaceitável (ALVES, Adelson et. al. **Simple assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143. p. p. 52).

438 CASADO, María. Clonagem: uma questão de responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 95-112. p. 96-97.

439 Sob o ponto de vista científico, a clonagem com o propósito de gerar ser idêntico é inatingível, pois o indivíduo não é simplesmente produto dos genes, mas de uma complexa interação entre genes e ambiente (NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 67).

440 *Ibid.*, p. p. 71.

441 BEVINGTON, Linda K.; BOHLIN, Ray G.; STEWART, Gary P.; KILNER, John F.; HOOK, C. Christopher. **Perguntas básicas sobre genética, pesquisas com células-tronco e clonagem**. Tradução Heloisa Cavallari Ribeiro Martins. São Paulo: Cultura Cristã, 2010. 176. p. (Coleção Bioética). p. 153.

442 “Já sabemos que não é um processo fácil. Dolly só nasceu depois de 276 tentativas que fracassaram. Além disso, dentre as 277 células "da mãe de Dolly" que foram inseridas em um óvulo sem núcleo, 90% não alcançaram nem o estágio de blastocisto. A tentativa posterior de clonar outros mamíferos tais como camundongos, porcos, bezerras, um cavalo e um veado também tem mostrado uma eficiência muito baixa e uma proporção muito grande de abortos e embriões malformados. Penta, a primeira bezerra brasileira clonada a partir de uma célula somática morreu adulta, em 2002, com um pouco mais de um mês. Ainda em 2002, foi anunciada a clonagem do *copycat* o primeiro gato de estimação clonado a partir de uma célula somática adulta. Para isto foram utilizados 188 óvulos que geraram 87 embriões e apenas um animal vivo. Na realidade, experiências recentes, com diferentes tipos de animais, têm mostrado que esta reprogramação dos genes, para o estágio embrionário, o qual originou Dolly, é extremamente difícil.” (ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Revista de estudos avançados**, São Paulo, v. 18, n. 51, p. 247-256, maio/ago. 2004).

443 Foram inúmeras as tentativas até o nascimento de Dolly e ela sofreu consequências nefastas em virtude da clonagem: seus tecidos envelheceram rapidamente e, ela acabou sendo sacrificada. (SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de biodireito**. 3. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2015, 376. p. p. 293-294).

É bastante razoável reconhecer que uma técnica ainda experimental pode originar percentuais altos de fetos anômalos, que trariam consigo decisões de aborto, se as más-formações fossem detectadas durante a gravidez, e dariam lugar a problemas ainda mais graves se não avisadas até depois do nascimento. Tampouco se conhece suficientemente a incidência de anomalias genéticas que poderiam desenvolver-se em momento posterior – no processo de envelhecimento – e que poderiam derivar-se da deterioração genética no desenvolvimento dos indivíduos nascidos mediante o emprego destas técnicas⁴⁴⁴.

Além dos possíveis prejuízos aos embriões e aos indivíduos nascidos, não se descarta o impacto sobre a biodiversidade, afetando a conservação das espécies e aumentando a sua fragilidade imunológica. Assim sendo, no atual estágio da ciência, o primeiro obstáculo à clonagem reprodutiva é o risco, pois os efeitos poderiam ser devastadores, tanto para o ser humano individualmente considerado como para a humanidade.

Em termos jurídicos, a clonagem reprodutiva atenta contra a vida e contra a integridade física, direitos fundamentais previstos no artigo 5^o *caput*, da Constituição Federal de 1988. Ademais, o ser humano, em qualquer fase do desenvolvimento, não pode ser **objeto ou instrumento** de práticas experimentais arriscadas por se tratar de afronta à sua dignidade. Ele não serve ao Estado ou à sociedade, pois é fim, limite e fundamento do domínio político da República⁴⁴⁵.

Portanto, qualquer análise a respeito de clonagem deve se embasar no princípio da dignidade da pessoa humana. A dignidade da pessoa humana é um dos princípios fundamentais da República Federativa do Brasil, consagrado no artigo 1^o, III, da Constituição Federal de 1988. Como afirma Álvaro Villaça Azevedo: “Relacionada com a própria condição humana, a dignidade é a origem de todos os direitos fundamentais”⁴⁴⁶.

Ainda no contexto jurídico, outros dois princípios conduzem à vedação da criação de clones pela técnica da transferência nuclear: a precaução⁴⁴⁷ e a responsabilidade. A ausência de prováveis benefícios legitimadores, adicionada à acentuada possibilidade de

444 CASADO, María. Clonagem: uma questão de responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 95-112. p. 96-97. p. 99.

445 O ser humano é fim, é o limite e o fundamento do domínio político da República. Ele não serve aos aparelhos político-organizacionais. Ao contrário, é a República, enquanto organização política que serve à pessoa (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. 6. ed. Coimbra: Almedina, 2002. p. 225).

446 AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 271-302. p. 271-272.

447 O princípio da precaução surgiu nas questões relativas ao meio ambiente e estendeu-se a outras áreas, como é o caso das atividades científicas, cujos resultados podem ser altamente prejudiciais ao próprio ser humano.

riscos sérios e irreversíveis, contraria os dois princípios. Quanto à precaução, cumpre destacar que ela se relaciona com a proteção das gerações presentes e futuras, tanto em se tratando dos riscos potenciais como dos resultados questionáveis da ciência.

Por todo o exposto, com base no fator segurança individual ou coletiva, defende-se a inadmissibilidade do uso da transferência nuclear somática para fins reprodutivos. E, mesmo que haja evidente controle, outras objeções jurídicas impõem-se à manutenção da proibição, como: a) o direito de ser concebido por processo natural, garantindo a unicidade e a originalidade; b) a possível comercialização de óvulos⁴⁴⁸; c) a eugenia positiva⁴⁴⁹; d) os problemas referentes à filiação.

Tamanha a aversão social, que a clonagem reprodutiva é condenada por inúmeros documentos internacionais (como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos⁴⁵⁰), proibida em muitos países (Reino Unido⁴⁵¹) e considerada prática criminosa em outros (Alemanha⁴⁵² e Brasil⁴⁵³).

Em suma, existem razões suficientemente sólidas para contestar o emprego da clonagem reprodutiva. Há motivações científicas (elevados índices de fracasso da técnica e efeitos imprevisíveis), éticas (maiores riscos que benefícios) e jurídicas (atentado à dignidade da pessoa humana, à vida, à integridade física; o impacto sobre a biodiversidade;

448“Por fim, o fato de que se tenha de aproveitar centenas de oócitos para poder criar uma linha de células-tronco também afeta a dignidade da mulher doadora de oócitos, instrumentalizada para criar células-tronco de outra pessoa” (PLETTENBERG, Walther von. *Células-tronco: legislação, jurisprudência e doutrina na Alemanha*. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). *Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos*. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 191-215. p. 197).

449 HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Tradução de Karina Jannini. Revisão da tradução de Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 133.

450 A Declaração dispõe no artigo 11: “Práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem de seres humanos, não devem ser permitidas. Estados e organizações internacionais competentes são chamados a cooperar na identificação de tais práticas e a tomar, em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração”. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/pt/brasil/about-this-office/unesco-resources-in-brazil/legal-instruments/international-instruments-sc/#c154453>>. Acesso em: 27 set. 2017.

451 Human Fertilisation Embriology Act, Section 3, n. 3, d.

452 Dispõe o § 6 da Lei de Proteção do Embrião (*Embryonenschutzgesetz - ESchG*), sobre a clonagem. “(1) Quem cria artificialmente um embrião humano com a mesma informação genética que outro embrião, um feto, um ser humano ou um falecido, deve ser preso por um período de até cinco anos ou punido com um multa. (2) A pessoa que transfere um embrião referido no parágrafo 1 para uma mulher também é punida. (3) A tentativa é punível. No original: § 6 Klonen. (1) *Werkünstlichbewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.* (2) *Ebensowird bestraft, wer einen in Absatz 1 bezeichneten Embryo auf eine Frau überträgt.* (3) *Der Versuch ist strafbar.* Disponível em: <http://www.gesetze-im-internet.de/Teilliste_E.html>. Acesso em: 30 set. 2017.

453 Dispõe a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005: “Art. 26. Realizar clonagem humana: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa”.

a mercantilização de óvulos e outros). Existe um consenso praticamente generalizado, com apoio da comunidade científica e ética mundial, no sentido de se rechaçarem as técnicas de clonagem por transferência nuclear com fins reprodutivos. Uma vez que os propósitos especulativos parecem insuficientes para legitimar o procedimento, a referida técnica deve ser afastada como medida impraticável.

As valorações, contudo, evidenciam-se acentuadamente divergentes quando o assunto é o uso da transferência nuclear para a obtenção de blastocisto e sua ulterior destruição no sentido de se conseguirem células-tronco pluripotentes. A perspectiva de clonar células-tronco humanas destinadas à ciência e à medicina provoca acalorados debates sobre a conveniência de se implementarem políticas públicas. Para muitos, tal permissão representaria o primeiro passo para a liberação da clonagem reprodutiva; para outros, consistiria em significativo ganho para a humanidade.

3.6.3 Transferência nuclear sem fins reprodutivos

A principal característica da clonagem terapêutica é a ausência de pretensão reprodutiva. A técnica orienta-se por fins experimentais (estudar enfermidades humanas e as consequências de certos tratamentos médicos), ou terapêuticos (obter células-tronco embrionárias para reparar tecidos prejudicados e, no futuro, desenvolver órgãos completos)⁴⁵⁴. Em suma, objetiva retirar as células-tronco dos embriões nos primeiros estágios de desenvolvimento, seja para investigação, seja para tratamentos médicos.

Liberação a formação de “embriões somáticos”⁴⁵⁵ mediante transferência nuclear em auxílio da humanidade é moralmente correto e juridicamente aceitável? Em um primeiro momento, parece inexistirem óbices à prerrogativa da liberdade de pesquisa e investigação, consagrada como direito constitucional no ordenamento jurídico brasileiro⁴⁵⁶. Contudo, o direito não é absoluto e há implicações discutíveis na situação porque envolve experimentação e manipulação de material biológico procedente da destruição do embrião.

454 MARTÍNEZ, Stella Maris. Clonación terapéutica. **Revista brasileira de ciências criminais**, São Paulo, v. 53, ano 13, p. 159-184. mar./abr. 2005. p. 173.

455 A expressão “embriões somáticos” foi proposta por Juan Ramón Lacadena, pretendendo “evidenciar sua origem a partir da técnica de clonagem por transferência nuclear, que é diferente da fecundação de gametas que gera o embrião normal (*embrião gamético*).” (LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 95).

456 Confira: artigos 5º, XI e 218, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

Averigua-se que não existe fecundação (fusão dos pronúcleos dos gametas feminino e masculino), mas extração da carga genética de um óvulo seguida da introdução do núcleo de uma célula somática. Diante da origem e da natureza biológica distintas, questiona-se se os chamados “embriões somáticos” seriam equiparados aos “embriões gaméticos” e gozariam do mesmo respaldo jurídico e moral. Para alguns, a resposta é negativa: revela-se um derivado de cultura de células-tronco; outros defendem a equivalência entre ambos, compartilhando um único estatuto.

Como a célula gerada pela técnica de transferência nuclear parece passível de desenvolver-se em um processo de gestação humana normal (totipotente), pode-se concluir que a diferenciação na origem e na natureza não justifica um tratamento jurídico discriminado para embriões somáticos⁴⁵⁷, uma vez que a reflexão doutrinal abarca questionamentos sobre o início da vida e a condição humana no planeta.

Oportuno asseverar que, quanto aos aspectos práticos, não está assegurada a aceitação dos tecidos pelo organismo receptor, pois o genoma mitocondrial do óvulo permanece no “zigoto”⁴⁵⁸. Outra restrição diz respeito ao tratamento de doenças genéticas, uma vez que todas as células do indivíduo contêm o defeito⁴⁵⁹. Preocupa, ademais, a escassa disponibilidade de óvulos, com ameaça de um mercado paralelo ou emprego de material não-humano⁴⁶⁰.

Baseando-se no objetivo maior, que é o humanitário, María Casado considera eticamente justificada a clonagem terapêutica. Segundo a espanhola, é admissível o uso de “pseudo-embriões somáticos” para pesquisa e terapia, desde que cumpridos os requisitos claramente definidos e haja controle estatal contínuo⁴⁶¹. No mesmo sentido, argumenta a

457 LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogenéticos. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 95.

458 O tecido derivado de células-tronco embrionárias, geradas pela transferência nuclear, por conter o DNA mitocondrial do óvulo receptor, podem ser rejeitados pelo organismo do paciente (PEREIRA, Lygia da Veiga. Células-tronco embrionárias e clonagem terapêutica. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Editores). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 21-34. p. 30).

459 Ibid., p. 30.

460 Para solucionar o problema, pesquisadores propõem o uso de óvulos enucleados animais, nos quais seriam implantados os núcleos das células somáticas humanas. O procedimento precisaria eliminar o percentual mínimo não-humano (mitocondrial), bem como superar a repugnância coletiva pela mistura de materiais biológicos humanos e não-humanos (NERI, Demétrio. **A bioética em laboratório**: células-tronco, clonagem e saúde humana. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 72-73).

461 “Assim, será preciso estabelecer comitês que avaliem os procedimentos de pesquisa sobre embriões, determinar a coerência do método científico proposto, e estabelecer critérios de proporcionalidade entre meios e fins. Estes comitês deverão ser plurais e integrados multidisciplinarmente, formados por pessoas idôneas para decidir sobre a coerência da pesquisa e sobre a proporcionalidade (entre meios e fins), e com capacidade para buscar fórmulas de consenso real, e não meras justaposições de posições diversas”

argentina Stella Maris Martínez que a investigação com propósitos terapêuticos deve ser eticamente correta, ressaltando a atuação do direito, especialmente do direito penal, para impedir um potencial abuso da referida técnica⁴⁶².

Na doutrina pátria, Fábio Konder Comparato, ao comentar o artigo 4º da Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1969, entende que o dispositivo proíbe práticas de produção de embriões humanos para fins industriais e da clonagem para finalidades reprodutivas. Mas, segundo o jurista, “Uma exceção eticamente admissível a essa regra geral proibitiva parece ser a obtenção de embriões clonados para tratamento de doenças neurodegenerativas do próprio sujeito”⁴⁶³.

Antonio Junqueira de Azevedo, em artigo quase poético sobre a dignidade da pessoa humana, expressa: “Dentro desses parâmetros, isto é, sob o ângulo da intangibilidade da vida humana, a própria clonagem terapêutica, como admitida pelo Parlamento Europeu e pelo Governo inglês, não é condenável”⁴⁶⁴.

Mesmo entre os chamados “concepcionistas”, há uma parcela considerável de defensores da clonagem terapêutica. É o caso de Edison Tetsuzo Namba, que na tese de doutorado em Direito Civil, apresentada à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, intitulada “Direito Civil Constitucional Bioético na Clonagem Humana”, admite o uso da transferência nuclear somática em prol da humanidade. Conclui que a Lei de Biossegurança proíbe a clonagem humana reprodutiva, mas admite a clonagem para fins terapêuticos⁴⁶⁵.

Dentre os antagonistas, o argumento basilar reside na necessidade de proteção jurídica do embrião, desde o momento da fecundação. Qualquer prejuízo ao embrião, seja ele somático ou gamético, é atentado à vida humana, por mais altruísticos que pareçam os fins perseguidos. Também, em se tratando de respeito à dignidade, é inadmissível gerá-lo e destruí-lo, usando-o como um mero instrumento de preservação da saúde de terceiros.

(CASADO, María. Clonagem: uma questão de responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 95-112. p. 109-110).

462 MARTÍNEZ, Stella Maris. Clonación terapéutica. **Revista brasileira de ciências criminais**, São Paulo, v. 53, ano 13, p. 159-184. mar./abr. 2005. p. 183-184.

463 COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 369.

464 Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. In: AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Estudos e pareceres de direito privado**. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 3-24. p. 16.

465 Segundo o jurista: “O que não se pode deixar de fazer é um controle rígido sobre pessoas e entidades que pesquise a obtenção de tecidos e órgãos ao se utilizar o embrião clonado para fins terapêuticos, a fim de não “instrumentalizar” a raça humana”. Confira: **Direito civil constitucional bioético na clonagem humana**. Tese (Doutorado em Direito Civil). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. 176 p. p. 49.

Para Paulo Vinicius Sporleder de Souza, a clonagem humana terapêutica traz consequências negativas à dignidade humana, com ofensa à vida humana embrionária, que seria instrumentalizada pela ciência. Isso ofende, na realidade, a dignidade reprodutiva humana, “pois o próprio estatuto da reprodução humana pode vir a ser totalmente degradado pelo desrespeito e relação à destinação do seu produto, representado pelo embrião”⁴⁶⁶.

Em sentido semelhante, Maria de Fátima Freire de Sá e Bruno Torquato de Oliveira Naves afirmam que criar uma entidade destinada à experimentação é reconhecer-lhe um caráter manipulável, tratando-a como mero meio para se atingir outro fim. Os autores são contrários à produção de embriões com finalidades distintas da procriação, por conferir-lhe apenas um valor instrumental⁴⁶⁷. A ausência de garantia de benefício terapêutico⁴⁶⁸ e a desvalorização da vida humana embasam correntes contrárias à permissão da técnica em referência.

Diante de argumentações favoráveis e contrárias, como relatado no item anterior, as Nações Unidas condenam a clonagem por meio da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, mas como o documento não dispõe de força coercitiva, alguns países inclinam-se à idéia de permitir a transferência nuclear para fins científicos e terapêuticos. É o caso do Reino Unido e da Espanha.

No Brasil, o artigo 6º, IV, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, proíbe a clonagem humana, abrangendo as duas espécies: reprodutiva e terapêutica. Pune-se penalmente toda atividade de transferência nuclear somática; ou seja, prevaleceu o raciocínio de que liberar a clonagem terapêutica seria abrir caminho para a criação de novos seres humanos, motivo de lamentação para Mayana Zatz: “Meus argumentos de que a pesquisa poderia ser controlada e regulamentada não surtiram efeito. Até hoje, a discussão sobre clonagem terapêutica continua a ser levada sem a profundidade ética que merece”⁴⁶⁹.

466 SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Clonagem terapêutica: aspectos jurídico-penais. **Revista brasileira de ciências criminais**, São Paulo, v. 53, ano 13, p. 142-158, mar./abr. 2005. p. 150-151.

467 “As objeções que opomos à clonagem terapêutica referem-se à instrumentalização do embrião humano, cuja finalidade difere da procriação. Não será o nobre objetivo a justificar que embriões sejam gerados para manipulação” (SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Manual de biodireito**. 3. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2015, 376 p. p. 301).

468 RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 236.

469 ZATZ, Mayana. Genética: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011.207 p. p. 182.

Portanto, em relação à transferência nuclear com propósitos científicos e terapêuticos, os posicionamentos oscilam entre aqueles que primam pela proteção da vida embrionária e os que justificam a sua destruição na melhoria da qualidade de vida dos nascidos. Os primeiros enunciam que a situação implica a instrumentalização do embrião, gerado com finalidades distintas da procriação, a ausência de garantias terapêuticas e, particularmente, a desvalorização da vida pré-natal. Os defensores destacam a finalidade terapêutica, a criação de tecidos compatíveis e a diferenciação entre embrião somático e ser humano.

Enfim, mais uma vez condena-se a clonagem à condição de uma tecnologia que ainda necessita de muita pesquisa e reflexão para ser aplicada na espécie humana. Não há como desconsiderar os efeitos prejudiciais ao embrião ou ao participante da pesquisa. Assim, a grande esperança científica elege a utilização de células-tronco de outras fontes, como a adulta e a do sangue do cordão umbilical e placentário.

3.7 CÉLULAS-TRONCO ADULTAS

3.7.1 Aspectos científicos

As células-tronco adultas⁴⁷⁰, de excepcional importância no campo das pesquisas e das terapias, também são conhecidas como células-tronco somáticas ou células-tronco adultas tecido-específicas⁴⁷¹. Numerosos tecidos humanos armazenam uma reserva de

470 O termo “adulta” define a capacidade de diferenciação desse tipo celular: mais restrita do que a observada em células-tronco embrionárias (REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. *Células-tronco: o que são?, para que servem?* Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 27-28). Apesar da nomenclatura, as células-tronco adultas são encontradas em fetos, recém-nascidos, crianças e adultos (PEREIRA, Lygia da Veiga. *Clonagem: da ovelha Dolly às células-tronco*. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p.82-83).

471 Marco Antonio Zago utiliza as duas terminologias (Confira: ZAGO, Marco Antonio. *Células-tronco: origens e propriedades*. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu. **Células-tronco, a nova**

células para repor as desgastadas, lesionadas ou, ainda, para a remodelação de tecidos⁴⁷². Já foram identificadas células-tronco em praticamente todos os tecidos e órgãos, inclusive naqueles em que não se acreditava ocorrer regeneração, como coração e cérebro⁴⁷³. Um indivíduo adulto, todavia, preserva escassas populações de células indiferenciadas⁴⁷⁴.

As células-tronco adultas aparecem durante a fase embrionária, geram vários tipos celulares e subsistem após o nascimento⁴⁷⁵, participando da regeneração e do reparo tecidual⁴⁷⁶. Elas se mantêm em espécie de repouso, sem sofrer divisão, até serem ativadas em virtude de uma doença ou lesão. Sua eficácia recuperadora varia muito, inclusive em razão da idade: é rápida em crianças e jovens e lenta em adultos idosos⁴⁷⁷. Muitas vezes, a perda do tecido ou do órgão é irreversível e a alternativa é o transplante, como ocorre em casos de insuficiência renal crônica⁴⁷⁸.

Na realidade, é antigo o conhecimento da capacidade regenerativa humana. Na mitologia grega, a lenda de Prometeu demonstra que os gregos perceberam a recomposição do fígado⁴⁷⁹. Cientificamente, contudo, foi na década de 1960 que se descobriu a capacidade de autorregeneração de certos tecidos, como a pele, o epitélio intestinal e,

fronteira da medicina. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 3-20. p. 4-6).

472 São conhecidas as células-tronco da pele, mucosa intestinal, gordura, córnea, retina, polpa dentária, bem como do cérebro, fígado, pulmões, músculo esquelético e cardíaco. *Ibid.*, p. 6.

473 SOARES, Milena B. P.; GARCIA, Simone; SANTOS, Ricardo Ribeiro. Células-tronco adultas. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde.** São Paulo: Atheneu, 2007. p. 25-38. p. 26.

474 O organismo adulto dispõe de dois mecanismos para renovar ou regenerar tecidos e órgãos: a) multiplicação de células diferenciadas e b) geração de células diferenciadas derivadas de células indiferenciadas ou células-tronco. Os dois mecanismos estão presentes no desenvolvimento embrionário e fetal, bem como no organismo adulto (SÁNCHEZ, Pedro Cuevas. Utilização das células-tronco na terapia celular da medicina regenerativa. Realidades e fantasias. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos.** Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 61-64. p. 61).

475 MENDEZ-OTERO, Rosalia et al. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde.** São Paulo: Atheneu, 2007. p. 3-7. p. 4.

476 “Células, tecidos ou órgãos lesados por doença ou trauma podem ser recuperados espontaneamente pelo organismo. Isso, em geral, exige a interrupção ou abrandamento da agressão, seguida de remodelação do tecido lesado, via de regra utilizando reservas de células-tronco tecido específicas de que o organismo dispõe. Exemplo clássico é a recuperação de uma área de pele que sofreu queimadura” (ZAGO, Marco Antonio. Terapia celular, transplante de células, de tecidos ou de órgãos. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina.** São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 109-113. p. 109).

477 ZAGO, Marco Antonio. Terapia celular, transplante de células, de tecidos ou de órgãos. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina.** São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 109-113. p. 109.

478 *Ibid.*, p. 109.

479 Prometeu, após roubar o fogo da sabedoria, foi punido por Zeus e acorrentado no monte Cáucaso. Diariamente, uma águia lhe bicava o fígado, órgão que regenerava durante a noite. A ave de rapina retornava no dia seguinte e o suplício recomeçava. Hércules matou a águia e libertou o titã.

principalmente, o sangue. As células hematopoiéticas⁴⁸⁰, constantemente destruídas, são renovadas em um processo de proliferação e diferenciação celular⁴⁸¹.

As células-tronco adultas têm o potencial de formar os tecidos específicos de onde foram extraídas, mas pesquisas ainda não confirmam exatamente se podem produzir outros. Até recentemente, acreditava-se que, uma vez programada a célula-tronco para gerar um tecido, seria impossível a diferenciação em outros tipos celulares⁴⁸². Contudo, uma série de relatos amplia tal maleabilidade, como no caso das células da medula óssea, passíveis de serem transformadas em células precursoras do cérebro, do fígado, de músculo, de osso, de cartilagem etc⁴⁸³.

“A capacidade de diferenciação de células-tronco específicas de um tecido em tipos celulares distintos do tecido de origem tem sido denominada *plasticidade da célula-tronco adulta*; isto é, células-tronco adultas teriam a capacidade de se transdiferenciar.”⁴⁸⁴ Essa transdiferenciação⁴⁸⁵, ao mesmo tempo em que desencadeia excitação na comunidade científica, é questionado por outros⁴⁸⁶. Se não existe consenso, pesquisadores afirmam que

480 “Por sua vez, as células-tronco hematopoiéticas (CTH) são células que possuem a capacidade de se autorrenovar e se diferenciar em células especializadas do tecido sanguíneo e células do sistema imune. Elas constituem as células-tronco adultas mais bem caracterizadas até hoje. A sua obtenção é feita a partir da medula óssea (considerada a fonte clássica dessas células), do cordão umbilical ou do sangue periférico”. (SILVA JUNIOR, Francisco C. da; ODONGO, Fatuma C. A.; DULLEY, Frederico L. Células-tronco hematopoiéticas: utilidades e perspectivas. **Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia**, São Paulo, v. 31, supl. 1, p. maio 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-84842009000700009>. Acesso em: 10. set. 2017.

481 As células-tronco da medula óssea, multipotentes, “geram as linhagens progenitoras mielóide e linfóide, que terminam por dar origem a todos os nove tipos celulares presentes no sangue, de hemácias a linfócitos.” (TUCHE, Fábio Antônio Abrantes; DOHMANN, Hans Fernando Rocha; CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Terapias celulares em cardiopatias. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 39-53. p. 41)

482 SOARES, Milena B. P.; GARCIA, Simone; SANTOS, Ricardo Ribeiro. Células-tronco adultas. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 25-38. p. 26.

483 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Clonagem: da ovelha Dolly às células-tronco**. 2. ed. reformulada. São Paulo: Moderna, 2005. (Coleção Polêmica). 88 p. p. 83.

484 NUNES, Viviane Abreu; ZATZ, Mayana. Doenças genéticas: como tratá-las? In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Ed.). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p.197-221. p. 199.

485 Apesar de o termo plasticidade ser usado com maior frequência, outros são encontrados na literatura científica para o fenômeno, como “transdiferenciação” e “transdeterminação”. (BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 47-48).

486 “Os mecanismos por meio dos quais as células-tronco embrionárias causam melhora tecidual são debatidos. Apesar de evidências de que células-tronco da medula óssea tenham potencial de transdiferenciação em vários tipos celulares, alguns estudos mostram que ocorre a fusão das células-tronco com células residentes no tecido. Embora não pareça o principal mecanismo de atuação das células-tronco adultas, a formação de novos tecidos celulares é observada em maior ou menor proporção na maioria dos estudos.” (SOARES, Milena B. P.; GARCIA, Simone; SANTOS, Ricardo Ribeiro. Células-tronco adultas. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 25-38. p. 31).

é cedo descartá-la⁴⁸⁷. Mesmo se existente, ela não é tão expressiva quanto à das células-tronco embrionárias.

Baseado em dados experimentais, Pedro Cuevas Sánchez sustenta que, em comparação com as embrionárias, as células-tronco adultas usadas em terapias regenerativas revelam vantagens, como a dispensa de verificação da compatibilidade genética e o tratamento imunossupressor⁴⁸⁸. Ademais, contorna questionamentos éticos e religiosos⁴⁸⁹. Também são menos suscetíveis à formação de teratomas e teratocarcinomas⁴⁹⁰. Por razões assim, parte da comunidade científica e da sociedade defende o emprego de tais células-tronco adultas, elegendo-as como potencial solução para a ciência.

Mesmo assim, certas características das células-tronco adultas tornam-nas, aparentemente, menos viáveis do que as embrionárias, uma vez que, enquanto alguns tecidos servem como fonte de fácil acesso, como a medula óssea e o tecido adiposo, “a maioria das células-tronco de tecidos adultos é de difícil obtenção para uso clínico rotineiro, e, em geral, não podem ser usadas prontamente, pois requerem expansão *in vitro*.”⁴⁹¹ Para outros pesquisadores, em estado indiferenciado e por longos períodos, é restrita a capacidade de proliferação das células-tronco somáticas.

As células-tronco adultas são encontradas nos inúmeros tecidos e órgãos humanos, mas em quantidade limitada, e guardam a função de regeneração e reparo tecidual. Elas são excepcionalmente importantes para a ciência, embora sua capacidade de proliferação e de diferenciação em relação a outros tipos celulares não esteja totalmente definida. Sabe-se que tais aptidões são menos expressivas quando comparadas às células-

487 Por enquanto, está comprovado que as células-tronco têm capacidade de se especializar em subtipos de células do tecido onde se encontram. Por exemplo, a célula-tronco adulta neural só se diferencia em células nervosas; células do sangue só produzem células do sangue (Confira: ALVES, Adelson et. al. **Simple assim**: células-tronco. São Paulo: Editora Atheneu, 2014, 143. p. p. 12-13).

488 Isto ocorre somente nos transplantes autólogos. As terapias com o emprego de células-tronco podem ser autólogas, quando o material provém do próprio paciente, ou alogênicas, situação em que as células doadas por indivíduo são aplicadas em outro, denominado receptor. (SÁNCHEZ, Pedro Cuevas. Utilização das células-tronco na terapia celular da medicina regenerativa. Realidades e fantasias. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005.p. 61-64. p. 63).

489 Para o autor, enquanto “a terapia celular autoplástica com células-tronco adultas é um procedimento eficaz para corrigir ou curar diversas doenças com grande impacto econômico e social”, o uso de células-tronco embrionárias é de difícil aplicação clínica (SÁNCHEZ, Pedro Cuevas. Utilização das células-tronco na terapia celular da medicina regenerativa. Realidades e fantasias. In: MARTÍNEZ, JulioLuis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005.p. 61-64. p. 64).

490 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 47.

491 SOARES, Milena B. P.; GARCIA, Simone; SANTOS, Ricardo Ribeiro. Células-tronco adultas. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas**: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 25-38. p. 26.

tronco embrionárias. Os benefícios que se obtêm mediante utilização de tais células, como a inexistência de grandes controvérsias ético-jurídicas, induzem os pesquisadores a inclinar-se preferencialmente para esse procedimento.

O investimento em pesquisas com células-tronco adultas poderá permitir a superação de obstáculos quando a medicina regeneradora for redimensionada. Assim, tais substâncias acenam como uma incógnita palpitante, um desafio de esperança para a cura das mais variadas patologias degenerativas e traumáticas que atualmente ainda carecem da descoberta para tratamentos eficazes. Foi o que aconteceu com as células-tronco da medula óssea, cujos transplantes fazem parte da prática médica rotineira atualmente.

3.7.2 Pesquisas e terapias com células-tronco adultas

Acreditando nos potenciais terapêuticos das células-tronco derivadas de organismos adultos, muitos pesquisadores se dedicam a estudos mediante outras terapias celulares, além do transplante de células-tronco hematopoiéticas. Pesquisa-se, como se observa, o seu uso no tratamento do mal de Parkinson e de outras doenças neurodegenerativas, regeneração do músculo cardíaco após infarto etc⁴⁹². Há estudos pré-clínicos, feitos no laboratório ou com animais, bem como aplicação clínica em seres humanos.

Aliás, como já destacado, no registro *Clinical Trials* do governo norte-americano, estão listados os testes em andamento para o tratamento de doenças em seres humanos, que seguem as normas éticas e sanitárias do respectivo país⁴⁹³. A busca no registro utilizando *stem cell* indica 58 testes clínicos no Brasil e mais de 4.000 no mundo. Interessante que, refinando-se a busca utilizando *embryonic stem cell*, aparecem 25 estudos, sendo que nenhum é brasileiro⁴⁹⁴. Conclui-se, diante dos dados mencionados, que as pesquisas com células-tronco adultas se destacam como real preferência entre cientistas e tais estudos encontram-se em estágio significativamente avançados.

492 Por exemplo, o Centro de Pesquisa sobre o Genoma Humano e células-tronco (CEGH-CEL), ligado ao Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo, desenvolve pesquisa básica e aplicada ligada ao estudo do genoma humano, doenças genéticas e, desde 2005, pesquisas com células-tronco, tornando referência nacional e internacional nessa área (disponível em: <<http://genoma.ib.usp.br/pt-br>>. Acesso em: 6 set. 2017.

493 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco**: promessas e realidades. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 33.

494 Disponível em: <<https://www.clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 6 set. 2017.

A propensão pela escolha da fonte pode ser creditada à ausência de questionamento ético. Aqui, os conflitos comuns referem-se a pesquisas com seres humanos, principalmente no que concerne ao consentimento livre e esclarecido, bem como ao equilíbrio entre benefícios e riscos. No caso, é importante ressaltar a responsabilidade ética dos pesquisadores envolvidos nos estudos, a quem se imporia o dever de privilegiar a dignidade e a integridade física do participante.

Além da ausência de impedimentos éticos específicos, a legislação, igualmente, não registra empecilhos às pesquisas com células provenientes de tecidos adultos. José Miguel Serrano Ruiz-Calderón sustenta que as intervenções com células-tronco adultas e células do cordão umbilical são admitidas como dever presente na Constituição espanhola, especialmente “nos princípios reitores da política social e econômica” e na proteção à saúde, respectivamente nos artigos 44.2⁴⁹⁵ e 43.1⁴⁹⁶. Devem-se respeitar os direitos fundamentais do participante e evitar o aventureirismo científico. Para o autor⁴⁹⁷:

[...] observa-se certo interesse em mostrar os trabalhos na área das células-tronco adultas como uma espécie de alternativa menor ou subsidiária quando é precisamente nessa área que estão ocorrendo os avanços mais relevantes na aplicação humana. Incentivar uma linha que não apresenta dúvidas éticas nem constitucionais e que obteve sucessos notáveis em nosso país não parece uma decisão pusilânime e sim a mais indicada nas atuais circunstâncias.

O autor hispânico observa que, se há pesquisas com avanços na utilização de células-tronco provenientes de diversos tecidos adultos, por outro lado, não se impõe a necessidade de se recorrer à produção e à destruição maciça de embriões, procedimento desprovido de garantias terapêuticas imediatas⁴⁹⁸. Antecipa-se que esse posicionamento não foi adotado pelo legislador espanhol, uma vez que o país optou por autorizar as pesquisas com células-tronco embrionárias e a clonagem terapêutica.

495 Segundo o artigo 44.2: “Os poderes públicos promoverão a ciência e a pesquisa científica e técnica em benefício do interesse geral” e o artigo 43.1: “Reconhece-se o direito à proteção à saúde” (Tradução livre). No original: Artículo 44.2: “*Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio Del interés general.*”. Artículo 43.1. “*Se reconoce el derecho a la protección de La salud.*” Disponível em: <<http://www.congreso.es/consti/constitucion/indice/titulos/articulos.jsp?ini=39&fin=52&tipo=2>>. Acesso: 25 abr. 2017.

496 RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 218.

497 Ibid., p. 242.

498 RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 236.

Seguindo o raciocínio acima, no ordenamento jurídico brasileiro, as pesquisas e as terapias com o emprego de células-tronco adultas são amplamente admitidas. Mais que isso: trata-se de um dever, constando no *caput* do artigo 218 da Constituição Federal de 1988: “O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação”⁴⁹⁹. Ademais, estabelece o artigo 196 que “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 e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

No tocante à aplicação médica, as células-tronco hematopoiéticas foram descobertas na década de 1950, sendo atualmente as mais conhecidas e utilizadas em transplantes de medula óssea. Aliás, a respeito das terapias celulares, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária esclarece⁵⁰⁰:

[...] a mais conhecida e a única reconhecida formalmente pelo Conselho Federal de Medicina é o transplante de células-tronco obtidas da medula óssea, do sangue periférico e do sangue de cordão umbilical e placentário. Esta terapia é denominada de transplante de células-tronco hematopoiéticas, ou popularmente conhecida como transplante de medula, empregada para o tratamento de doenças hematológicas ou terapias de reconstituição da medula óssea após o tratamento de doenças oncológicas.

A Agência Sanitária complementa:

Até o momento, não existem outros tipos de terapias celulares com uso reconhecido no Brasil, pois ainda são considerados experimentais. Assim, quaisquer procedimentos realizados no país devem ser restritos a protocolos de pesquisas clínicas aprovadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) coordenador ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Portanto, no tocante às terapias com o emprego de células-tronco, os transplantes de células-tronco hematopoiéticas, ou “transplante de medula óssea”, está aprovado e regulado, conforme demonstra a Resolução nº 2.162, publicada pelo Conselho Federal de

499 Conforme a redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015.

500 BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Células-tronco, terapias celulares e bancos de células. O que é preciso saber, Brasília: 2016. s/p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2923190&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=cartilha-esclarece-duvidas-sobre-celulas-tronco&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dc%25C3%25A9lula-tronco%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12. jul. 2017.

Medicina, em 17 de julho de 2017⁵⁰¹. As demais práticas utilizando células estaminais são consideradas experimentais e, conseqüentemente, devem respeitar os princípios éticos e a legislação pertinente às pesquisas com seres humanos.

É nesse contexto que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária alerta para a gravidade da oferta de práticas irregulares ou em fase experimental. Não raras vezes são apresentadas promessas irreais de cura ou melhora a pacientes e familiares fragilizados com a doença, os quais se sujeitam a tratamentos não validados e até perigosos⁵⁰². A geneticista Mayana Zatz, também alerta para os riscos do mercado paralelo de células-tronco⁵⁰³.

É certo que pessoas com doenças severamente progressivas e letais não dispõem de tempo. A excessiva cautela para a aceitação de novos procedimentos pode culminar na busca por clínicas não credenciadas, geralmente localizadas em outros países, que oferecem tratamentos com alto custo financeiro e sem qualquer comprovação científica. Além dos elevados custos, da baixa probabilidade de benefícios, os riscos de complicações imediatas ou no longo prazo podem ser fatais. Em algumas situações, não se sabe que tipo de células é utilizado, inexistente acompanhamento dos pacientes, e a prática sequer traz retorno para a ciência, pois carece de protocolos de pesquisa. Os procedimentos e os resultados não são divulgados⁵⁰⁴.

Situação preocupante é que há ações judiciais pleiteando que o Poder Público custeie tratamentos com células-tronco em outros países, como Tailândia e China. E existem pedidos deferidos. No entanto, como afirma o Ministério da Saúde, são tratamentos experimentais e sem eficácia comprovada, nem avaliação adequada dos efeitos

501 A Resolução nº 2.162, publicada pelo Conselho Federal de Medicina, em 17 de julho de 2017, “Homologa a Portaria CME nº 1/2017 que atualiza a relação de especialidades e áreas de atuação médicas aprovadas pela Comissão Mista de Especialidades”. Disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=&normasNumero=2162&normasAno=2017&normasAssunto=&normasTexto=#buscaNormas>. Acesso: 30 set. 2017.

502 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Células-tronco, terapias celulares e bancos de células. O que é preciso saber, Brasília: 2016. s/p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2923190&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=cartilha-esclarece-duvidas-sobre-celulas-tronco&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dc%25C3%25A9lula-tronco%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 12. jul. 2017.

503 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 133-146.

504 ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 133-146.

colaterais, com riscos de rejeição e de formação de tumores. O chamado “turismo de células-tronco” é promovido, em geral, por países que não dispõem de leis regulatórias rígidas. Por tais motivos, as decisões judiciais autorizando referidos tratamentos devem revestir-se de extrema cautela e, talvez, serem precedidos de consulta a especialistas⁵⁰⁵. Só assim não se colocará em risco a vida e a integridade física do paciente e serão preservados os recursos públicos. Ressalte-se que especialistas das mais respeitadas instituições do planeta condenam o chamado “turismo de células-tronco”, como se observa em publicação do Instituto de Células-Tronco da Universidade de Harvard⁵⁰⁶:

Mas as clínicas que vendem terapia de células-tronco para um catálogo abrangente de doenças não estão oferecendo aos pacientes lugares em ensaios clínicos. Eles estão promovendo o que afirmam ser tratamentos consolidados, com resultados comprovados. Caulfield disse que vários estudos demonstram que os tratamentos são oferecidos como seguros, rotineiros e eficazes, mas "nada do que está sendo oferecido corresponde ao que a literatura científica dispõe". Ele acusou as clínicas de "exploração financeira" de pessoas desesperadas e disse que aqueles que arrecadam dinheiro para financiar peregrinações estão "arrecadando dinheiro para fornecer uma fraude".

Tratamentos com células-tronco são oferecidos na internet a preços exorbitantes e campanhas são organizadas para angariar recursos e realizar as aplicações que podem abranger células-tronco adultas (até mesmo embrionárias). Situação muito mais grave é a realização das terapêuticas milagrosas envolvendo menores, visto que carecem de comprovação e de segurança científica, além de envolver risco à vida e à saúde de crianças e de adolescentes.

Segundo o professor I. Glenn Cohen, professor da Faculdade de Direito de Harvard, “uma maneira de retardar o turismo de células-tronco poderia ser processar por abuso infantil quando o tratamento envolve menores”, visto que "isto cai sob os estatutos existentes de abuso de crianças e negligência"⁵⁰⁷. No direito positivo, é importante lembrar

505 MELLO, Patrícia Campos; ANDRADE, Débora Machado. Brasileiros acionam a Justiça por tratamento na Tailândia. **Folha de São Paulo**, São Paulo, s/p., 20 mar. 2016. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/03/1751966-brasileiros-acionam-a-justica-por-tratamento-na-tailandia.shtml>>. Acesso em: 30 set. 2017.

506 Tradução livre. No original: “*But the clinics selling stem cell therapy for a sweeping catalog of diseases aren’t offering patients places in clinical trials. They are touting what they claim are established treatments, with proven results. Caulfield said a number of his studies demonstrated that treatments are offered as safe, routine, and effective, but “none of what is being offered matched what the scientific literature said.” He accused the clinic of “financial exploitation” of desperate people, and said those who raise money to finance pilgrimages to them are “raising money to turn over to a fraud..”* Confira: [Sem autor]. STEMCELLTOURISM: False hope for real money. **Stemcelllines**, Cambridge, MA, v. 8, n. 1, p. 7-8, Spring 2013. Disponível em: <<https://hsci.harvard.edu/spring-2013-vol-8-no-1>>. Acesso em: 6 out. 2017.

507 Tradução livre. No original: “*I. Glenn Cohen, JD, professor at Harvard Law School and co-director of the Petrie-Flom Center, suggested that one way to slow stemcell tourism could be to prosecute for child abuse when the treatment involves minors. Cohen said that though he is sympathetic with parents seeking help for their ill children, “this falls under existing child-abuse and neglect statutes.”* Confira: Sem autor.

que a proteção da criança e do adolescente encontra amparo na Constituição Federal de 1988:

Art. 227 - 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.

E a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente, dispõe que “nenhuma criança ou adolescente será objeto de qualquer forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão, punido na forma da lei qualquer atentado, por ação ou omissão, aos seus direitos fundamentais” (artigo 5º). O mesmo diploma legal estabelece que “A criança e o adolescente têm direito a proteção à vida e à saúde, mediante a efetivação de políticas sociais públicas que permitam o nascimento e o desenvolvimento sadio e harmonioso, em condições dignas de existência” (artigo 7º). Assim, como ensina o Professor Jorge Shiguemitsu Fujita, a vida e a saúde são direitos fundamentais das crianças e dos adolescentes⁵⁰⁸.

Apesar da boa intenção, na situação acima, não se descarta a possibilidade dos pais serem responsabilizados civilmente por danos à integridade da criança e do adolescente em razão do consentimento para tratamento ainda não validado e que oferece alto risco. Trata-se de responsabilidade subjetiva, em que a culpa deve estar presente para que haja indenização.

Portanto, salvo tratamento com células-tronco hematopoiéticas, já consolidado, os demais meios de utilização de tais células são experimentais, sem eficácia comprovada, não são ainda aprovados por um comitê de ética em pesquisa. Ademais, como afirma a pesquisadora Patrícia Pranke, “São testes, e é consenso mundial que pesquisa clínica não se pode cobrar”⁵⁰⁹. Nesse sentido, entendeu a ministra Maria Isabel Gallotti, em voto vencido⁵¹⁰ proferido no Superior Tribuna de Justiça:

[...] a responsabilidade pelo custeio do tratamento deverá recair sobre o hospital que está investigando a técnica, para aplicá-la em seu negócio empresarial, e sobre os laboratórios que vão lucrar com a comercialização

Stemcelltourism: False hope for real money. **Stemcelllines**, Cambridge, MA, v. 8, n. 1, p. 7-8, Spring 2013. Disponível em: <<https://hsci.harvard.edu/spring-2013-vol-8-no-1>>. Acesso em: 6 out. 2017.

508 FUJITA, Jorge Jorge Shiguemitsu. **Filiação**. São Paulo: Atlas, 2009. p. 27.

509 JEISON SILVA. Células-tronco: uma esperança no escuro. **Diário de Canoas**, Canoas, p. 6, 23 maio 2015. Disponível em: <<http://celulastroncors.org.br/ipct-na-midia-professora-patricia-pranke-comentando-sobre-turismo-de-celulas-tronco/>>. Acesso em: 7 out. 2017.

510 STJ. REsp. n. 1.279.241/SP, Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti; Relator para Acórdão Ministro Raul Araújo. Quarta Turma, julgado em 02/10/2014, DJe. 07/11/2014, RSTJ vol. 236 p. 598.

do medicamento desenvolvido para as finalidades terapêuticas testadas na pesquisa, não se podendo transferir ao plano de saúde este ônus, expressamente afastado no contrato, em conformidade com a Lei 9.656/98 e a regulamentação da ANVISA [...]

[...] o fato de o plano de saúde ter coberto a primeira parte do tratamento, antes de constituir uma conduta de 'venire contra factum proprium', mostra a boa-fé do plano, porque ele cobriu o tratamento até onde se considerou não ser experimental e deixou de pagar a parte experimental contratualmente excluída [...].

Embora não seja o posicionamento prevalecente na jurisprudência, parece bastante lógico que não se repassem ao “plano de saúde” os custos por um tratamento sem eficácia comprovada, ou estar-se-ia repassando para a operadora do plano de saúde o custo da pesquisa desenvolvida por instituições que, possivelmente, lucrarão com seus resultados. Enfim, pessoas estão adquirindo tratamentos experimentais como se consolidados fossem.

O Brasil não dispõe de uma legislação específica exclusivamente aplicável às células-tronco, que engloba todos os tipos de uso geral e específico. Existem diferentes normas “adaptadas”, o que demonstra uma fragmentação legislativa. Do ponto de vista jurídico, as principais disposições legislativas aplicáveis aos tratamentos com células-tronco adultas são: Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997⁵¹¹ e Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001⁵¹². Já a pesquisa científica com tais células está sujeita à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012⁵¹³ e demais resoluções do Conselho Nacional de Saúde⁵¹⁴.

3. 7.3 Células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário

O sangue do cordão umbilical e placentário destaca-se como uma rica fonte de células-tronco mesenquimais e hematopoiéticas, comportando relevância científica e médica. Em pesquisas, células-tronco mesenquimais estão sendo induzidas a se

511 A extração de células-tronco da medula óssea de doadores vivos para transplantes é regida pela Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, alterada pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, que “Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências”.

512 A Lei nº 10.205, de 21 de março de 2001, “Regulamenta o § 4º do art. 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências”.

513 A Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras envolvendo seres humanos.

514 Sobre o assunto, confira também: Portaria nº 2.600, de 21 de outubro de 2009, do Ministério da Saúde, que “Aprova o Regulamento Técnico do Sistema Nacional de Transplantes”. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2600_21_10_2009.html>. Acesso em: 30 set. 2017.

diferenciarem em vários outros tipos, como células ósseas, cardíacas, neurônios, dentre outros. No futuro, poderão representar uma estratégia terapêutica viável para diabetes, doenças cardiovasculares, hepáticas, neurológicas⁵¹⁵. Inclusive, já existem estudos clínicos para analisar o potencial de tais células.

As células-tronco hematopoiéticas, procedentes do sangue do cordão umbilical e placentário, são clinicamente utilizadas desde o ano de 1988⁵¹⁶ e auxiliam no tratamento de mais de 80 doenças hematológicas⁵¹⁷. Atualmente, estima-se que 51% dos transplantes de medula óssea sejam realizados com células-tronco do cordão umbilical⁵¹⁸. Inúmeras vantagens relacionam-se com essa fonte: ausência de efeitos adversos para o doador (a coleta é indolor e não invasiva)⁵¹⁹, abundância de material e menor possibilidade de rejeição.

Logo após o nascimento, o sangue é coletado por equipe especializada e encaminhado para processamento e armazenamento. Como o período entre a coleta e o uso das células-tronco pode ser longo, a criopreservação por tempo indeterminado deve respeitar estritamente as normas técnicas preestabelecidas. “Não se sabe ainda, porém, qual é o tempo máximo que as células toleram ficar sob congelamento sem perder seu potencial clínico”, embora haja relatos de transplantes com material de 12 a 15 anos⁵²⁰.

515 Sobre o assunto: MASSUMOTO, Celso; MASSUMOTO, Sally Mizukami; AYOUB, Carlos Alexandre; LIZIER, Nelson Foresto et. al. (Ed.). **Células-tronco: da coleta aos protocolos terapêuticos**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 35-42.

516 O primeiro uso clínico foi em 1988, quando a médica e pesquisadora francesa Eliane Glückman, sem tempo de encontrar um doador compatível de medula óssea, inovou na tentativa de salvar a vida de um paciente de 16 anos, com anemia de Fanconi e transplantou células do cordão umbilical da irmã. O êxito no procedimento demonstrou a relevância da fonte nos transplantes em adultos e crianças (Tradução livre). No original: “*El primer uso clínico que se le dio al cordón umbilical fue como alternativa para el trasplante de medula ósea, utilizandose por primeira vez en forma satisfactoria en 1988 en un paciente de 16 años con anemia de Fanconi, quien fue trasplantado em París por la Dra. Eliane Glückman con la sangre de cordón extraída en el momento del nacimiento de su hermana.*” (CHILLIK, Claudio; BENTHAM, Carolina; BAYO, Román. Criopreservación de células madre de cordón umbilical. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 137-150. p. 137).

517 BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conhecendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário**: ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente, Brasília: 2015. s/p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario>>. Acesso em: 21. ago. 2017.

518 OGEDA, Edilson da Costa. Células-tronco de cordão umbilical (coleta). In: ALVES, Adelson et. al. **Simples assim: células-tronco**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 109-113. p. 110.

519 “Contudo, vários artigos científicos alertam para o perigo de uma retirada maior de sangue do cordão umbilical daquela que normalmente é feita, o que poderia resultar numa privação inicial do mesmo para a criança” (BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 220).

520 KÜHN, Telma Ingrid Borges de Bellis. Células-tronco do cordão umbilical (armazenamento). In: ALVES, Adelson Andresa et. al. **Simples assim: células-tronco**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014. p. 115-123. p. 117.

As células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário de um indivíduo podem ser usadas para o transplante autólogo (quando as células provêm da própria pessoa) ou doadas para transplante alogênico (quando as células provêm de outra pessoa, aparentada ou não). Cumpre ressaltar que, ética e legalmente, o material armazenado pertence à pessoa da qual provém e não à genitora. Compete aos pais autorizarem a doação para uso de terceiros, mediante consentimento livre e esclarecido e privilegiando sempre o interesse do menor⁵²¹.

No caso do cordão umbilical e da placenta, eles pertencem à mãe ou à criança? A biologia moderna afirma com clara evidência que os mesmos são formados a partir do zigoto humano, contendo o seu DNA, sendo, portanto, partes do embrião humano, embora este se implante no organismo materno. [...] O seu detentor legítimo é o feto e isto já de tradição antiga, antes mesmo que a biologia do desenvolvimento humano explicasse a origem do mesmo⁵²².

As células-tronco contêm as informações pessoais e, considerando-se os direitos da personalidade, a faculdade de disposição do material corresponde à pessoa da qual provém. A questão é afetada, inclusive, pelo direito à proteção dos dados pessoais, e o princípio da não comercialidade é fator importante para a doação do sangue⁵²³, nos termos do artigo 199, §4º Constituição Federal e da legislação vigente.

Tomando por premissa que as células-tronco do sangue do cordão umbilical e placentário são da pessoa da qual provém o material, “a compreensão lógica, tanto para a questão ética quanto legal, é que seu uso está sujeito à aprovação do recém-nascido, assim como a utilização de qualquer parte do organismo humano está sujeita ao consentimento da pessoa”. Para doação, a decisão cabe ao representante legal, se menor de 18 anos, mas o doador é a criança ou o adolescente⁵²⁴.

521 Segundo Wilmar Luiz Barth, os pais têm o dever de realizar todos os exames médicos e testes genéticos para identificar eventual doença que torne necessário o congelamento do material, visando as necessidades da criança. Se a necessidade não se manifestar, os pais poderão autorizar a doação, caso contrário, deverão conservar as células (**Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 229).

522 “Embora não unido ao seu organismo, todo órgão e tecido pertencem à pessoa. Ela continua sendo detentora legítima dos mesmos. Além disso, o sangue presente no cordão umbilical é o sangue do feto, que circula nas veias do recém-nascido, com o seu DNA. Neste caso, o direito de uso e propriedade é do recém-nascido. No caso de uma doação autorizada por parte da mãe ou do casal, o doador é sempre a criança e não a mãe” (BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 228-229).

523 DERCKX, Veelke. Células-tronco: legislação e doutrina nos Países Baixos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 155-166. p. 157.

524 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p.229.

As doações, mediante assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido, destinam-se aos bancos de sangue do cordão umbilical e placentário, responsáveis pelo fornecimento de células-tronco hematopoiéticas⁵²⁵. Os procedimentos devem respeitar os critérios determinados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁵²⁶, a fim de se garantir, de se preservar a qualidade e a segurança das células disponibilizadas, assegurando o menor risco possível à vida e à saúde dos destinatários.

No Brasil, em termos legais, existem dois tipos de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário: os serviços da rede pública Brasil Cord (BSCUP) e os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário privados (BSCUPA). Dentre os 32 bancos de sangue de cordão umbilical em funcionamento no país, 13 são públicos e 19 privados⁵²⁷. Quanto aos primeiros, não se registra restrição à utilização do material coletado, funcionando como os tradicionais bancos de sangue⁵²⁸.

Os bancos públicos, sem fins lucrativos, armazenam células-tronco provenientes de doações voluntárias, sigilosas, gratuitas, as quais se realizam mediante consentimento livre e esclarecido⁵²⁹. O material pode ser utilizado pelo próprio doador ou por qualquer

525 Os bancos de sangue do cordão umbilical e placentário são “serviços responsáveis pelos processos de obtenção, realização de exames laboratoriais, processamento, armazenamento e fornecimento de células-tronco hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para uso terapêutico” (BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Conhecendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário: ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente*, Brasília: 2015. s/p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario>>. Acesso em: 21. ago. 2017).

526 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de processamentos de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências”; BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 19, de 23 de março de 2012. Altera a Resolução RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de células progenitoras hematopoiéticas (CPH) provenientes de medula óssea e sangue periférico e bancos de sangue de cordão umbilical e placentário, para finalidade de transplante convencional e dá outras providências. Documentos disponíveis em:<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#>. Acesso em: 21. set. 2017.

527 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de avaliação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário – 2016. Brasília: 2017. p. 3. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-divulga-relatorio-dos-bancos-de-cordao-umbilical/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 21. ago. 2017.

528 O primeiro banco de sangue de cordão umbilical foi criado em 1993, na cidade de Nova Iorque (New York Blood Center). Desde então, diversos bancos semelhantes, públicos e privados, foram constituídos no mundo. (REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco: o que são?, para que servem?** Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 42). Observa-se que os bancos de sangue de cordão umbilical, ao contrário dos bancos de dados que registram voluntários para doações de medula óssea, dispõem de recursos reais: instalações físicas equipadas, local em que as células se mantêm criopreservadas. Isso é uma vantagem, pois facilita e agiliza o tratamento médico.

529 A coleta é limitada às maternidades credenciadas do programa da rede BrasilCord. Uma das razões para o restrito número de amostras, além da falta de doadores, é o insuficiente número de bancos públicos com infraestrutura adequada (ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. Prefácio Jorge

pessoa, desde que haja compatibilidade⁵³⁰. Os custos são cobertos pelo Sistema Único de Saúde – SUS⁵³¹. Também pode ser destinado às pesquisas. No ano de 2016, a Rede Brasil Cord armazenou 1.437 unidades, sendo, desse quantitativo, 3 utilizadas em transplantes e 103 em pesquisas⁵³².

Por sua vez, os bancos privados guardam as células-tronco do sangue do cordão umbilical para eventual uso próprio (transplante autólogo)⁵³³. Em casos tais, a ideia central privilegia a manutenção de uma reserva biológica que poderá, futuramente, beneficiar a própria pessoa, caso essa mesma pessoa venha a necessitar de transplante. As células estarão disponíveis de forma imediata, dispensando a espera por compatibilidade. Os custos serão atribuídos aos contratantes do serviço. A modalidade é polêmica e envolve inúmeras questões éticas e jurídicas.

Há vários laboratórios e bancos privados especializados na realização do serviço em referência, sendo cobrado um valor pela coleta e outro pelo armazenamento. A ideia precípua se traduz como uma preocupação de se investir em uma espécie de “seguro de saúde” para os filhos. Os contratantes acreditam na promessa de, no futuro, poder utilizar tal reserva de células para curar doenças, traumas ou promover a reconstituição de órgãos. Mas toda a realização de procedimentos nesse sentido ainda se faz muito remoto, pois depende dos resultados das pesquisas.

O sangue do cordão umbilical, basicamente, tem uma única aplicação atual: transplantes de células-tronco hematopoiéticas. E, como elucidada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “são raros os relatos da realização de transplantes de sangue de cordão umbilical para uso próprio (uso autólogo) em nível mundial”, além de não existirem

Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 150).

530 O sistema público aumenta a probabilidade de localização de doadores. Se uma pessoa precisa do transplante, é feita a busca do doador compatível no sistema digitalizado do BrasilCord e no Registro Nacional de Doadores de Medula Óssea (Redome). Se não encontrado material ou não localizado doador de medula, faz-se a busca nos registros internacionais (ZATZ, Mayana. **Genética**: escolhas que nossos avós não faziam. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 149).

531 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de avaliação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário – 2016. Brasília: 2017. p. 3. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-divulga-relatorio-dos-bancos-de-cordao-umbilical/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 21. ago. 2017.

532 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de avaliação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário – 2016. Brasília: 2017. p. 5. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-divulga-relatorio-dos-bancos-de-cordao-umbilical/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 21. ago. 2017.

533 O banco privado, assim como o público, deve seguir as normas legais e resoluções técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), particularmente, a RDC – ANVISA nº 56/2010 e a legislação sanitária em vigor.

“estatísticas quanto ao uso e eficácia destes tratamentos”. A grande maioria dos transplantes é realizada com células armazenadas em bancos públicos⁵³⁴.

Assim, de 2003 a 2016, em bancos privados, foram coletadas 127.296 unidades de células progenitoras hematopoiéticas de sangue de cordão umbilical e placentário para fins terapêuticos, sendo que 5 foram para uso autólogo e 10 para uso aparentado. Os dados refletem uma tendência de redução na utilização desses serviços, a partir do ano de 2013, passando de 15.941 (2012) para 8.300 (2016), o que representa uma queda de 48% no período. E um dos prováveis motivos para a diminuição é o esclarecimento do público e dos profissionais de saúde a respeito dos reais benefícios do armazenamento dessas substâncias⁵³⁵.

Enfim, afirma-se que a prática é inútil, pois, a expectativa de uso do material armazenado é baixíssima. Estudos comprovam que a probabilidade de uma pessoa doente ser tratada com as próprias células preservadas é de 1 para 20 mil. Primeiro, porque as doenças hematológicas são relativamente raras e segundo porque a maioria das doenças hematológicas está nos genes do próprio doador⁵³⁶. Ademais, o sangue de um cordão umbilical é suficiente para um paciente de até 50 quilos. Nos bancos públicos, é viável utilizar amostras de dois doadores compatíveis, o que não é permitido nos bancos privados.

Diante de tantas polêmicas, em 2004, o Comitê de Ética Europeu se posicionou negativamente ao armazenamento do cordão umbilical para uso autólogo. A França proibiu o funcionamento dos bancos privados (apesar da polêmica decisão do Tribunal de Grasse⁵³⁷, que levou ao pronunciamento contrário da Agência de Biomedicina). A Itália, a

534 Sem autor. Sangue do cordão umbilical e placentário. Sem data. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario>>. Acesso em: 22 set. 2017.

535 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de avaliação dos dados de produção dos bancos de sangue de cordão umbilical e placentário – 2016. Brasília: 2017. pp. 8-9; 13. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-divulga-relatorio-dos-bancos-de-cordao-umbilical/219201/pop_up?_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_viewMode=print&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_languageId=pt_BR>. Acesso em: 21. ago. 2017.

536 Tradução livre. No original: “*Et de préciser que, selon La littérature scientifique, la probabilité que ces cellules soient utilisées de manière autologue (pour soi-même) ne dépasse pas un sur 200'000*”. Sem autor. *Stocker les cellules souches de son bébé*: La polemique naît. Tribune de Genève, Genebra, s/p., 07 ago. 2015. Disponível em: <<https://www.tdg.ch/suisse/Stocker-les-cellules-souches-de-son-bebe-la-polemique-naît/story/10764013?>>. Acesso: 24 set. 2017.

537 Por uma decisão inédita de 21 de novembro de 2016, o juiz do Tribunal de Grasse autorizou um casal a coletar e armazenar o sangue do cordão umbilical do filho. Com base na legislação, a Agência de Biomedicina se pronunciou, confirmando que as células do cordão umbilical e da placenta somente podem ser destinadas por doação anônima e gratuita. Assim, segundo a Agência, as atividades de coleta, conservação e utilização do sangue do cordão umbilical são estritamente reguladas pelo Código de Saúde Pública, especialmente nos artigos L. 1241-1 e seguintes, modificados pela Lei de Bioética (Lei nº 2011-814, de 7 de julho de 2011), que afirmam que células hematopoiéticas do sangue do cordão umbilical e placentário, também as células do cordão e da placenta, somente podem ser feitas por doação anônima e gratuita (tradução livre). No original: *Les activités de prélèvement, de conservation et d'utilisation*

Espanha e a Bélgica tomaram a mesma decisão⁵³⁸. Na Argentina, os bancos privados convivem com os públicos⁵³⁹.

Apesar de existirem propostas legislativas para manter exclusivamente um sistema público no Brasil⁵⁴⁰, hoje, os bancos privados são admitidos. Os contratos de prestação de serviços para coleta, processamento e armazenamento de células-tronco são regidos pela Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) e pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor)⁵⁴¹.

Um dos aspectos jurídicos mais importantes diz respeito à responsabilidade contratual das empresas prestadoras do serviço de coleta e armazenamento do material procedente do cordão umbilical e da placenta. Diante das informações acima relatadas, em conformidade ao princípio da boa-fé objetiva, é indispensável esclarecer aos interessados que o uso do material armazenado é incerto. Não se garante o emprego do material armazenado no tratamento de doenças, muito menos para a cura de doenças.

Segundo Fábio Pinheiro Gazzzi, a cláusula que prevê a isenção da responsabilidade da empresa quanto aos futuros resultados clínicos ou terapêuticos decorrentes da utilização

du sang de cordon sont strictement encadrées par Le code de La santé publique, notamment sés articles L. 1241-1 et suivants, modifiés par la loi relative à la bioéthique (Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011), qui précisent que Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang du cordon et du sang placentaire, ainsi que lés cellules du cordon et du placenta ne peutêtre effectué qu'envue d'un don anonyme et gratuit. Documento disponível em: <https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/sang_de_cordon_16_mars_2017_dv.pdf>. Acesso em: 24 set. 2017.

538 ZATZ, Mayana. *Genética: escolhas que nossos avós não faziam*. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p. p. 154.

539 O registro internacional de sangue do cordão umbilical se dá pela fundação NETCORD (tradução livre). No original: “*Desde 1998 existe un registro internacional de sangre de cordón umbilical. Esto se lleva a cabo a través de la fundación NETCORD, lacual es una organización sin fines de lucro*”. Confira: CHILLIK, Claudio; BENTHAM, Carolina; BAYO, Román. *Criopreservación de células madre de cordón umbilical*. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul, RS: Editora da Universidade de Caxias do Sul, 2007. p. 137-150.

540 Os Projetos de Lei nº 4.555/2004 e nº 3789/2012 propõem a obrigatoriedade da natureza pública de bancos de sangue de cordão umbilical e placentário. Na justificativa dos dois documentos, consta: “É necessário normas rígidas para o controle de qualidade do funcionamento dos bancos privados existentes; decisão política pela impossibilidade da criação de novos bancos dessa natureza; normas rígidas para a regulação da publicidade de suas atividades, evitando que as famílias sejam enganadas com falsas promessas; e, vínculos institucionais que garantam a manutenção do serviço em caso de descontinuidade da empresa prestadora de serviço, bem como a definição de normas de segurança para a preservação do material conservado.” Disponíveis em: <<http://www2.camara.leg.br/>>. Acesso: 27 set. 2017.

541 O contrato de prestação de serviço e o termo de consentimento para coleta e armazenamento devem esclarecer sobre: prazo de validade das células-tronco armazenadas, possibilidades de uso das células-tronco para o tratamento de doenças, quantidade de células-tronco coletadas e armazenadas necessária para o tratamento das diversas doenças, vantagens e desvantagens do transplante de sangue de cordão umbilical, obrigações da empresa contratada e seus representantes; futuros resultados terapêuticos decorrentes da utilização do material armazenado (Confira: BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Conhecendo os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário**: ajudando futuros pais a tomar uma decisão consciente, Brasília: 2015. s/p. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/sangue-de-cordao-umbilical-e-placentario>>. Acesso em: 21. ago. 2017).

do material coletado e armazenado é nula de pleno direito, pois afronta o artigo 51, I, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor). O autor entende tratar-se de infração à cláusula geral de boa-fé e abuso de direito, tendo em vista a delegação do risco de atividade. E, esclarece⁵⁴²:

A partir do momento em que se fornece um serviço específico e imputa determinadas cautelas, o risco da atividade não pode ser delegada.

Uma forma, em nosso entendimento, de mitigar tal responsabilidade é fazer constar uma cláusula, neste caso, inerente ao dever lateral da boa-fé objetiva de informação, acautelamento e segurança, informando todos os riscos da atividade e que o tratamento com a utilização de células-tronco ainda está em fase experimental.

Interessante e de suma importância é a cláusula que regulamenta a requisição do uso das células-tronco. Como ainda os resultados das pesquisas não estão totalmente eficazes, estas células, pelos contratos, somente poderão ser requeridas para uso terapêutico, tratamento ou prevenção de alguma patologia e em conjunto com uma clínica habilitada que fará o tratamento.

Cabe, em um primeiro momento, esclarecer que nem todas as terapias celulares são experimentais. Como outrora relatado, alguns tratamentos já se encontram consolidados na prática médica e regulamentados por órgãos competentes. Há de se diferenciar, ademais, o serviço de coleta, processamento e armazenamento de células-tronco da realização do tratamento, experimental ou não. A partir da separação de situações, é coerente apurar a responsabilidade do prestador dos serviços, o qual somente responde pelos serviços de coleta, transporte, processamento e armazenamento do material biológico. Não há responsabilidade pela eficácia dos tratamentos.

É o que entende Genival Veloso de França, em situação semelhante. “Nas questões ligadas às práticas hemoterápicas, pode-se avaliar a responsabilidade em dois tempos: na coleta e na transfusão do sangue”. Na coleta, é possível surgirem danos ao doador, caso ele não esteja em condições para o ato. Trata-se da obrigação de resultado, pois busca-se colher o material sem prejudicar o doador. Já na transfusão, podem surgir inúmeras consequências danosas para o paciente, que vão desde perturbações da infusão até a transmissão de doenças graves. A tendência é aceitar-se a obrigação de resultado nas transfusões de sangue, componentes e hemoderivados, invertendo-se o ônus da prova, cabendo à instituição demonstrar que não agiu culposamente. “No entanto, num caso de extrema complexidade, onde o sangue foi usado como tentativa para salvar uma vida, pode-se considerar que a obrigação era de meio e isentar o caráter culposo”⁵⁴³.

542 GAZZI, Fábio Pinheiro. A vida humana e os contratos de célula-tronco. *Lex: jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e Tribunais Regionais Federais*, São Paulo, v. 264, ano 23, p. 9-27, ago. 2011. p. 26.

543 FRANÇA, Genival Veloso de. *Direito médico*. 12. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 293-294.

Marcos de Almeida Villaça Azevedo, sem prejuízo da responsabilização do estabelecimento hemoterápico, sustenta a responsabilidade objetiva do Estado por danos decorrentes da transfusão de sangue, já que a legislação pertinente atribui ao Poder Público a fiscalização e a autorização para o registro e o funcionamento. Caberá o direito de regresso, caso demonstrado que houve culpa da entidade ou do médico hemoterapeuta ou transfusionista⁵⁴⁴. A situação dos bancos de sangue do cordão umbilical e placentário é análoga e bastante complexa.

Ainda em termos de responsabilidade, registre-se que, recentemente, o Superior Tribunal de Justiça decidiu demanda indenizatória movida contra instituição especializada em coleta e armazenamento de células-tronco, em virtude de falha na prestação do serviço, caracterizada pela ausência de preposto no momento do parto. Entendeu-se haver dano extrapatrimonial sofrido pela criança, que frustrou sua chance de ter as células-tronco colhidas e armazenadas para eventual uso futuro em tratamento de saúde⁵⁴⁵. Segundo o Informativo de Jurisprudência nº 0549, de 5 de novembro de 2014, da Terceira Turma do STJ:

DIREITO CIVIL. APLICABILIDADE DA TEORIA DA PERDA DE UMA CHANCE NO CASO DE DESCUMPRIMENTO DE CONTRATO DE COLETA DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS. **Tem direito a ser indenizada, com base na teoria da perda de uma chance, a criança que, em razão da ausência do preposto da empresa contratada por seus pais para coletar o material no momento do parto, não teve recolhidas as células-tronco embrionárias.** No caso, a criança teve frustrada a chance de ter suas células embrionárias colhidas e armazenadas para, se eventualmente fosse preciso, fazer uso delas em tratamento de saúde. Não se está diante de situação de dano hipotético - o que não renderia ensejo a indenização - mas de caso claro de aplicação da teoria da perda de uma chance, desenvolvida na França (*la perte d'une chance*) e denominada na Inglaterra de *loss-of-a-chance*. No caso, a responsabilidade é por perda de uma chance por serem as células-tronco, cuja retirada do cordão umbilical deve ocorrer no momento do parto, o grande trunfo da medicina moderna para o tratamento de inúmeras patologias consideradas incuráveis. É possível que o dano final nunca venha a se implementar, bastando que a pessoa recém-nascida seja plenamente saudável, nunca desenvolvendo qualquer doença tratável com a utilização das células-tronco retiradas do seu cordão umbilical. O certo, porém, é que perdeu, definitivamente, a chance de prevenir o tratamento dessas patologias. Essa chance perdida é, portanto, o objeto da indenização. **REsp**

544 AZEVEDO, Marcos de Almeida Villaça. **AIDS e responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 157-158.

545 “Recurso especial. Responsabilidade civil. Perda de uma chance. Descumprimento do contrato de coleta de células-tronco embrionárias do cordão umbilical do recém nascido. Não comparecimento ao hospital. Legitimidade da criança prejudicada. Dano extrapatrimonial caracterizado”. (STJ. REsp. n. 1291247/RJ, Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 19/08/2014, DJE. 01/10/2014).

1.291.247-RJ, Rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, julgado em 19/8/2014.

Duas observações se mostram oportunas quanto à decisão acima transcrita. Inicialmente, é que células do sangue do cordão umbilical e placentário não são células-tronco embrionárias, mas adultas. Considera-se, ademais, que parece ter sido desconsiderada a estatística, importante critério na quantificação do montante indenizatório quando se trata da teoria de perda de uma chance (embora não seja o único). Basta lembrar que a probabilidade de utilização do material armazenado é de 1 para 20.000.

Em suma, o sangue do cordão umbilical e placentário é fonte de células-tronco utilizada tanto na pesquisa como em tratamentos médicos. Colhido logo após o parto, o material é armazenado em bancos da rede pública BrasilCord ou em bancos privados. Os primeiros são informados pelo princípio da solidariedade e destinam-se a qualquer pessoa, desde que demonstrada indicação médica e compatibilidade; os segundos engendram inúmeros problemas éticos e jurídicos.

Como a probabilidade do uso autólogo é remota, alguns países mantêm o serviço de coleta e de armazenamento de sangue do cordão umbilical restrito à rede pública, fulminando o interesse empresarial no setor. No Brasil, diante da permissão legal, bancos públicos e privados convivem na promoção da saúde e da vida humanas.

O contrato de prestação de serviços de coleta, processamento e armazenamento submete-se à legislação civil e consumerista, bem como às determinações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relevante destacar a responsabilidade contratual dos prestadores de serviço, que não garantem a eficácia do tratamento ou se responsabilizam pelos danos advindos ao paciente, salvo se diretamente relacionados à atividade desempenhada.

3.8 PESQUISAS E TERAPIAS COM CÉLULAS-TRONCO: DIFERENCIAÇÃO

De todo o exposto no capítulo, é possível extrair que existe particular interesse dos cientistas nas pesquisas envolvendo células-tronco, o que se deve à excepcional capacidade de autorrenovação e de diferenciação; no entanto, a capacidade de diferenciação varia conforme o tipo: é excepcional nas células-tronco embrionárias

retiradas da massa interna de blastocistos, visto que tais células conseguem se diferenciar em praticamente todas as células do organismo humano. As células-tronco adultas, a princípio, somente conseguem se especializar em células dos tecidos em que residem.

A escolha de uma ou de outra fonte por parte do pesquisador vem acompanhada de vantagens e desvantagens. No tocante às células-tronco embrionárias, além das dificuldades técnicas, como a possibilidade de tumores e de rejeição, o seu emprego é envolto em uma série de dilemas éticos e religiosos, que influenciam a legislação e o financiamento dos estudos. Se a extração de células-tronco de embriões não utilizados no processo de fecundação *in vitro* traz questionamentos, tais indagações são infinitamente maiores quando se trata da obtenção de células de blastocistos gerados pela transferência nuclear somática (clonagem terapêutica).

Nesse contexto, impõe-se diferenciar a legislação pertinente às pesquisas com células-tronco embrionárias e aquelas realizadas com células-tronco adultas. A Lei de Biossegurança aplica-se tão-somente às primeiras, cujos estudos com seres humanos ainda ensaiam os primeiros passos. Ainda não existe tratamento médico consolidado com material derivado de embriões humanos; ou seja, qualquer aplicação médica nesse sentido apresenta caráter experimental e deve ser aprovado por um comitê de ética em seara de tal pesquisa, nos termos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

No tocante às células-tronco adultas, além dos inúmeros ensaios clínicos em desenvolvimento, os transplantes com células-tronco hematopoiéticas (obtidas do sangue, do sangue do cordão umbilical e placentário e da medula óssea) são os únicos tratamentos regulamentados com o uso de células-tronco. Os demais são considerados experimentais.

Em suma, para efeitos de responsabilidade civil, é preciso diferenciar células-tronco embrionárias (as quais são utilizadas na pesquisa) e células-tronco adultas (empregadas na pesquisa e em terapias); são raras as intervenções médicas com células-tronco consideradas regulares. A maioria se resume ainda a tratamento experimental, e deve ser realizada em conformidade com o protocolo de pesquisa redigido para esse fim e aguardar a aprovação do comitê de ética em pesquisa. Em razão de a eficácia não ser conhecida, há riscos para os participantes.

Para uma perfeita compreensão dessas diferenciações, passa-se ao estudo da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança).

4 LEI DE BIOSSEGURANÇA

4.1 DIVERGÊNCIAS SOBRE O EMBRIÃO HUMANO

Em perspectiva científica, o capítulo anterior traz noções a respeito das células-tronco embrionárias humanas, com esclarecimentos acerca da conceituação em que consistem, destacando as principais características e também a importância desse conhecimento para a medicina regenerativa. Em razão da profunda controvérsia que envolve os aspectos éticos e jurídicos,⁵⁴⁶ bem como a necessidade de maior aprofundamento do assunto, optou-se pela realização da análise em segmento destacado. Assim, neste capítulo, aborda-se a regulamentação das pesquisas e das terapias com células-tronco embrionárias segundo o ordenamento jurídico brasileiro.

Antes de se apresentar propriamente a regulamentação, de forma bastante simplificada, analisam-se as principais correntes sobre a natureza do embrião, o início da humanidade e o momento em que se adquire personalidade⁵⁴⁷. Enfatizam-se as teorias de maior interesse para a doutrina e para a legislação, evidenciando aquelas que influenciaram os votos proferidos pelos Ministros do Supremo Tribunal Federal no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF⁵⁴⁸.

É salutar lembrar que o objeto central da tese constitui pesquisa e terapia com células-tronco, em perspectiva da tutela jurídica dos participantes das experimentações e dos tratamentos médicos, e não propriamente da discussão da condição do embrião no sistema brasileiro; portanto, o debate sobre a condição do embrião é averiguado sucintamente a fim de que sirva de embasamento para o raciocínio jurídico.

546 Em razão do debate existente, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, alguns Ministros do Supremo Tribunal Federal explanaram os votos sem indicar com precisão o “momento que entendiam ser o início da vida, muitas vezes esquivando-se também de delimitar o momento do início de sua proteção jurídica” (FERRAZ, Gustavo Dantas. **A proteção do direito fundamental à vida e as pesquisas com células-tronco embrionárias humanas no ordenamento jurídico brasileiro**. 2009. 146 f. Dissertação (Mestrado em Direito de Estado) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. p. 100).

547 Esta ordem de ideias é apresentada por Ferrando Mantovani (MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296p. p. 185-193). De forma semelhante, entende Laura Palazzani (PALAZZANI, Laura. O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 167-189. p. 170).

548 STF. ADI. nº 3.510/DF, Relator: Ministro Ayres Britto, Tribunal Pleno, julgado em 29/05/2008, DJE. 096, de 28/5/2010, Ementa. vol. 02403-01, pp. 134; RTJ v. 214-01, pp. 43.

Com respaldo nas informações científicas, infere-se que não se logrou chegar a um consenso sobre o momento em que a vida inicia⁵⁴⁹, assim, inúmeras teorias são formuladas para explicar a condição do embrião humano. É certo que a leitura meramente biológica sobre o assunto é insatisfatória, mas constitui o princípio para qualquer reflexão. Atenta-se que o prelúdio da vida humana não necessariamente coincide com o começo da proteção jurídica, pois depende do posicionamento adotado. Muitos ainda dividem a situação conforme o local em que a vida foi gerada ou em que se encontra o embrião. É o que se demonstra.

4.2 A NATUREZA DO EMBRIÃO

A respeito da natureza do embrião, são três as principais posições adotadas pelas diversas ordens jurídicas. A primeira tem o embrião como objeto (coisa), desprovido da tutela jurídica conferida aos sujeitos de direito⁵⁵⁰; conseqüentemente, esse conjunto de células pode ser licitamente utilizado para qualquer finalidade, até mesmo para experimentações e terapias⁵⁵¹.

Partindo da diferença entre o embrião *in vivo* e *in vitro*, posiciona-se Fábio Ulhoa Coelho: “enquanto não ocorre a condição necessária e suficiente ao processo de seu desenvolvimento como ser biologicamente independente, o embrião é coisa; depois será

549 Elimar Szaniawski esclarece que, do ponto de vista científico, o início da vida encontra “diversos ecos destoantes”, e cada especialidade aponta um momento específico. De modo geral, geneticistas consideram que o início da vida ocorre com a formação do zigoto, pois é o instante em que forma um novo ser humano, indivíduo único, com identidade genética e com estrutura cromossômica próprias. Segundo a embriologia, a vida humana acontece a partir da terceira semana de gestação, quando cessa a possibilidade de gemelação ou divisão quimérica. Neurologistas consideram a correspondência com o momento da morte ou cessação da atividade cerebral. “Para uns, os sinais de atividade elétrica no cérebro iniciam na oitava semana de gestação. Para outros, somente são encontrados os primeiros sinais de atividade elétrica no cérebro a partir da vigésima semana de gestação.” Os ecléticos asseguram que não há como fixar um momento para tal fato, visto que embrião, zigoto, espermatozoides e óvulos são todos portadores de vida. Esta última é a posição adotada pelo autor. (SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 166-167).

550 Francesco Donato Busnelli analisa as diversas respostas elaboradas pela doutrina à seguinte questão: “De quem é o corpo que nasce?”. O autor explica que a tese que mostra o embrião como *coisa* independente propõe uma “tutela real do embrião”. Significa “a tutela da vida anterior ao nascimento como valor de interesse geral – e constitucional – independentemente do fato de o sistema jurídico se esforçar na direção de uma qualificação em sentido subjetivo ..., e assim a ser valorado na sua *realidade* como *fattispecie*” (BUSNELLI, Francesco Donato. De quem é o corpo que nasce? Do dogma jurídico da propriedade à perspectiva bioética da responsabilidade. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 347-359. p. 350-351).

551 MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296p. p. 185-186.

pessoa. A ninguém ocorre proteger as células reprodutivas como pessoa [...]”. O jurista esclarece ser condição necessária e suficiente a fecundação do óvulo pelo espermatozoide, bem como a existência de um ambiente propício para o desenvolvimento do novo ser. “Por enquanto, esse ambiente é o útero de uma mulher adulta. No futuro, pode ser que se criem outros ambientes artificiais aptos a cumprirem a mesma função”. Portanto, o autor separa o embrião implantado (sujeito de direito, mas não pessoa) do pré-implantatário (não é sujeito de direito, mas bem de propriedade comum dos fornecedores de espermatozoide e óvulo)⁵⁵².

Uma segunda teoria defende o início da vida humana como o momento da fecundação (ou concepção) e a equiparação do “concebido” ao “homem-pessoa”, gozando ambos de idêntica natureza e dignidade. Por esse paradigma personalista, o embrião é desde o início sujeito de direitos, desfrutando de idêntica tutela jurídica da pessoa nascida. São lícitas somente as intervenções terapêuticas em seu benefício, e o seu sacrifício é autorizado exclusivamente para salvaguardar a vida da mãe. Veda-se, enfim, a utilização para quaisquer outras finalidades⁵⁵³.

É o entendimento de Elio Sgreccia, que considera o embrião ou o feto um sujeito humano, o qual goza de plena dignidade humana e direito à vida. Para o italiano, pode-se falar em desenvolvimento potencial, mas não de personalidade potencial ou de humanização potencial⁵⁵⁴.

Uma terceira corrente respalda-se na diferenciação parcial e assegura que o embrião é “ser humano” em desenvolvimento, mas ainda destituído de personalidade. Como membro da espécie humana, merece amparo jurídico em grau inferior ao da pessoa e restrito aos limites legais. Atribui-se ao embrião um valor menor que ao ser humano já nascido, tolerando-se o sacrifício desse embrião em benefício de outros direitos ou valores. A referida tese é aceita em muitos países e confirmada tanto pela legislação quanto pela jurisprudência.⁵⁵⁵

552 COELHO, Fabio Ulhoa. **Curso de direito civil: parte geral**. 8. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2016. v. 1. p. 163-164.

553 “Essa concepção integral do ser humano inspira-se substancialmente na sentença do Tribunal Constitucional alemão (1975), que afirma não haver nenhuma diferença entre concebido e nascido, porque o direito à vida está garantido para ambos” (MANTOVANI, Ferrando. *Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais*. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296 p. p. 185-186).

554 SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 270-271.

555 Com base na diferenciação parcial entre “concebido” e “homem-pessoa”, estabelece-se o delito de aborto, bem como outros delitos envolvendo embriões, com menor punição do que o homicídio. Ademais, algumas legislações possibilitam o aborto, a pesquisa ou a produção cosmética ou industrial

Entende Fábio Konder Comparato que o ser humano só começa a existir a partir do nascimento com vida; antes disso ele é projeto de ser humano. “Nem por isso, todavia, carece o embrião humano da dignidade inerente a essa condição. Ele não é uma coisa, mas, para todos os efeitos, deve ser reconhecido como pessoa em potencial e, portanto, titular de direitos fundamentais, a começar pelo direito ao nascimento”. O autor defende uma situação intermediária do embrião, visto que não se trata de coisa, mas nem de ser humano inteiramente formado; por isso, a pesquisa envolvendo células-tronco embrionária é admitida, mas com a ressalva de que se sujeita a “rigorosas condições”⁵⁵⁶.

Observa-se carência de unanimidade no entendimento de tal temática, e as posições adotadas nas diferentes legislações oscilam entre a disponibilidade e a indisponibilidade absoluta: as experimentações com embriões são permitidas ou proibidas, conforme reconhecimento ou negação da individualidade humana. Outra possibilidade é a disponibilidade relativa, ou seja, autoriza-se a investigação científica em embriões, antes de determinado estágio de desenvolvimento e ainda sujeita a rigorosos condicionamentos e fiscalização.

4.3 O INÍCIO DA HUMANIDADE

O silogismo básico contra o aborto pode ser estendido segundo a acirrada discussão ética envolvendo a utilização de células-tronco, visto que o embrião é aniquilado⁵⁵⁷: “Primeira premissa: É errado matar um ser humano inocente. Segunda premissa: Um feto humano é um ser humano inocente. Conclusão: Logo, é errado matar um feto humano.”

Desta maneira, após as adaptações necessárias, questiona-se se a destruição do embrião *in vitro* para a extração das células-tronco pluripotentes atenta contra a vida de um ser humano. O desenvolvimento do embrião ao recém-nascido é um processo gradual, e a ciência não traça, com exatidão, a linha divisória que separa os que têm direito à vida daqueles que não o têm. Entendida esta questão no tocante ao início do ser humano, duas posições extremas se contrapõem mediante argumentações biológicas ou filosóficas: a tese

(MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética**: perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296 p. p. 186).

556 COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 33-34.

557 SINGER, Peter. **Ética prática**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002. (Coleção biblioteca universal). p. 148.

do momento da fertilização/fecundação e a tese das fases sucessivas. Passa-se à análise das principais fundamentações de um ou outro entendimento.

4.3.1 O ser humano tem início na fecundação

Para a primeira posição, denominada personalista, o início do ser humano acontece nos primeiros momentos do desenvolvimento embrionário. A partir da diferenciação entre fertilização e concepção, os adeptos da teoria da singamia⁵⁵⁸ sustentam que o início da vida se dá na fertilização, ou seja, quando o espermatozoide atravessa a zona pelúcida do óvulo⁵⁵⁹. De modo semelhante, mas não idêntico, para os defensores da teoria da cariogamia⁵⁶⁰, a vida principia no momento da concepção⁵⁶¹, quando os pronúcleos materno e paterno se fundem, criando um novo ser, que é dotado de identidade genética única e individualizada⁵⁶².

Mesmo não havendo consenso a respeito do significado dos termos fertilização, fecundação, ou mesmo concepção, é comum encontrar referências à fusão dos pronúcleos como fenômeno constitutivo do novo indivíduo, porquanto se juntam as instruções maternas e paternas em um conjunto inédito de genes. É a interpretação metabiológica realizada por Laura Palazzani, alicerçada nos ensinamentos de Angelo Serra e de Roberto Colombo⁵⁶³:

O embrião humano, desde o estágio unicelular, já é um organismo humano, ou seja, um ser vivo com um sistema único, integrado e organizado que contém intrinsecamente toda a informação genética, individual e específica, orientada com autonomia para o desenvolvimento

558 Para a teoria, singamia é o processo de união dos gametas na fertilização (THOMAS, Clayton L. **Dicionário médico enciclopédico Taber**. Tradução Fernando Gomes do Nascimento. 17. ed. Barueri: Manole, [20--?], p.1.616).

559 ROCHA, Renata da. **Direito à vida e a pesquisa com células-tronco, limites éticos e jurídicos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.p. 77.

560 Cariogamia significa a fusão de núcleos na conjugação celular. Ibid., p. 279).

561 Nesse sentido, Elio Sgreccia afirma que há um novo ser humano desde a concepção, mesmo quando a entidade não disponha da figura humana ou exerça certas atividades, como as mentais (SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: Fundamentos e ética biomédica**. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 124). Com idêntico entendimento, Reinaldo Pereira e Silva sustenta ser a concepção, precedida da fertilização, o início de toda a jornada do homem. O zigoto é o primórdio de uma nova vida humana (Confira: SILVA, Reinaldo Pereira e. **Introdução ao biodireito: investigações político-jurídicas sobre o estatuto da concepção humana**. São Paulo: LTr, 2002. p. 33-34).

562 VASCONCELLOS, Cristiane Beuren. **A proteção jurídica do ser humano in vitro na era da biotecnologia**. São Paulo: Atlas, 2006. p. 38-39.

563 PALAZZANI, Laura. O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005.p. 167-189. p. 172.

do corpo em sua plenitude, nas distintas fases do desenvolvimento contínuo, gradual e coordenado. Segundo essa perspectiva, o embrião humano já é, para todos os efeitos (ou seja, “em ato”), um **indivíduo humano** autônomo que inicia, desde o momento da concepção, seu ciclo vital (grifo nosso).

Destarte, para os que aceitam como marco inicial do ser humano o evento sendo a constatação da fertilização/fecundação, a vida humana é um contínuo desenvolvimento, sem estágios separados, portando o ser tem a mesma natureza durante todo o crescimento até a morte⁵⁶⁴. Não se identifica fato relevante que justifique a discriminação protetiva entre o embrião e o adulto. Tal posicionamento, segundo Ferrando Mantovani, é o que melhor tutela a vida desde as primeiras manifestações, em razão de existir a certeza do momento inicial do ser humano⁵⁶⁵.

Cumprе ressaltar que, se o momento da concepção (ou fertilização) marca o começo da existência humana e o embrião é um ser único, merece esse embrião proteção jurídica quando acomodado no corpo feminino ou fora dele, fresco ou criopreservado⁵⁶⁶. Referida identificação protetiva é reconhecida por parte da corrente denominada concepcionista, como se verá mais adiante.

Em termos de direito estrangeiro, a Alemanha incorpora a proteção do embrião humano desde os primeiros momentos de formação. Para a legislação germânica, reputa-se embrião o organismo desde o estágio de óvulo fecundado, quando verificada a fusão dos gametas⁵⁶⁷. O novo ser goza de proteção absoluta e, portanto, proíbe-se qualquer uso que não objetive a sua sobrevivência⁵⁶⁸.

A Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), incorporada ao direito brasileiro⁵⁶⁹, estabelece no artigo 4, 1, que “Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.” Ao interpretar o dispositivo, Gustavo Dantas Ferraz destaca que, pelo menos em tese, o texto ostenta a proteção do direito à vida a partir da formação do zigoto (teoria da cariogamia),

564 VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001. p. 70.

565 MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biотecnologia, direito e bioética**: perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296 p. p. 188.

566 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. 1025 p. p. 151.

567 *Embryonenschutzgesetz (EschG)*, § 8, (1). Conferir a nota 53, do capítulo II.

568 PLETTENBERG, Walther von. Células-tronco: legislação, jurisprudência e doutrina na Alemanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 191-215. p. 206.

569 Sobre o assunto, confira: COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 367 e seguintes.

“a menos que se tome o termo ‘concepção’ em sentido amplo, iniciando a proteção alguns momentos antes, desde a fertilização (quando o espermatozoide penetra no óvulo)⁵⁷⁰.”

Aliás, a petição inicial que originou a célebre Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, subscrita pelo então Procurador-Geral da República Cláudio Lemos Fonteles, com pedido julgado improcedente pelo Supremo Tribunal Federal, apresenta como tese central “que **a vida humana acontece na e a partir da fecundação**”. Com a premissa, sustenta-se a inconstitucionalidade do artigo 5º e parágrafos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, por afronta ao artigo 5º, *caput*, e ao artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal de 1988, que adotou a teoria de que o início da vida humana ocorre a partir dos primeiros momentos do desenvolvimento embrionário⁵⁷¹.

No julgamento da ação mencionada, adota a teoria de que a vida humana inicia nos primeiros momentos do desenvolvimento embrionário o Ministro Ricardo Lewandowski:⁵⁷²

No plano puramente jurídico-positivo, há fortes razões para se adotar a tese de que a vida tem início a partir da concepção. Dentre outras, porque a Convenção Americana de Direitos Humanos, o denominado Pacto de San José da Costa Rica, aprovado em 22 de novembro de 1969, e ratificado pelo Brasil em 25 de setembro de 2002, ingressou no ordenamento legal pátrio não como simples lei ordinária, mas como regra de caráter supralegal ou, até mesmo, como norma dotada de dignidade constitucional, segundo recente entendimento expressado por magistrados desta Suprema Corte.

Em suma, segundo entendimento externado, desde os primeiros instantes da fertilização/fecundação o embrião é reputado como ser humano e, como tal, merece respeito e proteção jurídica, o que inibe a disposição de sua vida. Não obstante, várias críticas são levantadas pelos opositores, os quais encenam marcos diversos posteriores para determinar o início da humanidade.

4.3.2 Teorias das fases sucessivas

570 “É possível sustentar, portanto, que no ordenamento jurídico brasileiro o art. 4º, 1, da Convenção Americana de Direitos Humanos indica o início da proteção do direito à vida, em geral, desde a concepção, assim como que a exceção a essa proteção indicada no art. 5º da Lei nº 11.105/2005 é autorizada pela expressão “em geral” daquele dispositivo” (FERRAZ, Gustavo Dantas. **A proteção do direito fundamental à vida e as pesquisas com células-tronco embrionárias humanas no ordenamento jurídico brasileiro**. 2009. 146 f. Dissertação (Mestrado em Direito de Estado). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2009. p. 103-105).

571 Referidos argumentos constam na petição inicial, que originou a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

572 Confira: voto na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510-DF.

Na contramão das teorias da singamia e da cariogamia, as quais fixam o início da vida respectivamente no momento da fertilização e da fecundação (concepção), outras correntes de pensamento distinguem fases no desenvolvimento embrionário e associam o primórdio da existência humana com algum fenômeno reputado relevante. Aqui, reconhece-se um retardo da condição de ser humano.

Em termos biológicos, as opiniões com maior disseminação evidenciam as teorias: a) da nidação ou implantação do óvulo fecundado no útero; b) da aparição da linha primitiva; c) da suspensão da totipotencialidade das células embrionárias; d) do nascimento cerebral; e) da organogênese. Diversamente, no plano filosófico, as fases do início do ser humano são individualizadas nos denominados “indicadores de humanidade”, que consistem: a) no reconhecimento alheio da humanidade do embrião e b) nas capacidades ou faculdades⁵⁷³.

Muitos discursos são contrários à postergação da manifestação humana por compreender certa arbitrariedade na escolha do estágio em que o fruto da fertilização deixa de ser um simples amontoado de células, desprovido de vida e de dignidade e se transforma em um verdadeiro ser humano, com todo o amparo do ordenamento jurídico⁵⁷⁴. Nessa esteira, Eduardo de Oliveira Leite entende arriscado submeter a condição de ser humano a diferentes atributos, pois seriam mais humanos (mais sujeitos de direitos) os adultos do que as crianças, os mais inteligentes do que os menos etc⁵⁷⁵.

Posições mais conservadoras enjeitam essa ideologia utilitarista⁵⁷⁶ que, conforme a conveniência, busca esquadriñar o desenvolvimento embrionário em fases mais ou menos importantes. De pano de fundo, pretende-se instrumentalizar o embrião, empregando-o na

573 MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 296 p. p. 188.

574 Marco Segre entende que os parâmetros para a fixação da vida ou da morte são sempre aleatórios, influenciados pela crença ou por questões utilitárias. A condição de aleatoriedade, contudo, é necessária para toda a prática de saúde (SEGRE, Marco. **A questão ética e a saúde humana**. São Paulo: Atheneu, 2006. 251 p. p. 74).

575 LEITE, Eduardo de Oliveira. **Procriações artificiais e o direito: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos**, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995. 480 p. p. 385.

576 Segundo o Relatório Warnock, um argumento apresentado pode ser denominado de visão estritamente utilitária. Esta sugere que a ética das experiências sobre os embriões deve ser determinada pelo equilíbrio entre o benefício e o dano ou entre o prazer e a dor (Tradução livre). No original: *One argument put forward may be termed the strictly utilitarian view. This suggests that the ethics of experiments on embryos must be determined by the balance of benefit over harm, or pleasure over pain.* (GRÃ BRETANHA. Departamento de Saúde e Segurança Social **Report of the Committee of Inquiry into human fertilisation and embryology**. Jul. 1984. Documento disponível em: <http://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf> Acesso em: 1 out. 2017.

fecundação assistida, na pesquisa científica ou em transplante, bem como em manipulações genéticas alheias às finalidades terapêuticas. Serviria até mesmo para a produção industrial ou uso em cosméticos⁵⁷⁷.

Além do desprezo à base ontológica, com amparo nos interesses científicos e da indústria, a referida doutrina expande as linhas divisórias mencionadas para um ponto de longitude cada vez mais distante do âmbito da fecundação, importando grave ameaça à inviolabilidade do direito à vida, bem como afronta à dignidade humana.

Apesar das objeções levantadas à corrente genético-desenvolvimentista, muitos são os seus sectários que influenciam a elaboração de documentos internacionais, de normas internas e que orientam decisões judiciais, como comprovam os votos dos ministros proferidos na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF. Passa-se à análise das principais teorias.

4.3.2.1 Teoria da implantação ou da nidificação

Consoante com os partidários da teoria da nidificação, o marco do início da vida humana é o aconchego do ovo fecundado no útero⁵⁷⁸ ou, mais especificamente, quando se dá a implantação do blastócito na mucosa uterina, fenômeno observado em torno do

577 MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. 296 p. p. 188.

578“Depois de formado, caminha o ovo para a cavidade uterina já em fase de blastócito, levando consigo uma estrutura genética que apresentará no futuro a herança cromossômica, o sexo, os sinais raciais, a cor do cabelo, da pele e dos olhos, e até mesmo os estigmas mentais. Traz consigo um potencial energético, capaz de manter-se por si próprio durante a migração, facultando condições de sobrevivência por vários dias, necessitando, no entanto, de implantar-se, devido aos escassos recursos nutritivos.” (FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12.ª ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 293-294. p. 431).

sexto⁵⁷⁹ e do nono dia do desenvolvimento⁵⁸⁰. A nidação é fundamental ao prosseguimento da gestação, pois além do contato com o organismo materno, permite o recebimento de suprimentos nutricionais⁵⁸¹, garantindo a transformação e o crescimento do novo ser. A partir do implante, reduz-se a possibilidade de aborto⁵⁸².

Em perspectiva filosófica, alguns argumentam que somente a partir da nidação o ser humano passa a existir, ou seja, quando se estabelece o contato com a mãe, consumando, então, uma relação de alteridade⁵⁸³, visto que a capacidade relacional é uma característica marcante do ser humano.

Para a referida corrente, antes da fixação no útero existe somente um amontoado de células pertencentes à espécie humana, não se cogitando de gestação nem de *conceptus*⁵⁸⁴. Assim sendo, exclui-se a proteção do embrião pré-implantatário pois, em virtude da ausência de implantação e da possibilidade de desenvolvimento, o embrião *in vitro* ou criopreservado não ostenta a mesma natureza do nascituro.

A despeito de o Ministro Cezar Peluso esclarecer que não defende a teoria da nidação, correlaciona a concretização da vida com a introdução do embrião fecundado *in vitro* no útero para efeitos da proteção constitucional⁵⁸⁵:

579 “O contato estável entre o blastocisto e a parede uterina está já estabelecido, em condições normais, no 6º dia após a fertilização, e as interações recíprocas entre o trofoblasto e o epitélio endometrial desencadeiam uma série de eventos complexa e altamente regulada que culmina com a completa inclusão do blastocisto no interior da decídua, processo este denominado implantação ou nidação” (RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Editores). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 67-86. p.70).

580 Segundo Martin Catala, durante a nidação é possível distinguir quatro tempos: modificações no blastocisto e na mucosa uterina, interações blastocisto-epitélio uterino, passagem do blastocisto pelo epitélio uterino, interações do blastocisto com o córion da mucosa uterina. (CATALA, Martin. **Embriologia: desenvolvimento humano inicial**. Traduzido por Ithamar Vugman. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2003. p. 126). A nidação ocorre durante um período restrito entre 6 e 10 dias após a ovulação (MOORE, Keith L.; PERSAUD, T.V.N.; TORCHIA, Mark G. **Embriologia clínica**. Tradução Adriana Paulino do Nascimento et al. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 41-43). Enfim, é “Por volta da segunda semana, o blastocisto está completamente implantado.” (SADLER, Thomas W. *Langman, Embriologia médica*. Tradução Jorge Mamede de Almeida. 9ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.p. 47).

581 CATALA, Martin. **Embriologia: desenvolvimento humano inicial**. Traduzido por Ithamar Vugman. Rio de Janeiro: Editora Guanabara Koogan, 2003. p. 126.

582 Com os avanços técnicos, os dados podem ter sofrido variações, mas conforme Peter Singer: “Se a gravidez for diagnosticada antes da implantação (até 14 dias depois da fertilização), a probabilidade de resultar em nascimento vai de 25 a 30%. No caso de gravidez pós-implantação, isso aumenta, inicialmente, de 46 a 60%, e é só depois da sexta semana de gestação que a possibilidade de nascimento passa a ser de 85 a 90%.” (SINGER, Peter. **Ética prática**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002. (Coleção biblioteca universal). p. 171).

583 MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. São Paulo: IBCCRIM, 1998. 300 p. p. 84.

584 VASCONCELLOS, Cristiane Beuren. **A proteção jurídica do ser humano in vitro na era da biotecnologia**. São Paulo: Atlas, 2006. p. 44.

585 Conforme voto proferido na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510-DF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=90362>>. Acesso em: 1 out. 2017.

Somente uma condição objetiva, futura e incerta, consistente na introdução do embrião no útero materno, pode dar impulso à concretização da vida como movimento autógeno. Só essa intervenção de fator externo, de certo modo antinatural no contexto e aviada pelas mesmas mãos que fundiram os gametas no laboratório e os armazenaram em receptáculo criogênico é capaz de promover a coexistência do embrião com a entidade que o transformará, aí sim, em vida: o útero materno. Em síntese, ou a vida decorre da concepção natural, em que há um continuum definidor da existência de processo vital em ato, ou seu impulso fica subordinado a certa condição por realizar.

Em sentido semelhante, o Ministro Eros Grau, em se tratando de embrião e de vida, há necessidade de esse embrião estar abrigado em um útero. Nas palavras do Ministro⁵⁸⁶:

Não há vida humana no *óvulo fecundado* fora de um útero que o artigo 5º da Lei n. 11.105/2005 chama de embrião. A vida estancou nesses óvulos. Houve a fecundação, mas o processo de desenvolvimento vital não é desencadeado. Por isso não tem sentido cogitarmos, em relação a esses “embriões” do texto do artigo 5º da Lei n. 11.105/2005, nem de vida humana a ser protegida, nem de dignidade atribuível a alguma pessoa humana.

No entendimento dos Ministros Cezar Peluso e Eros Grau, a proteção jurídica à vida impõe a transferência do blastocisto para o útero. Em relação aos embriões fertilizados em laboratório, frescos ou criopreservados, não se cogita amparo constitucional.

Registre-se que os opositores à doutrina, além de afirmarem ser a nidação apenas uma das fases do desenvolvimento humano, entendem ainda que existe a possibilidade de o ovo evoluir em local diverso do útero, como nas trompas e no peritônio, chegando a termo muitas gravidezes extrauterinas⁵⁸⁷. Quanto à ligação entre o embrião e a geradora, é importante, mas nada acrescenta à sua constituição genética e não prejudica a autonomia do embrião⁵⁸⁸.

Com base no mesmo raciocínio da teoria da implantação ou da nidação, que elege um estágio do desenvolvimento pré-natal para diferenciar um conjunto de células do ser humano propriamente dito, duas outras correntes se delineiam, acolhendo para a fixação do início da vida o mesmo critério para o seu fim, isto é, a cessação das atividades do

586 Conforme voto proferido na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510-DF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89745>>. Acesso em: 1 out. 2017.

587 FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 293-294. p. 432.

588 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 165.

encéfalo⁵⁸⁹. Como os partidários não se entendem quanto ao exato momento do início da atividade cerebral, as correntes variam em seu posicionamento.

4.3.2.2 Teoria do décimo quarto dia

Antes de discorrer a respeito das próximas teorias, alguns esclarecimentos são necessários para uma melhor compreensão do assunto. É na terceira semana que inicia o desenvolvimento rápido do embrião, sendo que nessa fase acontece a gastrulação, ou seja, etapa do aparecimento das três camadas germinativas (ectoderma, mesoderma e endoderma). As células presentes em cada camada são responsáveis pela formação de tecidos e órgãos do corpo humano. Assim, no décimo quarto dia após a fecundação, momento em que o embrião *in vivo* se implanta no útero, dois fatos se destacam: a diferenciação e a formação da linha primitiva⁵⁹⁰.

Com base nas informações da embriologia, existe orientação fornecida pelo Relatório da Comissão Warnock, destinada a esclarecer questões sobre reprodução humana, que foi publicada em 1984, no Reino Unido⁵⁹¹. O prestigiado documento admitiu a intervenção em embriões, desde que respeitada a marca de catorze dias da fecundação. Diferenciou-se pré-embrião de embrião, correspondendo o primeiro ao produto da fecundação com até catorze dias de desenvolvimento. Em tal período, ainda não se cogita a existência de ser humano, mas somente de uma simples coleção de células, destituída de vida.

589 O *caput* do artigo 3º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, dispõe: “Art. 3º A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina”.

590 Gastrulação é o “Processo que resulta na formação do embrião com três camadas germinativas primárias mediante a movimentação das células do epiblasto que, depois de haverem formado o endoderma, formam o mesoderma através da linha primitiva.” (SADLER, Thomas W. *Langman. Embriologia médica*. Tradução Jorge Mamede de Almeida. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.p. 311). Durante esse período o embrião pode ser chamado de gástrula (MOORE, Keith L.; PERSAUD, T.V.N.; TORCHIA, Mark G. *Embriologia clínica*. Tradução Adriana Paulino do Nascimento et al. 9. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 54).

591 O Relatório foi elaborado a pedido do governo britânico para examinar as implicações sociais, éticas e legais dos avanços científicos no âmbito da reprodução humana. Abordou o problema do uso de embriões humanos na pesquisa científica. Sugeriu a existência de diferença moralmente significativa entre o conjunto de células antes e depois do décimo quarto dia, a partir de quando poder-se-á cogitar de um ser humano individual. Antes desse período, seria possível realizar pesquisa científica com “pré-embriões” humanos. Confira: GRÃ BRETANHA. Departamento de Saúde e Segurança Social. **ReportoftheCommitteeofInquiryintohumanfertilisationandembryology**. Jul. 1984. Documento disponível em: <http://www.bioeticacs.org/iceb/documentos/Warnock_Report_of_the_Committee_of_Inquiry_into_Human_Fertilisation_and_Embryology_1984.pdf> Acesso em: 1 out. 2017.

Dentre outros critérios, o Relatório considerou os seguintes acontecimentos do desenvolvimento pré-natal, para fixar o limite à utilização de embriões nas pesquisas científicas: a) aparecimento da linha primitiva; b) impossibilidade de ocorrência de gêmeos idênticos (início do desenvolvimento individual do embrião); c) sensibilidade à dor; d) estágio final da implantação no útero. Enfim, sugeriu a possibilidade de emprego dos embriões sobressalentes do processo de fertilização *in vitro*, bem como de embriões criados especificamente para experimentações.

Seguindo o Relatório do Comitê de Warnock, foi elaborada a *Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act 1990*⁵⁹², apontada como “um marco internacional no campo da regulamentação da bioética”, valorizado tanto na Inglaterra, como em muitos outros países. A lei, originalmente, permitiu a experimentação com embriões humanos, em situações específicas e sob estrito controle legal. Posteriormente, o rol foi ampliado, para incluir outras situações, como as pesquisas beneficiando vítimas de graves doenças⁵⁹³.

Dessa forma, sob a influência britânica, uma teoria bastante conhecida é a do décimo quarto dia depois da fecundação, momento em que se reduz a perda da potencialidade das células e é estabelecida a individualidade do embrião. Como antes de tal período existe a possibilidade de gemelação monozigótica e de fusão quimérica (ou seja, subdivisão e compactação das células embrionárias), não há que se falar em individualidade ou ser humano propriamente dito. Um indivíduo pode se converter em dois (ou mais) e dois (ou mais) se converterem em um⁵⁹⁴.

Peter Singer, ao questionar a continuidade da existência humana desde a concepção até a vida adulta, afirma: “os seres humanos são indivíduos, e o embrião ainda não tem nenhuma característica de individuação”. Sob uma perspectiva utilitarista, o filósofo australiano justifica que a qualquer momento, por volta do décimo quarto dia depois da fertilização, o embrião pode separar-se em dois ou mais embriões

592 A *Human Fertilisation and Embryology (HFE) Act 1990* foi alterada pela *HFE Act 2008*. Documento disponível em: <<https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>>. Acesso em: 7 jul. 2017.

593 PLOMER, Aurora. Direito, ética e política em relação à pesquisa com células-tronco no Reino Unido e nos Estados Unidos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). *Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos*. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 126.

594 PALAZZANI, Laura. O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). *Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos*. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 167-189. p. 173.

geneticamente idênticos, levando à formação de gêmeos monozigóticos. Anterior a esse ponto, não é possível saber se o que se observa é precursor de um ou dois indivíduos.⁵⁹⁵

No Brasil, tal teoria é adotada pela Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina, que adota normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Ao tratar do diagnóstico genético pré-implantação, o tópico VI, 3, afirma que “O tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será de 14 dias”⁵⁹⁶.

A Ministra Ellen Gracie se referiu à teoria no voto proferido na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF. Mencionando a legislação britânica, a julgadora fez referência ao estágio pré-embriônico, compreendido nos catorze dias após a fecundação. Transcorrido o estágio, surge o embrião individualizado (perda da capacidade de fusão e divisão), diante do aparecimento da linha primitiva (que, futuramente originará a coluna vertebral)⁵⁹⁷. Nas suas palavras:

Segundo essa conceituação, somente após esse estágio pré-embriônico, com duração de 14 dias, é que surge o embrião como uma estrutura propriamente individual, com (1) o aparecimento da linha primitiva, que é a estrutura da qual se originará a coluna vertebral, (2) a perda da capacidade de divisão e de fusão do embrião e (3) a separação do conjunto celular que formará o feto daquele outro que gerará os anexos embriônicos, como a placenta e o cordão umbilical. Tais ocorrências coincidem com a nidação, ou seja, o momento no qual o embrião se fixaria na parede do útero.

Contudo, além de ser um fenômeno raro do ponto de vista estatístico, estudos científicos revelam que a gemelação não significa divisão, mas duplicação (ou multiplicação), sendo que um indivíduo dá origem a outro com idêntico patrimônio genético⁵⁹⁸. Ademais, a diferenciação entre pré-embrião e embrião é severamente criticada e, atualmente, pouco aceita no meio científico.

595 “O absurdo decorre do fato de pensarmos no embrião como um indivíduo em um momento em que ele não passa de um agrupamento de células. Desse modo, enquanto não estiver superada a possibilidade de criação de gêmeos, será ainda mais difícil sustentar que o embrião é um ser humano, em qualquer sentido moralmente significativo, do que sustentar que o feto é um ser humano num sentido moralmente significativo”. Confira: SINGER, Peter. **Ética prática**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. 3. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002. (Coleção biblioteca universal). p. 166-167.

596 Documento disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=&normasNumero=2121&normasAno=2015&normasAssunto=&normasTexto=#buscaNormas>. Acesso em: 1 out. 2017.

597 Conforme o voto proferido na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

598 PALAZZANI, Laura. O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 167-189. p. 173.

Observe-se que, apesar de alvo de muitas censuras, a teoria do décimo quarto dia é acolhida em inúmeros ordenamentos jurídicos como divisora para a permissão de pesquisas com células-tronco embrionárias. Fenômenos como a formação da linha primitiva e a redução da potência das células-tronco embasam a doutrina.

4.3.2.3 Teorias da aparição da linha primitiva e do nascimento cerebral

Ainda em relação à terceira semana de desenvolvimento, alguns estudiosos sustentam a tese da conversão do embrião em ser humano com o aparecimento da linha primitiva, que representa um sistema nervoso em fase de diferenciação⁵⁹⁹. É o momento em que começa a percepção do prazer e da dor (sensibilidade). Outra posição, porém, alega decorrer a humanidade na formação do córtex cerebral, identificado nas oito primeiras semanas e “considerada a condição de possibilidade (neurofisiológica) do exercício da função racional”⁶⁰⁰. Ambas as teses fundamentam a respectiva defesa apoiadas em um paralelismo entre a morte e a vida cerebrais.

No ordenamento jurídico brasileiro, correlaciona-se o fim da vida com a morte encefálica, fato que autoriza a retirada dos órgãos, nos termos do artigo 3º da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997⁶⁰¹. Portanto, considerando-se que a morte encefálica baliza o critério temporal para o fim da proteção do direito à vida e, sabendo-se que o embrião

599 “A 3ª semana de desenvolvimento embrionário humano marca o início de uma série de dramáticos eventos que, em um período de 15 dias, transformam o disco embrionário bilaminar em uma estrutura aproximadamente cilíndrica, fechada, com a morfologia básica de um vertebrado típico, contendo um sistema nervoso em fase de diferenciação, um sistema cardiovascular incipiente, porém funcional, um intestino primitivo e os precursores do sistema urogenital. [...]” “Todas estas transformações se iniciam com o aparecimento da linha primitiva, um sulco longitudinal inicialmente mal definido que começa a ser observado na superfície do epiblasto a partir do 15º dia após a fertilização [...]” (RAMOS, Ricardo Guelerman Pinheiro. Desenvolvimento embrionário. In: ZAGO, Marco Antonio; COVAS, Dimas Tadeu (Editores). **Células-tronco, a nova fronteira da medicina**. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p. 67-86. p. 72).

600 PALAZZANI, Laura. O debate sobre as células-tronco na Itália: problemas biojurídicos e desenvolvimento normativo. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005.p. 167-189. p. 174.

601 A Lei nº 9.434, de 2 de fevereiro de 1997, alterada pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001, regula a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. Dispõe o artigo 3º, *caput*: “A retirada *post mortem* de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina”. A Resolução CFM nº 1480/1997 regulamenta os critérios para a caracterização da morte encefálica. Documento disponível em: <http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_normas&buscaEfetuada=true&tipoNormaR=R&normasUf=&normasNumero=1480&normasAno=1997&normasAssunto=&normasTexto=#buscaNormas>. Acesso em: 1 out. 2017.

carece de atividades “cerebrais” nas primeiras semanas de gestação, não se assegura a incidência da garantia constitucional.

Enquanto o Ministro Cezar Peluso, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, reputou insuficiente a analogia entre o momento da morte encefálica e o início da vida, o Ministro Carlos Ayres Britto considerou faltar ao embrião pré-implantatório “as possibilidades de ganhar as primeiras terminações nervosas, que são o anúncio biológico de um cérebro humano em gestação”. No embrião há vida vegetativa, que se antecipa à do cérebro⁶⁰².

De todo exposto, é possível extrair que, enquanto parte da doutrina defende o início da condição humana no momento da formação da fertilização ou fecundação, outros fixam tal critério de tempo nas fases do desenvolvimento embrionário, como a nidação, o aparecimento da linha primitiva ou o princípio das atividades cerebrais. Para finalizar, grande parte dos juristas advoga pelo direito à vida somente após o nascimento, teoria que se apresenta no próximo tópico.

Como se observa nos variados posicionamentos exarados nos votos dos Ministros do Supremo Tribunal Federal, não existe uma posição unânime para a identificação do exato momento do início da vida humana. Inegável que o argumento favorável ou contrário à utilização experimental e terapêutica de células-tronco embrionárias “é alimentado, no mais das vezes, por um sentimento religioso”. Todavia, no espaço público de um Estado laico, o sentimento religioso deve ser afastado e não de prevalecer as razões da ciência e as do direito⁶⁰³.

Enfim, se a ciência e a ética não oferecem respostas contundentes a respeito da condição do embrião e do momento do início da vida, independentemente de se adotar ou não uma ou outra teoria, cumpre analisar o que dispõe a legislação pátria.

4.4 INÍCIO DA PERSONALIDADE

Como anteriormente relatado, a ciência comprova que, desde a fecundação, com a fusão dos pronúcleos dos gametas masculino e feminino, constitui-se um novo ser,

602 Conforme os votos proferidos na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

603 BARROSO, Luís Roberto. Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na Constituição. **Revista de direito administrativo**, Rio de Janeiro, v. 241, p. 93-120, jul./set. 2005. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/search/search>>. Acesso em: 3 out. 2017. p. 108.

portador de uma inédita combinação de cromossomos. Isso não significa que ao embrião seja atribuída a mesma tutela jurídica que se confere aos seres humanos nascidos. Os posicionamentos mais tradicionais admitem personalidade apenas aos que nascem vivos⁶⁰⁴; outros, contudo, resistem ao conservadorismo e reconhecem personalidade desde o início do desenvolvimento embrionário.

Sem fixar o momento do início ou o do fim da vida, a Constituição Federal de 1988, no artigo 5º, *caput*, assegura expressamente “a inviolabilidade do direito à vida”⁶⁰⁵ aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país. Por sua vez, reproduzindo norma do anterior⁶⁰⁶, o Código Civil estabelece, no artigo 2º, que “A personalidade civil da pessoa começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”. Portanto, a norma codificada consagra como condição para a aquisição da personalidade: o nascimento com vida.

Nascendo com vida, o ser humano adquire a plenitude de sua personalidade jurídica, podendo ser sujeito ativo e passivo de direitos. Exige-se apenas o nascimento (“separação do filho das vísceras maternas”⁶⁰⁷) e que haja vida, caracterizada pela primeira “troca ox carbônica no meio ambiente”⁶⁰⁸. Dispensa-se, como em outros sistemas, a viabilidade (Código Francês), ou a forma humana (Código Espanhol)⁶⁰⁹, elementos de difícil comprovação.

O dispositivo transcrito declara que “a lei põe a salvo, desde a concepção, os direitos do nascituro”. Ora, se o nascituro é titular de direitos, ele tem personalidade? A redação dada à segunda parte do artigo 2º do Código Civil provoca uma aparente

604 Como ensina Antônio Chaves, “Para uns, desde que concebido, não poderia deixar de ser reconhecido o ente como homem”. Em compensação, outros sustentam que o nascimento o habilita a ser considerado como tal. (CHAVES, Antônio. **Tratado de direito civil**: parte geral, tomo I. 3. ed. refundida de Lições de direito civil, parte geral. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1982. v. 1, t. 1. p. 309).

605 “É que a nossa Magna Carta **não diz quando começa a vida humana**. Não dispõe sobre nenhuma das formas de vida humana pré-natal. Quando fala da “dignidade da pessoa humana” (inciso III do art. 1º), é da pessoa humana naquele sentido ao mesmo tempo notarial, biográfico, moral e espiritual (o Estado é confessionalmente leigo, sem dúvida, mas há referência textual à figura de Deus no preâmbulo dela mesma, Constituição). E quando se reporta a “direitos da pessoa humana” (alínea b do inciso VII do art. 34), “livre exercício dos direitos [...] individuais” (inciso III do art. 85) e até dos “direitos e garantias individuais” como cláusula pétrea (inciso IV do § 4º do art. 60), **está falando de direitos e garantias do indivíduo-pessoa**”. (Confira: voto do Ministro Carlos Ayres Britto, proferido na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510 – DF).

606 A Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916 (Código Civil anterior) dispunha: “Art. 4. A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo desde a concepção os direitos do nascituro”.

607 FRANÇA, Rubens Limongi. **Instituições de direito civil**. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 43-44.

608 PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. Introdução ao direito civil. Teoria geral de direito civil, 25. d., revista e atualizada por Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Forense, 2012. v. 1. p. 184.

609 FRANÇA, Rubens Limongi. *op.cit.*, loc.cit.

contradição, instaurando acentuada divergência quanto à condição do nascituro e do embrião extrauterino no sistema jurídico brasileiro. Instala-se uma amplitude de interpretações, podendo ser sucintamente reduzidas a duas correntes: a concepcionista e a natalista.

Os adeptos da primeira corrente sustentam que a personalidade civil começa no momento da concepção, sob a condição de nascer com vida. Clóvis Bevilacqua, mencionando Teixeira de Freitas⁶¹⁰, elenca os seguintes fundamentos para a posição adotada: a) o direito penal demonstra consideração pelo ser humano ainda não desprendido das estranhas maternas, ao punir o crime de aborto⁶¹¹; b) o direito prevê a nomeação de um curador especial⁶¹²; c) a pessoa por nascer já é considerada nascida para a tutela de seus “cômodos”⁶¹³; d) a lei permite o reconhecimento de filhos ainda por nascer⁶¹⁴. Esclarece o eminente jurista⁶¹⁵:

Em todos esses casos, o direito penal e o civil tratam o nascituro como um ser humano com direito a vida, no primeiro caso, como portador de direitos e como possuidor, no segundo e no terceiro, como curatelado, ainda no segundo, e, por fim, como capaz de um determinado estado.

Rubens Limongi França afirma que a “*doutrina racional é aquela que admite a condição de pessoa a partir da concepção*”. Para o civilista, “A condição do nascimento não é para que a personalidade exista, mas tão somente para que se *consolide* a sua

610 Teixeira de Freitas, nos chamados Esboço do Código Civil, estabeleceu no artigo 221: “Desde a concepção no ventre materno começa a existência visível das pessoas, e antes de seu nascimento elas podem adquirir alguns direitos, como se já estivessem nascidas” (FREITAS, Augusto Teixeira de. **Código Civil**: esboço. Estudo crítico-biográfico por Levi Carneiro. Brasília. Ministério da Justiça e Negócios Interiores, 1952. v. 1. p. 134). O Projeto primitivo elaborado por Clóvis Bevilacqua dispunha “Art. 3º A personalidade civil do ser humano começa com a concepção, sob a condição de nascer com vida” (ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu Chinellato e. **Tutela civil do nascituro**. Prefácio Carlos Alberto Bittar, Mário Emílio Bigotte Chorão. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 161p. 188). Os textos divergem da redação que os Códigos Civis têm empregado para tratar do início da personalidade.

611 O Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal), na Parte Especial, Título I, denominado “Dos Crimes contra a Pessoa”, artigos 124 a 128, trata dos crimes de aborto.

612 A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) dispõe que: “Art. 1.779. Dar-se-á curador ao nascituro, se o pai falecer estando grávida a mulher, e não tendo o poder familiar. Parágrafo único. Se a mulher estiver interdita, seu curador será o do nascituro.”

613 A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) estabelece: “Art. 542. A doação feita ao nascituro valerá, sendo aceita pelo seu representante legal” e “Art. 1.798. Legitimam-se a suceder as pessoas nascidas ou já concebidas no momento da abertura da sucessão”.

614 A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil) prevê no artigo 1.609, parágrafo único, que “O reconhecimento pode preceder o nascimento do filho ou ser posterior ao seu falecimento, se ele deixar descendentes”.

615 BEVILACQUA, Clóvis. **Teoria geral do direito civil**. Campinas: RED, 2001. p. 121-122.

capacidade jurídica”⁶¹⁶. Silmara Juny de Abreu Chinellato coloca-se entre os adeptos da doutrina concepcionista que “considera o início da personalidade desde a concepção”⁶¹⁷.

Para Francisco Amaral, apesar do artigo 2º do Código Civil, o sistema brasileiro adota a teoria da concepção, uma vez que só é titular de direitos quem apresenta personalidade. O nascimento não é condição para que a personalidade exista, mas para que se consolide tal condição. É de se concluir, formalmente, que o nascituro tem personalidade jurídica.⁶¹⁸

No tocante ao embrião extrauterino, denota-se uma bifurcação da teoria concepcionista. Enquanto para alguns somente tem personalidade o embrião ou o feto no ventre feminino, outros estendem a personalidade e a proteção tanto para os embriões *in vivo* como àqueles concebidos *in vitro* e mantidos criopreservados.

Eduardo de Oliveira Leite adere à segunda colocação, ao defender que o embrião, por ser sujeito de direito e pessoa desde a concepção, é passível de proteção, em qualquer fase, concebido no corpo feminino ou fora dele.⁶¹⁹ Maria Helena Diniz também deduz que o embrião, em vida intrauterina ou extrauterina, tem personalidade jurídica formal, em se tratando de direitos de personalidade e esse embrião adquire personalidade jurídica material ao nascer com vida, ocasião em que passará a ser titular de direitos patrimoniais⁶²⁰. Carlos Alberto Bittar defende que o feto já é pessoa e reúne todos os componentes básicos da personalidade⁶²¹. Para Álvaro Villaça Azevedo, a lei e a jurisprudência têm reconhecido direitos ao nascituro, o que lhe atribui personalidade. Assim, segundo o renomado civilista, nascituro é pessoa condicionada ao nascimento com vida⁶²².

616 Segundo o jurista, os partidários da primeira corrente se subdividem em escolas diversas para fundamentar a orientação adotada: uns afirmam que o nascituro apresenta situação idêntica à das pessoas jurídicas; outros que se trata de direito subjetivo sem titular concreto e para outros é caso de personalidade condicional. (FRANÇA, Rubens Limongi. **Instituições de direito civil**. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 1999. p. 43-45).

617 Sobre o assunto, recomenda-se a leitura da obra: ALMEIDA, Silmara Juny de Abreu Chinellato e. **Tutela civil do nascituro**. Prefácio Carlos Alberto Bittar, Mário Emílio Bigotte Chorão. São Paulo: Saraiva, 2000. p. 161.

618 A questão tem importância na responsabilidade civil, no direito contratual, no direito de família (investigação, reconhecimento de paternidade, alimentos, tutela, adoção, sucessão testamentária etc) e no direito processual (capacidade de ser parte). (AMARAL, Francisco. **Direito civil**: introdução. 8. ed. rev., atual. e aum. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. 741 p. p. 275).

619 LEITE, Eduardo de Oliveira. O direito do embrião humano: mito ou realidade? **Revista de Direito Civil**, n. 78, p. 22-40, out./dez. 1996, p. 53.

620 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 150-151.

621 BITTAR, Carlos Alberto. **Teoria geral do direito civil**. 2. ed. rev., atual. e ampl. por Carlos Alberto Bittar Filho, Marcia Sguizzardi Bittar; revisão técnica Carlos Bianca Bittar. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007. p. 120.

622 AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral do direito civil**: parte geral. São Paulo: Atlas, 2012. p. 10-11.

Os seguidores da corrente natalista enunciam que o nascituro não pode ser considerado pessoa porque a personalidade depende da condição de vida; ou seja, do nascimento com vida. O ordenamento jurídico preserva interesses futuros e prevê medidas para salvaguardar direitos que, possivelmente, serão titulados pelo nascituro quando nascido, desde que nasça com vida. Enfim, o nascituro é expectativa de pessoa, goza apenas da proteção previamente definida no texto da lei.

Caio Mário da Silva Pereira repetidamente assevera que nascituro não é pessoa, não é dotado de personalidade. Os direitos que a lei reconhece a esse nascituro permanecem em estado potencial até que nasça com vida, quando os interesses retrotraem ao momento da concepção⁶²³. Para Washington de Barros Monteiro, o nascituro apresenta expectativa de vida humana e a lei salvaguarda seus eventuais direitos⁶²⁴. Silvio Rodrigues entende que o nascituro não tem personalidade, mas, considerando-se a probabilidade de que venha ao mundo como ser vivo, preserva os seus interesses para o futuro⁶²⁵.

Sem maiores aprofundamentos, é manifesta a existência (e permanência) de uma dubiedade na redação do artigo 2º do Código Civil. Parece evidente a opção legislativa de não atribuir personalidade ao nascituro, como reconheceu o próprio Clóvis Bevilacqua⁶²⁶. Assim, colocar “a salvo”, desde a concepção, os direitos do nascituro não significa atribuir-lhe personalidade. O legislador tão somente resguardou as expectativas de direitos. Portanto, por escolha legislativa - correta ou incorreta - o nascituro não é pessoa no ordenamento jurídico brasileiro.

Observa-se, ademais, que toda essa discussão é estranha ao embrião *in vitro*; ou seja, não implantado no útero feminino. Isto porque, segundo ensinamentos de Silvio Rodrigues, “Nascituro é o ser já concebido, que se encontra no ventre materno”⁶²⁷. Se o ente precisa estar no ventre materno, a proteção jurídica conferida pelo artigo 2º do Código

623 No direito pátrio, portanto, antes do nascimento com vida não há personalidade. Mas a lei cuida, em dadas circunstâncias, de proteger e resguardar os interesses do nascituro. Situações existem, em que se reconhece um direito potencial ao ente concebido: a curatela do nascituro (artigo 1.779 e 1.780 do Código Civil); a possibilidade de ser herdeiro ou legatário (artigo 1.799 do Código Civil) e de receber doação (artigo 542 Do Código Civil) etc. Mas, não se fala em pessoa, pois o resguardo de seus interesses se equipara à prole eventual (artigo 546 do Código Civil) ou à substituição do fideicomissário (artigos 1.951 e seguintes). (PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. Introdução ao direito civil. Teoria geral de direito civil, 25ª ed., revista e atualizada por Maria Celina Bodin de Moraes. Rio de Janeiro: Forense, 2012. v. 1. p. 183).

624 MONTEIRO, Washington de Barros. **Curso de direito civil**: parte geral. Atualizado por Ana Cristina de Barros Monteiro França Pinto. 42. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009, v. 1, p. 68.

625 RODRIGUES, Silvio. **Direito civil**: parte geral. 33ª. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, v. 1, p. 36.

626 O Código Civil brasileiro de 1916 não acolheu a teoria concepcionista, como relatou o próprio autor do projeto, Clóvis Bevilacqua: “Apesar da lógica irrecusável, que sustenta esta opinião, é certo que a opinião contrária é a dominante e por ela se declarou o Código Civil Brasileiro, art. 4º” (BEVILAQUA, Clóvis. **Teoria geral do direito civil**. Campinas: RED, 2001. p. 123.

627 RODRIGUES, Silvio. op.cit., p. 36.

Civil não se estende ao embrião extracorpóreo, criopreservado ou fresco. Seguindo tal raciocínio, infere-se que o embrião fora do útero não é pessoa e carece de idêntica proteção concedida ao nascituro ou ao ser humano já nascido.

Tal posicionamento é fixado na Primeira Jornada de Direito Civil⁶²⁸, em enunciado assim redigido: “2 - Art. 2º: sem prejuízo dos direitos da personalidade nele assegurados, o art. 2º do Código Civil não é sede adequada para questões emergentes da reprogenética humana, que deve ser objeto de um estatuto próprio”. O estatuto próprio, para alguns, está representado pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança).

Em conclusão, atualmente não existem dados irrefutáveis das ciências biológicas no tocante ao início da vida (se ocorre no momento da fertilização, da fecundação ou em fases posteriores), quadro que predispõe os pesquisadores a formar teorias que influenciam a questão das pesquisas e das terapias com células-tronco embrionárias. A fixação do início da personalidade jurídica, por sua vez, é uma questão de política legislativa, “pois existem códigos que a reconhecem e outros que a negam”⁶²⁹.

Portanto, o uso de embriões impõe um posicionamento jurídico. Compete aos legisladores dos distintos países resolver a questão, “no exercício do poder soberano e em conformidade com as respectivas Constituições, fazendo prevalecer a tutela do concebido ou os interesses científicos”⁶³⁰. Deste modo, fez o legislador na elaboração da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ao estabelecer, no artigo 5º e parágrafos, condições para a utilização das células-tronco embrionárias em relação tanto a pesquisas quanto a terapias.

4.5 CONSIDERAÇÕES SOBRE O EMBRIÃO E A UTILIZAÇÃO DE CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

É inegável a ausência de consenso em torno da temática do embrião. Em decorrência dessa incompletude do estado atual da ciência, uma decisão final acerca da

628 A Primeira Jornada de Direito Civil, promovida pelo Conselho da Justiça Federal, aconteceu em Brasília, nos dias 12 e 13 de setembro de 2002. Enunciado disponível em: <<http://www.cjf.jus.br/cjf/CEJ-Coedi/jornadas-cej/Jornada%20de%20Direito%20Civil%201.pdf/view>>. Acesso em: 10 jul. 2017.

629 AMARAL, Francisco. **Direito civil**: introdução. 8. ed. rev., atual. e aum. Rio de Janeiro: Renovar, 2014. 741 p. p. 275.

630 MANTOVANI, Ferrando. Uso de gametas, embriões e fetos na pesquisa genética sobre cosméticos e produtos industriais. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética**: perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002. 296p. p. 189.

natureza do embrião e do início da humanidade, bem como a questão da personalidade ainda permanecem controversas. O posicionamento mais coerente realça a diferenciação jurídica entre embrião, particularmente extracorpóreo, e o ser humano nascido. O embrião concebido e mantido “em laboratório” não é coisa, mas também não é ser humano formado; por opção legislativa, ele não tem personalidade.

Contudo, mesmo fecundado *in vitro*, o embrião contém um traço de humanidade e, por pertencer à espécie *Homo sapiens*, insta ser tutelado no ordenamento jurídico⁶³¹, ainda que sem aquisição de personalidade⁶³². Dessa forma, é ilícita a sua instrumentalização, como por exemplo, criá-lo para servir a manipulações genéticas, cosméticas, industriais. Diferentemente de tal posicionamento, o emprego de embriões excedentes em pesquisas e em terapias coloca-se, de certa forma, em proveito de outros valores, como a dignidade da pessoa humana⁶³³, a saúde e a vida. É o que ensina Heloisa Helena Barboza⁶³⁴:

É imperioso que não se deve resumir a vida humana à vida biológica. Importa proteger a vida humana e sua dignidade. Assim sendo, a proteção pode (e deve) se verificar de modo diferenciado. O direito vigente só atribui personalidade ao ser humano a partir do nascimento com vida, mas protege o nascituro desde a concepção. Não há *critérios diferenciados* para o início da vida, mas diferentes tipos de proteção da dignidade humana. Deve-se tutelar a dignidade do embrião humano, insista-se, a partir da concepção, impedindo sua coisificação, ou seja, sua utilização para qualquer fim que não atenda aos mais elevados valores e princípios éticos – como fabricação de cosméticos —, o que, evidentemente, não se verifica no caso de células-tronco. Isso também não significa atribuir-lhe personalidade ou considerá-lo como pessoa.

Na mesma linha, Débora Ciocci elucida: “Em um sistema democrático e de direitos humanos, sob as condições do pluralismo ideológico, não se pode conferir ao embrião *in vitro* o mesmo *status* que se confere à pessoa nascida, não havendo que se falar em proteção absoluta da vida desde a concepção”; o embrião não pode ser tratado como um bem qualquer, permitindo a esse bem ampla e irrestrita disponibilidade para fins industriais ou experimentais, “pois a capacidade potencial de gerar um ser humano impõe-

631 A proteção do embrião extrauterino no direito positivo pode ser demonstrado pela proibição de certas práticas, como a clonagem reprodutiva ou terapêutica e o aborto. Portanto, o ente em desenvolvimento não é indiferente perante a legislação, mas revela um valor protegido.

632 BARBOZA, Heloisa Helena. Aspectos jurídicos da pesquisa com células-tronco. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1) p. 45-59. p. 54-55.

633 BARBOZA, Heloisa Helena. Proteção jurídica do embrião humano. Artigo disponível em: <<http://www.ghente.org/temas/reproducao/protECAo.htm>>. Acesso em: 11 out. 2017.

634 BARBOZA, Heloisa Helena. Aspectos jurídicos da pesquisa com células-tronco. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.) **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1) p. 45-59. p. 54-55.

lhe um tratamento mais digno”. E admite a autora que um dos destinos para os embriões excedentes é o aproveitamento na pesquisa científica⁶³⁵.

Fábio Konder Comparato reputa ilícito o uso de embriões humanos para fins industriais e, em geral, a destruição do embrião. Contudo, “há certos casos extremos, nada banais, em que a supressão do feto, por razões de preservação de um valor humano superior, deixa de ser moralmente reprovável e, por conseguinte, não deve ser considerada ato ilícito”⁶³⁶.

Antonio Junqueira de Azevedo ensina que o embrião pré-implantatário, resultante de processos de fecundação assistida, ou até mesmo de clonagem, e que está fora do ventre materno, não é “pessoa humana”. E fundamenta⁶³⁷:

É verdade que, por se cuidar da vida em geral e sobretudo da vida humana potencial, nenhuma atividade gratuitamente destruidora é moralmente admissível, mas, no nosso entendimento, aí já não se trata do princípio da intangibilidade da vida humana, e sim da proteção, menos forte, à vida em geral.

Reconhece-se a obtenção de células-tronco a partir de embriões não utilizados no processo de fertilização *in vitro*, como opção eticamente admissível para a pesquisa e para o tratamento de doenças, mesmo implicando a destruição do blastocisto. Assim, instala-se uma tutela diferenciada do embrião e de sua dignidade, mas admite-se a possibilidade do emprego experimental diante da importância do desenvolvimento da ciência e da tecnologia biomédicas e benefício da humanidade. Sustenta-se, porém, ser fundamental a definição de regulamentação e de fiscalização criteriosa das pesquisas que utilizem células-tronco provenientes de tal fonte.

No Brasil, referido posicionamento foi adotado na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a qual permite pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, como abaixo será analisado. No entanto, destaca-se que não basta uma autorização legislativa para o referido uso, é indispensável igualmente o controle e a supervisão pelos órgãos competentes.

Ademais, antes do uso, devem ser buscados métodos alternativos, de forma que o aniquilamento do blastocisto para a extração das células seja uma prática excepcional. É

635 CIOCCI, Débora. Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul, Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 117-136. p. 123.

636 COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 295.

637 AZEVEDO, Antonio Junqueira de. Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. In: AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Estudos e pareceres de direito privado**. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 3-24. p.16.

essencial, por exemplo, testar em modelos animais ou retirar o material sem a destruição do embrião⁶³⁸. Se indispensável à evolução da ciência médica, que sejam definidos limites na busca de uma finalidade de grande relevância social.

4.6 NORMAS SOBRE PESQUISA COM CÉLULAS-TRONCO EMBRIONÁRIAS

No Brasil não existe legislação específica regulando as experimentações com células-tronco embrionárias ou adultas. Além de poucos dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, fazerem referência ao assunto, outras intervenções jurídicas constam sob a forma de decreto, resolução etc. Observa-se, pois, uma fragmentação normativa.

Expostas as principais teorias a respeito do início da vida e do embrião, adentra-se no estudo dos dispositivos que remetem à pesquisa e à terapia com células-tronco embrionárias. Alude-se aos artigos constitucionais ligados, diretamente ou não, à temática, seguidos das principais normas infraconstitucionais federais, com realce ao artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, julgado constitucional pela Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-0-DF.

4.6.1 Dispositivos constitucionais

Como é de conhecimento geral, dois princípios consagrados na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 permeiam diretamente as pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias: o da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III) e o da inviolabilidade do direito à vida (artigo 5º, *caput*). Inicialmente, registre-se que ambos guardam relação com o assunto, porque a extração de células culmina na perda do blastocisto. Além do embrião, não se desconsidera a perspectiva dos participantes das pesquisas, dos pacientes e de todos os beneficiados com os resultados das investigações.

638 LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 80.

A Constituição Federal de 1988 transformou a dignidade da pessoa humana em valor supremo da ordem jurídica ao declará-la um dos fundamentos da República⁶³⁹. Com destaque em inúmeros documentos internacionais, esse princípio informa todo o texto constitucional e infraconstitucional, dele emanando uma série de outros dispositivos⁶⁴⁰. Logo, o legislador elevou a dignidade da pessoa humana à categoria de princípio fundamental⁶⁴¹.

Como princípio fundamental, a dignidade da pessoa humana constitui uma norma jurídico-positiva dotada de eficácia, com proeminência axiológica e também normativa sobre todos os demais princípios e sistema jurídico infraconstitucional. Não obstante, somente previsão constitucional não implica respeito. A efetivação se dá pela concretização das condições que tornem possível a plenitude constitucional. Por essa razão, a Constituição Federal de 1988 elaborou um amplo, flexível e aberto sistema de direitos e garantias fundamentais, que busca concretizá-la na prática.⁶⁴²

Ao eleger a dignidade da pessoa humana como fundamento, ela se esparge por todo o ordenamento jurídico⁶⁴³. E, sendo a pessoa humana um fim em si mesmo, reduzi-la

639 O artigo 1º, III, da Constituição Federal compreende dois conceitos fundamentais: a pessoa e a dignidade. São conceitos atrelados, que apontam para a dignidade do “homem” insuscetível de ser mero objeto. O homem é para o homem sempre pessoa, nunca objeto, diz Kant (FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito**, 4. ed., São Paulo: Atlas, 2003. p. 155). Isto significa que ele nunca pode ser meio para os outros homens, sempre um fim em si mesmo. Trata-se de uma concepção personalista, que não exalta o homem abstrato, mas o ser humano enquanto pessoa, como unidade aberta e concreta (FURLAN, Alessandra Cristina. Dignidade da pessoa humana. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; PICCIRILLO, Miguel Belinati (Coord.). **Inclusão social e direitos fundamentais**. Birigui, São Paulo: Boreal Editora, 2009. p. 1-15. p. 11-12).

640 O ordenamento jurídico enuncia o princípio e dispõe sobre sua tutela, por intermédio de direitos, liberdades e garantias que o assegurem (MORAES, Maria Celina Bodin de. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, Ingo Wolfgang. **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. 2. ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006. p. 107-149. p. 116).

641 Segundo José Joaquim Gomes Canotilho, “princípios são normas jurídicas impositivas de uma otimização, compatíveis com vários graus de concretização, consoantes os condicionamentos fáticos e jurídicos” (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003. p. 1161). Por sua vez, princípios fundamentais são espécies de princípios que, por serem princípios político-constitucionais constituem “decisões políticas fundamentais” (SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001. p. 97), ou seja, “princípios constitucionais que explicam as valorações políticas fundamentais do legislador constituinte” (CANOTILHO, José Joaquim Gomes. op. cit., p. 1166. Em suma, como opções do legislador constituinte, por expressarem decisões políticas fundamentais com relação à estrutura do Estado e às ideias e valores utilizados como parâmetros, compõem a síntese ou matriz de todas as normas constitucionais. SILVA, José Afonso da. op.cit., p. 97-98) e não podem ser suprimidos no ordenamento jurídico (artigo 60, § 4º).

642 FURLAN, Alessandra Cristina. Dignidade da pessoa humana. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; PICCIRILLO, Miguel Belinati (Coord.). **Inclusão social e direitos fundamentais**. Birigui, São Paulo: Boreal Editora, 2009. p. 1-15. p.12.

643 Jorge Miranda sintetiza as diretrizes básicas da dignidade da pessoa humana: a) reporta-se a todas as pessoas, como pessoa individual e concreta; b) **refere-se à pessoa desde a concepção**; c) tanto do homem, quanto da mulher; d) reconhecimento por cada pessoa de igual dignidade das demais; e) a dignidade é da pessoa e não da relação em si; f) o primado da pessoa é o ser (não o ter) e a liberdade prevalece sobre a propriedade; g) qualidade de vida; h) a proteção está para além da cidadania e postula

à condição de mero objeto ou violar esse valor constitui grave afronta não só ao indivíduo, mas ao próprio Estado Democrático de Direito⁶⁴⁴.

No contexto das pesquisas com células-tronco embrionárias, a dignidade respalda os argumentos favoráveis a tal prática, visto que pessoas precisam superar doenças para alcançarem uma vida digna. Por outro lado, os opositores defendem a dignidade do embrião humano, instrumentalizado nas experimentações⁶⁴⁵. Os dois pontos de vista também aparecem no direito à vida.

Antonio Junqueira de Azevedo afirma que o princípio da dignidade tem como pressuposto a intangibilidade da vida humana. Sem vida não há pessoa, não há dignidade⁶⁴⁶. No mesmo sentido, Alexandre de Moraes reconhece a vida como o mais fundamental de todos os direitos, pois se trata de pré-requisito à existência e ao exercício dos demais⁶⁴⁷. E, segundo André Ramos Tavares, é o direito humano mais sagrado⁶⁴⁸. Admitindo tamanha importância, o artigo 5º, *caput*, da Constituição Federal expressamente prevê “a inviolabilidade do direito à vida”.

Para José Afonso da Silva, a vida é um processo que se instaura com a concepção e continua até a morte. O direito à vida engloba o direito de estar vivo, de lutar pelo viver, de defender a própria vida, de permanecer vivo. É o direito de não ter interrompido o processo vital senão pela morte espontânea e inevitável. Por fim, tudo o que interfere em prejuízo deste fluir espontâneo e incessante contraria a vida.⁶⁴⁹

uma visão universalista de atribuição de direitos; i) pressupõe a autonomia vital da pessoa, sua determinação relativamente ao estado, demais entidades políticas e outras pessoas (MIRANDA, Jorge. **Manual de direito constitucional: Direitos fundamentais**. 3ª ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2000, Tomo IV.p. 183-184).

644 FURLAN, Alessandra Cristina. Dignidade da pessoa humana. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; PICCIRILLO, Miguel Belinati (Coord.). **Inclusão social e direitos fundamentais**. Birigui, São Paulo: Boreal Editora, 2009. p. 1-15. p. 13.

645 É o que entende Elio Sgreccia: “A prática de manter com vida fetos e embriões humanos, *in vivo* ou *in vitro*, com finalidades experimentais ou comerciais é totalmente contrária à dignidade humana” (SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: Fundamentos e ética biomédica**. Tradução: Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 553).

646 AZEVEDO, Antonio Junqueira de. Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. In: AZEVEDO, Antonio Junqueira de. **Estudos e pareceres de direito privado**. São Paulo: Saraiva, 2004. p. 3-24. p.14.

647 MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência**. 8ª. ed., São Paulo: Atlas, 2007. p.76.

648 TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 427.

649 SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 3. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. p. 199-200.

Segundo André Ramos Tavares, o conteúdo do direito à vida assume duas vertentes: o direito de permanecer existente e o direito a um adequado nível de vida. Quanto ao primeiro, assegura-se a todos o direito de continuar vivo, permanecer existindo até a interrupção da vida por causas naturais. Além disso, é preciso assegurar uma qualidade mínima de vida, compatível com a dignidade da pessoa humana.⁶⁵⁰

O direito em exame envolve, pois, a proteção nas diferentes fases de desenvolvimento humano, da fecundação até a morte. Algumas definições abrangem direito à não interrupção dos processos vitais mediante intervenção de terceiros e das autoridades estatais⁶⁵¹. Ademais, é preciso assegurar a qualidade de vida, com proteção ao direito à saúde, à educação, a prestações de seguridade social e, até mesmo, a um meio ambiente equilibrado⁶⁵².

Observe-se que o legislador constituinte garantiu a vida como um direito fundamental, sem dispor sobre o início ou o fim da proteção⁶⁵³, bem como omitiu os limites dentro dos quais é exercido⁶⁵⁴. Sem descuidar de sua magnitude, colocou-a como um direito relativo, que admite tal supressão apenas em situações excepcionais. Questiona-se se o legislador pode afastar o direito de nascer aos embriões concebidos *in vitro* para preservar outros valores inerentes ao ser humano, como o direito à saúde. A resposta é afirmativa.

A vida e a dignidade da pessoa humana relacionam-se diretamente com a saúde. Pietro Perlingieri relembra que o direito à saúde compreende o respeito à integridade física, mas também à psíquica, “já que a pessoa é uma indissolúvel unidade psicofísica”. O autor adverte que o direito “é noção que se exprime não apenas de um ponto de vista estritamente sanitário, mas também sob aquele do comportamento social e ambiental”⁶⁵⁵

650 TAVARES, André Ramos. *op.cit.*, p. 427.

651 RAMOS, André de Carvalho. **Curso de direitos humanos**. 3. ed., re., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 494.

652 *Ibid.*, p. 494.

653 A Ministra Ellen Gracie afirma que “Não há por certo, uma definição constitucional do momento inicial da vida humana”. A introdução no ordenamento jurídico brasileiro de qualquer marco deverá ser uma opção legislativa, passível de controle da conformidade com a Carta de 1988 (Conforme o voto proferido na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF).

654 A relatividade do direito à vida não é aceita de forma unânime. A afirmação está embasada no fato de o legislador constituinte autorizar a aplicação da pena de morte nos casos de guerra declarada (Constituição Federal, artigo 5º, XLVII, a). No âmbito penal, admite-se, excepcionalmente, a realização do aborto (Código Penal, artigo 128 combinado com artigo 24). A própria permissão para casais inférteis utilizarem o procedimento de fecundação *in vitro*, com a criopreservação de embriões sobressalentes, revela a posição.

655 PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**. Tradução de Maria Cristina De Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 369. p. 158.

O artigo 6º, *caput*, da Constituição Federal, positiva o direito à saúde como direito social. O artigo 196 dispõe: “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 e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Também o Estado deve promover políticas destinadas a possibilitar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, para a proteção e para a recuperação da saúde. Compete ao Poder Público preocupar-se com prevenção de doenças e outros agravos, mediante redução dos riscos. Por fim, não é permitido ao Estado esquivar-se da prestação de saúde em todos os setores.⁶⁵⁶

O artigo 218, *caput*, da Constituição Federal é norma de promoção e de incentivo ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica, bem como à inovação. A liberdade de pesquisa é a regra adotada no artigo 5º, inciso IX, embora não seja plena⁶⁵⁷. Sofre limitações quando conflita com a preservação do ser humano e sua dignidade, o que deve ser observado na pesquisa e na terapia com embriões.⁶⁵⁸ É o que explica Alberto Silva Franco⁶⁵⁹:

Em suma, a liberdade de pesquisa é a regra, mas não é ela plena, total, irrestrita: deve sofrer as limitações imprescindíveis para a integridade e a preservação da pessoa humana, na sua dignidade. Tais limites devem, estar, no entanto, devidamente fundamentados e não podem ser inspirados por preconceitos morais ou religiosos ou por sentimentos inconsistentes de medo em relação à biotecnologia moderna.

Outro dispositivo relacionado diretamente com a temática é o artigo 199, §4º, que faz referência às condições e aos requisitos para remoção de substâncias humanas, proibindo a sua comercialização porque a célula-tronco embrionária possui natureza de substância humana. Este foi o entendimento da Ministra Cármen Lúcia na Ação Direta de

656 TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 723; 725.

657 “O direito à liberdade científica consiste não no direito a professar qualquer verdade científica ou a não professar nenhuma, mas essencialmente no direito a não sofrer empecilhos no processo da investigação científica.” (BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução Carlos Nelson Coutinho; apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 14).

658 CIOCCI, Débora. Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 117-136. p. 120.

659 FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito. **Revista de Bioética**, São Paulo, ano 4, n.1, sem página, 1996. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/27>. Acesso em: 13 out. 2017.

Inconstitucionalidade nº 3.510-DF: “A célula-tronco embrionária, mencionada na Lei n. 11.105/2005, tem exatamente a natureza de substância humana”⁶⁶⁰.

O direito ao livre planejamento familiar, fundado na dignidade da pessoa humana e paternidade responsável, está tratado no artigo 226, §7º, da Constituição⁶⁶¹. O dispositivo assegura a utilização da fertilização *in vitro*, mesmo diante dos questionamentos éticos e jurídicos, visto que o procedimento pode resultar no surgimento de um número maior de embriões do que o necessário, os quais serão descartados ou congelados indefinidamente, sem perspectiva de implantação em algum órgão uterino e de prosseguirem na formação de uma pessoa humana⁶⁶².

O artigo 225, *caput*, da Constituição Federal impõe ao Poder Público assegurar um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial à sadia qualidade de vida, devendo: preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético, fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético⁶⁶³, além de controlar as técnicas, os métodos e as substâncias que comportem risco para a vida, qualidade de vida e meio ambiente⁶⁶⁴.

Sem exaurir o rol constitucional completo, depreende-se que, além da dignidade da pessoa humana e do direito à vida, outros enunciados influenciam o debate ao introduzirem valores constitucionalmente relevantes, como “a liberdade de expressão da atividade intelectual e científica; o dever do Estado de incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica; o direito à saúde; o direito ao livre planejamento familiar pelo casal e, ainda, dispositivos dos quais se infere o princípio da precaução”⁶⁶⁵.

Na realidade, tem-se que os dispositivos mencionados fundamentam a autorização legal para investigações e para tratamentos com células-tronco embrionárias humanas,

660 Voto proferido na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

661 Estabelece o artigo 226: “§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.” Regula o dispositivo constitucional a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, cujo *caput* do artigo 9º dispõe: “Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção”.

662 Voto da Ministra Ellen Gracie, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510-DF.

663 Constituição Federal, artigo 225, parágrafo 1º, inciso II.

664 Constituição Federal, artigo 225, parágrafo 1º, inciso V.

665 FERRAZ, Gustavo Dantas. **A proteção do direito fundamental à vida e as pesquisas com células-tronco embrionárias humanas no ordenamento jurídico brasileiro**. Dissertação (Mestrado em Direito de Estado). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2009. 146 f. p. 81.

mesmo com a destruição de embriões, em virtude do possível benefício à saúde das pessoas que padecem de doenças incuráveis.

4.6.2 Dispositivos infraconstitucionais

Traçados os dispositivos constitucionais alusivos à aplicação das células-tronco embrionárias humanas, passa-se ao estudo das normas infraconstitucionais. No primeiro capítulo da tese, por uma perspectiva generalizada, foram examinados os aspectos éticos e jurídicos das pesquisas envolvendo seres humanos. No segundo capítulo, além dos aspectos científicos, traçou-se a análise ético-jurídica do uso de células-tronco adultas. O objeto do presente tópico consiste em averiguar a regulamentação brasileira pertinente à pesquisa e à terapia com células-tronco extraídas de blastocistos, particularmente, a legislação para biossegurança.

O Brasil aprovou, há mais de duas décadas, a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995. Essa primeira versão da Lei de Biossegurança não autorizou a aplicação de células-tronco obtidas de embriões humanos, gerados por fertilização *in vitro*. A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, revogou a regulamentação anterior, adequando o posicionamento pátrio às tendências globais na área de biotecnologia e de biossegurança; logo, a Lei em referência promove e incentiva o avanço técnico-científico bem como a pesquisa com respeito aos valores indispensáveis para a conservação das presentes e das futuras gerações⁶⁶⁶.

Atualmente, portanto, o marco legal brasileiro da biossegurança versa sobre os organismos geneticamente modificados e a utilização de células-tronco embrionárias com fins científicos e terapêuticos⁶⁶⁷. O assunto está regulamentado pela Lei nº 11.105, de 24 de

666 Em conformidade com os artigos 218 e 225, ambos da Constituição Federal de 1988.

667 As células-tronco embrionárias servem, a princípio, “como objeto de pesquisa, para, depois, serem transformadas em aplicações diagnósticas e terapêuticas”. Confira: MARQUES, Marília Bernardes. Aspectos comerciais *versus* desencontros éticos no uso de células-tronco em humanos. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1) p. 61-80. p. 69.

março de 2005 (Lei de Biossegurança), pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005⁶⁶⁸ e pelo conjunto de normas infralegais⁶⁶⁹.

O advento da permissão contida no artigo 5º da Lei de Biossegurança exacerbou a polêmica em torno das células-tronco, especialmente em razão dos aspectos éticos e religiosos. A Procuradoria-Geral da República propôs a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, por entender que o artigo 5º atentava contra o princípio constitucional de proteção à vida e à dignidade da pessoa humana. A ação foi julgada pelo Supremo Tribunal Federal que, em maio de 2008, decidiu pela constitucionalidade do dispositivo.

O núcleo central de toda a discussão relaciona-se com a destruição do embrião para a retirada das células⁶⁷⁰. O blastocisto tem uma cavidade interna revestida por cerca de trinta células-tronco e, “para extraí-las, é necessário interromper, em um estágio bem precoce, com seis a sete dias de idade, o processo de desenvolvimento”⁶⁷¹. Para muitas pessoas o blastocisto é um embrião, enquanto para outras é uma simples massa de células de grande valor potencial⁶⁷².

Argumenta-se, porém, que, mesmo diante da relevância científica e social que essas pesquisas e terapias conquistam, o regramento se deu de forma inadequada⁶⁷³. O

668 O Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, trata especificamente das pesquisas com células-tronco embrionárias no Capítulo VII. Atribui ao Ministério da Saúde o levantamento e a manutenção de cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa estabelece normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins de pesquisa e terapia.

669 Como exemplo, podem ser citadas a Instrução Normativa nº 8, de 9 de julho de 1997 (dispõe sobre manipulação genética e clonagem em seres humanos) e a Instrução Normativa nº 9, de 10 de outubro de 1997 (sobre intervenção genética em seres humanos), publicadas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, do Ministério da Ciência e da Tecnologia. Observa-se que, a atual Lei de Biossegurança traz definições um pouco destoantes das indicadas nas Instruções, em virtude de alterações ocorridas ao longo dos anos (NASCIMBENI, Asdrubal Franco. **Pesquisas com células-tronco: implicações éticas e jurídicas**. São Paulo: Lex Editora, 2008. p. 259-260).

670 BARBOZA, Heloisa Helena. Aspectos jurídicos da pesquisa com células-tronco. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1). p. 45-59. p. 46.

671 MARQUES, Marília Bernardes. Aspectos comerciais *versus* desencontros éticos no uso de células-tronco em humanos. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: Ed UERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1). p. 61-80. p. 65-66.

672 *Ibid.*, p. 66.

673 Ao contrário de outros países, no Brasil a aprovação da lei que autorizou as pesquisas com células-tronco embrionárias não esteve diretamente vinculada à reprodução assistida e aos embriões excedentes. Na Espanha, por exemplo, as primeiras discussões sobre a temática visavam solucionar a superpopulação de mais de 25.000 embriões excedentes congelados, dos quais aproximadamente 15% tinham ultrapassado o prazo legal de conservação (5 anos) e, deveriam ser destruídos. (LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos**

legislador tratou a matéria de modo precário e deficiente, porque a experimentação com células-tronco não se enquadra no conteúdo da Lei de Biossegurança⁶⁷⁴. A objeção, de certa forma, procede, pois a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, trata dos organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados⁶⁷⁵, sendo inadequada para abordar utilização de material genético humano; contudo, ela também norteia o uso das técnicas de engenharia genética⁶⁷⁶.

Débora Ciocci explica que a permissão do artigo 5º se dá mediante condição de respeito à dignidade e ao equilíbrio do meio ambiente. Quanto a este último, a preocupação de matriz constitucional é a preservação da espécie humana, vedando-se a produção de embriões para servir como fonte de células-tronco. Extrai-se a limitação de práticas que possam causar desequilíbrio ambiental, “por exemplo, utilização de reprodução humana assistida para a busca do homem perfeito ou ideal; escolha indiscriminada de sexo ou características biológicas da prole, ou, ainda, intervenção que possa causar modificação genética prejudicial à sadia qualidade de vida”⁶⁷⁷. Parece ser esta a justificativa para a inserção da matéria na Lei de Biossegurança.

científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 73).

674 Judith Martins-Costa; Márcia Santana Fernandes e José Roberto Goldim tecem várias críticas à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, uma espécie de medusa jurídica. Dentre outras reprovações, destacam-se: a) a miscelânea de temas; b) a linguagem confusa, ambígua e demasiadamente aberta; c) o conteúdo da lei. Para os autores, o termo biossegurança é polissêmico, e em uma acepção mais ampla, “inclui questões referentes a organismos geneticamente modificados ou patógenos, radiações ionizantes e não-ionizantes, substâncias citotóxicas ou mutagênicas que provoquem alterações capazes de gerar doenças ou mal-formações fetais”. Mais restritamente, o vocábulo versa apenas sobre organismos geneticamente modificados. Em qualquer desses sentidos, o certo é que a utilização de células-tronco embrionárias não se enquadra. Enfim, tamanha imprecisão legislativa, levou os juristas a chamar a lei de “medusa jurídica” (Lei de biossegurança: *medusa* legislativa? Artigo disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/ibiosseg.htm>>. Acesso em: 10. jul. 2017).

675 O objeto está definido no artigo 1º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, nos seguintes termos: “Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente”.

676 No país, a pesquisa genética obteve destaque na Constituição Federal de 1988, especificamente no Capítulo VI, que trata do Meio Ambiente, artigo 225, parágrafo primeiro, incisos II e V. (REIS, Sérgio Neeser Nogueira. **Bioética, biodireito e células-tronco**. Belo Horizonte: Edições Ciência Jurídica, 2010. 180 p. 96).

677 CIOCCI, Débora. Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul: Editora da Universidade de Caxias do Sul, 2007. p. 117-136. p. 120.

Oportuno esclarecer o diferencial que se instala entre engenharia genética⁶⁷⁸ e técnicas terapêuticas com o emprego de células-tronco embrionárias⁶⁷⁹. Segundo Stella Maris Martínez, engenharia genética compreende as “técnicas dirigidas a alterar ou modificar a carga hereditária de alguma espécie, seja com o fim de superar enfermidades de origem genética (terapia genética) ou com o objetivo de produzir modificações ou transformações com fins experimentais, isto é, de lograr (a concepção de) um indivíduo com características até esse momento inexistentes na espécie (manipulação genética)”⁶⁸⁰.

Assim sendo, tanto a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, como o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, “não regulamentam todo o uso das técnicas médicas nem se aplicam as proibições, se não houver modificação de material genético”⁶⁸¹. Daí a importância de se observarem as resoluções do Conselho Nacional de Saúde, que tratam das pesquisas com seres humanos⁶⁸².

Além da incompatibilidade de temas, outra objeção se refere ao fato de, ao contrário de outros países que contam com lei específica, o legislador ter autorizado, em um único artigo, pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias⁶⁸³. Na realidade, o texto nada contém em relação às terapias celulares, a grande maioria de natureza experimental (salvo os transplantes de células-tronco hematopoiéticas, popularmente conhecidas como transplante de medula óssea).

Os procedimentos para esse tipo de pesquisa acham-se detalhados no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que traz um capítulo sobre o assunto (Capítulo VII). Segundo o disposto, compete ao Ministério da Saúde realizar levantamento e cadastrar os embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no processo. Compete à

678 Segundo o artigo 3º, VI, do Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005, engenharia genética é toda “atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante”.

679 CIOCCI, Débora. Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). op.cit., p. 122.

680 MARTINEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. São Paulo: IBCCrim, 1998. 300 p.

681 CIOCCI, Débora. Aspectos éticos na utilização de células-tronco adultas e embrionárias. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). **Células-tronco: visão do especialista**. Caxias do Sul: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 117-136. p.123.

682 Confira: Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde (direitos e deveres em pesquisas com seres humanos), complementada pela Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997 (normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos) e Resolução nº 292, de 8 de julho de 1999 (pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior).

683 É o entendimento do Ministro Gilmar Mendes: “Assim, é possível perceber, em primeiro lugar, que, enquanto no direito comparado a regulamentação do tema é realizada por leis específicas, destinadas a regular, em sua inteireza, esse assunto tão complexo, no Brasil inseriu-se um único artigo numa lei destinada a tratar de tema distinto. Um artigo que deixa de abordar aspectos essenciais ao tratamento responsável do tema.” (Conforme voto proferido na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabelecer normas para a coleta, o processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia. Ademais, a utilização terapêutica de células-tronco embrionárias humanas será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde.

Apura-se pelo exposto que, apesar da relevância do uso científico das células-tronco embrionárias, o legislador regulamentou a temática na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. O tema central destes diplomas é o organismo geneticamente modificado (OGM), sendo inadequado abordar conjuntamente o uso de material biológico utilizado para fins terapêuticos. Como não existe legislação específica aplicável às células-tronco, ressalta-se a indispensabilidade de se analisar o fragmentado e crescente complexo de resoluções do Conselho Nacional de Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

4.6.3 Embriões excedentes

Um dos aspectos cruciais da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, consiste na liberação do emprego de células-tronco embrionárias, inicialmente como objeto de pesquisa, para, depois, serem usadas em aplicações terapêuticas. O artigo 5º da Lei em referência permite a utilização desse tipo de células, desde que “obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento”⁶⁸⁴, inviáveis ou congelados há 3 (três) anos ou mais. A norma reabriu a discussão a respeito dos embriões excedentes ou excedentários⁶⁸⁵, decorrentes da fertilização *in vitro*.

Para auxiliar a superação de problemas de infertilidade ou esterilidade humana, facilitando a procriação, é comum o recurso das denominadas técnicas de reprodução

684 Grifo no original.

685 Embriões excedentes são aqueles “resultantes da aplicação das técnicas de reprodução humana assistida que, contudo, não serão utilizados na reprodução do próprio casal que os gerou, razão pela qual são conservados congelados à espera da determinação de seu destino” (Confira nota 5 em: LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p.74. O artigo 1.597, inciso IV, da Lei nº10.406, de 10 de janeiro de 2002, (Código Civil) adota o vocábulo embriões excedentários.

assistida⁶⁸⁶, que consistem em dois tipos: a inseminação artificial⁶⁸⁷ e a fecundação *in vitro*⁶⁸⁸. Esta, popularmente conhecida como bebê de proveta⁶⁸⁹, diz respeito à fecundação do óvulo pelo espermatozoide em laboratório, sendo o embrião posteriormente inserido no útero⁶⁹⁰. Em razão das dificuldades de tratamento, para aumentar as probabilidades de sucesso, fecundam-se vários óvulos⁶⁹¹, mas nem todos são introduzidos no útero feminino⁶⁹². Assim, restam embriões não utilizados na fecundação *in vitro*, os quais permanecem criopreservados em nitrogênio líquido.

686 Genival Veloso de França conceitua reprodução assistida como “um conjunto de operações que vai desde a introdução de gametas masculinos no aparelho genital feminino por meios diferentes da cópula carnal até as técnicas mais sofisticadas de fertilização *in vitro*” (FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed., rev., atual. e ampl. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 293-294. p. 364). Nesta linha, “Dentre as técnicas que compõem o conjunto da Reprodução Humana Assistida destacam-se: as de baixa complexidade, como a Relação Programada (RP) e a Inseminação Artificial Intra-Uterina (IIU), e as de alta complexidade, como a Fertilização *In Vitro* (FIV), a Transferência Intratubária de Gametas ou Intrafalopiana de Gametas (GIFT) e a Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide (ICSI), além dos procedimentos auxiliares de criopreservação de gametas e/ou pré-embriões e o Diagnóstico Genético Pré-Implantacional (PGD)” (CIOCCI, Deborah. **Direito penal e reprodução humana assistida**. Tese (Doutorado em Direito Penal). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2005. 318 p. p. 21).

687 Inseminar significa colocar os óvulos na presença de sêmen masculino. Fecundar implica a penetração do espermatozoide no óvulo (LACADENA, Juan Ramón. Anexo II. Um comentário sobre o projeto de lei do governo espanhol que modifica a Lei 35/1988, de 22 de novembro, sobre técnicas de reprodução assistida. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 265-281. p. 277). Na reprodução humana assistida, a inseminação consiste na fecundação da mulher pela inserção artificial do sêmen masculino no corpo da mulher. Chama-se inseminação artificial homóloga, ou conjugal, quando os gametas pertencem ao próprio casal e, inseminação artificial heteróloga, quando são utilizados gametas de terceiros” (TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito civil entre a vida e a morte. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 100, p. 155-187, 2005. p. 444). O artigo 1.597 da Lei nº10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), presume serem concebidos na constância do casamento, dentre outros, os filhos: a) havidos por fecundação artificial homóloga (inciso III); b) quando se tratar de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga (inciso IV) e c) havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido (inciso V).

688 O Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, no artigo 3º, inciso X, define fertilização *in vitro* como “a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea”.

689 Em 1978, na Inglaterra, nasceu Louise Toy Brown, graças aos esforços de Patrick Steptoe e Robert Edwards. Foi o primeiro “bebê de proveta”, um marco da fertilização *in vitro* e da reprodução assistida (CIOCCI, Deborah. **Direito penal e reprodução humana assistida**. 2005. 318 f. Tese (Doutorado em Direito Penal) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 41). Em virtude do assombro das pessoas, deu-se início a um estudo sobre as questões de reprodução assistida e do uso de embriões em pesquisa, concluído em 1984 e, conhecido como Relatório Warnock (TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito civil entre a vida e a morte. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 100, p. 155-187, 2005. p. 445).

690 Para a fecundação *in vitro*, podem ser utilizados: espermatozoide e óvulo do próprio casal, espermatozoide ou óvulo de terceiros ou implantar um embrião formado com espermatozoide ou óvulo de terceiros (Ibid., p. 445).

691 A fertilização *in vitro* (IVF, de *in vitro fertilization*) “de um oócito humano e transferência de embrião é o procedimento padrão usado pelos laboratórios por todo o mundo. O crescimento do folículo no ovário é estimulado pela administração de gonadotrofinas. Os oócitos são recuperados dos folículos por laparoscopia com uma aspiração logo antes da oocitação, quando o oócito está em estágio tardio da primeira divisão meiótica. O oócito é colocado num meio simples de cultura, e os espermatozoides são adicionados imediatamente. Os óvulos fertilizados são monitorados até o estágio de duas células e, a partir daí, colocados no útero para que o desenvolvimento se processe até a época do nascimento” (SADLER, Thomas W. **Langman, Embriologia médica**. Tradução Jorge Mamede de Almeida. 9. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010. p. 35). Portanto, verifica-se uma estimulação artificial

Dessa maneira, a manipulação artificial da fecundação humana gerou questionamentos éticos e jurídicos, em especial no tocante ao destino dos embriões não implantados e que não podem permanecer indefinidamente crioconservados⁶⁹³. Seria melhor doá-los⁶⁹⁴, guardá-los⁶⁹⁵, descartá-los ou utilizá-los na pesquisa científica?⁶⁹⁶

Como acontece em outros países, no Brasil, a legislação específica deveria regular a reprodução assistida⁶⁹⁷, impondo um número máximo de óvulos fecundados a ser transferido para a cavidade uterina, o que resolveria o problema das gravidezes múltiplas, bem como o dos embriões excedentes. Ao contrário, decorridos tantos anos do nascimento do primeiro bebê de proveta, o ordenamento jurídico brasileiro ainda não conta com lei formal sobre o assunto⁶⁹⁸, fato que aumenta “as dúvidas e incertezas sobre a manipulação dos embriões, a forma, o procedimento, como funciona o seu congelamento etc.”⁶⁹⁹

Diante da carência de legislação apropriada, ganha destaque a Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina, que define critérios para as técnicas de reprodução assistida. Trata-se de norma ética, como

(superovulação) para que a mulher produza vários óvulos em um único ciclo. Os óvulos são colhidos antes do tempo da ovulação e são colocados em contato com o sêmen, buscando a fertilização.

692 “Esclareça-se que a técnica de fertilização in vitro produz um número de embriões maior do que o que pode ser efetivamente implantado no útero materno. Feita a fecundação, o médico seleciona, então, os embriões que possuem as características necessárias ao posterior desenvolvimento do feto. Os embriões não implantados são então congelados em condições criogênicas para o caso de tentativa anterior de implantação não prosperar”. Confira: nota 29 em PEREIRA, Tarlei Lemos. O STF e o princípio constitucional da solidariedade: o caso das células-tronco embrionária (ADIn 3.510/DF). **Revista síntese direito de família** [continuação de Revista IOB de direito de família], São Paulo, v. 13, n. 70, p. 199-227, fev./mar. 2012. p. 212.

693 Um embrião “congelado”, por tempo indefinido, eventualmente “morrerá” (LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 90)

694 Previsão contida na Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina, que adota normas éticas para as técnicas de reprodução assistida. Documento disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

695 Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina, que adota normas éticas para as técnicas de reprodução assistida. Documento disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acesso em: 20 nov. 2017.

696 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito civil entre a vida e a morte. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 100, p. 155-187, 2005. p. 445.

697 Diversos projetos tramitam no Congresso Nacional, porém, nenhum chegou a se transformar em lei.

698 Da mesma forma, a Lei nº 10.406, de janeiro de 2002, (Código Civil) não trata da matéria. Apenas faz menção à reprodução assistida no artigo 1.597, incisos III, IV e V, ao estabelecer a presunção de paternidade para os filhos assim havidos pela mulher casada.

699 O autor questiona: “Ademais, essa falta de normatização enseja a possibilidade de criminalidade genética, de comercialização e, até mesmo de manipulação artificial de características do embrião.” E continua: “Como a regulamentação é falha, o que impede um casal numa clínica particular, mediante uma elevada quantidade de dinheiro, propor a seleção não natural de algumas características no DNA de seu herdeiro? Já que os procedimentos de controle, bem como a estatística são silentes, e tal ilação não pode ser comprovada, ao menos por enquanto” (GONÇALVES, Antonio Baptista. Manipulação genética de células-tronco: aspectos éticos, constitucionais e penais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 878, ano 97, p. 29-41, dez. 2008. p. 36)

dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros⁷⁰⁰. Dentre os “Princípios Gerais”, o item 7 limita o número máximo de embriões transferidos ao quantitativo quatro, variando conforme a idade da receptora⁷⁰¹. No entanto, não se define a limitação para a fecundação de óvulos. O tópico III impõe a responsabilidade “pela coleta, pelo manuseio, pela conservação, pela distribuição, pela transferência e pelo descarte de material biológico humano às clínicas, aos centros e aos serviços que aplicam as técnicas de reprodução assistida⁷⁰²”.

Conforme a Resolução, somente os embriões excedentes “viáveis” serão criopreservados e aqueles que assim se encontram por mais de 3 (três) poderão ser descartados⁷⁰³ ou destinados à extração de células-tronco para pesquisa, se esta for a vontade dos pacientes. Quanto aos embriões inviáveis (aqueles cuja alteração genética foi diagnosticada), poderão ser doados para pesquisa ou descartados. Atente-se que o tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será de 14 dias.

Prevalece a permissão para que as células-tronco sejam empregadas em procedimentos experimentais e terapêuticos, desde que derivadas dos embriões resultantes da fertilização *in vitro*⁷⁰⁴. Não foi autorizada a fertilização *in vitro*, desprendida de propósito reprodutivo, voltada exclusivamente para viabilizar fonte de células para uso em

700 Conforme o artigo 1º, da Resolução nº 2.121, publicada em 24 de setembro de 2015, pelo Conselho Federal de Medicina.

701 Dispõe o item 7, assim literalmente posto: “O número máximo de oócitos e embriões a serem transferidos para a receptora não pode ser superior a quatro. Quanto ao número de embriões a serem transferidos, fazem-se as seguintes determinações de acordo com a idade: a) mulheres até 35 anos: até 2 embriões; b) mulheres entre 36 e 39 anos: até 3 embriões; c) mulheres com 40 anos ou mais: até 4 embriões; d) nas situações de doação de óvulos e embriões, considera-se a idade da doadora no momento da coleta dos óvulos”.

702 Resolução nº 2.121, publicada em 24 de setembro de 2015, pelo Conselho Federal de Medicina.

703 Adverte Heloisa Helena Barbosa que a criopreservação é mantida por contrato, “não se sabendo o que ocorre se, por exemplo, for cessada a remuneração por esse serviço”. Confira: BARBOZA, Heloisa Helena. Aspectos jurídicos da pesquisa com células-tronco. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1). p. 45-59. p. 55.

704 “Dos diversos embriões formados durante a fertilização *in vitro*, apenas poucos são considerados saudáveis para serem implantados no útero materno, onde adquirirão a capacidade de se desenvolver em um novo indivíduo. Os embriões considerados inviáveis, por terem morfologia inapropriada serão descartados, e os demais permanecerão por um longo tempo congelados nas clínicas de fertilização até que tenham sua viabilidade reduzida a 0% quando serão descartados. É a partir desses embriões descartados que serão geradas as células-tronco embrionárias humanas, quando há consentimento dos genitores”. Confira: REHEN, Stevens; PAULSEN, Bruna. **Células-tronco: o que são? Para que servem?** Rio de Janeiro: Vieira & Lent, 2007. 96. p. (Coleção Ciência no bolso). p. 46.

pesquisa⁷⁰⁵. Da mesma forma, não está consentida a partenogênese⁷⁰⁶ nem a técnica de transferência nuclear (nominada clonagem terapêutica)⁷⁰⁷.

Infere-se que, apesar das oposições, o Congresso Nacional, por maioria expressiva, optou pelo aproveitamento dos embriões excedentes para a retirada de células-tronco e seu uso em benefício do progresso científico, mas, cautelosamente, proibiu práticas eticamente condenáveis. Adotou um posicionamento utilitarista, mas moderado, de alcançar apenas os embriões excedentes da fertilização *in vitro*, desde que inviáveis ou congelados por um lapso de tempo de três anos ou mais.

4.6.4 Dos embriões inviáveis

Os embriões obtidos por meio de fertilização *in vitro* não utilizados no procedimento somente são destinados à experimentação se considerados inviáveis (artigo 5º, I), ou se atenderem ao tempo de congelamento indicado na lei (artigo 5º, II). O legislador optou por uma decisão salomônica para o problema e impôs limites à ciência: as práticas não podem destruir embriões viáveis, frescos ou novos. A situação, todavia, não é tão simples, como vislumbrado pelos congressistas⁷⁰⁸. Primeiramente, analisa-se a inviabilidade.

A viabilidade, aplicada aos embriões, é a capacidade de desenvolvimento em meio adequado até a formação de um ser humano completo. Para efeitos ético-jurídicos, revela-se uma condição biológica intrínseca. Os blastocistos que, comprovadamente, pela realização de exame específico, não estiverem aptos a iniciar ou a continuar o processo de

705 Quanto à origem dos embriões, é preciso diferenciar duas situações: a) os embriões produzidos, por meio de fertilização *in vitro*, com intuito de usá-los em pesquisas; b) os embriões excedentes de um programa de fertilização *in vitro*. Do ponto de vista ético, a posição majoritária é contrária à criação de embriões com propósitos experimentais. Quanto aos excedentes, as posições são variáveis.

706 No caso, a partenogênese é a criação de “embrião” por meio da estimulação *in vitro* de um óvulo com a consequente divisão celular. Trata-se de fonte promissora, mas ainda remota (MARQUES, Marília Bernardes. Aspectos comerciais *versus* desencontros éticos no uso de células-tronco em humanos. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patrícia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia**: potencialidades e limites. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1) p. 61-80. p. 66.).

707 A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, proíbe a clonagem humana (artigo 6º, VI); criminaliza o uso do embrião humano em desacordo com o artigo 5º (artigo 24), bem como a clonagem humana (artigo 26).

708 SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 176.

divisão celular⁷⁰⁹, em virtude de alguma “anomalia”, são inviáveis. Assim também ocorre com os possíveis portadores de doenças hereditárias ou com alterações genéticas⁷¹⁰.

No ordenamento jurídico brasileiro, a interpretação biológica do termo inviabilidade consta no artigo 3º, XIII, do Decreto nº. 5.591, de 22 de novembro de 2005, que os reputa como:

aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião.

O dispositivo transcrito repele qualquer outra interpretação do termo inviabilidade, como a perspectiva funcional ligada à origem do embrião⁷¹¹. Em resumo, a experimentação com embriões *in vitro* é permitida somente quando estes forem biologicamente inviáveis. Com a finalidade de atestar o desenvolvimento saudável do blastocisto e identificar possíveis alterações cromossômicas antes que sejam transferidos para a cavidade uterina⁷¹², dentre outras, utiliza-se a técnica *Preimplantation Genetic Diagnosis* (Diagnóstico Genético Pré-Implantacional), também conhecida como biópsia embrionária⁷¹³.

Por intermédio do diagnóstico genético pré-implantatório, durante o procedimento de reprodução assistida, é comum a seleção de embriões viáveis (ou com determinadas

709 RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 230.

710 SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 176.

711 Na acepção funcional, embriões inviáveis são os que, por diversos motivos, circunstâncias pessoais ou sociais relacionados aos progenitores, não podem ser destinados à reprodução (RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 229). Esse conceito de inviabilidade não foi adotado no ordenamento jurídico brasileiro, necessitando para sua comprovação do diagnóstico pré-implantacional.

712 “Atualmente, em todo o mundo, o diagnóstico genético pré-implantação uterina é ainda considerado um procedimento experimental. Desta forma, mesmo constituindo-se uma terapêutica genética, deve ser considerado de caráter experimental, devendo permanecer como um procedimento de investigação” (PEDROSA NETO, Antônio Henrique; FRANCO JÚNIOR, José Gonçalves. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 302. p. 111-124. p. 121).

713 “Este procedimento implica na retirada de uma única célula do pré-embrião (biópsia) *in vitro* no seu terceiro dia de desenvolvimento, onde ele se apresenta com número de quatro a oito células para análise” (CIOCCI, Deborah. **Direito penal e reprodução humana assistida**. Tese (Doutorado em Direito Penal). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2005. 318 p. p. 21). É importante ressaltar que esta única célula, denominada blastômero, pode originar um novo embrião (Ibid., p. 121).

características) para serem transferidos ao útero feminino. Referida conduta é eticamente reprovável por muitos, que identificam em tal prática uma forma de eugenia, além de fomentar o preconceito contra pessoas com deficiência; contrariamente, outros a elogiam, salientando o caráter preventivo de doenças genéticas⁷¹⁴.

Alguns especialistas asseguram não existirem critérios efetivos para atestar a inviabilidade do embrião. É o caso da espanhola Mónica López Barahona, citada por Juan Ramón Lacadena, que defende inexistir critério bioquímico com tal finalidade, mas apenas critérios morfológicos e de ritmos anormais de fragmentação embrionária⁷¹⁵:

Em certas ocasiões, os critérios morfológicos de formação dos primeiros blastômeros podem indicar uma possível inviabilidade do embrião; no entanto, às vezes, embora se produzam “ritmos de fragmentação” anômalos (divisões celulares alteradas), os embriões são capazes de recuperar sua normalidade eliminando por si mesmos as células defeituosas. Neste caso se perderia a certeza de que estavam sendo manipulados embriões não-viáveis.

Para a hispânica, inclusive o próprio processo de congelamento e de descongelamento supõe uma agressão ao embrião, visto que pode danificar seriamente a sua viabilidade e provocar-lhe a “morte”⁷¹⁶. Todavia, tal posição não é compartilhada por outros especialistas. Resta lembrar que, uma das condições para a criopreservação é que o embrião seja viável, e o congelamento prolongado pode influenciar esta característica, tornando-o imprestável para a procriação.

Além dos questionamentos atinentes à inviabilidade, as censuras quanto à utilização de células-tronco “degeneradas” em pesquisa e em terapias com seres humanos são significativas ao objeto do presente trabalho. Elimar Szaniawski alerta que essa prática “é perigosa, podendo ser extremamente prejudicial à saúde”. Até o momento, “a ciência desconhece a exata dimensão das consequências que o desenvolvimento de tecidos obtidos de células-tronco inviáveis poderá causar aos pacientes que queiram se submeter a

714 A Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina, no tópico VI, autoriza a “seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças”, podendo ocorrer a doação para pesquisa ou o descarte (item 1). Permite, igualmente, a seleção de embriões HLA-compatíveis com algum irmão já afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco” (item 2).

715 LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogenéticos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 89, 91.

716 LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogenéticos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 65-99. p. 89.

embrioterapia”. Revela-se preocupante a situação dos voluntários sujeitos ao tratamento com células degeneradas ou que contenham doenças hereditárias ou genéticas⁷¹⁷.

Para Mayana Zatz, com respaldo em trabalhos científicos, as células obtidas de embriões de má qualidade, que não teriam potencial para gerar uma vida, mantêm a capacidade de produzir linhagens de células-tronco embrionárias e, portanto, tecidos⁷¹⁸. Lygia da Veiga Pereira, diferentemente, relata dificuldades de pesquisar embriões doados que sejam de pior qualidade⁷¹⁹.

Considerando que os procedimentos com células-tronco embrionárias são experimentais, os efeitos do uso de blastocistos inviáveis em pesquisas com seres humanos não restam plenamente demonstrados. Talvez seja essa a razão pela qual a legislação de alguns países permite a extração de células-tronco dos embriões viáveis, como é o caso da Espanha⁷²⁰. Assim, do ponto de vista jurídico, a possibilidade de utilizar embriões viáveis nas pesquisas varia de país para país. É uma questão em debate na União Europeia e na maior parte dos países desenvolvidos.

Cumpra ressaltar que no direito positivo o emprego de células derivadas de embriões viáveis é permitido, desde que congelados por um lapso de tempo que exceda a três anos ou o procedimento não danifique a fonte. Nesse sentido, os Ministros Carlos Alberto Menezes Direito, Ricardo Lewandowski e Eros Grau, nos votos proferidos na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, manifestaram-se favoráveis às pesquisas, com a condição de que os embriões viáveis não fossem destruídos⁷²¹. Tal posição não se revelou majoritária.

Oportuno recordar que a saúde é direito fundamental, previsto na Constituição Federal, e, com o intuito de se preservar o referido direito, que é não expor o participante

717 SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 163; 176.

718 ZATZ, Mayana. Clonagem e células-tronco. **Revista de estudos avançados**, São Paulo, v. 18, n. 51, p. 247-256, mai/ago. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200016>. Acesso em: 3 out. 2017.

719 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco: promessas e realidades**. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 76.

720 A Lei nº 35, de 22 de novembro de 1988, que já constituiu a legislação de técnicas de reprodução humana assistida, condicionava a possibilidade de pesquisa a embriões não-viáveis, e excluía qualquer outro tipo de pesquisa sem caráter diagnóstico ou terapêutico em embriões viáveis. Tal posicionamento foi mantido nas leis posteriores, até o advento da atual Lei nº 14, de 26 de maio de 2006, que não apresenta referidas exigências. Documento disponível em: <<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-9292>>. Acesso em: 3 out. 2017.

721 Confira resumo dos votos proferidos na ADI nº3.510-DF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=89758>>. Acesso em: 3 out. 2017.

do projeto a riscos exorbitantes ou desnecessários; além de princípio ético, trata-se de princípio constitucional.

Afinal, no ordenamento jurídico brasileiro, uma das condições para a extração de células-tronco é que o embrião seja atestado como inviável por intermédio de diagnóstico pré-implantacional. A situação prevista pelo legislador não é tão simples: muitos são os questionamentos em relação à qualidade exigida, tanto do ponto de vista do embrião como do participante da pesquisa. O importante é que a busca pelo progresso não se afaste dos preceitos de matriz constitucional e dos valores sociais.

Passa-se agora à análise da segunda condição imposta pelo artigo 5º, inciso II, da Lei nº11.105, de 24 de março de 2005.

4.6.5 Dos embriões congelados

A segunda condição contida na Lei de Biossegurança centra-se na questão das células-tronco extraídas de embriões congelados “há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento” (artigo 5º, II).

A confusa redação do dispositivo poderia ter comprometido o destino das pesquisas com células-tronco embrionárias no Brasil, pois, segundo alguns entendimentos, a previsão alcançaria o limite de março de 2008. Permaneceria o problema dos embriões congelados e não utilizados após março de 2008, sem qualquer possibilidade de aproveitamento de suas células. Felizmente prevaleceu a compreensão de que os embriões excedentes da técnica de reprodução assistida deveriam contar com 3 (três) anos ou mais de congelamento para o seu uso, sem prazo final⁷²².

⁷²² Segundo informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em 2016, foram congelados 66.597 embriões e 83 doados para serem utilizados em pesquisas com células-tronco, estes provenientes de dois Estados: Rio Grande do Sul (doação de 45 embriões, representando 54% do total) e São Paulo (doação de 38 embriões, sendo 46% do total). No mesmo período, no país inteiro foram descartados 55.381 embriões, compreendendo, inclusive, aqueles com problemas de desenvolvimento e que se tornaram inviáveis. Assim, desde a aprovação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, 1.241 embriões foram doados para a pesquisa, sendo a maior parte das doações realizadas nos primeiros anos da vigência da lei (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 10º Relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=&assetCategoryIds=&dataInicial=&dataFinal=&tagNames=sisembrio](http://portal.anvisa.gov.br/sangue/publicacoes?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=&assetCategoryIds=&dataInicial=&dataFinal=&>tagNames=sisembrio)> Acesso em: 16 jul. 2017). Sobre o assunto, a Resolução - RDC nº23, de 27 de maio de 2011, dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos

Aliás, diferentemente da redação da Lei, o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, não prevê delimitação de prazo:

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I - sejam embriões inviáveis; ou II - sejam embriões congelados disponíveis.

Como anteriormente explicado, os embriões excedentes surgem por deficiência técnica da fecundação *in vitro* e, particularmente, pelo interesse do legislador constitucional em facilitar a reprodução humana. Aqueles considerados “de boa qualidade” e não introduzidos no útero feminino são criopreservados, sendo possível: a) a doação, a qualquer momento, de forma não lucrativa ou comercial; b) o descarte, após três anos de congelamento⁷²³; c) o uso em pesquisas com células-tronco, após três anos de congelamento⁷²⁴.

O congelamento dos embriões não utilizados no procedimento de reprodução assistida é ferramenta auxiliar no tratamento da infertilidade/esterilidade. Compreende o revestimento dos embriões, com o tempo de um a cinco dias de desenvolvimento, uma substância criopreservadora, com a finalidade de atenuar eventuais danos que tal prática ocasiona; posteriormente, processa-se a imersão em nitrogênio líquido a uma temperatura de 196°C negativos. “Não existe consenso em torno do tempo-limite para o congelamento. No entanto, estudos médicos demonstram que, se após o descongelamento houver divisão celular normal, significa dizer que foram preservadas todas as capacidades do pré-embrião”⁷²⁵.

Germinativos, dentre outros assuntos (Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 27 de maio de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos e dá outras providências. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em: 16 jul. 2017). A Resolução – RDC nº 29, de 12 de maio de 2008, trata do cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio de informação. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29 de 12 de maio de 2008. Aprova o Regulamento Técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em: 16 jul. 2017).

723 A atual Resolução do Conselho Federal de Medicina autoriza as clínicas de fertilização a se desfazerem dos embriões congelados, com mais de três anos, mediante o consentimento dos genitores. Trata-se de medida polêmica em virtude da ausência de amparo legal específico: a Lei de Biossegurança nada dispõe a respeito do descarte. Muitos defendem que o Conselho, ao tomar essa decisão, extrapola as próprias funções, adentrando em matéria que é reservada à competência legislativa. Outros, ao contrário, vislumbram grande importância na norma, por solucionar o excesso de embriões congelados, ao atribuir ao casal a responsabilidade pelas suas escolhas pessoais.

724 Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina e, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

725 Na atualidade, os dois métodos de criopreservação mais difundidos são o congelamento lento e a vitrificação. Em muitos centros de reprodução, as taxas de implantação e gestação após a transferência de embriões criopreservados se aproximam daquelas de embriões frescos. Fundamental para este sucesso é a

A criopreservação dos embriões excedentes é realizada por entidades habilitadas a armazenar material biológico (clínicas, centros ou serviços). O congelamento, o descongelamento e o descarte se verificam mediante consentimento livre e esclarecido dos interessados. Segundo Resolução do Conselho Federal de Medicina, os embriões congelados poderão ser descartados após três anos e se esta for a vontade dos sujeitos submetidos ao procedimento de fertilização⁷²⁶.

Segundo a Ministra Ellen Gracie, o lapso temporal de três anos estabelecido na Lei de Biossegurança é razoável, pois “leva em conta tanto a possibilidade dos genitores optarem por uma nova e futura implantação do embrião congelado quanto a improbabilidade de sua utilização, para esse mesmo fim, após decorrido um triênio de congelamento”⁷²⁷. Até pode se tratar de prazo razoável, mas sem qualquer amparo científico, pois ignoram-se, com exatidão, os efeitos do congelamento sobre o “material” biológico humano⁷²⁸. Sabe-se que, se mantido indefinidamente congelado, provavelmente perecerá.

Consoante Elimar Szaniawski, da utilização de células-tronco sem constituição recente poderão resultar efeitos colaterais nefastos ao paciente, como: a) grande possibilidade de rejeição; b) facilidade de formar tumores (teratomas e teratocarcinomas); c) anormalidades cromossômicas. Para se reduzir o risco de futuras complicações graves ao doente, as células devem ser novas, extraídas do embrião com prazo máximo de até três semanas de desenvolvimento.⁷²⁹ Segundo o jurista em referência, o entusiasmo do legislador com células-tronco velhas e degeneradas demonstra claramente uma irresponsabilidade⁷³⁰.

O legislador brasileiro ignorou totalmente os insipientes estudos científicos e os perigos que a embrioterapia com células-tronco antigas e degeneradas podem apresentar aos seus usuários. **O legislador omitiu a regulamentação necessária em relação aos cuidados que os pacientes necessitam diante desta nova e desconhecida modalidade de terapia.** O legislador brasileiro acovardou-se diante do problema que a

escolha dos embriões a serem criopreservados e/ou transferidos após a criopreservação. (CIOCCI, Deborah. **Direito penal e reprodução humana assistida**. 2005. 318 f. Tese (Doutorado em Direito Penal) - Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 29-30).

726 Resolução nº 2.168, publicada em 10 de novembro de 2017, pelo Conselho Federal de Medicina.

727 Conforme voto na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

728 RUIZ-CALDERÓN, José Miguel Serrano. Sobre regulação da pesquisa com células-tronco, clonagem de embriões humanos e utilização de embriões congelados excedentes da FIV na Espanha. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas: aspectos científicos, éticos e jurídicos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 217-246. p. 230.

729 SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 176-177.

730 Ibid., 178-179.

embrioterapia exige para o seu sucesso, que se constitui na utilização de células-tronco embrionárias de recente constituição e, ao invés de enfrentar corajosamente os opositores dessa modalidade de terapia, preferiu ficar em cima do muro. Partiu, lamentavelmente, para uma solução que agradasse a todos, gregos e troianos, autorizando pesquisas e terapias mediante células-tronco embrionárias inviáveis e imprestáveis, em relação às quais, tão somente, cabe o descarte. (grifo nosso).

Portanto, percebe-se a hesitação ao aproveitamento de material biológico humano extraído de embriões inviáveis ou antigos (preservado há três anos ou mais) em pesquisas e, principalmente, em terapias, sob pena de se colocar em risco a saúde do paciente. Com referidos fundamentos, sugere-se a reforma do artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, para se liberar a exploração de embriões viáveis e com prazo máximo de três semanas após a fecundação⁷³¹, como fez o legislador espanhol.

A segunda condição contida no artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, além de revelar a arbitrariedade do legislador, traz questionamentos no âmbito jurídico (prazo para aproveitamento de embriões) e, em seara científica (células-tronco “antigas e degeneradas”), ao colocar em risco tanto o futuro dessa espécie de pesquisa, como a saúde do participante do projeto, o que é inadmissível.

4.6.6 Consentimento livre e esclarecido

Além das condições previstas nos incisos I e II do artigo 5º, a Lei de Biossegurança exige “o consentimento dos genitores” (§1º)⁷³², colhido por meio da

731 SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 155-156.

732 Tal exigência consta em outros dispositivos: Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, artigo 63, §1º e artigo 66. Nos termos do último artigo: “Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.” A Portaria nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005, do Ministério da Saúde, estabelece: “Art. 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido referido no artigo 66 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, deve: I - prever a destinação para fins de pesquisa e/ou terapia das células-tronco embrionárias; e II - garantir o sigilo dos dados genéticos dos doadores de embriões e de gametas. Parágrafo único. O Termo de que trata o *caput* deste artigo deve ser elaborado em duas vias pelas instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos, e assinado pelos genitores, sendo uma das vias arquivada pela instituição e a outra destinada aos genitores”. A Resolução nº 2.168, de 10 de novembro de 2017, do Conselho Federal de Medicina exige consentimento livre e esclarecido, para os pacientes submetidos à reprodução assistida, contendo detalhes biológicos, jurídicos e éticos da técnica. O documento “será elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão bilateral entre as pessoas envolvidas [...]” (item I, 4). No momento da criopreservação de gametas e de embriões, os pacientes

assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, para a extração das células-tronco embrionárias. Tal garantia demonstra, no mínimo, respeito e consideração pelo credo religioso ou concepção filosófica dos genitores o que, em última análise, configura uma inequívoca e legítima expressão de democracia⁷³³ e ética.

É cabível observar que o vocábulo “genitores” remete, em regra, aos pais biológicos. Existe, todavia, a possibilidade de a fertilização *in vitro* ser heteróloga, quando se recorre à doação de gametas. E, conforme a Resolução CFM nº 2.168/2017, será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores. Portanto, por genitores devem-se compreender os beneficiários do procedimento de fertilização *in vitro*, como definido no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.⁷³⁴

Os “genitores” decidem a respeito da destinação do embrião para a extração de células-tronco. Até o momento da criopreservação, o casal deve expressar a vontade, por escrito, quanto ao destino a ser dado aos embriões congelados em caso de divórcio, dissolução de união estável, doenças graves ou falecimento, de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los (item V, 3)⁷³⁵. Constatada a divergência, a questão será decidida pelo Poder Judiciário. Ademais, assim como ocorre em pesquisa com seres humanos, a manifestação de vontade não é definitiva, comportando alteração em qualquer momento.

A retirada de células-tronco do embrião ocasiona a sua eliminação, fato que deve ser esclarecido aos doadores. O consentimento e a informação, portanto, devem ser cuidadosamente examinados para se evitar uma responsabilização que possa recair sobre os profissionais e sobre as instituições.

Por fim, como em qualquer experimentação com seres humanos, impõe-se a necessidade de consentimento dos “genitores” para a extração das células-tronco de embriões e o respectivo uso em pesquisa. A particularidade é que o consentimento não pode provir do investigado, incapaz de fazê-lo, mas de terceiros, o que, para muitos, torna ilícito o ato⁷³⁶.

devem expressar a vontade, por escrito, “quanto ao destino a ser dado aos embriões criopreservados em caso de divórcio ou dissolução de união estável, doenças graves ou falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los” (item V, 3).

733 PEREIRA, Tarlei Lemos. O STF e o princípio constitucional da solidariedade: o caso das células-tronco embrionária (ADIn 3.510/DF). **Revista síntese direito de família** [continuação de Revista IOB de direito de família], São Paulo, v. 13, n. 70, p. 199-227, fev./mar. 2012. p. 212.

734 Conforme o Decreto nº5.591, de 22 de novembro de 2005, artigo 3º, inciso XV, genitores são os “usuários finais da fertilização *in vitro*”.

735 Resolução nº 2.168, de 10 de novembro de 2017, do Conselho Federal de Medicina.

Como o capítulo anterior abordou-se a necessidade do consentimento livre e esclarecido no contexto das pesquisas com seres humanos, decorrência do princípio da autonomia, na presente oportunidade tal esclarecimento prescinde de maiores considerações.

4.6.7 Aprovação do comitê de ética em pesquisa

O artigo 5º, § 2º, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, obriga as instituições de pesquisa e serviços de saúde, que realizam pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas, a obterem aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa⁷³⁷. Tal imposição não é exclusiva da situação em exame, mas faz parte do contexto das investigações com seres humanos⁷³⁸.

O dispositivo foi alvo de acirrada controvérsia entre os Ministros do Supremo Tribunal Federal por ocasião da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF. Segundo o Ministro Cezar Peluso, o fato de a própria instituição executora ser responsável por criar e organizar o comitê de ética em pesquisa⁷³⁹ compromete a independência do órgão, com possível conflito de interesses e, conseqüentemente, não observância das restrições constitucionais⁷⁴⁰. Como há referido risco de subordinação dos comitês às

736 Segundo Elio Sgreccia, “Uma vez que o feto, como o embrião, tem a dignidade de pessoa humana e, de outro lado, é sujeito incapaz de consentimento, é preciso lembrar que nos fetos só se podem realizar intervenções terapêuticas. Por isso, devem ser consideradas imorais as experimentações feitas unicamente com a finalidade de pesquisa científica, ainda que não se preveja a morte como resultado” (SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética**: I. Fundamentos e ética biomédica. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 551-552).

737 Confira o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, artigo 63, §2º, *in verbis*: “§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde”.

738 Sobre o assunto, remete-se à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e ao capítulo anterior da presente tese.

739 A Norma Operacional MS/CNS nº 001/2013 que “os membros do CEP e da CONEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função”, comprovada mediante declaração escrita (2, 2.1, A). Terá caráter multidisciplinar, sendo composto por, no mínimo 7 (sete) membros das mais variadas áreas do conhecimento (destes, pelo menos um representante dos usuários) (2, 2.2, B).

740 Conforme o Ministro Cezar Peluso, tal regra envolve sério risco de “grave conflito de interesses que compromete a independência da entidade enquanto instância imediata, responsável pela garantia de rigorosa observância das gravíssimas restrições de ordem constitucional e legal das pesquisas autorizadas. Na reconstituição desse quadro deficiente, a possibilidade real de dominação ou subjugação dos comitês

instituições, tem-se por indispensável submeter as atividades de pesquisa ao crivo de outros órgãos de controle e fiscalização estatal, no caso, o Ministério da Saúde, por meio do Conselho Nacional de Saúde ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁷⁴¹.

Para o Ministro Gilmar Mendes, embora a lei não tenha exigido, a permissão da pesquisa e da terapia com células-tronco embrionárias deveria estar condicionada à prévia aprovação e autorização por comitê (órgão) central de ética e pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde⁷⁴².

Em tal entendimento, os Ministros Cezar Peluso e Gilmar Mendes se manifestaram no sentido de ser a lei constitucional, mas pretendiam que houvesse a necessidade de fiscalização dos projetos e das terapias com células-tronco embrionárias por um órgão estatal específico. Tal proposição, no entanto, não restou acolhida pela maioria dos Ministros da Corte⁷⁴³.

Realmente, não é infundada a apreensão dos Ministros Cezar Peluso e Gilmar Mendes quanto à ausência de previsão legal de um órgão estatal responsável pela aprovação e pela fiscalização das pesquisas com material biológico proveniente de embriões humanos. Tal preocupação é ainda maior quando se admite aplicação em seres humanos, visto que os efeitos das experimentações são desconhecidos e podem causar danos irreparáveis. No entanto, para evitar entraves aos estudos, o órgão precisaria encontrar-se plenamente organizado para desempenho eficiente de tal função⁷⁴⁴.

4.6.8 Comercialização de células-tronco

pelas instituições e serviços não pode ser ignorada, nem subestimada” (Voto proferido na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF).

741 O Ministro destaca ainda que tanto os membros do CEP como da CONEP são servidores públicos *lato sensu* e submetem-se ao crime de prevaricação (artigo 319 do Código Penal), sem prejuízo das penas dos delitos previstos nos artigos 24, 25 e 26 da Lei nº 11.105/2005, por omissão imprópria quando, dolosamente, deixarem de agir de acordo com tais deveres. (Confira o voto na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF).

742 Para o Ministro, “a lei viola o princípio da proporcionalidade, como proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*), ao deixar de instituir um órgão central para análise, aprovação e autorização das pesquisas e terapia com células-tronco originadas do embrião humano” (Confira voto na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF).

743 Confira voto na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

744 A geneticista e professora da Universidade de São Paulo, Lygia da Veiga Pereira, afirma que a demora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em analisar e dar parecer para um projeto de pesquisa caracteriza um dos entraves dificultadores (FOLHA DE SÃO PAULO. Geneticista da USP defende venda de substâncias geradas a partir de células-tronco. Gabriel Alves. São Paulo. 27/12/2014. 02h06. Disponível em: <<http://m.folha.uol.com.br/ciencia/2014/12/1567680-geneticista-da-usp-defenda-venda-de-substancias-geradas-a-partir-de-celulas-tronco.shtml>>. Acesso em 18. jul. 2017).

Quando se pensa em avanço técnico-científico, os investimentos econômicos se mostram relevantes para a obtenção dos resultados almejados. Sem disponibilidade de recursos, tanto as investigações como as novas terapias não conseguem progredir. A restrição de financiamentos públicos, cada vez mais presente no setor de pesquisas e desenvolvimento, é suprida pela iniciativa privada, cuja atuação privilegia interesses empresariais. As descobertas se tornam fonte de lucro que, por intermédio de patentes, garantem a exclusividade do conhecimento.

É certo que cientistas e instituições privadas operantes no setor da medicina almejam algum retorno econômico com o resultado dos trabalhos; entretanto, muitos questionam a eticidade dessas organizações, que pressionam políticos e governos para a criação de uma legislação flexível, descompromissada com os direitos fundamentais. E, considerando que “os países, as empresas e os pesquisadores não querem ficar atrás no domínio desta tecnologia, para não correrem o risco de terem que importá-la e estarem fadados ao subdesenvolvimento científico-tecnológico, alteram ou procuram subterfúgios na legislação para legitimar suas pesquisas”.⁷⁴⁵

Lygia da Veiga Pereira, do Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo e chefe do Laboratório Nacional de Células-Tronco Embrionárias, que trabalhou na criação da primeira linhagem de células-tronco embrionárias no país, explica a relação entre lei, financiamento e desenvolvimento científico⁷⁴⁶, em situação concreta:

Apesar do entusiasmo com o surgimento em 1998 das primeiras CTs embrionárias humanas, esperamos até a Lei de Biossegurança ser aprovada, em 2005, para começarmos a tentar trabalhos com essas células. Conseguimos importar algumas linhagens de CTs embrionárias humanas dos EUA, e aprendermos as diferenças entre elas e as de camundongo, de modo que pouco depois já conseguíamos multiplicá-las no laboratório. Porém, dependíamos das linhagens de CTs embrionárias humanas de grupos de fora, e em geral elas são cedidas com uma série de restrições quanto ao desenvolvimento de produtos e patentes a partir delas. Uma coisa é **colaborar** com pesquisadores de fora, o que deve ser feito para acelerarmos o desenvolvimento da ciência. Outra é depender deles. Ora, se o Brasil queria investir seriamente em terapia celular, tínhamos de dominar todos os processos, não podíamos depender de células vindas de fora.

Ainda em 2005, quase como uma comemoração à aprovação da Lei de Biossegurança, os ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia uniram forças para financiar pesquisas com todos os tipos de CTs no Brasil.

745 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética**: o progresso biomédico e os desafios éticos. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 247.

746 PEREIRA, Lygia da Veiga. **Células-tronco**: promessas e realidades. São Paulo: Moderna, 2013. 120. p. (Coleção Polêmica). p. 73.

Nosso grupo propôs a criação de linhagens brasileiras de CTs embrionárias humanas a partir daqueles embriões doados para pesquisa, de acordo com a Lei aprovada, e recebemos o financiamento.

Assim sendo, as células-tronco se destacam como ferramentas fundamentais na pesquisa biomédica e conseqüente desenvolvimento de procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Como os processos são complexos e dispendiosos, além de os riscos da atividade serem acentuados, os empresários somente se interessam pelo investimento, caso se caracterize a possibilidade de “lucro”⁷⁴⁷. Nesse contexto, embriões (frescos ou congelados) bem como células-tronco humanas se tornam “produtos”, e o comércio já existe⁷⁴⁸.

Vinculado à venda de embriões e de células-tronco embrionárias, destaca-se, ainda, o risco social da exploração de mulheres para a coleta de óvulos. Diante da impossibilidade de utilização de embriões excedentes portadores de defeitos genéticos e pela melhor qualidade dos embriões “frescos”, pessoas podem submeter-se ao processo de superovulação e coleta de óvulos em troca de compensação financeira, colocando em risco a própria saúde⁷⁴⁹.

A falha na elaboração de leis, a concessão de patentes em alguns países, a falta de controle eficiente permitem que empresários atuem livremente no comércio de matérias biológicas. A associação entre medicina e mercado é possível com a regulamentação, o que, para Wilmar Luiz Barth, deve ser feito em nível internacional, para que seja efetiva e se preservem os valores humanos diante dos interesses econômicos⁷⁵⁰.

Desta forma, ligada às questões éticas e jurídicas, impõe-se a problemática econômica decorrente da derivação, uso e comercialização de células-tronco humanas⁷⁵¹, a

747 Existem multinacionais atuando no setor do conhecimento científico, que pagam os melhores pesquisadores, patenteiam suas descobertas e vendem a tecnologia para pequenas empresas interessadas em alargar seu mercado e a oferta de produtos oferecidos. Empresas como a Geron Corporation e AdvancedCell Technology dominam a tecnologia em células-tronco. Sobre o assunto, confira: MARQUES, Marília Bernardes. Aspectos comerciais *versus* desencontros éticos no uso de células-tronco em humanos. In: CARVAJAL, Elvira; MORAES, Patricia F. C. de; PEGORARO, Olinto A. (Org.). **Células-tronco e eutanásia: potencialidades e limites**. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2009. 182 p. (Coleção Bioética em temas, v. 1). p. 61-80.

748 Wilmar Luiz Barth destaca o aparecimento de um novo mercado que negocia patentes de medicamentos, óvulos, esperma, úteros, clones, cadáveres, fetos vivos e mortos, órgãos humanos. (BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 239-242).

749 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. p. 245.

750 *Ibid.*, p. 248.

751 “Nos países que aceitam a realização de pesquisas com células-tronco embrionárias, as posições políticas e legais são diversificadas. Alguns adotam um sistema que autoriza a pesquisa com embriões, mas apresenta restrições legais, por exemplo, estabelecendo quais dos embriões ou linhagens de células-tronco embrionárias podem ser utilizadas em pesquisas, como é o caso do Brasil, dos Estados Unidos e da Alemanha. Ao contrário, outros países adotam um sistema mais permissivo, inclusive com o apoio de

qual revela posições políticas e legais diversificadas nos ordenamentos jurídicos estrangeiros, como, por exemplo, na Inglaterra e no Japão, locais em que as pesquisas são liberadas.⁷⁵²

No Brasil, a Constituição Federal de 1988, no artigo 199, §4º, admite a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para transplante, pesquisa e tratamentos, mas veda a comercialização. Na mesma linha, o §3º do artigo 5º da Lei de Biossegurança e o §3º, do artigo 63, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, vedam “a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997” (Lei de Transplantes de Órgãos)⁷⁵³.

Os enunciados demonstram o receio de que a comercialização de células-tronco embrionárias humanas leve à destruição da vida e à desvalorização da dignidade humana⁷⁵⁴. Relembre-se que o embrião humano não é coisa e jamais se pode convertê-lo em objeto de comércio. Atualmente, as células-tronco extraídas dos blastocistos somente podem ser doadas para pesquisa e para terapia.

No entanto, a questão não é pacífica. As células podem ser consideradas medicamentos e há um interesse indiscutível em tal mercantilização. Assim, questiona-se se as células-tronco são substâncias humanas, atingidas pela vedação constitucional do artigo 199, §4º. Existem dúvidas a respeito e alguns se opõem à proibição para registro e comercialização dos produtos da terapia celular no Brasil, aduzindo o entrave ao desenvolvimento de novos tratamentos.

A Ministra Cármen Lúcia sustenta a natureza da substância humana do embrião e das células-tronco embrionárias. Segundo o entendimento externado, o embasamento

fundos governamentais, como é o caso do Reino Unido e da Coréia do Sul” (FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297. p. 241-242).

752 BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomédico e os desafios éticos**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 331. p. 249.

753 A Lei nº9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que regulamenta a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento, estabelece: “Art. 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena – reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou aufera qualquer vantagem com a transação”. Conferir, também, os artigos 13, 14 e 15 do Código Civil.

754 A intenção é não banalizar a utilização de embriões humanos nas pesquisas, pois não se trata de um conjunto de células, mas é a expressão da potencialidade humana (HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana: a caminho de uma eugenia liberal?** Tradução Karina Jannini. Revisão da tradução de Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 46).

constitucional autoriza a lei a disciplinar as condições de sua remoção para fins de pesquisa e de tratamento⁷⁵⁵:

A célula-tronco embrionária, mencionada na Lei n.11.105/2005, tem exatamente a natureza de substância humana. Logo, não apenas não haveria incompatibilidade entre a norma constitucional e a norma legal questionada, como ainda se poderia afirmar que a lei cuida de um fator humano que não mais pode ser utilizado para os fins a que inicialmente ele se destinou, pois os incisos I e II do art. 5º, daquele diploma legal, estabelecem que será permitido para pesquisa e terapia as células-tronco embrionárias inviáveis ou congeladas no período legalmente assinalado [...]

A substância humana aqui considerada consiste no que se denominou embrião, ou célula-tronco embrionária, que se origina após a fecundação de um óvulo por um espermatozóide com a formação da célula-ovo, que contém em seu núcleo 46 cromossomos, sendo 23 originários do espermatozóide e os outros 23 do óvulo. Essa célula, substância genética, é resultado da junção de outras duas células humanas e tem a finalidade de gerar todos os tecidos de um indivíduo adulto devido a sua pluripotencialidade. Nessa condição, resultado do que acima asseverado, pode-se dizer que essa matriz humana há ser tida como uma das substâncias humanas que a Constituição permite possa ser manipulada com vistas ao progresso científico da humanidade e à melhoria da qualidade de vida dos povos, respeitados, como é óbvio, os demais princípios constitucionais afirmados e que se compatibilizam com o quanto posto naquela norma constitucional.

Na determinação constitucional, é permitido o emprego das células-tronco em pesquisas e em tratamentos; porém, evidencia-se a proibição constitucional da comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas. A Lei de Biossegurança, em sintonia com a Carta Magna, veda a compra e a venda de células-tronco embrionárias⁷⁵⁶, punindo os infratores com pena de reclusão e multa. Incorre na mesma pena aquele que “promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação”⁷⁵⁷.

A princípio, as células-tronco embrionárias não podem ser comercializadas, por expressa previsão constitucional e infraconstitucional; contudo, a proibição abrange o material produzido a partir de células-tronco embrionárias? Já que, sintetizadas em laboratório, as novas células são consideradas substâncias humanas? Lygia da Veiga Pereira defende que substâncias obtidas mediante células-tronco embrionárias (exemplo, neurônios) podem, sim, ser objeto de comércio, pois inexistente confusão entre o produto inicial e o produto final. Tal venda pode incitar muitos empresários a investirem nesse tipo de experimentação. Ao contrário, se compreendido que as novas células também são

755 Conforme voto na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

756 Segundo a Resolução nº 2.168, de 10 de novembro de 2017, do Conselho Federal de Medicina, a doação de gametas e de embriões não poderá ter caráter lucrativo ou comercial (item IV, 1).

757 Conforme artigo 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997 (Lei de Doação de Órgãos).

substâncias humanas, a iniciativa privada não se interessará pelo desenvolvimento de terapias celulares⁷⁵⁸.

Portanto, para a pesquisadora, não restou “claro se há ou não uma vedação constitucional para registro e comercialização dos produtos de terapia celular no Brasil”, em razão da distinção entre substância humana inicial (“natural”) e o que ela denomina “substância humana sintetizada em laboratório”. Sem grandes aprofundamentos, visto que a discussão é estranha ao objeto da tese, cabe uma consideração geral (não apenas em relação às células-tronco embrionárias) a respeito do assunto.

O raciocínio acima, à primeira vista, parece evidenciar coerência e lógica. A classificação apontada é encontrada na esfera internacional⁷⁵⁹, para efeitos de regulamentação. A Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency-EMA*) diferencia células-tronco e seus derivados⁷⁶⁰, conforme sejam extremamente manipulados ou não. Nos Estados Unidos, em seara federal, os riscos associados à tecnologia determinam o nível de regulação⁷⁶¹. As células-tronco são: a) “altamente

758 FOLHA DE SÃO PAULO. Geneticista da USP defende venda de substâncias geradas a partir de células-tronco. Gabrielle Alves. São Paulo. 27/12/2014. 02h06. Disponível em: <<http://m.folha.uol.com.br/ciencia/2014/12/1567680-geneticista-da-usp-defenda-venda-de-substancias-geradas-a-partir-de-celulas-tronco.shtml>>. Acesso em 18. jul. 2017.

759 “Para a EMA, as novas tecnologias, terapias e medicamentos estão incluídos dentro da classificação de Medicamentos de Terapia Avançada (*AdvancedTherapy Medicinal Products*) para uso humano e consistem em medicamentos de terapia gênica, produtos procedentes de engenharia de tecidos e medicamentos de terapia com células somáticas. Assim, as células-tronco e seus derivados, quando extensamente manipulados, são inseridos dentro desta classificação, caso contrário, são tratados como produtos medicinais a base de células”. Confira: NARAHASHI, Luciana; CARVALHO, Antonio Carlos Campos de; ARAÚJO, Humberto Pinheiro de. Regulamentação das terapias celulares no Brasil. **Revista Visa em debate: sociedade, ciência e tecnologia**, v. 3, n. 3, p. 19-24, ago. 2015. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/issue/view/18>>. Acesso: 19 jul. 2017.

760 Informações disponíveis em: <http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000296.jsp>. Acesso em: 19 jul. 2017.

761 “Nos EUA, a regulamentação federal sobre a utilização das células-tronco é dividida em duas seções do Ato de Serviço de Saúde Pública (*Public Health Service Act- PHSA*), onde os riscos associados a estas tecnologias determinam o nível de regulação. As células-tronco “altamente manipuladas” ou utilizadas para função diferente da função de origem estão sujeitas ao estatuto descrito na seção 351 do PHSA, que regulamenta os produtos biológicos, drogas e dispositivos médicos. Os produtos sob âmbito desta seção precisam de autorização para aplicação em pesquisas clínicas, tendo que comprovar a segurança e eficácia para obtenção de autorização de comercialização interestadual pela FDA. A seção 361 do PHSA regulamenta os “produtos minimamente manipulados”, que consistem nas tecnologias consideradas de menor risco, aplicadas em uso homólogo, e estão isentas de aprovação para comercialização. A legislação para estes produtos objetiva minimizar o risco de transmissão de doenças infecciosas. Quanto à regulamentação para a utilização das CTH nos Estados Unidos, quando o sangue de cordão umbilical e placentário é utilizado para transplante autólogo ou em membros da família, encontra-se regulamentado pela seção 361 do PHSA. Se for transplantado para pessoa não relacionada, é classificado pela seção 351 do Ato12. A utilização das CTH de medula óssea é tratada como procedimento médico, sendo regulamentada pela Administração de Recursos e serviços em Saúde (*Health Resourcesand Services Administration*). Já as CTH provenientes do sangue periférico estão no âmbito da seção 361 do PHSA”. Confira: NARAHASHI, Luciana; CARVALHO, Antonio Carlos Campos de; ARAÚJO, Humberto Pinheiro de. Regulamentação das terapias celulares no Brasil. **Revista Visa em debate: sociedade, ciência e tecnologia**, v. 3, n. 3, p. 19-24, ago. 2015. Disponível em:

manipuladas”, ou utilizadas para função diversa da original, em produtos biológicos, drogas e dispositivos médicos; b) células-tronco “minimamente manipuladas”, consistindo em tecnologias de menor risco, aplicadas em uso homólogo⁷⁶².

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) participa do processo de regulamentação das pesquisas clínicas e terapias com células-tronco; no entanto, não existem normas sobre o assunto. De acordo Luciana Narahashi, Antonio Carlos Campos de Carvalho e Humberto Pinheiro de Araújo, três são as alternativas prováveis⁷⁶³:

Se forem regulamentadas como medicamentos, esta discussão torna-se ainda mais complexa, já que a proibição pela Carta Magna impede a comercialização e, conseqüentemente, as indústrias farmacêuticas não terão interesse no desenvolvimento das pesquisas brasileiras com células-tronco. Se for resolvida esta questão Constitucional, definido um marco regulatório e as células-tronco forem tratadas como medicamentos pela legislação, poderão ser “alvo de interesse” das indústrias farmacêuticas, e talvez, sejam vendidas como tratamento, atendendo a milhares de pacientes. Se, por outro lado, as terapias com células-tronco forem regulamentadas como procedimentos, os tratamentos individuais com células sendo processadas para cada indivíduo deixam de gerar interesse para as indústrias, podendo ser financiadas por instituições públicas e/ou planos de saúde. Neste caso, como os tratamentos individuais tendem a ser mais demorados e mais dispendiosos, possivelmente não serão capazes de suprir a demanda, gerando longas filas de espera ou limitarão o processo por um viés econômico. Uma terceira alternativa é que se produzam as células em escala industrial (indústria farmacêutica) e que se cobre pela manipulação celular e pelo procedimento médico, ultrapassando, assim, a restrição constitucional à comercialização de células hoje existente. Em todos os casos citados e devido às características do nosso sistema de saúde, será necessária uma avaliação a respeito da acessibilidade.

Infere-se que o assunto é deveras complexo e há necessidade de debate envolvendo as diversas áreas do conhecimento para que se proponha uma adequada regulação, que refletirá nos financiamentos das pesquisas e nos investimentos em novas

<<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/issue/view/18>>. Acesso: 19 jul. 2017.

762 “A agência norte-americana, além de autorizar a realização de pesquisas clínicas, fornece aprovação para comercialização, realiza a fiscalização dos laboratórios, elabora regulamentações e orientações para o cumprimento destas normas (guidances). As normas da FDA são publicadas no Código das Regulações Federais– *Code of Federal Regulations*, título 21; a parte 1271 encontrase (sic) destinada à regulamentação das células, tecidos humanos e seus produtos, a parte 600, para produtos biológicos e a parte 800, para dispositivos médicos”. Confira: NARAHASHI, Luciana; CARVALHO, Antonio Carlos Campos de; ARAÚJO, Humberto Pinheiro de. Regulamentação das terapias celulares no Brasil. **Revista Visa em debate**: sociedade, ciência e tecnologia, v. 3, n. 3, p. 19-24, ago. 2015. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/issue/view/18>>. Acesso: 19 jul. 2017.

763 Confira: NARAHASHI, Luciana; CARVALHO, Antonio Carlos Campos de; ARAÚJO, Humberto Pinheiro de. Regulamentação das terapias celulares no Brasil. **Revista Visa em debate**: sociedade, ciência e tecnologia, v. 3, n. 3, p. 19-24, ago. 2015. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/issue/view/18>>. Acesso: 19 jul. 2017.

terapias. No momento, prevalece a proibição constitucional de comercialização de substâncias humanas e, especificamente, quanto às células-tronco embrionárias, o impedimento é reforçado pela Lei de Biossegurança.

Na perspectiva econômica e jurídica das pesquisas com células-tronco humanas, outra questão de interesse, pelos significativos efeitos práticos envolvidos, é a possibilidade (ou não) do patenteamento de seres vivos e de material biológico⁷⁶⁴. As abordagens proprietárias abrangendo ciência e tecnologia têm se manifestado, em muitas situações, por meio do patenteamento de linhagens celulares. Há um movimento internacional no sentido de se resguardarem as descobertas com células embrionárias por meio da propriedade intelectual.

O tema tem gerado controvérsias nos Estados Unidos e na União Europeia, centrado nas patentes americanas de titularidade da WARF/WiCell (*Wisconsin Alumni Research Foundation*), promovidas pelo pesquisador John Thomson. Muitos, porém, criticam a inadequação ética de muitas patentes e a permissibilidade da legislação americana, visto que tais conhecimentos são imprescindíveis para o avanço da medicina⁷⁶⁵.

Segundo Márcia Santana Fernandes, no Brasil, a proibição do patenteamento de células e partes do corpo humano se assenta no artigo 10, inciso IX e artigo 18, inciso III, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial)⁷⁶⁶. O primeiro veda o patenteamento de material biológico encontrado na natureza, de seres vivos ou de partes do corpo humano. O inciso amplia a proibição ao genoma e ao germoplasma de qualquer ser vivo natural ou processo biológico natural. Por sua vez, o artigo 18 determina a respeito de produtos não patenteáveis, dentre outros, os contrários à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas e os que envolverem o todo ou parte dos seres vivos (salvo se microorganismos transgênicos).

764 “A patente é um título de propriedade. O seu titular poderá explorar os benefícios econômicos do invento por ele mesmo ou através da licença a terceiros e conseqüente recebimento dos royalties, por um período de tempo determinado pela lei” (FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297. p. 277).

765 FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297. p. 236; 244.

766 O artigo 10 estabelece que não é considerada invenção ou modelo de utilidade: “IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”. Já o artigo 18 afirma que não são patenteáveis: “III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta”.

A autora entende que, no caso das células-tronco humanas embrionárias, a restrição se verifica, também, no artigo 5º, §3º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e no artigo 63, §3º, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Ademais, são obstáculos à apropriação: a) o respeito às diretrizes internacionais quanto ao esclarecimento dos participantes da pesquisa; b) a impossibilidade de as células-tronco serem objeto de propriedade privada; c) a contrariedade à saúde pública e aos direitos humanos; d) o obstáculo à realização de pesquisas na área⁷⁶⁷.

A despeito das argumentações externadas, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) tornou pública a existência de 178 pedidos de patentes envolvendo células-tronco animais e humanas até o ano de 2008, que estavam sob análise. Segundo o órgão, as invenções relacionadas com células-tronco são patenteáveis, desde que atendam aos requisitos de novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial; entretanto, não se reconhecem como invenção os métodos terapêuticos para aplicação no corpo humano ou animal, envolvendo ou não células-tronco, nem o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ainda que dela isolados. Nesta última categoria estariam enquadradas as células-tronco *per se*. Por esse entendimento, não seriam patenteáveis as células-tronco, mas a restrição não abrangeria o processo de isolar os produtos naturais⁷⁶⁸.

Aliada à crescente demanda de pedidos de patentes envolvendo células-tronco no país, o Projeto de Lei nº 4.961/2005 objetivou alterar a redação dos artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei nº 9.279/1996, para considerar como invenção ou modelo de utilidade substâncias ou materiais extraídos de seres vivos e, conseqüentemente, permitindo a proteção de patentes. Para o autor da proposta, os obstáculos à patenteabilidade de inventos relacionados com usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais

767 Segundo a jurista, “a patente não é o instrumento jurídico adequado para garantir o incentivo à pesquisa e desenvolvimento, a fim de salvaguardar a saúde pública ou mesmo para oportunizar a democratização do conhecimento adquirido através de pesquisas com células-tronco humanas”. (FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297. p. 240; 271).

768 Segundo análise do INPI, até julho de 2008, o total foi de 178 pedidos de patentes relacionadas às células-tronco. Até a data de divulgação das análises, os pedidos de patente mencionados estavam sendo avaliados. A predominância de depositantes tem origem norte-americana (49%), seguido de outras nacionalidades. A Universidade de *Massachusetts* consta como líder em depósitos de patente no Brasil (10 depósitos). Trata-se de universidade pública, que recebe aporte financeiro de fontes privadas, como acontece com a maioria das universidades públicas norte-americanas. Os pedidos apresentados por brasileiros são inexpressivos (4%). Supõe-se que “as instituições brasileiras que desenvolvem pesquisas com células-tronco não costumam proteger as invenções geradas por patentes”. Confira: BRASIL. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Análise Quantitativa e Qualitativa do Patenteamento de Células-tronco no Brasil. jan. 2010. Disponível em: <<http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/estudos-setoriais>>. Acesso em: 20 jul. 2017.

desestimulam investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento, o que não ocorre em outros países, impondo-se que o ordenamento jurídico brasileiro supere tal entrave legal⁷⁶⁹.

De tudo isso, identifica-se uma correlação direta entre aspectos éticos, jurídicos e econômicos referentes às células-tronco. Como já afirmado, a questão ética resulta na elaboração da lei, e esta determina o financiamento para as pesquisas com o consequente avanço científico. Como os países adotam legislações diversas em relação à possibilidade de se criarem novas linhagens, de se realizarem testes com novas tecnologias (como a transferência nuclear) ou patentear as células embrionárias, tanto as pesquisas como o seu uso terapêutico avançam de forma heterogênea, dependendo da legislação e da quantidade de investimento aplicado para essa finalidade.⁷⁷⁰

O que se infere é que, por força do artigo 199, §4º da Constituição Federal, artigo 5º, §3º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e artigo 63, §3º, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, não é possível a comercialização de células-tronco embrionárias. O mesmo se estende ao patenteamento, já que o artigo 10, inciso IX e o artigo 18, inciso III, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, não permitem o registro de tal patente. Observa-se um evidente temor brasileiro de que a compensação financeira pelo material biológico ou pelas descobertas científicas resulte na desvalorização da dignidade da pessoa humana, receio revelado até mesmo pela natureza penal da sanção aplicada aos infratores.

4.6.9 Práticas proibidas na Lei de Biossegurança

Ao liberar o procedimento experimental com células-tronco embrionárias, o Congresso Nacional, cautelosamente, proibiu práticas eticamente condenáveis, como a

769 O Projeto de lei, de autoria do Deputado Federal Antonio Carlos Mendes Thame, sugere a seguinte redação para o artigo 10: “IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.” Para o artigo 18: “III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.” Documento disponível em: <<http://www.camara.leg.br/buscaProposicoesWeb/resultadoPesquisa?numero=4961&ano=2005&autor=&inteiroTeor=&emtramitacao=Todas&tipoproposicao=%5B%5D&data=04/10/2017&page=false>>. Acesso em: 3 out. 2017.

770 MENDEZ-OTERO, Rosalia; ZAVERUCHA-DO-VALLE, Camila; MELLO, Luiz E. A.; CARVALHO, Antônio Carlos Campos de. Introdução às Células-tronco. In: MORALES, Marcelo M. **Terapias avançadas: células-tronco, terapia gênica e nanotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Atheneu, 2007. p. 5-6.

criação de embriões unicamente com o intuito de viabilizar a extração de células-tronco e a clonagem humana. Reconhecendo relativa dignidade ao embrião⁷⁷¹, bem como a elevada reprovação social na manipulação incorreta⁷⁷², o legislador adotou posicionamento moderado, seguindo a “tendência” internacional, no sentido de coibir a formação de embriões sem quaisquer finalidades reprodutivas, seja pela técnica da fusão de gametas masculino com o feminino, seja pela técnica da transferência nuclear.

Neste cenário, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, Capítulo VIII, considerada crime, dentre outras, as seguintes ações: a) utilização de embriões humanos, em desacordo com a Lei (artigo 24)⁷⁷³; b) prática da engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano (artigo 25)⁷⁷⁴; c) realizar clonagem humana⁷⁷⁵.

O artigo 69 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, considera infração administrativa, cujas penalidades estão descritas no artigo 70⁷⁷⁶, dentre outras:

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento dos genitores;

771 Como afirma Luís Roberto Barroso, não sendo o embrião uma pessoa, não se fala, a rigor, em dignidade humana. Não se despreza, todavia, o fato de se tratar de um ser humano em potencial, o que proíbe sua instrumentalização. “O tratamento dado à matéria pela Lei nº 11.105/2005 supera, sem margem de controvérsia, esta objeção, haja vista que somente permite a utilização de embriões fecundados *in vitro* para fins reprodutivos e que não têm a possibilidade de se tornarem seres humanos, porque inviáveis ou não utilizados no processo de fertilização” (BARROSO. Luís Roberto, Gestação de fetos anencefálicos e pesquisas com células-tronco: dois temas acerca da vida e da dignidade na Constituição. **Revista de direito administrativo**, Rio de Janeiro, v. 241, p. 93-120, jul./set. 2005. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/search/search>>. Acesso em: 3 out. 2017. p. 111).

772 Segundo a Ministra Ellen Gracie: “Saliente-se que a Lei de Biossegurança, reconhecendo a dignidade do material nela tratado e o elevado grau de reprovação social na sua incorreta manipulação, categorizou como crime a comercialização do embrião humano, com base na lei de doação de órgãos (art. 5º, § 3º), bem como a sua utilização fora dos moldes previstos no referido artigo 5º. Tipificou, ainda, como delito penal, a prática da engenharia genética em célula germinal, zigoto ou embrião humano e a clonagem humana (arts. 6º, 25 e 26)”. Conforme voto proferido na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

773 Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei: Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

774 Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano: Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

775 Art. 26. Realizar clonagem humana: Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

776 Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções: I - advertência; II - multa; III - apreensão de OGM e seus derivados; IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados; V - embargo da atividade; VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; VII - suspensão de registro, licença ou autorização; VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização; IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo; X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; XI - intervenção no estabelecimento; XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

- V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas, sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;
- VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos mediante fertilização *in vitro*;
- VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;
- [...]
- XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- XII - realizar clonagem humana; [...]

Sem adentrar em cada uma das ações vedadas e, como o enfoque científico e ético jurídico da clonagem⁷⁷⁷ foi abordado no capítulo anterior, passa-se à análise da transferência nuclear somática no contexto da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

4.6.9.1 Proibição de clonagem

Em relação à clonagem, o artigo 3º da Lei de Biossegurança define-a como o “processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética” (inciso VIII)⁷⁷⁸. Pode ser para fins reprodutivos, quando contempla a obtenção de um indivíduo (inciso IX) ou não, quando tem por finalidade “a produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica” (inciso X).

Como anteriormente exposto, de forma geral, a clonagem se caracteriza como o “processo de reprodução assexuada, por meio do qual são obtidos indivíduos geneticamente idênticos a partir de uma única célula-mãe”⁷⁷⁹. A técnica mais utilizada

⁷⁷⁷ A Instrução Normativa nº 8, de 9 de julho de 1997, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, no artigo 2º, vedou nas atividades com seres humanos: “I – a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes; II – experimentos de clonagem radical, através de qualquer técnica de clonagem”. No artigo 1º, definiu: “I - manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art. 3º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4º, todos da Lei nº 8.974, de 5.1.95; II - células germinais - células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia; III - células totipotentes - células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciarse um indivíduo; IV - clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada de um ser humano; V - clonagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não”. Confira, também, a Instrução Normativa nº 9, de 10 de outubro de 1997.

⁷⁷⁸ Idêntica definição de clonagem está no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, artigo 3º, inciso XI.

⁷⁷⁹ CIRNE-LIMA, Elizabeth Obino. Clonagem. In: PASQUALOTTO, Fábio Firmbach (Org.). Células-tronco: visão do especialista. Caxias do Sul: Editora da Universidade de Caxias do Sul., 2007. p. 101-104.

recorre à transferência do núcleo de uma célula diferenciada (somática) para um óvulo enucleado. A estimulação, combinada com as condições adequadas de cultura, origina um embrião. O destino deste embrião e o objetivo do procedimento diferenciam duas espécies de clonagem: com fins reprodutivos e sem fins reprodutivos (também conhecida como clonagem terapêutica). Ambas as práticas são proibidas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Na esteira de documentos internacionais⁷⁸⁰, embasado nas inúmeras controvérsias científicas, éticas e jurídicas, o legislador optou por uma solução equilibrada: autorizar a pesquisa com células-tronco, mas impedir a clonagem, independentemente da finalidade. A Lei de Biossegurança proíbe a clonagem “terapêutica”, mesmo diante de eventuais melhorias na qualidade de vida humana, por entender que ela facilita o caminho à clonagem reprodutiva, bem como pelo risco de comércio de órgãos.

Qualquer discussão sobre o assunto impõe minuciosa análise tanto dos vários fatores circunscritos quanto dos valores envolvidos, como dignidade da pessoa humana, direito à vida, à integridade física, à saúde, à liberdade e outros. De qualquer forma, compete às autoridades públicas guiarem a pesquisa, favorecendo tal desenvolvimento, prevenindo abusos e degenerações.⁷⁸¹

4.7 A AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE E A DECISÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

p. 101.

780 A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO), no artigo 11, estabelece: “Práticas contrárias à dignidade humana, tais como a clonagem de seres humanos, não devem ser permitidas. Estados e organizações internacionais competentes são chamados a cooperar na identificação de tais práticas e a tomar, em nível nacional ou internacional, as medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração”. Disponível em: <<http://www.unesco.org/new/pt/brasil/social-and-human-sciences/human-rights/>>. Acesso: 30. jul. 2017.

781 NERI, Demetrio. **A bioética em laboratório: células-tronco, clonagem e saúde humana**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2004. 191. p. p. 71-72.

Poucos meses após a publicação da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a Procuradoria-Geral da República ajuizou a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF, de 30 de maio de 2005, perante o Supremo Tribunal Federal.

O então Procurador-Geral, Cláudio Lemos Fonteles, suscitou a declaração de inconstitucionalidade do artigo 5º e parágrafos da Lei, argumentando que os dispositivos contrariam a inviolabilidade do direito à vida e a dignidade da pessoa humana, ou seja, ao afrontarem o artigo 5º, *caput*, e o artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal. A tese que embasou o pedido defende que “**a vida humana acontece na, e a partir da fecundação**” e que o zigoto é um ser humano embrionário. Ademais, colacionou abalizada doutrina, nacional e estrangeira, com o intuito de demonstrar os avanços das pesquisas com células-tronco adultas, mais promissoras que as embrionárias⁷⁸².

Distribuída e processada, a Ação Direta de Inconstitucionalidade em referência foi encaminhada ao Relator, Ministro Carlos Ayres Britto. Durante o trâmite, diversas entidades da sociedade civil brasileira ingressaram na qualidade de “amigos da Corte” (*amici curiae*)⁷⁸³. E, atendendo ao requerimento do Procurador-Geral da República, de forma inédita no Supremo Tribunal Federal, foi realizada audiência pública, objetivando a oitiva de experientes autoridades científicas no que concerne à legitimidade das pesquisas com células-tronco e respectivas implicações.

Após essa audiência, o processo foi a julgamento pelo Tribunal Pleno. O Relator, Ministro Carlos Ayres Britto e a Ministra Ellen Gracie, esta na qualidade de Presidente, votaram no sentido da improcedência do pedido de inconstitucionalidade. O Ministro Menezes Direito, a seguir, pediu vistas dos autos, e a sessão de julgamento foi suspensa. Reaberta a sessão posteriormente, sob a presidência do Ministro Gilmar Mendes, foram colhidos os votos dos demais membros da Corte⁷⁸⁴.

Em resumo, o pedido de inconstitucionalidade do artigo 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, foi julgado improcedente por maioria de votos. Conforme decisão de

782 Confira voto do Relator, Ministro Ayres Britto, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF.

783 Ingressaram como *amici curiae*, as seguintes entidades: Conectas Direitos Humanos; Centro de Direitos Humanos – CDH; Movimento em Prol da Vida – MOVITAE; Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero – ANIS e Confederação Nacional dos Bispos do Brasil – CNBB (Conforme consta no voto do relator, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.510-DF). Em destaque, é possível mencionar a participação do Movimento em Prol da Vida – *Movitae*, o qual representado pelo advogado Luís Roberto Barroso, defendeu as pesquisas com células-tronco embrionárias, alegando que o embrião resultante da fertilização *in vitro*, conservado em laboratório: a) não é pessoa, visto que não nasceu; b) não é nascituro, pois não transferido para o útero materno (REIS, Sérgio Neeser Nogueira. **Bioética, biodireito e células-tronco**. Belo Horizonte: Edições Ciência Jurídica, 2010. 180 p. 102).

784 Sobre o assunto, confira: SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012. p. 166-167. p. 174.

controle concentrado de constitucionalidade, o Supremo Tribunal Federal considerou que o dispositivo encontra-se em conformidade com a Constituição Federal de 1988. E embora a decisão tenha sido por maioria, “é possível concluir um posicionamento unânime em todos os votos proferidos: todos admitem a possibilidade, perante o ordenamento jurídico brasileiro, da utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas. As divergências, no entanto, ocorreram no grau de permissão”.⁷⁸⁵

Em suma, prevaleceu no Supremo Tribunal Federal o entendimento de que a pesquisa e a terapia com células-tronco embrionárias, extraídas de embriões inviáveis ou congelados por mais de 3 (três) anos não violam o direito à vida nem a dignidade da pessoa humana. Com a tomada de tal decisão, vislumbrou-se um expressivo avanço, e o Brasil passou a alinhar-se aos países em desenvolvimento que investem no avanço da medicina e da biotecnologia.

⁷⁸⁵“Por outro lado, a argumentação que fundamentou tanto os votos majoritários, quanto os votos minoritários, é bastante diversificada. Assim, não é possível indicar um fundamento jurídico majoritário único para a decisão tomada, pois cada um dos votos apresentou estrutura argumentativa individual, não havendo um voto cujas assertivas tenham sido integralmente acompanhadas (ou seja, acolhidas *in totum*, sem qualquer outra consideração ou ressalva) pela maioria dos Ministros. E, do mesmo modo, também não é possível sustentar uma corrente minoritária única” (FERRAZ, Gustavo Dantas. **A proteção do direito fundamental à vida e as pesquisas com células-tronco embrionárias humanas no ordenamento jurídico brasileiro**. Dissertação (Mestrado em Direito de Estado). Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. 2009. 146 f. p. 97-98).

5 RESPONSABILIDADE CIVIL EM PESQUISAS TERAPÊUTICAS COM SERES HUMANOS

5.1 TRATAMENTOS MÉDICOS CONSOLIDADOS E PESQUISAS TERAPÊUTICAS

Após discorrer sobre pesquisas terapêuticas com células-tronco, passa-se à análise da reparação dos danos advindos da aplicação de tal técnica. Reitera-se que o estudo em referência está inserido no contexto geral das investigações envolvendo seres humanos, o que justifica a perspectiva utilizada no presente capítulo, que trata da responsabilidade civil não apenas dos pesquisadores, mas também das instituições e dos financiadores. Procedese, ademais, à análise das particularidades da temática. Antes, porém, faz-se necessário diferenciar os tratamentos médicos experimentais dos tratamentos consolidados.

As funções exercidas pelos profissionais da saúde alteraram-se no transcorrer dos séculos. As atividades vinculadas ao bem-estar físico e psíquico dos indivíduos, que nas civilizações antigas revestiam-se de caráter rudimentar⁷⁸⁶ e de lentas mudanças, na contemporaneidade, com tecnologia cada vez mais acentuada, permitem incrementos constantes e valioso aprimoramento.

E esse retrospecto demonstra também que, paralelamente ao desenvolvimento da ciência e da tecnologia, a responsabilidade médica se amplia para acompanhar tais mudanças. De forma geral, a responsabilidade objetiva primitiva passa a ser subjetiva, e as sanções físicas são substituídas por penas pecuniárias⁷⁸⁷; contudo, é inquestionável que, há

⁷⁸⁶ As primeiras atividades médicas, caracterizadas como empíricas, rudimentares, experimentais e, não raras vezes ligadas à religião, destinavam-se exclusivamente à cura e não ao estudo das patologias (KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. p. 50). Há registros de médicos, curandeiros, feiticeiros que remontam ao ano de 4.000 antes de Cristo, entre os sumérios, na Mesopotâmia (STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência**. 8. ed. rev., atual. e ampl. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 620).

⁷⁸⁷ A responsabilidade médica tem sua fonte na Antiguidade, sendo observada nos mais primitivos ordenamentos. Existem notícias de documentos anteriores, porém, os registros mais confiáveis sobre a regulamentação da atividade médica e da responsabilidade encontram-se no Código de Hammurabi (1790-1770 a.C.). Vigorava nesse documento a responsabilidade objetiva: bastava a ocorrência do mal para que fosse atribuída a pena. No Egito Antigo, o médico não sofria punição pelo insucesso se demonstrasse estrita observância às prescrições contidas no “Livro Sagrado”, mas o descumprimento das prescrições resultava em sua morte. Os gregos elaboraram o primeiro estudo sobre medicina (*Corpus Hippocraticum*), contendo conhecimentos empíricos, considerações racionais e científicas. Construíram a ideia de que a responsabilidade médica deveria ser avaliada por peritos na matéria e por um colegiado de médicos. No entanto, o remanescente histórico da responsabilidade civil dos profissionais liberais da medicina, nos moldes atuais, encontra-se no direito romano, na *Lex Aquilia*. Restou famosa a afirmação de Ulpiano (Dig. 1, 18, 6, 7): “assim como não se deve imputar ao médico o evento morte, deve-se imputar-lhe o que houver cometido por imperícia”. A responsabilidade civil médica, após as invasões

muito tempo, com distintas nuances, e, de acordo com a época e com a evolução da ciência, sobre os médicos passam a recair as consequências das próprias falhas⁷⁸⁸.

A confiança depositada no médico que fazia consulta na casa do paciente perdeu-se, adveio o distanciamento da consulta impessoal em consultórios, e a frieza instalou-se na relação usuário-prestador de serviços. O atendimento em massa e a segmentação dos profissionais em áreas especializadas contribuíram para a instalação de uma desconfiança generalizada. O reflexo de todas essas mudanças pode ser observado no crescente número de ações judiciais contra profissionais atuantes na área da saúde ou contra hospitais e instituições afins.

Legisladores, julgadores e doutrinadores, atentos ao cenário, contribuíram para a modificação da responsabilidade civil, adequando o instituto às exigências sociais. A impunidade dos profissionais, situação anteriormente dominante – diante da dificuldade de provas –, cedeu lugar a inúmeras condenações, com o pagamento de indenizações por danos patrimoniais e não patrimoniais⁷⁸⁹. Surgiu, ainda, no âmbito jurídico, a denominada teoria da perda da chance de sobrevivência ou de cura.

Como outrora exposto, apesar dos avanços, a “responsabilidade civil decorrente das atividades médicas é tema que, no Brasil, ainda não foi explorado em toda a sua extensão”⁷⁹⁰. Em geral, a responsabilização só é analisada diante do denominado erro

bárbaras, somente recupera relevância nas últimas décadas, quando a jurisprudência francesa considerou-a contratual. No Brasil, a efetiva reparação de danos nessa seara pode ser observada com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e com a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que instituiu o Código de Defesa do Consumidor. Sobre o desenvolvimento histórico da responsabilidade civil médica, confira: GIOSTRI, Hildegard Taggesell. **Erro médico: à luz da jurisprudência comentada**. 2. ed. (ano 2004), 5ª reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. p. 24-32; KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.p. 50-57; OMETTO, Rosália Toledo Veiga. **Responsabilidade civil do médico cirurgião**. 2. ed. Capivari, São Paulo: Gráfica e Editora Unimed, 2007. p. 25- 62.

788 É possível inferir que, conforme a medicina perde o caráter empírico e adquire paulatinamente contornos científicos definidos, apura-se com maior rigor o desempenho do médico e as consequências de sua atuação. A responsabilidade, contudo, passa a vincular-se à culpa comprovada do profissional, o que gerou em um primeiro momento a impunidade. No desenrolar dos anos, a injustiça vem sendo corrigida pelos juízes e pelos legisladores.

789 Apesar dos avanços, destacam-se, ainda, como fatores que inibem o ressarcimento e a compensação das vítimas: o corporativismo de classe, o silêncio de donos de hospitais e dos representantes de planos de saúde, a reserva de uma linguagem dissociada da informação dos direitos da cidadania e a ausência de juristas preparados para exercer um debate e um julgamento equânime no sentido de integrar a efetivação da justiça (FERRAZ, Edmundo Machado; NOGUEIRA, Roberto Wanderley. **Erro médico, complicação e prática não-médica – por uma classificação da responsabilidade do profissional de saúde**. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 835, ano 94, p. 33-58, maio 2005. p.36).

790 “Embora no Brasil as atenções se voltem para a responsabilidade civil em face do denominado *erro médico*, as hipóteses de responsabilização se multiplicam, quando consideradas as diferentes atividades compreendidas na área da saúde, que se estendem da pesquisa, experimentação, diagnóstico, prevenção, terapia, até à guarda de materiais biológicos e dados dos pacientes. A responsabilidade do profissional será subjetiva e a das instituições objetiva regulam-se nos termos acima. Não devem ser preteridas, porém, as peculiaridades de cada uma das mencionadas atividades médicas” (BARBOZA, Heloisa Helena. *Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e*

médico. Não são perquiridos os efeitos danosos de outras atividades, particularmente aquelas realizadas em seara biomédica. Na literatura pátria, poucos estudos são encontrados sobre responsabilidade em pesquisa com seres humanos⁷⁹¹, tema que merece especial atenção em razão da importância dos valores envolvidos: vida, integridade física e psíquica, privacidade e tantos outros.

Diante de tal quadro, e inserindo a questão no âmbito dos estudos com células-tronco, o número de pesquisas com seres humanos cresceu vertiginosamente nos últimos anos, seja no campo acadêmico, seja no comercial. Dentre estas pesquisas, destaca-se a investigação terapêutica e, em especial, a que envolve pesquisas justamente com as células-tronco. Observa-se um avanço na abordagem ética da matéria, com a constante busca pelo aprimoramento das resoluções que tratam das experimentações com humanos; entretanto, o legislador não acompanhou a referida expansão, nem mesmo no tocante à responsabilidade civil pelos danos advindos do procedimento experimental.

Com efeito, a responsabilidade civil no âmbito das pesquisas com seres humanos não representa novidade, mas é assunto pouco versado na dogmática brasileira. Consta-se relativa carência de literatura sobre o assunto em epígrafe e até mesmo escassez de julgados específicos. Possivelmente, uma das causas para a restrita consideração jurídica seja a inexistência de legislação formal regulando o tema. Atualmente, a prática encontra-se submetida, de modo direto, somente à regulamentação do Conselho Nacional de Saúde, vinculado ao Ministério da Saúde⁷⁹².

Ao contrário de países como Portugal, França e Holanda, que dispõem de leis regulando a investigação científica e, até mesmo, de dispositivos próprios para a responsabilização dos envolvidos, no Brasil a análise da temática em referência é reservada ao contexto da responsabilidade civil médica e hospitalar. Denota-se idêntico tratamento jurídico para a responsabilização dos agentes, quando se constatam danos decorrentes das inovações científicas e de cuidados médicos já consolidados.

esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205 - 233. p. 205; 217).

791 Ibid., p. 205.

792 O processo de aprovação de uma pesquisa clínica deve obedecer a uma estruturação de instâncias, responsáveis pela segurança e garantia dos direitos dos participantes, que são o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e, também, deve ser aprovada e autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC). No caso de reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, deve observar a Resolução CFM nº 1.982/2012.

Porém, as situações não são idênticas, visto existirem peculiaridades na experimentação médica envolvendo seres humanos. Imperioso diferenciar a reparação de danos decorrentes da pesquisa médica dos danos advindos de um tratamento com eficácia e segurança comprovadas.

Tratando-se de ensaios clínicos, ensina Elio Sgreccia que a posição e o grau de responsabilidade ética e jurídica da pessoa responsável por uma pesquisa para a obtenção da primeira comprovação de um remédio são diferentes em posição e em grau de responsabilidade daquele que prescreve um remédio de uso generalizado. No segundo caso, a responsabilidade é idêntica à de todas as atividades profissionais e terapêuticas; porém o nível de responsabilidade ética e jurídica daqueles que se envolvem com a primeira situação é o de quem realiza a experimentação com caráter de inovação⁷⁹³.

O bioeticista italiano destaca a diferença que se instala entre a responsabilidade ética e a responsabilidade jurídica do profissional que atua na pesquisa médica, e a do profissional cuja prática se insere no contexto dos tratamentos devidamente consolidados e rotineiros.

No mesmo sentido, para Sérgio Ferraz, pelas particularidades da pesquisa, não há como prevalecer o posicionamento de que, em termos estritamente jurídicos, os tratamentos experimentais não se distingam do exercício da medicina rotineira⁷⁹⁴. Diferenças são identificadas entre tais atividades. A princípio, destoam pelos riscos. No tocante aos experimentos para aprovação de novos métodos diagnósticos, terapêuticos ou novos medicamentos, o risco é muito maior, visto que os efeitos são desconhecidos ou não totalmente conhecidos.

Os tratamentos experimentais (assim como seus precedentes, que são as experimentações terapêuticas) são práticas curativas de consequências desconhecidas ou incompletamente conhecidas (diferentes, pois, das terapias já admitidas, as quais, se bem que sempre tenham certa margem de experimentalidade - eis que os resultados frequentemente dependem da reatividade individual de cada paciente -, repousam sobre os coeficientes estatísticos do êxito comprovado, ou sobre os riscos devidamente calculados ou calculáveis⁷⁹⁵.

É certo, portanto, que em toda atividade médica persistam a ameaça do insucesso e o risco, frutos do somatório de causas e concausas. Nos tratamentos cientificamente

793 SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 1996. p. 533.

794 FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991. p. 41.

795 FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991. p. 41.

reconhecidos, contudo, o insucesso e o risco podem ser relativamente previstos e até mesmo controlados pelo atual grau de desenvolvimento da medicina. Diferentemente, nas pesquisas terapêuticas, as consequências não se evidenciam ostensivamente no atual estado da ciência⁷⁹⁶. Os danos podem ocorrer, mesmo que o profissional se cerque de toda prudência e diligência.

No entanto, além dos riscos, considere-se a extensão dos benefícios e, desta forma, estabelecer distinção entre pesquisa e tratamento médico validado. A experimentação com humanos representará sempre uma novidade e, inevitavelmente, importante destacar o risco a que se expõe o indivíduo participante, o qual entrega o corpo, ciente dos danos que pode provocar contra a própria saúde, mas que se imola também em prol da humanidade; pelo contrário, um paciente, ao tratar-se, busca tão somente salvar a própria vida ou recuperar a própria saúde. Há, neste último caso, um favorecimento exclusivamente pessoal.

Com efeito, o risco na pesquisa terapêutica é justificado pelo possível benefício individual, mas, sobretudo, geral. Deve existir uma relevância social: os estudos se realizam norteados pelo objetivo de contribuir para a melhoria da qualidade de vida de outras pessoas ou das comunidades envolvidas e, mais amplamente, para a humanidade. No caso de pesquisas colaborativas internacionais, também é importante a contribuição para o crescimento científico local e para a consolidação do processo de revisão ética⁷⁹⁷. Tais condições, obviamente, são inexistentes nos tratamentos médicos individuais, com eficácia e segurança comprovadas.

Se os benefícios provenientes de uma descoberta científica são mais amplos que os decorrentes do tratamento médico focado tão somente em determinado paciente, os danos igualmente podem ser inimagináveis, concebendo-se o número de pessoas pesquisadas. Como exemplo, mencione-se um ensaio clínico ou estudo clínico para identificar os efeitos de uma substância, de fase III, realizado em larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes (mínima de 800, chegando a 10.000) para demonstrar a eficácia e segurança da substância. Podem durar de meses a anos⁷⁹⁸.

796 Confira sobre o assunto: FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991. p. 41.

797 TAUIL, Pedro Luiz. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 253-287. p. 255-257.

798 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul. Parecer CRM/MS nº 02/2011. Parecerista: Rosana Leite de Melo. 21 jan. 2010. Disponível em: <<http://www.crmms.org.br>>.

Outro fator a ser ponderado no caso das pesquisas com seres humanos é o de que a tutela deve ser diferenciada em razão da “vulnerabilidade potencializada e em certos protocolos de pessoas já vulneradas, como os doentes”⁷⁹⁹. A debilitada situação de algumas pessoas incentiva-as a tolerar riscos maiores, diante dos possíveis melhoramentos esperados.

É o caso do já mencionado “turismo de células-tronco”, em que pessoas com doenças de difícil tratamento, ou incuráveis, desesperadas, submetem-se a práticas médicas não testadas, geralmente realizadas em países com regulamentação flexível envolvendo terapias celulares. Assumem riscos desmedidos para melhorar a saúde. Especialistas alertam para o perigo dos procedimentos que não contam com a comprovação nem com o respaldo de uma instituição fiscalizadora.

Quanto ao consentimento, esse ato se destaca como um dos pilares da relação médico-paciente, ou, mais genericamente, da relação profissional de saúde-usuário⁸⁰⁰. Com maior razão, quando o procedimento escolhido é de caráter experimental, é indispensável a concordância do voluntário ou do representante legal. Cabe ao indivíduo decidir se deseja ou não submeter-se a qualquer tipo de experimentação ainda não comprovada⁸⁰¹ e assumir os riscos da inovação.

A distinção entre tratamentos médicos usuais e experimentações é reforçada, até mesmo, pela forma de obtenção da aquiescência. Na primeira situação, o consentimento informado pode ser escrito, ou não, com uma maior liberdade de informação. Na segunda hipótese, o consentimento livre e esclarecido é dado obrigatoriamente por escrito, acompanhado de um rol de informações consideradas essenciais. Independentemente do resultado, o risco sempre existirá. Não há que se cogitar privilégio terapêutico.

Acesso em: 12 mai. 2016.

799 BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233. p. 217.

800 "A relação médico-paciente deveria ser um contrato bilateral, consciente e livre. Mas, indiscutivelmente, há uma subordinação do paciente ao médico, pelo monopólio profissional ou às inerências técnicas. Portanto, até onde garante a Medicina a plenitude legal do consentimento?" (Sobre o assunto, confira: PANASCO, Wanderby Lacerda. **A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos**. Rio de Janeiro: Forense, 1979. p. 73-75).

801 “O ressarcimento dos danos deve incluir, nessa hipótese de falta de informação, tanto a reparação do dano físico-psíquico quanto, especialmente, do dano moral pelo sofrimento que seja causado ao usuário/paciente”. (SZTAJN, Rachel. Autonomia e heteronomia na relação profissional/usuário de serviços e ações de saúde e as declarações de vontade viciadas. **Revista de Direito Mercantil: industrial, econômico e financeiro**, São Paulo: v. 110, ano 36, p. 22-31, abr./jun. 1998. p.31).

Por sua vez, o profissional agirá na produção do conhecimento científico, privilegiando sempre o benefício do participante (individual) e da sociedade (geral)⁸⁰². Relevante, nessa esteira, analisar se o procedimento mostra-se oportuno, se não existe outra possibilidade cientificamente comprovada de se obter o resultado, e se o profissional dispõe de habilidade para a execução de tal técnica. É imprescindível a segurança de que o procedimento não constitui mera curiosidade científica, mas se volta para um esperado benefício do participante e da sociedade. A análise ética é realizada por um comitê de ética e haverá fiscalização das atuações científicas.

Os projetos de pesquisa terapêutica com células-tronco embrionárias necessitam de prévia análise dos comitês de ética em pesquisa, conforme dispõe o artigo 5º, § 2º, da Lei nº 11.105, de 24 de setembro de 2005. Em razão de toda a incerteza de que se revestem as práticas envolvendo humanos, mesmo com células-tronco adultas, impõe-se a indispensabilidade de obtenção de protocolo, nos termos da regulamentação vigente, mormente a Resolução CNS nº 466/2012 e as Resoluções CFM nº 1.982/2012 e nº 1.931/2009. E a utilização terapêutica experimental é permitida sob o crivo dos órgãos competentes.

Reafirme-se, pois, a insuficiência e a inadequação à mera aplicação da responsabilidade civil por culpa do profissional diante das singularidades das experimentações, como: a) riscos imprevisíveis e com graus diversos; b) benefício do participante, mas, sobretudo, da humanidade; c) vulnerabilidade do participante, em determinadas situações; d) consentimento livre e esclarecido escrito e detalhado; e) aprovação prévia do protocolo de pesquisa pelo Sistema CEP/CONEP; f) necessidade de fiscalização do Estado.

Exatamente pelo fato de a pesquisa na área da saúde estabelecer um liame direto com situações jurídicas fundamentais, como a vida e a integridade física e psíquica, é que não se permite desprezar disparidade, nem transpor idêntica regulação jurídica para as inovações e para os cuidados médicos consolidados. Importante a cautela como arma de prudência indispensável para que os danos não restem incólumes, e a vítima (ou sua família) passe o resto da vida suportando os efeitos da infeliz participação. Ao mesmo tempo, é injusto penalizar irrestritamente o pesquisador pela não obtenção da cura ou pelos efeitos adversos imprevisíveis, resultados apartados de suas habilidades e competências.

802 Trata-se de princípio fundamental, nos termos da Resolução CFM nº 1.931/2009, Código de Ética Médica. (BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1.931/2009. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016).

É certo que o participante se coloca como preocupação central nas pesquisas biomédicas, mas o profissional responsável e sua equipe necessitam ser preservados na hipótese de danos imprevistos, quando observadas tanto as leis vigentes quanto as recomendações dos patrocinadores, bem como os protocolos de pesquisa. Essa garantia possibilita uma atuação segura ao pesquisador.

A questão da responsabilidade civil nas pesquisas com seres humanos, como na responsabilidade médica, é complexa porque envolve a vida, a integridade, a saúde; ou seja, existe um plexo de direitos fundamentais, os quais atuam como o suporte de tutela da dignidade da pessoa humana. A princípio, tais direitos parecem sobrepor-se a quaisquer outros. O exame, porém, não é tão simples, visto que o rumo eleito se reflete nas atividades profissionais consideradas essenciais para a sociedade⁸⁰³, inclusive no que concerne ao desenvolvimento científico.

Como destaca Miguel Kfoury Neto, os próprios médicos identificam a evolução da jurisprudência como uma ameaça à liberdade científica e, até mesmo, à própria saúde pública. Alegam que o temor às punições induz à inibição e ao entrave do progresso científico, tolhendo o progresso e reduzindo a medicina a uma ciência tímida e rotineira⁸⁰⁴, sobretudo na área da pesquisa, caracterizada, pela própria natureza, por reter um mais expressivo risco. A pesquisa poderia ser estancada, culminando no desinteresse geral dos profissionais da medicina em desenvolver estudos nessa seara, e por afugentar os investidores públicos e privados, nacionais e estrangeiros.

Incontestável ser o problema intrincado, merecendo um estudo criterioso e aprofundado, pois afeta a responsabilização civil de diversos “atores” envolvidos no cenário investigativo. Tem-se que a adoção de um sistema excessivamente rígido de responsabilidade civil culminaria em enorme prejuízo social, com a inibição da atividade científica e tecnológica.

De outro lado, um “afrouxamento” na reparação de danos também redundaria em prejuízo social, tanto por não incentivar pesquisadores à utilização de procedimentos seguros, quanto por afugentar novos voluntários; sem falar na possibilidade de um

803 Sobre a responsabilidade médica, confira: BENACCHIO, Marcelo. Responsabilidade civil do médico: algumas reflexões. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coord.). **Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. p. 320-349. p. 320-325.

804 KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. p. 29.

participante lesado suportar solitariamente as consequências danosas de uma experiência malsucedida.

Desta maneira, o objetivo do presente capítulo consiste em oferecer um estudo da responsabilidade civil em pesquisa com seres humanos, no ordenamento jurídico pátrio, identificando o seu fundamento: subjetivo (culpa) ou objetivo (risco). Busca-se demonstrar que a regulação atual é insuficiente para oferecer uma tutela adequada e efetiva às vítimas (e famílias) de danos em experimentos científicos na área médica.

Parte-se da premissa que afirma que a transposição da responsabilidade civil do profissional médico e das instituições dedicadas às atividades na área da saúde, regulada pelo Código Civil e pelo Código de Defesa do Consumidor, não atende à complexidade da matéria. É salutar o estudo da temática, apontando as particularidades da reparação dos danos decorrentes da pesquisa com seres humanos, ao ofertar um sistema condizente com a estrita observância dos princípios constitucionais, em especial, o princípio da solidariedade e da cláusula geral de tutela da dignidade da pessoa humana.

É indispensável um sistema que equilibre os direitos da vítima com os interesses da sociedade; ou seja, um sistema que contemple uma forma ampla de proteção ao participante, todavia, com a equanimidade suficiente para evitar excessos que acabem por inibir a atividade científica, de indiscutível importância social e com previsão constitucional.

Como anteriormente afirmado, a análise da temática encontra-se eivada de importância prática, requerendo urgência na discussão e na reflexão, visto que tanto a impunidade quanto o excessivo rigor contra os profissionais podem resultar em implicações prejudiciais e injustas aos participantes, aos especialistas e à sociedade.

Para tanto, antes de adentrar no tema central do trabalho, que é a responsabilidade civil no contexto das pesquisas em seres humanos – com o uso de células-tronco embrionárias e adultas —, cumpre diferenciar tratamento experimental de pesquisas terapêuticas em um contexto geral e das terapias celulares. Na primeira situação, o cuidado médico de determinado paciente, não aceito nem aprovado pela comunidade científica, é realizado com ou sem o protocolo de pesquisa, aprovação de um comitê de ética e observância das resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina. Dessa forma, o tópico seguinte analisa a licitude dos novos tratamentos médicos na ausência do protocolo de pesquisa e a responsabilidade civil por eventuais danos aos pacientes.

Esclarecidas as controvérsias éticas e jurídicas a respeito de tratamentos experimentais, averígua-se a natureza jurídica do vínculo entre os envolvidos na pesquisa, as regulamentações internacional, estrangeira e pátria, a responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas. Demonstra-se, enfim, a insuficiência do atual tratamento jurídico dispensado às vítimas de danos decorrentes da pesquisa, o que é resultado da ausência de uma legislação específica no assunto.

5.2 TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E RESPONSABILIDADE CIVIL

5.2.1 A licitude dos tratamentos experimentais

No tópico anterior, sustentou-se que as pesquisas terapêuticas diferenciam-se dos tratamentos consolidados, seja pelos riscos e benefícios, seja pela situação de vulnerabilidade dos participantes. Ponderou-se, também, o consentimento livre e esclarecido, a análise prévia pelo Sistema CEP/CONEP e a fiscalização estatal. Com base na premissa de desigualdade, sustentou-se insuficiência da equiparação jurídica da responsabilidade civil para as diferentes situações.

Contudo, antes de uma discussão em relação ao tema central da tese, cumpre explicitar que tratamentos experimentais e pesquisas terapêuticas não necessariamente se confundem. A expressão tratamento experimental é utilizada muitas vezes em sentido amplo, abrangendo quaisquer cuidados inovadores, inclusive a pesquisa (que conta com protocolo, aprovado previamente por comitê de ética e fiscalização). Por vezes, o significado é mais restrito e abrange somente a prática não usual empregada em paciente determinado.

Como ilustração, mencione-se o primeiro relato de uso de células-tronco do sangue do cordão umbilical humano, em 1988. A doutora Eliane Gluckman, do Hospital Saint-Louis, em Paris, e seus colaboradores, utilizaram o sangue do cordão umbilical de uma irmã, recém-nascida, em criança de cinco anos, com anemia de Fanconi. O transplante foi um sucesso, o paciente restou curado e a médica tornou-se referência mundial em hematologia. Enfim, a princípio, denota-se a finalidade individual de curar especificamente aquele “doente”.

O caso parece ter sido um tratamento experimental, que originou inúmeras pesquisas na área: experimentos com recrutamento de pacientes, baseados em protocolos,

avaliados e aprovados por comitês de ética, seguindo metodologia própria, registro de dados e divulgação dos resultados, com patrocínio de instituições públicas ou privadas. A finalidade da pesquisa se norteia para a produção de conhecimento generalizado, destinado a beneficiar a “humanidade”. Após estudos, o transplante com uso de células do cordão umbilical atualmente é prática consolidada e regulamentada.

Identifica-se a existência de três situações: um tratamento individual inovador, pesquisas com grupos de seres humanos para comprovar a eficácia da terapêutica e a consolidação dos transplantes com o uso de células-tronco do cordão umbilical. Impõe-se a diferenciação, inclusive para delimitar os contornos jurídicos.

Assim sendo, Sonia Vieira e William Saad Hossne utilizam a terminologia tratamento experimental para indicar qualquer tratamento não validado pela comunidade médica. Pode ocorrer como uma experiência terapêutica, o que não significa que seja um experimento científico. Os textos antigos sobre experimentação com seres humanos não discerniam as expressões, mas é importante fazê-lo.⁸⁰⁵

Entende-se por experiência terapêutica a experimentação, conduzida na prática da medicina, em presumível benefício do paciente. Isso significa que se um médico, na esperança de curar seu paciente, considerar necessário mudar o procedimento terapêutico – como, por exemplo, aumentar a dose da droga prescrita, mudar a droga, combinar o uso da droga com outro tratamento -, estará fazendo uma experiência terapêutica, nunca um experimento científico.

Com rigorosa precisão, os autores elucidam⁸⁰⁶:

Entende-se como tratamento experimental toda classe de procedimentos ainda não validados pela comunidade médica. Os tratamentos experimentais abrangem tanto o uso de uma droga conhecida, para condições em que não é prescrita, como a administração de terapia médica, cirúrgica ou comportamental, ainda não devidamente avaliadas. Os tratamentos experimentais não são, por si sós, um experimento científico. **Existe preocupação com os tratamentos experimentais porque a maioria deles está sendo aplicada sem supervisão adequada.** Para que sejam avaliados, os tratamentos experimentais precisam ser incluídos em experimentos científicos. Os experimentos científicos são feitos com a finalidade de produzir conhecimentos. Tais experimentos

805 VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. **Experimentação com seres humanos**. 3. ed. São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 95-96.

806 “Assim, por exemplo, para estudar o efeito de um tratamento comparam-se dois grupos, o tratado e o de controle. Por razões de ética não devem ser conduzidos experimentos com grupo de controle no caso de doenças graves que já tenham tratamento convencional. No entanto, mesmo nesses casos, se um “novo tratamento” é proposto, deve ser submetido à experimentação, onde a lógica continua sendo a comparação. Os resultados do “novo tratamento” são comparados com os resultados do tratamento convencional. Os experimentos clínicos casualizados ainda obedecem a dois princípios estatísticos: a repetição e a causalização. Se a fundamentação estatística não estiver correta, o experimento não tem padrão de qualidade para ser considerado “científico”. (VIEIRA, Sonia; HOSSNE, William Saad. **Experimentação com seres humanos** 3. ed., São Paulo: Moderna, [20--?]. p. 96).

obedecem a uma estrutura lógica, com base na estatística. Nos experimentos clínicos casualizados, a lógica é a comparação. (grifo nosso)

Na área jurídica, Sérgio Ferraz afirma que os tratamentos experimentais, precedidos por experimentações terapêuticas, “são práticas curativas de consequências desconhecidas ou incompletamente conhecidas”⁸⁰⁷. Não há propriamente um consenso em relação aos termos.

A evolução da ciência médica trouxe inovações surpreendentes na terapia de patologias consideradas graves, semeando novas esperanças, justificando, em casos excepcionais, a adoção de tratamentos inovadores a pacientes em estado de saúde ainda sem solução consolidada. É o caso de certas doenças em estágio avançado, para cuja regressão todas as terapêuticas convencionais que se encontram disponíveis foram utilizadas, mas não apresentaram resultados satisfatórios⁸⁰⁸. A situação leva a requerer o recurso de procedimentos, de tratamentos e de medicamentos sem eficácia cientificamente demonstrada, ou tratamentos não autorizados por órgãos competentes.

No âmbito internacional, a Declaração de Helsinque, no item 37, reconhece a necessidade e a importância do tratamento experimental (ou experiência terapêutica), impondo requisitos para a ocorrência do seu uso⁸⁰⁹:

No tratamento de um determinado paciente, onde intervenções comprovadas não existem ou outras intervenções conhecidas se mostram inefetivas, o médico, depois de buscar conselho especializado, com consentimento informado do paciente ou de representante legalmente autorizado, pode usar uma intervenção não comprovada se em seu julgamento ela oferece esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registrada e, quando apropriado, tornada disponível publicamente.

A leitura do texto evidencia que a experiência terapêutica é de uso excepcional e subsidiário, sendo cabível somente quando as intervenções comprovadas não existirem, ou outras intervenções conhecidas se mostrarem inefetivas para salvar uma vida, restabelecer a saúde, ou aliviar um sofrimento. Não consiste em uma opção disponível à vontade do paciente ou do esculápio; ao contrário, a prática é injustificada para patologias controláveis por medicamentos ou para tratamentos com eficácia certificada e segura, pois do contrário

807 FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991. p. 41.

808 MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 114-115.

809 Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016.

haveria exposição da pessoa a riscos inúteis, e o profissional se sujeitaria a responder pelos danos, com fundamento na imprudência da conduta adotada⁸¹⁰. Considera-se, ainda, a aplicação das normas penais e administrativas.

Sopesando o exacerbado risco à vida e à integridade física do paciente, bem como os questionáveis benefícios alcançáveis em razão da eficácia não comprovada, a Declaração de Helsinque admite tal situação, mas impõe requisitos à prática experimental. O médico poderá empregá-la, desde que observe os seguintes requisitos: a) depois de buscar conselho especializado (é prudente a consulta aos conselhos de ética médica ou comitê de ética da instituição); b) após obter o consentimento informado do paciente ou de representante legalmente autorizado; c) se, em seu julgamento, ela oferece esperança de salvar uma vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Os dois primeiros requisitos são objetivos e o terceiro, subjetivo.

O documento internacional, no dispositivo transcrito, aponta para a diferenciação entre experiência e pesquisa terapêutica (no caso, médica). Após o cuidado com a eficácia não comprovada de um determinado paciente, tal “intervenção deve, em seguida, tornar-se objeto de pesquisa desenhada para avaliar sua segurança e eficácia”; ou seja, ambas as práticas apresentam características experimentais, porém, no primeiro caso, objetiva-se salvar uma vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento de um indivíduo particularmente considerado, enquanto no segundo busca-se a comprovação da eficácia e da generalizada segurança da “terapêutica”.

Em âmbito interno, a diferenciação encontra-se expressivamente evidenciada na Resolução CFM nº 1.931/2009, denominado Código de Ética Médica. No artigo 100, do Capítulo XII, que trata do “Ensino e pesquisa médica”, dispõe que é vedado ao médico “Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente”. Por sua vez, o artigo 102, parágrafo único, esclarece que “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”⁸¹¹.

A Resolução CFM nº 1.982/2012, que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo Conselho Federal de Medicina, deixa claro que inovações somente podem ocorrer sob

810 MATIELO, Fabrício Zamprognia. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 115-117.

811 Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

forma de pesquisa, com as participações do comitê de ética em pesquisa e da comissão de ética médica. Conclui-se que, segundo o Conselho, não há que se falar em tratamentos experimentais sem protocolo de pesquisa⁸¹².

Ao ser consultado sobre “solicitação para realizar procedimentos médicos experimentais ou de tratamentos não reconhecidos pelo Ministério da Saúde/ANVISA e Conselho Regional de Medicina”, o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP) manifestou-se contrariamente à sua realização. O parecer foi elaborado no sentido de que “não se pode ‘tratar’ pessoas de forma experimental sem projeto sistematizado e devidamente aprovado”. Do ponto de vista ético e moral, o tratamento experimental sem base científica não deve ser realizado por médico. Houve orientação no sentido de suspender imediatamente procedimento não reconhecido, ou não autorizado no país⁸¹³.

E o parecer alertou que os atos médicos são de responsabilidade de quem os pratica, sendo a direção técnica/clínica solidária, devendo demonstrar que ofertou a melhor maneira, de acordo com as evidências científicas, para o tratamento dos pacientes, por meio de infraestrutura e de recursos humanos apropriados⁸¹⁴.

Em ocasião posterior, o mesmo Conselho reforça o posicionamento de que tratamento sem comprovação científica “deve ser abordado como método experimental, devendo ter aprovação prévia em Comitê de Ética em Pesquisa/CONEP e ter Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, ou seja, o tratamento experimental é autorizado somente em forma de pesquisa clínica e/ou com seres humanos⁸¹⁵, nos termos da regulamentação vigente⁸¹⁶.

Em idêntico sentido, após consulta sobre uso de medicação em caráter experimental, o Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul alertou que o uso de medicamentos em indicação diversa daquela constante em bula é de total responsabilidade médica, podendo caracterizar imprudência o desrespeito aos trâmites e

812 Ibid.

813 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer nº 118. 299/07. Conselheira: Maria do Patrocínio Tenório Nunes. 24 mar. 2009. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12 mar. 2016.

814 Ibid.

815 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer nº 152.105. Relatora: Conselheira Silvana Maria Figueiredo Morandini. 27 mar. 2012. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12. mai. 2016.

816 Regulamentado no Código de Ética Médica, Capítulo XII, artigos 122 a 130; na Resolução CNS nº. 466/2012 e demais resoluções complementares. (BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº. 1.931/2009**. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016).

procedimentos para pesquisa clínica em seres humanos, ou literatura que dê suporte ao seu uso. Assim, a utilização de drogas em seres humanos pode acontecer em duas situações: “como parte de projetos de pesquisa avaliados e aprovados previamente por um comitê de ética em pesquisa” ou “em assistência quando tiver a sua indicação aprovada por um órgão responsável. Para tal liberação, são exigidos inúmeros estudos, que geram as informações necessárias para comprovar a sua segurança e eficácia”⁸¹⁷.

Para compreender um pouco melhor, mencione-se a questão do chamado uso de medicamentos *off label*. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária posicionou-se confusamente, afirmando que é “por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado”⁸¹⁸.

Esse não é o posicionamento do Conselho Regional de Medicina da Paraíba. Para o Conselho em referência, a prescrição de medicamento *off label* como tratamento experimental deve seguir a Resolução CFM nº 1.982/2012, ou seja, somente pode ocorrer após aprovação de protocolo de pesquisa, sob pena de infração ética constante nos artigos 100, 101, 102, e, notadamente, 18 e 21 da Resolução nº 1.931/2009, Código de Ética Médica⁸¹⁹.

Disso, conclui-se que, embora o Código de Ética Médica afirme, no artigo 32, que o médico deve usar todos os meios disponíveis de tratamento ao seu alcance em favor do paciente, parece bastante claro o entendimento dos Conselhos de Medicina a respeito dos tratamentos experimentais. Por consistirem em procedimentos de exceção, deve-se adotar a mais cuidadosa prudência, no sentido de serem realizados **somente com prévio protocolo de pesquisa e após análise do Sistema CEP/CONEP e do comitê de ética médica**. Não

817 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul. **Parecer nº 02/2011**. Parecerista: Rosana Leite de Melo. 21 jan. 2010. Disponível em: <<http://www.crmms.org.br>>. Acesso em: 12 maio 2016.

818 O medicamento, aprovado e registrado para determinada indicação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), muitas vezes é prescrito pelo médico para indicações diversas daquelas constantes na respectiva bula. É o uso *off label* do medicamento, considerado experimental, podendo estar a nova indicação em fase de estudos ou vir a ser estudada em projetos futuros. Segundo entendimento da ANVISA: “O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como no caso de doenças raras, cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.” (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos, 2005. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em: 03 jun. 2016).

819 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba. **Parecer nº 24/2012**. Parecerista: Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza. 27 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.crm-pb.org.br>>. Acesso em: 3 jun. 2016.

se pode, enfim, “tratar” pessoas de forma experimental, sem projeto sistematizado e aprovado.

Em âmbito jurídico, o tema não está isento de controvérsias. A divergência é observada, de certa forma, em relação à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos de saúde e seguros privados de assistência à saúde. O artigo 10, I, exclui expressamente da cobertura dos planos e seguros o “tratamento clínico ou cirúrgico experimental”⁸²⁰. A supressão é confirmada pela Resolução Normativa nº 387, de 28 de outubro de 2015⁸²¹, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que preceitua:

Art. 20. A cobertura assistencial de que trata o plano-referência compreende todos os procedimentos clínicos, cirúrgicos, obstétricos e os atendimentos de urgência e emergência, na forma estabelecida no artigo 10 da Lei nº 9.656, de 1998.

§ 1º São permitidas as seguintes exclusões assistenciais:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental, isto é, aquele que:

- a) emprega medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados/não regularizados no país;
- b) é considerado experimental pelo Conselho Federal de Medicina – CFM ou pelo Conselho Federal de Odontologia- CFO; ou
- c) não possui as indicações descritas na bula/manual registrado na ANVISA (uso off-label) [...]

Como as operadoras aplicam uma interpretação ampla ao significado de tratamento experimental, muitos consumidores recorrem ao Poder Judiciário para garantir a cobertura do procedimento ou do medicamento⁸²². O Superior Tribunal de Justiça considera tratamento experimental “aquele em que não há comprovação médico-científica de sua eficácia”⁸²³ e se posiciona no sentido de que “As operadoras de planos de saúde

820 Dispõe o mencionado artigo 10: “É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto: I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental; [...]”.

821 A Resolução nº 387, de 28 de outubro de 2015, da Agência Nacional de Saúde (ANS), “Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima dos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1 de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, RN nº 349, de 9 de maio de 2004; e dá outras providências”.

822 Já Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) aborda o assunto na Súmula 102: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS” (Disponível em: <<http://www.tjsp.jus.br>>. Acesso em: 12 maio 2016).

823 AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO. TÉCNICA MODERNA. CIRURGIA. NEGATIVA DE COBERTURA. CLÁUSULA ABUSIVA. 1. Tratamento experimental é aquele em que não há comprovação médico-científica de sua eficácia, e não o procedimento que, efetivado com a utilização de equipamentos modernos, é reconhecido pela ciência e escolhido pelo médico como o método mais adequado à preservação da integridade física e ao completo restabelecimento do paciente. 2. Delineado pelas instâncias de origem que o contrato celebrado entre as partes previa a cobertura para a doença que acometia o autor, é abusiva a negativa da operadora do plano

podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades a serem cobertas, mas não podem limitar os tratamentos a serem realizados, inclusive os medicamentos experimentais”⁸²⁴.

Há inúmeras decisões judiciais favoráveis às intervenções médicas inovadoras, inclusive com o uso de células-tronco. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) decidiu que não é cabível a exclusão da cobertura quando, para o caso, inexistente tratamento convencional. Segundo o Tribunal, somente é aplicável o artigo 10, I, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, quando “houver tratamento convencional eficaz para o segurado”⁸²⁵.

Dessa forma, o entendimento do Superior Tribunal de Justiça é o de que não é possível a exclusão de tratamento, ainda que experimental, desde que considerado apropriado pelo médico responsável para resguardar a saúde e a vida do paciente, e os procedimentos consolidados sejam inexistentes ou insuficientes. Observa-se uma posição permissiva do Tribunal, sem diferenciar tratamento experimental de experiência terapêutica ou de pesquisa terapêutica.

A Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por sua vez, orienta no item b. 2, aos Tribunais, que “evitem o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”⁸²⁶.

de saúde de utilização da técnica mais moderna disponível no hospital credenciado pelo convênio e indicada pelo médico que assiste o paciente. Precedentes. 3. Agravo interno a que se nega provimento. (STJ. AgInt no AREsp n. 850.357/SP, Relatora Ministra Maria Isabel Galotti, Quarta Turma, julgado em 22/08/2017, DJe 29/08/2017).

824 AGRAVO INTERNO. AGRAVO EM RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO EXPERIMENTAL. COBERTURA DE TRATAMENTO DOENÇA. PROCEDIMENTO INCLUÍDO. 1. As operadoras de planos de saúde podem, por expressa disposição contratual, restringir as enfermidades a serem cobertas, mas não podem limitar os tratamentos a serem realizados, inclusive os medicamentos experimentais. Precedentes. 2. Inviabilidade de acolher as alegações da parte agravante de existir tratamento convencional eficaz, ao contrário do que pontua o acórdão recorrido, no sentido de que o próprio médico credenciado pelo plano de saúde o determinou, por demandar nova análise de contexto fático-probatório. Incidência da súmula 7/STJ. 3. Agravo interno não provido. (STJ. AgInt no AREsp n. 1014782/AC, Relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 17/08/2017, DJe 28/08/2017).

825 “A interpretação conjunta dos arts. 10 e 12 da Lei 9.656/98 conduz à compreensão de que, na hipótese de existir tratamento convencional, com perspectiva de resposta satisfatória, não pode o paciente, às custas da seguradora ou operadora de plano de saúde, optar por tratamento experimental. Por outro lado, nas situações em que os tratamentos convencionais não forem suficientes ou eficientes, fato atestado pelos médicos que acompanham o caso, existindo, no País, tratamento experimental, em instituição de reputação científica reconhecida, com indicação para a doença, a seguradora ou operadora deve arcar com os custos do tratamento, na medida em que este passa a ser o único de real interesse para o contratante, configurando o tratamento mínimo garantido pelo art. 12 da Lei”. (STJ. Resp n. 1279241/SP, Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 2/10/2014, DJe 7/11/2014).

826 A Recomendação CNJ nº 31, de 30 de março de 2010, publicada no DJE/CNJ n 61/2010, de 07/04/2010, p. 4-6. Documento disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 29. out. 2017.

Os Enunciados nº 6, 9 e 26, aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, em 15 de maio de 2014, dispõem:

ENUNCIADO Nº6

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

ENUNCIADO Nº 9.

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de tratamentos experimentais. (grifo nosso)

ENUNCIADO Nº 26.

É lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado não nacionalizado, bem como tratamento clínico ou cirúrgico experimental.

Os enunciados descritos demonstram uma orientação do Conselho Nacional de Justiça, no sentido de se evitarem tratamentos experimentais sem observância da Resolução CNS nº 466/2012 e das resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Há julgados comprovando a exigência de elevado grau de certeza na eficácia da intervenção pleiteada. Isso porque as terapêuticas experimentais muitas vezes implicam risco de fracassos, tornando questionáveis os benefícios esperados. Realmente, a cautela é necessária para se evitar desperdício de recursos, tão preciosos à área da saúde em razão dos elevados custos que as inovações impõem.

Sob esses fundamentos, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região confirmou a sentença de primeiro grau que julgou a improcedência do pedido formulado por uma paciente que pleiteava o custeio, pela União, de terapêutica com células-tronco, na Alemanha. O Tribunal baseou-se em portaria do Ministério da Saúde, que impede o financiamento de cuidados médicos no exterior, “especialmente quando não há prova da eficácia desse tratamento e dados que comprovem não ser possível realizá-lo no Brasil. Na análise de um caso semelhante, o Tribunal decidiu que a medicina social não pode utilizar recursos com tratamentos alternativos sem constatação quanto ao sucesso dos resultados”⁸²⁷.

⁸²⁷ Em algumas situações, a experiência da medicina brasileira é inicial, sendo que os resultados obtidos no exterior apresentam-se comprovadamente bem-sucedidos. Desta maneira, esgotadas todas as possibilidades de eficácia do tratamento realizado no Brasil e face aos altos custos envolvidos, muitos pacientes recorrem ao Poder Judiciário para garantir o seu direito constitucional à saúde e à vida. Sobre o

O assunto, da mesma forma que divide julgadores, sem posição unânime nos Tribunais, fragmenta as opiniões dos doutrinadores. Identifica-se uma corrente que defende a relevância dos tratamentos experimentais quando as terapêuticas convencionais são inexistentes ou ineficazes, desprezando a afirmação de que os efeitos desconhecidos da inovação podem comprometer a vida e a saúde dos pacientes; pelo proveito oportunizado, os novos métodos devem ser incentivados pelo Estado e pela sociedade, respeitando-se os limites éticos e legais.

É a direção tomada por André Gonçalo Dias Pereira. O professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra ressalta que os princípios éticos e jurídicos apoiam o avanço e o estudo da medicina. Rejeitável o aventureirismo, mas admissível a realização de ensaios clínicos devidamente controlados (pesquisa) e as inovações terapêuticas. Aliás, o próprio princípio da precaução pode impor o dever de submissão a riscos, quando não existe tratamento validado e presente o risco de morte, aceitando-se tratamento ou medicamento ainda não validado, mas com indícios de eficácia⁸²⁸.

No cenário pátrio, igual posição é defendida por José de Aguiar Dias, ao transcorrer que o médico tem “o direito de inovar e até de empregar tratamento por analogia, mas é preciso que suas tentativas sejam conscienciosas e escrupulosamente orientadas pelos princípios das ciências, não meros ensaios puramente aleatórios”⁸²⁹. E, complementando o raciocínio do eminente civilista, esclarece Fabrício Zamprogna Matielo que essa “circunstância afastará a possibilidade de responsabilização civil, salvo erro crasso e notório, porque o objetivo – preservação da vida e da dignidade – justificou o recurso aos meios empregados no combate à patologia”⁸³⁰.

No entanto, juristas refratários aos tratamentos experimentais enfatizam a responsabilidade civil do profissional médico que deixa de observar os padrões cientificamente comprovados pela ciência. É o que sustenta Rui Stoco, ao alegar que a “prática de experiências médicas com técnicas não aceitas” é causa, diversa de erro

assunto, confira: MESSIAS, Jefferson. Tratamento médico no exterior custeado pela União. **Justiça em Revista**, São Paulo, edição 48, ano 9, p. 10-11, ago. 2015. p. 11. Disponível em: <<http://www.jfsp.jus.br/assets/Uploads/administrativo/NUCS/revista/index.htm>>. Acesso em: 12 mai. 2016.

828 PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 455-456.

829 DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. acordo com o Código Civil de 2002, e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. p. 289.

830 Ressalte-se que os experimentos científicos são vedados para patologias controláveis por meio de medicamentos ou aparelhagens de eficácia comprovada, pois do contrário “haveria exposição da pessoa a riscos inúteis” (MATIELO, Fabrício Zamprogna. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 115).

médico, que pode conduzir à obrigação de indenizar. E complementa: “Assim, o profissional obriga-se apenas a empregar todo o seu esforço e atenção e a utilizar técnicas consagradas e aceitas, não devendo fazer experimentos ou experiências, dele se exigindo apenas o melhor tratamento e a diligência necessária”⁸³¹.

Heloisa Helena Barboza esclarece que “Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da Resolução nº 196/96”. Para a autora, todos os tratamentos experimentais deverão seguir a Resolução CNS nº 196/96, atualmente substituída pela Resolução CNS nº 466/2012, ou seja, somente são admitidos tratamentos experimentais sob a forma de “pesquisa”⁸³².

Conforme já preconizado, os tratamentos experimentais ganharam ênfase e discussão com o fornecimento da fosfoetanolamina sintética, substância que supostamente cura ou ameniza os sintomas do câncer. A notícia, largamente divulgada pelos meios de comunicação, dividiu a opinião da sociedade, dos membros do Poder Judiciário e do Poder Legislativo.

Tamanha a pressão popular que, mesmo ainda ausentes as garantias de eficácia e de segurança, antes mesmo de trâmites por testes clínicos e não clínicos, o uso da fosfoetanolamina sintética foi autorizado para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Aprovada a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, o artigo 2º estabelece os condicionantes para sua utilização: “I – laudo médico que comprove o diagnóstico; II – assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal”. Enfim, o parágrafo único dispõe que: “A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas”.

Observe-se que a redação final do texto da Lei torna o uso da terapêutica experimental com fosfoetanolamina sintética uma opção para o paciente, afastando-se dos princípios da Declaração de Helsinque. Ademais, respeita-se a autonomia do enfermo, que deve ser devidamente informado e bastante esclarecido, especialmente em relação aos

831 STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 8. ed. rev., atual. e ampl. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 625.

832 “Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica” (BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Letícia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205 - 233. p. 218).

riscos, antes da obtenção do consentimento desse mesmo paciente. Interessantíssimo o intuito do legislador de excluir responsabilidades futuras por eventuais danos advindos do tratamento, já que a substância não transitou ainda por testes indispensáveis para a comprovação de segurança e de eficácia.

A questão do termo de consentimento “e responsabilidade” é curiosa porque a Resolução CNS nº 466/2012 e os inúmeros documentos internacionais ressaltam que, em pesquisas com seres humanos, o direito de indenização por eventuais danos é irrenunciável⁸³³. Como a substância, atualmente, ainda se encontra em fase de pesquisa, na ocorrência de danos futuros, essas pessoas que se submetem a atuar como cobaias humanas das experiências terapêuticas não seriam indenizadas e, em tais condições, indaga-se se as vítimas vinculadas ao projeto de pesquisa teriam assegurado o direito à indenização. Qual a validade da cláusula de exclusão da responsabilidade civil inserida no termo de consentimento?

Após a aprovação da Lei Federal nº 13.269, 13 de abril de 2016, o assunto foi analisado pelo Supremo Tribunal Federal na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF. Prevaleceu o posicionamento do relator, Ministro Marco Aurélio, que entendeu inconstitucional a distribuição do medicamento, antes de estudos que comprovem sua eficácia⁸³⁴.

É evidente que as experimentações terapêuticas merecem respeito pelo fato de representar, em inúmeras situações, a única possibilidade que o paciente dispõe para ser curado, ou mesmo, para continuar vivo. Considerando os direitos constitucionalmente garantidos, a busca pela preservação da vida e da saúde deve ser objeto da ciência, incentivada pelo Estado e pela sociedade. Preceitua, como anteriormente destacado, o artigo 32, do Código de Ética Médica, que o médico deve usar todos os meios disponíveis de tratamento ao seu alcance em favor do paciente⁸³⁵.

833 Dispõe a Resolução CNS nº 466/2012: “IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: [...] c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique a necessidade de o participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais”.

834 SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral. (STF. ADI n. 5501 MC, Relator: Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, Processo eletrônico DJE-168, Divulgado em 31/07/2017, Publicado em 1/8/2017).

835 BRASIL. Conselho Federal de Medicina. **Resolução nº 1.931/2009**. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

Todavia, se essa realidade insofismável merece respeito, “existe a necessidade de que o ser humano não venha a ser utilizado como cobaia em situações que possam ser de outro modo controladas”⁸³⁶. Como o tratamento experimental não dispõe de comprovação científica com segurança e eficácia, inegáveis os riscos ao paciente. A ausência de controle ou de estudo científico exige prudência no uso de tal prática, sob pena de representar, no mínimo, desperdício de recursos públicos e privados, tendo em vista os elevados custos envolvidos.

Com efeito, diante da ausência de critérios normativos para delimitar quais tratamentos podem ser realizados e quais pessoas podem ser atendidas, a Declaração de Helsinque fornece adequadas orientações. O documento internacional reflete a prudência exigida pela preocupante situação: “aconselhando” o uso somente quando as intervenções comprovadas não existirem, ou outras intervenções conhecidas se mostrarem ineficazes para salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. A esperança de benefícios deve superar a possibilidade de danos.

Ademais, o princípio bioético da autonomia deve estar presente, com toda a força, diante dessa excepcionalidade:

sendo as inovações terapêuticas lícitas em sede de controlo da boa prática médica, o que se impõe especialmente acentuar é o *dever de esclarecimento* quando o médico recorra a estes métodos ousados e ainda não consagrados nos standards internacionais. Ou seja, um consentimento informado *reforçado* vem colmatar ou compensar as dúvidas que poderiam residir em sede de *leges artis (stricto senso)*⁸³⁷.

Em experimentações terapêuticas, a princípio, afasta-se a responsabilidade civil dos profissionais e dos hospitais e clínicas, salvo erro médico grosseiro, visto que o intuito privilegia a preservação da vida e da dignidade, condição de justifica a adoção dos meios empregados no combate à patologia em referência.

Diante de tais divergências, percebe-se a diferença que se instala entre experiência terapêutica (prática sem eficácia comprovada em benefício de determinado paciente) e pesquisa terapêutica (científica). A primeira encontra restrição nos conselhos de medicina, divergência na jurisprudência e na doutrina; enquanto, para uns, inovar em benefício do doente é direito (e até dever) do médico, outros a consideram imprudência.

836 MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 114 - 115.

837 PEREIRA, André Gonçalves Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 456.

Posição intermediária bastante plausível encontra-se na Declaração de Helsinque, que admite a experiência terapêutica, excepcionalmente e sob determinados requisitos, em situações como: a) não existir tratamento eficaz; b) consulta a conselho especializado; c) consentimento informado do paciente; d) com expectativa de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Respeitados tais requisitos, o médico não responde pelos riscos do procedimento.

5.2.2 Da responsabilidade civil nas experiências terapêuticas

Analisadas as divergências ético-jurídicas a respeito das experiências terapêuticas realizadas em pacientes, quando inexistentes protocolos de pesquisa e sem a observância das resoluções do Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina, passe-se ao estudo da responsabilidade civil em tais circunstâncias. Cumpre salientar que o regime legal da reparação de danos pouco difere das práticas validadas, quando realizadas com observância dos requisitos acima elencados, visto que se distinguem pelos riscos envolvidos na intervenção.

Doutrina e jurisprudência hesitaram em reconhecer a natureza contratual da responsabilidade civil médica e a aplicação da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. O direito pátrio acabou por seguir a jurisprudência francesa e, na atualidade, prepondera o entendimento de que a responsabilidade médica tem natureza contratual e, excepcionalmente, extracontratual⁸³⁸. É contratual quando estabelecida livremente entre as partes; é extracontratual quando as circunstâncias da vida colocam frente a frente médico e paciente (como o atendimento prestado a um ferido em via pública)⁸³⁹.

Enquanto tratamentos consolidados podem ter natureza contratual e extracontratual, a experiência terapêutica será lícita somente se o profissional obtiver o consentimento do paciente ou do representante legal, precedido de todas as informações relevantes, incluindo-se a característica inovadora dos riscos envolvidos. Portanto, o procedimento experimental apresenta natureza contratual.

Quanto à legislação, aplica-se o Código de Defesa do Consumidor às relações médico-paciente, ainda que sem comprovação científica⁸⁴⁰. A doutrina predominante

838 PENNEAU, Jean. **La responsabilité du médecin**. 2e. éd. Paris: Dalloz, 1996. p. 7.

839 AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 84, v. 718, p. 33-53, ago. 1995. p. 33-53.

840 Cláudia Lima Marques, com reconhecida propriedade, evita utilizar a expressão médico paciente, pois o consumidor pode não ser o paciente, mas a sua família, seja como contratante dos serviços, seja como

defende sua aplicabilidade⁸⁴¹, com respaldo em decisões do Superior Tribunal de Justiça (STJ)⁸⁴². Raros são os defensores do encaminhamento dos profissionais liberais para a regulamentação do Código Civil, como se observa com Rui Stoco. Alega o civilista, minoritariamente, que o Código Civil é “o berço e o leito que abrigam os profissionais liberais”⁸⁴³.

Portanto, interpreta-se o artigo 951, do Código Civil, em consonância com o Código de Defesa do Consumidor, que regula a responsabilidade dos prestadores de serviços⁸⁴⁴; ou seja, os serviços médicos, clínicos e de hospitalares, prestados individual ou coletivamente, submetem-se ao Código de Defesa do Consumidor, ao Código Civil e às leis especiais (como a que regula os planos de saúde).

Como ensina Sergio Cavalieri Filho, a responsabilidade civil decorrente da prestação de serviço direta e pessoal do médico profissional liberal é subjetiva, encontrando sede no artigo 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor⁸⁴⁵. A

vítima (dano direto ou por ricochete) do dano médico (arts. 2º, 17 e 29 do CDC), assim como os deveres são impostos aos médicos, mas também a todos os fornecedores de serviços médicos, como os hospitais, clínicas etc (art. 3º do CDC). A respeito do assunto, confira: MARQUES, Cláudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar o consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 827, ano 93, p. 11- 48, set. 2004. p. 16).

841 Afirma-se que os serviços que o médico disponibiliza ao mercado devem guardar observância a toda a principiologia no Código de Defesa do Consumidor, com especial enfoque ao princípio da boa-fé objetiva e seus consectários, além da teoria da qualidade, uma vez que a violação conduz à responsabilização. Se o serviço que o médico oferece ao paciente não é adequado ou seguro, o profissional submete-se às regras da responsabilidade civil, insculpidas no CDC, independentemente da relação ser contratual ou extracontratual, pois este colocou fim à dicotomia (OLIBONI, Marcella L. de C. Pessanha Oliboni. Responsabilidade civil do médico no CDC. In: MARTINS, Guilherme Magalhães (Coord.). **Temas de direito do consumidor**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 347-364. p. 347-348).

842 STJ. REsp819008/PR, Relator: Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, RSTJ, v-228/475, julgado em 4/10/2012, DJe 29/10/2012.

843 O autor afirma que o legislador teve o propósito de, no art. 14, §4º “retirar da regência desse Código os profissionais liberais. Isto porque a cabeça do artigo estabeleceu a regra geral a ser seguida no estabelecimento da responsabilidade do fornecedor de serviços, enquanto o parágrafo excepcionou, excluiu dessa regra os profissionais liberais, de modo a remetê-los para outro sistema normativo que adota como regra geral a responsabilidade subjetiva, que é o Código Civil” (STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 8ª ed. revista, atualizada e ampliada com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 627-628).

844 Outra discussão que abriga as obras que tratam do tema é a respeito da natureza jurídica da relação médico e paciente. Como, além da prestação exclusivamente técnica e remunerada dos serviços, a relação acaba abrangendo outros deveres, sendo o médico um conselheiro, protetor e guardião, muitos juristas colocam a avença como contrato *sui generis* (CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12ª. ed. revista e ampliada. São Paulo: Editora Atlas, 2015. p. 472). É “uma relação que objetiva um valor existencial e, por isso, tem como objetivo maior o comprometimento para a saúde, o bem-estar e a dignidade do paciente” (MALUF, Carlos Alberto Dabus; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. A responsabilidade civil na relação dos profissionais da área da saúde e paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coord.) **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 511 - 551. p. 519).

845 CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. rev. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2015. p. 472.

responsabilidade subjetiva repousa no estatuto da culpa, que deve ser provada pela vítima para que obtenha a reparação do dano⁸⁴⁶.

Destaque-se que a responsabilidade civil médica, decorrente da prestação de serviços de forma empresarial, incluindo hospitais, clínicas, casas de saúde, laboratórios médicos etc⁸⁴⁷, é objetiva e regida pelo artigo 14, *caput* do mesmo diploma⁸⁴⁸. Há ainda a responsabilidade objetiva do Estado, na prestação de assistência médica, nos termos da Constituição Federal, artigo 37, §6º.

José de Aguiar Dias evidencia que, como o Código Civil e o Código de Defesa do Consumidor adotaram a responsabilidade subjetiva para os profissionais liberais da saúde, não se presume a culpa. À vítima incumbe provar que o dano decorreu de negligência, imperícia ou imprudência no exercício da atividade profissional⁸⁴⁹.

Entretanto, como a prova do dano muitas vezes se torna difícil ao lesado, o direito utiliza inúmeras “técnicas” para impedir que o prejuízo permaneça ileso; assim, a responsabilidade civil na área da saúde exige atenção constante à distinção entre obrigação de meio e de resultado, em razão das relevantes consequências que tal distinção acarreta no campo probatório.

A prestação pessoal de serviços do profissional liberal médico é considerada obrigação de meio⁸⁵⁰. Os médicos não respondem pelo resultado da empreitada, visto que seria ilógico carrear a esse profissional a missão de salvamento ou recuperação do paciente, ainda mais se consistir em um tratamento não validado e sem eficácia

846 KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. p. 64.

847 CAVALIERI FILHO, Sergio. *op.cit.*, p. 472.

848 Aplica-se, igualmente, o artigo 14, *caput* aos planos de saúde por disponibilizarem o serviço no mercado de consumo, credenciando médico e hospitais e participando da cadeia de produção. Por fim, vale lembrar que todos esses fornecedores são solidariamente responsáveis por força do artigo 7º, parágrafo único do Código de Defesa do Consumidor (OLIBONI, Marcella L. de C. Pessanha Oliboni. Responsabilidade civil do médico no CDC. In: MARTINS, Guilherme Magalhães (Coord.). **Temas de direito do consumidor**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 347-364. p. 357).

849 DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. de acordo com o Código Civil de 2002, e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. p. 280.

850 Na obrigação de meio, o profissional está incumbido de dedicar atenção, cuidado e diligência, exigidos pelas circunstâncias, de acordo com seu título, com os recursos de que dispõe e com o desenvolvimento atual da ciência. Não garante o resultado. Ao contrário, na denominada obrigação de resultado, o profissional se compromete a realizar determinado fim (AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 84, v. 718, p. 33 - 53, ago. 1995. p. 33 - 53).

comprovada. Poderá, apenas eventualmente, ser de resultado⁸⁵¹; como ocorre com o dever de informação⁸⁵².

Em síntese, de forma geral, a responsabilidade civil pelos danos decorrentes da atividade do profissional médico em experiências terapêuticas é subjetiva, exigindo prova da imprudência, negligência ou imperícia, como consta do artigo 951, do Código Civil, e do artigo 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor.

Como a validade do tratamento experimental pressupõe a existência de consentimento informado do próprio paciente ou do representante legal, a responsabilidade será sempre contratual. Não compete ao médico efetuar práticas não consolidadas sem a devida autorização. Ademais, como os resultados são imprevisíveis, não podendo o profissional garantir o sucesso do tratamento, a obrigação será de meio.

As pessoas jurídicas dedicadas à atividade médica, sendo assim considerados os hospitais e as entidades outras do setor, respondem objetivamente pelos seus prepostos, conforme artigo 932, III, combinado com artigo 933, do Código Civil, e artigo 14 e §§, do Código de Defesa do Consumidor.

Traçadas as linhas gerais a respeito da responsabilidade médica, é conveniente mencionar algumas particularidades a respeito das experimentações terapêuticas (não realizadas por meio de pesquisa). Tais práticas devem ser utilizadas com muita prudência e somente quando os cuidados convencionais forem inexistentes ou não responderem satisfatoriamente ao tratamento.

Os riscos são assumidos pelo enfermo que, após receber todas as informações e todos os esclarecimentos, consente que a técnica ousada seja utilizada, impulsionado pelas condições do seu estado de saúde. O médico não pode ser responsabilizado por eventos adversos ou pela impossibilidade de cura, se atuou dentro dos parâmetros exigidos pela ciência, sem excessos, e no interesse do paciente.

Por sua vez, se constatada a improvisação por parte do médico quando disponíveis todos os meios seguros de combater o mal, caracterizada está a imprudência com conseqüente responsabilidade desse mesmo médico pelos danos causados. É o que ensina Fabrizio Zamprogna Matielo⁸⁵³:

851 Nas obrigações de resultado, o alcance da finalidade do contrato depende exclusivamente do prestador dos serviços.

852 STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil**: doutrina e jurisprudência. 8. ed. rev., atual. e ampl. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 629.

853 MATIELO, Fabrício Zamprogna. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 117-118.

[...] improvisar em Medicina é caminho dos mais perigosos e reprováveis se desnecessário. Havendo recursos indicados diretamente para o quadro clínico apresentado, é substancialmente vedado ao facultativo valer-se de inovações cuja eficácia seja discutível, ainda que de comprovada viabilidade para outras situações. Improvisar equivaleria, então, a chamar sobre si todo risco por resultados negativos que viessem a ter lugar, com fundamento na imprudência da conduta adotada. A cada indivíduo incumbe avaliar e delimitar o espaço a partir do qual estará procedendo ao desabrigo da noção comum de sobriedade, e essa observação também cabe a todos aqueles que militam na guarda da integridade alheia, porque nada justifica a opção por atitudes desmedidas causadoras de consequências antijurídicas. Em suma, improvisar ou dar azo a técnicas experimentais equivalem-se como fatores a oportunizar à vítima a busca de indenização ante a superveniência dos danos, quando outras medidas eram exigíveis e indispensáveis à contenção da moléstia. Trata-se de excesso do facultativo no ato de usar das prerrogativas inerentes ao exercício da Medicina, descambando de uma atividade originalmente lúdima para a seara das condutas irregulares que reclamam combate enérgico por parte das autoridades constituídas.

Compete, portanto, ao médico empregar todas as técnicas disponíveis para a recuperação do doente, desde que aprovadas pela comunidade científica e legalmente permitidas. A regra é que não poderá inovar.

Ensina José de Aguiar Dias que o médico não tem o direito de tentar experiências sobre o corpo humano, senão premido pela necessidade de enfrentar o mal que ameaça perigosamente o paciente. A sua responsabilidade pelo fato, que constitui abuso ou desvio de poder, não pode ser afastada sob a alegação de que atuou desinteressadamente. Nem o próprio consentimento do interessado teria eficácia nesse sentido⁸⁵⁴.

É condenável, ainda, a submissão à terapêutica experimental sem ou contra a consciente concordância do paciente ou do responsável legalmente autorizado. Atuando dessa maneira, responderá o médico no âmbito penal⁸⁵⁵ perante o conselho de ética médica

854 DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. de acordo com o Código Civil de 2002, e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. p. 290.

855 Constranger o paciente à realização de um tratamento, que foi expressamente recusado, configura o crime de constrangimento ilegal (*caput* do artigo 146 do Código Penal), pois “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei” (artigo 5º, II, da Constituição Federal). A autonomia do paciente é privilegiada (artigo 15 do Código Civil). “Não há em nossa legislação dispositivo legal que obrigue um paciente a aceitar ou a submeter-se a um determinado tratamento médico.” E, em relação à excludente do artigo 146, § 3º, I, do Código Penal, ela só é aplicada “nas situações em que é impossível descobrir os desejos do paciente” (Confira: AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coord.). **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 271-302. p. 296-297).

competente⁸⁵⁶, além de assumir por conta própria a responsabilidade pelos eventuais danos produzidos em razão da intervenção promovida⁸⁵⁷.

A ausência ou a insuficiência de informações e esclarecimentos anteriores à obtenção do consentimento podem comprometer a validade do ato. Rachel Sztajn entende que o menor empenho em informar o paciente ou o familiar enseja presunção de negligência, podendo o profissional responder pelos danos ou pelas promessas que não se realizaram⁸⁵⁸.

A respeito da ausência de consentimento, Fabrício Zamprogna Matielo afirma que somente a superveniência de resultado lesivo poderá resultar em perquirições sobre a culpa do médico, “porque seria esdrúxulo pretender que fosse condenado o profissional que consegue curar o paciente, sob o argumento de que, não obstante, agiu sem o devido consentimento. A ausência de manifestação favorável do paciente ou de seu responsável apenas funciona como fator a mais na demonstração da culpa pelo resultado danoso, mas nunca como item isolado a viabilizar demandas judiciais”⁸⁵⁹. Tal posicionamento não é pacífico entre os juristas.

Guilherme de Oliveira explica que há lesão da dignidade da pessoa no caso de ela ter sido “objeto” de investigação sem ter prestado o consentimento válido. Na situação, o dano⁸⁶⁰

assume uma plena autonomia quando a investigação correu tecnicamente bem e não deixou prejuízos físicos, nem prejuízos psíquicos, para além do sentimento de instrumentalização ilícita da pessoa em causa. Alguma doutrina e jurisprudência estrangeira tem autonomizado, como dano indenizável, esta lesão do direito à autodeterminação em matéria de saúde, quando se tratar de intervenções médicas de diagnóstico e terapêutica; ora, parece haver maior razão para adoptar uma atitude semelhante no âmbito da investigação clínica.

856 A Resolução CFM n° 1.931/2009, Código de Ética Médica, no artigo 22, dispõe que é vedado ao médico “Deixar de obter consentimento do paciente ou de seu representante legal após esclarecê-lo sobre o procedimento a ser realizado, salvo em caso de risco iminente de morte.” E o artigo 102, parágrafo único, esclarece que “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”. (BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1.931/2009. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016).

857 MATIELO, Fabrício Zamprogna. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 107.

858 SZTAJN, Rachel. Reflexões sobre consentimento informado. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson, Ricardo (Coord.). **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 173-190. p. 187.

859 MATIELO, Fabrício Zamprogna. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 108-109.

860 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 214.

A despeito de o jurista português tratar da investigação clínica, o mesmo raciocínio pode ser utilizado para as experimentações terapêuticas. Observa-se uma tendência a considerar a ausência de consentimento como um dano autônomo, independente dos danos físicos ou psíquicos do paciente porque houve uma exposição ao risco.

A falta de consentimento constitui um desrespeito à autodeterminação e à liberdade individual, bens jurídicos essenciais da pessoa. As fontes de consentimento encontram-se nas normas constitucionais que consagram os princípios fundamentais de proteção da vida, da integridade física, da saúde e da dignidade da pessoa humana. O Código Civil, na mesma linha, reflete a proteção da vida, do corpo, da integridade físico-psíquica. Há, ademais, as disposições no Código de Ética Médica definindo os deveres do profissional.

O médico não poderá iniciar qualquer atividade experimental, ainda que necessária, sem a prestação do consentimento do paciente, validamente informado das particularidades da atuação e das possíveis consequências para a preservação da integridade da vida desse mesmo paciente, os graves riscos e as eventuais sequelas. Jamais poderá forçar o doente a receber um procedimento experimental. Aqui, sequer cabe falar em privilégio terapêutico, mesmo com necessidade e urgência.

Adiante-se que a quantificação da indenização, quando se trata de não obtenção do consentimento informado do paciente, suscita dificuldades, como alerta Miguel Kfourri Neto. Se o dano não foi causado por má prática médica, apesar da ausência do consentimento informado, a indenização será menor que aquela estabelecida para a hipótese de dano ocasionado por imperícia, imprudência ou negligência. Na fixação da indenização, o juiz considerará a denominada perda da chance de cura ou de sobrevivência⁸⁶¹.

Ainda quanto ao consentimento, o fato de haver aquiescência não isenta o médico da responsabilização civil ou criminal, se o tratamento redundar em dano ao paciente, imputável ao profissional por culpa comprovada. Embora muito utilizado na defesa médica, o consentimento tem os efeitos limitados à atuação, dentro dos padrões normalmente vigentes na medicina, em nada influenciando sobre os prejuízos porventura provocados por imprudência, negligência ou imperícia⁸⁶².

861 KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 6. ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2007. p. 45-46.

862 “O médico tem de obter consentimento do paciente ou do responsável para realizar o tratamento, em especial quando envolva risco mais acentuado. Entretanto, essa dose de perigo não deve ultrapassar os

No entanto, caberá ao juiz a análise prudente e criteriosa do caso, para que não haja condenação de um profissional responsável e cauteloso, cuja atuação improvisada foi imposta pela ocasião delicada do enfermo e tão somente em benefício dos interesses desse paciente: salvar a sua vida ou saúde. É certo que a terapia experimental envolve riscos de danos, mas não se desconsidera que tais riscos já se encontravam agravados pelo próprio estado de saúde do paciente. A indenização por equidade pode ser oportuna à hipótese.

Ou seja, a regra do artigo 944, do Código Civil, que assevera ser a indenização medida pela extensão do dano, poderá ser amenizada. Prevalendo o desequilíbrio entre a gravidade da culpa do agente e o dano suportado pela vítima, poderá o juiz promover a redução quantitativa da indenização. “Cumpre assinalar que a diminuição equitativa da indenização somente poderá ser operada se a culpa do agente se traduzir leve ou levíssima e se o dano for grande”⁸⁶³.

Em síntese, os tratamentos experimentais devem ocorrer com prévio protocolo de pesquisa e observância das resoluções pertinentes, em especial a Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução CFM nº 1.982/2012. Exorbitando tais parâmetros, a inovação impõe-se realmente indispensável, já que ausente intervenção consolidada que se mostre eficaz. É ainda requisito a consulta prévia aos comitês de ética e a obtenção do consentimento informado. Tal posicionamento é moderado uma vez que, ao mesmo tempo em que resguarda o paciente de riscos, não impede que, em certas situações, a experimentação venha a favorecê-lo.

Em experimentações terapêuticas aplicam-se as mesmas regras definidas para os tratamentos validados. A responsabilidade do profissional liberal que presta serviço pessoal e direto é subjetiva, o que impõe a prova da imprudência, da negligência e da imperícia nos termos do artigo 951, do Código Civil, e do artigo 14, §4º, do Código de Defesa do Consumidor. Em geral, é contratual e de meio. A responsabilidade é objetiva

limites do tolerável, que é ditado em cada caso concreto. Se assim não proceder, e culminar por captar a vontade do paciente em estágio avançado da doença visando à aplicação de método de riscos desproporcionais, disso poderá resultar a responsabilização civil do facultativo, principalmente quando a terapia sugerida não estiver consolidada no meio científico como sendo tecnicamente viável. Há, portanto, limites a partir dos quais nem mesmo o consentimento do paciente autoriza o médico a agir, porque ainda que em estado terminal da doença, tem de ser respeitada a obrigação de somente tratar o enfermo de acordo com métodos compatíveis e que envolvam em abstrato a possibilidade de benefícios que compensem a assunção de determinados riscos” (MATIELO, Fabrício Zamprogn. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 108; 112 -113).

863 “Não entendemos sua aplicabilidade em hipóteses de atuação culposa do agente, de natureza leve ou levíssima, e danos de pequena extensão, como também em hipótese de conduta do agente com grave culpa e danos de grande monta”. (FUJITA, Jorge Shiguemitsu. *Responsabilidade Civil: Indenização por Equidade no Novo Código Civil*. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade**. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 221 - 240. p. 237.).

quando o prestador de serviços é pessoa jurídica (hospitais, clínicas...) ou a responsabilidade é do Estado.

5.3 RESPONSABILIDADE CIVIL NAS PESQUISAS TERAPÊUTICAS

5.3.1 Da natureza da relação entre os envolvidos na pesquisa

Sustenta-se que, no tratamento experimental, quando ausente o protocolo de pesquisa, adotam-se as mesmas regras da responsabilidade civil médica e hospitalar reservadas aos cuidados médicos consolidados, aplicando-se os dispositivos do Código Civil e do Código de Defesa do Consumidor; contudo, relevam-se algumas particularidades, como riscos, inexistência de tratamento consolidado e consentimento informado do paciente e prévia análise pelo comitê de ética correspondente.

Para os danos decorrentes das atividades experimentais executadas em razão de um projeto de pesquisa com seres humanos, defende-se o afastamento do Código de Defesa do Consumidor e incidência do Código Civil. Tais ações médicas experimentais são destituídas de contornos econômicos, não alimentam intenção lucrativa direta e não se incluem no mercado de consumo. O paciente não remunera o pesquisador pelo trabalho e o procedimento não é disponibilizado à população em geral. A gratuidade é a regra de ouro da pesquisa.

O respaldo a tal afirmação pode ser extraído dos comentários efetuados pelos autores do anteprojeto, Ada Pellegrini Grinover, Antônio Herman de Vasconcellos e Benjamin, Daniel Roberto Fink e outros, os quais entendem que o conceito de fornecedor adotado pelo Código de Defesa do Consumidor é amplo, incluindo “todos os agentes econômicos que atuam, direta ou indiretamente, no mercado de consumo”.

O pesquisador, na busca por conhecimentos, não atua no mercado de consumo, não comercializa a prestação de serviços; portanto, ele não se enquadra na definição de fornecedor fixado pelo artigo 3º do Código de Defesa do Consumidor. Ademais, o tratamento não coincide com a definição legal de serviço. Dispõe a lei:

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.**

§ 1º Produto é qualquer bem, móvel ou imóvel, material ou imaterial.

§ 2º Serviço é **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. (grifos nossos)

Complementando, esclarecem os autores do anteprojeto que:

Embora se saiba ser em princípio desaconselhável constem definições em uma lei (“omnia definitivo periculosa est”), são elas essenciais no Código Brasileiro do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990). E isso até por razões didáticas, preferindo-se então **definir “consumidor”, mas do ponto de vista exclusivamente econômico**, dando-se ainda máxima amplitude à outra parte do que se convencionou denominar relações de consumo, ou seja, o fornecedor de produtos e serviços, como se verá oportunamente.

Inferre-se, diante de tais premissas, que as definições econômicas de consumidor e de fornecedor, adotadas pelo Código de Defesa do Consumidor, são estranhas aos protagonistas envolvidos na relação da pesquisa. O vínculo entre pesquisado e pesquisador não se caracteriza como uma relação de consumo nos termos dos artigos 2º e 3º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Inexiste consumidor, fornecedor ou serviço disponibilizado no mercado de consumo⁸⁶⁴, pois a relação científica ainda se situa em fase anterior à que permite a oferta geral do produto ou do serviço.

Enfim, reafirme-se que ao caso em análise não se aplicam as disposições do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que não resta caracterizada a relação de consumo. O voluntário não é consumidor, visto que colabora espontaneamente com o pesquisador. Trata-se de relação de cunho civil, em que o paciente se apresenta como voluntário, aderindo às regras do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido⁸⁶⁵.

⁸⁶⁴ Em regra, trata-se de uma fase anterior à colocação do produto ou do serviço no mercado. Ademais, a pesquisa com seres humanos pode ter um objetivo comercial ou meramente acadêmico.

⁸⁶⁵ Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. RESPONSABILIDADE CIVIL. PARTICIPAÇÃO EM ESTUDO CLÍNICO DE USO DE MEDICAMENTO. TERAPIA DE REPOSIÇÃO HORMONAL. APLICAÇÃO DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR. AUSÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO. RETIRADA DA VESÍCULA BILIAR. AUSENTES OS REQUISITOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL. DEVER DE INDENIZAR NÃO CONFIGURADO. 1. AUSÊNCIA DE RELAÇÃO DE CONSUMO. Não se aplicam ao caso em tela as disposições do Código de Defesa do Consumidor, uma vez que entre os litigantes não restou caracterizada a relação de consumo. Ocorre que a autora da demanda não se caracteriza como consumidora, porquanto, conforme afirma, uma vez que participou voluntariamente de uma pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal patrocinada pelo laboratório réu. Assim, trata-se de relação de cunho civil, em que a demandante figura como mera experimentadora voluntária do produto, ao aderir às regras estabelecidas no termo de consentimento informado para participar de pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal. 2. RESPONSABILIDADE CIVIL. AUSÊNCIA DE REQUISITOS. Para caracterização do dever de indenizar do laboratório réu, necessário, além da conduta ilícita, do nexo de causalidade e do dano, a efetiva demonstração de culpa, uma vez que, nos moldes do artigo 927 e 186, do Código Civil, trata-se de hipótese de responsabilidade subjetiva. 3. O cerne da questão funda-se na verificação da presença dos pressupostos da responsabilidade civil subjetiva, imputada ao laboratório demandado em decorrência da utilização do medicamento testado pela autora que teria dado causa à intervenção cirúrgica realizada para retirada da vesícula biliar. 4. Consoante prova coligida em autos, não resta demonstrado o nexo de causalidade entre a participação da autora no estudo desenvolvido pelo laboratório réu a partir da utilização do medicamento Premarin Creme Vaginal, juntamente com baixas doses de Premarin/MPA, e a colecistite aguda que acometeu o paciente,

Considerando-se que a pesquisa com humanos, salvo em situações excepcionais, somente pode ser iniciada após a obtenção do consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu representante legal, merece atenção definir a natureza do ato, pois a relação entre os envolvidos influencia o estudo da responsabilidade civil. Sem embargo da relevância e da controvérsia na temática, esta é parcamente versada na ciência jurídica pátria.

Para a doutrina tradicional, a natureza jurídica do consentimento livre e esclarecido é analisada no contexto da teoria geral dos contratos. Defende-se que, por intermédio do consentimento, os envolvidos regulem tanto os direitos quanto os deveres de cada um no decorrer do procedimento⁸⁶⁶; porém há outros posicionamentos, como: ato jurídico em sentido estrito, declaração de vontade autorizativa de inclusão em protocolo de pesquisa limitado ao objeto de esclarecimento, *negozio di sperimentazione* e negócio jurídico envolvendo direitos da personalidade.

Para o jurista português André Gonçalo Dias Pereira, o regime do consentimento necessário a um ensaio clínico assenta-se em dois pontos principais: a livre revogabilidade e a não ressarcibilidade dos prejuízos que desse ato possam advir. Com essas

culminando com a retirada da vesícula biliar, uma vez que restou comprovado, no caderno processual, que a formação do cálculo entre 1,5 cm e 1,7 cm, similares aos que a autora possuía, ocorre em torno de 10 anos, bem como o que tem origem em diversos elementos, não podendo ser imputado exclusivamente à utilização do medicamento objeto do estudo. 5. Ademais, tratando-se de hipótese de responsabilização subjetiva, para caracterização do dever de indenizar, também indispensável é a demonstração de culpa, o que também se afasta no caso em comento. 6. A prova testemunhal demonstra que foram tomadas as cautelas adequadas quando da inclusão da autora no estudo em comento, bem como durante o período de 75 dias que esta esteve inserida na pesquisa. Foram realizados exames com o fito de constatar as condições de saúde da autora, a fim de verificar a possibilidade de essa mesma autora participar da pesquisa. 7. Destarte, a própria previsão no termo de consentimento informado para participar da pesquisa clínica de terapia de reposição hormonal demonstra a lisura do procedimento do laboratório réu e a ausência de culpa, em qualquer de suas modalidades. 8. Portanto, a partir da prova coligida aos autos, não restam configurados os pressupostos da responsabilidade civil, a fim de concretizar o dever do laboratório demandado em ressarcir os prejuízos oriundos da cirurgia de retirada da vesícula biliar. 9. ÔNUS SUCUMBENCIAIS. Sucumbência mantida. NEGARAM PROVIMENTO AO APELO. UNÂNIME. (TJRS. Apelação Cível nº 70020090346, Nona Câmara Cível, Relator: Desembargador Odone Sanguiné, Julgado em 26/09/2007, Publicado no Diário da Justiça de 02/10/2007).

866 Não é esse o posicionamento constante no manual de pendências: “Embora se entenda que, do ponto de vista jurídico, o TCLE represente um contrato entre o participante de pesquisa e o pesquisador/patrocinador, o TCLE tem a função precípua de informar e de respeitar a autonomia do participante de pesquisa e não propriamente de se estabelecer vínculo contratual entre as partes. Informações adicionais, além do nome e data de assinatura, não são considerados essenciais do ponto de vista bioético. Sendo assim, a Conep tem solicitado que informações como RG, CPF, endereço, entre outras, sejam removidas do campo de assinatura.” (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015. p. 33. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 27. maio 2016).

características, a aquiescência seria de um ato jurídico em sentido estrito. O autor esclarece que essa é a tendência mais moderna no direito português e no direito alemão⁸⁶⁷:

Na doutrina alemã, Deutsch considera que o consentimento não é um negócio jurídico. Trata-se de uma *manifestação de vontade* (*willenserklärung*), que no âmbito da intervenção médica permite actuar pelo modo especificamente previsto sobre os *bens jurídicos pessoais*. Por essa razão os limites rígidos da capacidade negocial não são vinculativos para o consentimento. Com efeito, desde uma decisão do Supremo Tribunal Federal (BGH) de 1958, há quase consenso na doutrina de que o consentimento não constitui uma declaração de vontade no sentido (clássico) do direito civil. Na exposição de motivos do projecto do BGB foi defendida a tese do consentimento como negócio jurídico unilateral. Hoje, porém, é visto como *acto quase-negocial* (“*geschäftisähnliche Handlung*”); o consentimento, ao contrário das declarações de vontade negociais, que gozam de eficácia constitutiva, isto é, são o fundamento dos efeitos jurídicos, já está previamente regulamentado pelo legislador através de normas de proibição. Assim sendo, consentimento deve-se caracterizar como um “*quase-negócio jurídico* ou *acto jurídico quase negocial*”, e não como uma *operação material* ou “*Realakt*”

Heloisia Helena Barbosa identifica o termo de consentimento como declaração de vontade em que o participante autoriza sua inclusão no protocolo de pesquisa e a intervenção experimental em seu corpo/mente nos limites do declarado pelo pesquisador, para esclarecimento; porém a autora destaca que, “diferentemente do âmbito contratual, no consentimento para a realização de pesquisas científicas, não há mera adesão do sujeito à proposta do pesquisador, mas permissão, licença para realização de experimentação sobre seu corpo”⁸⁶⁸.

Para outra corrente, baseada na tese da italiana Alessandra Bellelli, citada por Tereza Rodrigues Vieira, o consentimento seria um novo tipo de negócio jurídico, chamado “negócio para experimentação” (*negozio di sperimentazione*), que requer capacidade, forma escrita e revogabilidade, explicitando os riscos e identificando aquele

867 PEREIRA, André Gonçalves Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 136 -137.

868 “A responsabilização civil encontra fundamento nos valores que constituem a essência das normas jurídicas, especialmente a dignidade do ser humano. O princípio da autonomia da vontade na relação pesquisador-sujeito de pesquisa transcende, e muito, a relação contratual. Na verdade, as relações entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa, concernentes à pesquisa, não devem ter natureza contratual, na medida em que dizem respeito à interferência no corpo/mente do indivíduo, situando-se, portanto, fora da esfera de considerações patrimoniais. Admissível a existência de contrato, negócio jurídico, por natureza patrimonial, para outros fins que não a pesquisa em si. Em se tratando da relação pesquisador-sujeito de pesquisa, o consentimento deve ser interpretado à luz do princípio da dignidade humana, dos direitos fundamentais do homem e dos direitos da personalidade. Toda interpretação deve ser voltada para a proteção da pessoa humana, por definição vulnerável (quando não já vulnerada) no caso de pesquisa. Os entendimentos construídos para os negócios jurídicos, até então área de excelência da autonomia da vontade, assumem caráter supletivo.” (BARBOZA, Heloisia Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233. p. 228; 231).

que consente e assume a responsabilidade pelos eventuais danos⁸⁶⁹. Há, enfim, aqueles que entendem ter natureza negocial, mas um negócio jurídico envolvendo direitos da personalidade.

Alguns argumentos não se excluem, mas complementam-se. É inegável a correlação entre o consentimento livre e esclarecido (assinado pelo pesquisador e pelo pesquisado) e o protocolo de pesquisa (em que consta a assinatura do pesquisador, patrocinador e instituição). Não há como desvincular tais atos.

O consentimento livre e esclarecido reveste-se de um duplo efeito. Em um primeiro momento, consuma-se a aceitação do participante, possibilitando a conclusão de um negócio, cujo objetivo principal é o de desenvolver ou de contribuir para um conhecimento novo e generalizável. Todas as condições evidenciam-se contidas no protocolo de pesquisa, aprovado pelo Comitê de Ética e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Em segundo lugar, o consentimento firma o assentimento para a intervenção, que representa o corolário do direito de fazer respeitar a vida, a integridade física e psíquica. Trata-se da disposição de seu próprio corpo e da autorização para a intervenção alheia. Em razão desse efeito, é indispensável que o direito atribua uma tutela adequada capaz de resguardar os direitos da personalidade do voluntário⁸⁷⁰.

O participante da pesquisa, ao consentir, não apenas consente, mas exorbita a manifestação do tolerar e do excluir a ilicitude de uma intervenção no próprio corpo, como o faz um paciente ao se submeter a uma cirurgia. No ensaio clínico ou em outra experimentação, há um rol de beneficiados que extrapola o próprio voluntário. Ao concordar com a participação, o pesquisado aceita os deveres que lhe são impostos e deve cumpri-los, salvo se desistir de colaborar; portanto, destaque-se o duplo efeito do

869 Citada por: VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito**. 2. ed. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 2003. p. 132.

870 Florencia Luna, de certa forma, visualiza os dois efeitos do consentimento ao considerá-lo um “modelo misto”. Reconhece que o papel do pesquisado como “contratante” deve ser respeitado, mas não descarta a possibilidade de ele ser uma “vítima”, o que deve ser levado em consideração (Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: Letras Livres: Editora UnB, 2008. p. 153 -186. p. 178 -180). Assim, considerando a vulnerabilidade do envolvido e a possibilidade de exploração, em muitos casos, denota-se a necessidade de uma proteção adequada, de medidas de segurança.

consentimento livre e esclarecido: concluir um negócio jurídico e autorizar a intervenção⁸⁷¹ (sem contar que é uma proteção ao próprio pesquisador, patrocinador e instituição).

Em pesquisas terapêuticas realizadas no campo da medicina, são combinados os experimentos e os tratamentos médicos; porém o objetivo principal, a razão de existir da pesquisa com seres humanos privilegia a geração de novos conhecimentos⁸⁷² que contribuam para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e para a compreensão de determinantes do processo de saúde-doença⁸⁷³. UdoSchüklenk e Darragh Hare mencionam a diferença do tratamento e da pesquisa⁸⁷⁴:

Alguns especialistas em bioética argumentam que, devido ao que é conhecido como “confusão entre pesquisa e tratamento”, *alguns* participantes de ensaios de vacina contra o HIV podem adotar comportamentos de risco que não adotariam se não fossem sujeitos de pesquisa. A confusão entre pesquisa e tratamento ocorre quando um sujeito acredita estar recebendo um medicamento que funciona, total ou parcialmente, quando na verdade está participando de um estudo duplo-cego randomizado em que se pode receber um medicamento experimental ou um placebo. Essa confusão pode muito resultar em um participante assumindo riscos excessivos de vacina contra o HIV a que acabamos de nos referir.

871 Orlando de Carvalho, citado por André Gonçalo Dias Pereira, diferencia consentimento tolerante, autorizante e vinculante. O consentimento tolerante exclui a ilicitude de uma agressão, legitimando-a, mas não outorga um direito à agressão. Como exemplo, cita-se a intervenção cirúrgica consentida em benefício próprio. No consentimento autorizante, atribui-se um poder jurídico de agressão, mas revogável a qualquer tempo, embora com a obrigação de indenizar. O professor de Coimbra dá como exemplo desta figura as intervenções em benefício alheio ou geral, como o consentimento para ensaio clínico ou investigação não terapêutica. Enfim, o consentimento vinculante é irrevogável unilateralmente, nos termos dos negócios jurídicos, não havendo um poder de lesão, mas uma disposição normal e corrente de direitos da personalidade. É o caso do contrato de trabalho. Concorde-se com a classificação, com a ressalva de que a Resolução CNS nº 466/2012, item IV. 3, d, prevê como garantia do participante a plena liberdade de retirar seu consentimento “em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma” (PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente**: estudo de Direito Civil. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 131-133).

872 A Declaração de Helsinque, no item 6, estabelece que: “O principal objetivo de pesquisa médica envolvendo seres humanos é compreender as causas, evolução e efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo a melhor intervenção comprovada deve ser continuamente avaliada através de pesquisa no que diz respeito à sua segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade”. O item 8 complementa: “Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa”. (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016).

873 TAUIL, Pedro Luiz. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 253-287. p. 254.

874 SCHÜKLENK Udo; HARE, Darragh. Questões éticas na pesquisa internacional em estudos multicêntricos. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 187-217. p. 203.

O exemplo acima ilustra que o participante de uma pesquisa terapêutica pode não receber o tratamento e sim um placebo, o que é permitido pelas atuais normas e diretrizes da pesquisa. O indivíduo é informado, no termo de consentimento livre e esclarecido, sobre a possibilidade da inclusão em grupo controle ou placebo, mas não é esclarecido a respeito de sua efetiva inclusão em tal grupo, sob pena de comprometer a validade do experimento. Isso seria inaceitável em um contrato de prestação de serviços médicos, com incidência do Código de Defesa do Consumidor, mas é admitido nas relações experimentais (embora haja questionamentos jurídicos a respeito do placebo).

Obviamente que a intervenção é em benefício geral e se preocupa em gerar novos conhecimentos, mas nunca prevalece “sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa”⁸⁷⁵. O participante jamais pode ser considerado objeto do estudo, um meio para obtenção de lucro, e ser exposto a tratamento desumano ou degradante. Por tal razão, a pesquisa médica mantém sólidos liames com os padrões éticos, científicos e jurídicos que garantem o respeito a todos os seres humanos e protege os seus direitos.

O participante toma ciência dos direitos e deveres e, de início, toma conhecimento de todas as informações a respeito do procedimento e dispõe da liberdade de participar ou de recusar. Se mesmo após conhecer os métodos alternativos existentes optar pelo ingresso no estudo, assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa correspondente e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando pertinente. Deverá, a partir daí, agir com respeito às determinações do pesquisador, resguardada a garantia de retirar o consentimento, em qualquer momento, sem penalizações.

Não obstante os riscos envolvidos, a participação na pesquisa terapêutica é passível de oportunizar benefícios ao investigado, como a realização de exames, o acesso a tratamentos e a cuidados de saúde de boa qualidade, a aquisição gratuita de medicamentos. No pós-ensaio é garantido o acesso a procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, reconhecidos como benéficos no estudo, ou o acesso a outros cuidados adequados⁸⁷⁶. Por tal razão, parece correto afirmar que o pesquisado dispõe de direitos, mas

875 É o que dispõe o item 8 da Declaração de Helsinque: “Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa”. (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016).

876 Conforme o item 34 da Declaração de Helsinque: “Antes de um ensaio clínico, patrocinadores, pesquisadores e governos de países anfitriões devem fazer provisões para acesso pós-ensaio para todos os participantes que ainda necessitam de uma intervenção identificada como benéfica no ensaio. Esta informação também deve ser divulgada aos participantes durante o processo de consentimento

também deve assumir deveres, como, por exemplo, seguir as instruções do pesquisador, fornecer as informações, respeitar o princípio da boa-fé objetiva.

Trata-se, pois, de negócio jurídico, com direitos e deveres para as partes envolvidas. Ao pesquisado compete participar da pesquisa, seguindo as recomendações transmitidas pelo pesquisador. Ao pesquisador, dentre outros deveres impostos pela Resolução CNS nº 466/2012, há de obter o consentimento livre e esclarecido do participante ou do representante legal; seguir o estabelecido no protocolo de pesquisa devidamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e observar a legislação vigente no país, zelando pelo bem-estar das pessoas envolvidas.

Enfim, inaplicáveis as disposições do Código de Defesa do Consumidor, pois não se trata de relação de consumo, nem de produto, ou de serviço disponível no mercado. As partes envolvidas na pesquisa não se ajustam às definições de consumidor e de fornecedor constantes nos artigos 2º e 3º, respectivamente, da mencionada Lei. O posicionamento adotado na tese, contudo, não é consensualmente aceito na doutrina⁸⁷⁷, como se demonstra no tópico seguinte.

Em se tratando de consentimento livre e esclarecido, a melhor doutrina é a que lhe atribui natureza negocial, com direitos e deveres para pesquisadores e participantes. Ao aquiescer, o participante tolera uma intervenção no próprio corpo e aceita cumprir as determinações constantes no instrumento, e conquista uma série de direitos. O mesmo ocorre com o pesquisador.

5.3.2 Responsabilidade civil nas pesquisas: diretrizes internacionais e direito estrangeiro

Maria Helena Diniz afirma que as pesquisas envolvendo seres humanos geram indagações que induzem mais profunda averiguação para certas questões, dentre elas⁸⁷⁸:

Como diminuir a possibilidade de dano físico, psíquico, social ou cultural decorrente de pesquisa em ser humano? Qual a responsabilidade civil do pesquisador pela realização da pesquisa e pela integridade do

informado”. (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016).

877 A Resolução CNS nº 196/1996, no preâmbulo, trazia referência expressa ao “Código de Direitos do Consumidor”. A Resolução nº 466/2012, que substituiu a Resolução nº 196/1996, não traz idêntica ou similar afirmação, apenas considera “a legislação brasileira correlata e pertinente”. Dessa forma, prima por melhor técnica a segunda, pois não é aplicável o Estatuto Consumerista.

878 DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 566.

experimentado? Seria ela objetiva ou subjetiva? Quem responderá pelo dano tardio ao indivíduo ou à coletividade, oriundo de pesquisa biomédica? [...] Havendo dano, qual seria o montante indenizatório?

Como reconhece a civilista, a responsabilidade civil em pesquisas com seres humanos enfrenta instigantes indagações, de difícil solução. Inicia-se a análise dos questionamentos pelas diretrizes internacionais, seguidas do direito estrangeiro e da Resolução CNS nº 466/2012.

A Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, reconhece que, na prática e na pesquisa médicas, a maior parte das intervenções envolve riscos e ônus. Não obstante prever a necessidade de implementação de medidas para minimizar os riscos e o monitoramento de tais pesquisas, assim como sua avaliação, considera a possibilidade de ocorrerem danos⁸⁷⁹. Como consequência lógica, no item 15, a Declaração em referência estabelece que tanto indenização quanto tratamento devem ser assegurados àqueles que sofrerem danos resultantes da participação experimental.

Na mesma esteira, as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, elaboradas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), prescrevem o direito ao tratamento e à indenização que os participantes têm assegurado. A Diretriz 19 dispõe⁸⁸⁰:

Os pesquisadores devem garantir que os sujeitos de pesquisa que venham a ser prejudicados em consequência de sua participação em uma pesquisa tenham direito a tratamento médico gratuito referente a esse prejuízo, bem como ajuda econômica ou de outro tipo que possa compensá-los equitativamente por qualquer mutilação, incapacidade ou deficiência resultantes. Em caso de morte como resultado de sua participação, seus dependentes têm direito a compensação. Não se deve pedir aos sujeitos que renunciem ao direito a compensação.

O dispositivo faz referência a direitos distintos, embora correlacionados. A princípio, o dispositivo menciona o direito ao tratamento médico gratuito e à reparação dos

879 Conforme o item 16, da Declaração de Helsinque: “Na prática médica e em pesquisa médica, a maior parte das intervenções envolvem riscos e ônus”. O item 17 estabelece que “Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios esperados para eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação. Medida para minimizar os riscos devem ser implementadas. Os riscos devem ser continuamente monitorados, avaliados e documentados pelo pesquisador”. (Versão traduzida para o português pela Associação Médica Brasileira. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/20activities/10ethics/10helsinki/index.html>>. Acesso em: 27 jun. 2016).

880 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Preparadas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 119.

danos advindos das intervenções ou dos procedimentos realizados com propósitos de pesquisa. Em seguida, trata do direito das pessoas dependentes do participante à compensação por morte ou incapacidade que eventualmente ocorra como resultado direto da participação no estudo⁸⁸¹.

Observa-se, aqui, que a responsabilidade pelos danos é atribuída ao pesquisador. Os Comentários sobre a Diretriz 19 parecem apontar para uma responsabilidade objetiva do mesmo pesquisador, ao esclarecer que: “Não se deve pedir aos sujeitos que renunciem a seu direito à compensação, nem se deve exigir que tenham de provar que houve negligência ou carência de um grau razoável de capacidade por parte do pesquisador para exigir tratamento médico gratuito ou compensação”⁸⁸².

E, continua, referindo-se ao processo e ao termo de consentimento livre e esclarecido: “Deve-se informar aos sujeitos potenciais que eles não precisarão iniciar uma ação legal para ter acesso ao tratamento médico gratuito ou compensação a que possam ter direito. Deve-se também notificar os sujeitos de qual serviço, organização médica, ou médico, proporcionará tratamento médico e de qual organização se responsabilizará pela compensação”⁸⁸³.

A dispensa de ação judicial para a reparação de danos se fundamenta na contratação de seguro contra tais riscos. É o que esclarece o final dos Comentários sobre a Diretriz 19, que estende a responsabilidade ao patrocinador⁸⁸⁴:

Antes de começar a pesquisa, o patrocinador – companhia farmacêutica, outra organização ou instituição ou o Estado (onde o seguro estatal não seja excluído por lei) – deve concordar em compensar por prejuízos físicos pelos quais os sujeitos tenham direito a compensação, ou chegar a um acordo com o pesquisador sobre as circunstâncias em que este deverá contar com seu próprio seguro médico (por exemplo, por negligência ou falta do pesquisador e seguir o protocolo, ou quando o seguro estatal se limitar à negligência). Em certas circunstâncias, pode ser aconselhável tomar ambas as providências. **Os patrocinadores devem contratar um seguro adequado contra riscos para cobrir compensações, independentemente da necessidade de se provar a falta.** (grifo nosso)

881 Ibid., loc. cit.

882 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Preparadas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 120.

883 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Preparadas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 120-121.

884 Ibid., p. 121.

Na hipótese de danos, as diretrizes internacionais asseguram ao participante (ou à família): direito ao tratamento médico gratuito e direito à reparação ou à compensação. Para receber as garantias, não precisa provar a culpa do pesquisador. A dispensa da prova de culpa e de interposição de ação judicial decorre da existência de seguro previamente contratado pelo patrocinador da pesquisa.

O direito português, no caso da investigação médica, aproxima-se das disposições internacionais⁸⁸⁵. O artigo 15.º, n.º 1, da Lei n.º 21, de 16 de abril de 2014, preceitua que “O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante”. O n.º 2 acrescenta que “O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei”. Logo, a lei cria um regime favorável ao participante da pesquisa e, de certa forma, ao pesquisador.

O artigo 15.º, n.º 5, estabelece que “O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei”. Percebe-se uma ampliação do rol de responsáveis para abranger outras pessoas físicas e jurídicas, além do promotor e do investigador.

Enfim, o artigo 6.º da mencionada Lei, elenca, dentre as condições mínimas de proteção dos participantes, a existência de “um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador”, além do ressarcimento pelos prejuízos sofridos para a participação no estudo clínico. No parecer prévio à realização de estudos clínicos, a comissão de ética competente deverá pronunciar-se obrigatoriamente sobre “As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o

⁸⁸⁵ O artigo 15.º, que trata da responsabilidade civil, estabelece: “1 — O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante. 2 — O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei. 3 — Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 6 do artigo 16.º 4 — O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I. P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo. 5 — O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei”. (PORTUGAL. Lei n. 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=>>. Acesso em: 8 jul. 2016).

dano morte, imputáveis ao estudo clínico” e sobre “Os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor”.

Assim, a lei lusitana prevê expressamente a responsabilidade do promotor e do investigador, solucionando um impasse existente no regime anterior (que só era explícito em relação ao primeiro). A responsabilidade dos envolvidos é solidária e objetiva. Ademais, o participante encontra-se protegido pela previsão legal da imposição de um seguro obrigatoriamente contratado pelo promotor.

Na Espanha, a Lei 14/2007, de 3 de julho de 2007, que regula a investigação biomédica, trata da reparação dos danos resultantes da participação⁸⁸⁶. Estabelece que a investigação que envolva procedimento invasivo em seres humanos seja precedida da aquisição de um prévio seguro de danos e prejuízos advindos ao participante (artigo 18.2)⁸⁸⁷.

Quando o seguro, por qualquer circunstância, não cobrir inteiramente os danos causados, o promotor da investigação, o investigador responsável e a instituição (hospital ou centro em que realizada a pesquisa) serão solidariamente responsáveis, ainda que sem culpa, com o ônus da prova sobre eles (artigo 18.2)⁸⁸⁸. Nem mesmo a autorização administrativa ou o parecer do Comitê de Ética em Pesquisa isentam-nos de tal responsabilidade.

Ademais, presume-se, salvo prova em contrário, que os danos que afetam a saúde da pessoa exposta à investigação, durante a sua realização e no ano seguinte ao seu final, foram decorrentes da investigação; entretanto, encerrado o ano, o participante estará obrigado a provar o dano e o nexo entre a investigação e o dano produzido (artigo 18.4)⁸⁸⁹.

Diante do exposto, constata-se que são direitos dos participantes o seguro e outras medidas para garantir uma “compensação” adequada no caso de sofrerem danos pela participação no estudo.

886 Documento disponível em: http://www.csic.es/normativa#Experimentacion_en_humanos. Acesso em: 28 out. de 2017.

887 (Tradução livre). No original: “2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto.”

888 (Tradução livre). No original: “3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro en la cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital el centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, de la carga de la prueba. Ni la administrativa administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.”

889 (Tradução livre). “4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su suceso y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquella estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.”

Nos Países Baixos, caso sejam extraídas células-tronco de pessoas para pesquisa científica, o procedimento estará sujeito à Lei de Pesquisa Médico-Científica com Seres Humanos (*Wetmedisch-wetenschappelijkonderzoekmetmensen* -WMO). A pesquisa científica com células-tronco deve ser realizada conforme o protocolo de pesquisa redigido para esse efeito, após receber a aprovação de uma comissão regional de controle homologada e que se encontre sobre a supervisão da Comissão Central de Pesquisas Humanas (CCMO).

O protocolo deve cumprir várias condições, dentre elas, o pesquisador contratar um seguro que cubra os prejuízos ocasionados pela pesquisa na pessoa que se submete ao exame (artigo 7)⁸⁹⁰; ou seja, a investigação científica somente será realizada caso, antes do início, seja contratado um seguro que cubra os danos pela morte ou lesão do participante⁸⁹¹.

Observa-se, das disposições transcritas, uma variedade de posições nas legislações estrangeiras. Há tendência de se fixar a responsabilidade objetiva nas situações envolvendo danos decorrentes das atividades de pesquisa com seres humanos. Inicialmente, a responsabilidade, independente de culpa, é do patrocinador, sendo estendida ao pesquisador na legislação portuguesa e na espanhola, como forma de amparar o participante das pesquisas. Infere-se, ademais, a obrigação imposta também ao patrocinador, de manter um seguro que garanta o pagamento de eventuais indenizações e que cubra a assistência à saúde.

Todas as leis relacionadas seguem as diretrizes internacionais, no sentido de garantir que o participante receba indenização pelos danos decorrentes da pesquisa.

5.3.3 Responsabilidade civil nas pesquisas: direito pátrio

No direito pátrio, o advento de danos aos participantes das pesquisas e a consequente reparação exigem uma análise pormenorizada do assunto, porque diversos são os responsabilizados.

890 DERCKX, Veelke. Células-tronco: legislação e doutrina nos Países Baixos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Edições Loyola, 2005. p. 155-166. p. 159.

891 (Tradução livre). No original, dispõe o artigo 7: *Hetwetenschappelijkonderzoekwordtslechtsverrichtindienophettijdstipwaarophetonderzoekaanvangt, eenverzekeringisgesloten die de bijalgemenemaatregel van bestuuraangewezendoorhetonderzoekveroorzaakeschadedoordoodofletsel van de proefpersoondekt. De verzekeringbehoeftniet te dekken de schade waarvanopgrond van de aard van hetonderzoekzekerofnagenoegzekerwasdatdezezichzouvoordoene*. Documento disponível em: <<http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2017-03-01>>. Acesso em: 28 out. 2017.

Nos termos da Resolução CNS nº 466/2012, item V.6, os pesquisadores, os patrocinadores e as instituições devem proporcionar assistência imediata e responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes, no que diz respeito às complicações e aos danos decorrentes da pesquisa⁸⁹².

Esclarece a Resolução, no item V.7, que todos os “participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não em termo de consentimento livre e esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases das pesquisas”.

Como resta inequívoco, o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano, resultante do estudo, dispõe do direito à assistência imediata e integral, bem como do direito à indenização⁸⁹³. Observa-se consonância da Resolução com as diretrizes internacionais e com os artigos 948, 949, 950 do Código Civil de 2002.

O direito codificado estabelece no artigo 951, que “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.” Portanto, encontra-se prevista a responsabilidade subjetiva dos profissionais de saúde, abrangendo a do pesquisador.

Elucida o Manual de Orientação – Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica⁸⁹⁴:

A Resolução CNS Nº 466 de 2012 (item IV. 3) define que “*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*” (item V.7). Cabe enfatizar que a questão da indenização não é prerrogativa da Resolução CNS Nº 466 de 2012, estando originalmente prevista no Código Civil (Lei 10.406, de 2002), sobretudo nos artigos 927 a 954, dos Capítulos I (Da Obrigação de

892 A Resolução CNS nº 466/2012, itens II. 3.1 e II. 3.2, definem, respectivamente, assistência imediata como “aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite” e assistência integral “aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”.

893 A Resolução CNS nº 466/2012, no item IV. 3, h, estipula que deverá constar, obrigatoriamente, do termo de consentimento livre e esclarecido, a “explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa”.

894 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. p. 12. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 27 maio 2016.

Indenizar) e II (Da I (Da Obrigação de Indenizar)⁸⁹⁵, Título IX (Da Responsabilidade Civil).

Resta lembrar que o principal documento específico sobre o assunto não é de iniciativa do Poder Legislativo, mas do Poder Executivo: Conselho Nacional de Saúde, órgão do Ministério da Saúde. Por se tratar de norma infralegal, para fins de responsabilização civil, as disposições contidas na Resolução CNS nº 466/2012 devem ser interpretadas em consonância com a codificação. É o entendimento da CONEP. No mesmo sentido, Eduardo Tomasevisius Filho esclarece: “Independentemente do que dizem as declarações éticas e os atos infralegais, interessa mesmo é o que o Código Civil dispõe sobre a matéria”⁸⁹⁶.

Portanto, todo pesquisador que causar danos aos direitos da personalidade do participante da pesquisa fica obrigado a repará-lo, nos termos dos artigos 186, 187 e 927, *caput*, do Código Civil⁸⁹⁷. O artigo 951 estabelece a regra para a responsabilidade civil subjetiva, segundo a qual se requer, por parte do lesado, a prova da culpabilidade do agente – no caso, o pesquisador. Deve o participante provar que o pesquisador agiu com culpa, ao deixar de fazer o que devia (negligência), ao ter feito o que não devia (imprudência) ou ao ter feito o que não sabia como fazer (imperícia).

Conforme as disposições codificadas, a vida e a integridade física e psíquica são direitos da personalidade do ser, portanto, indisponíveis, ou seja, intransponíveis e irrenunciáveis, não podendo sofrer limitação voluntária. São proibidas cláusulas que exonerem ou limitem o pagamento de indenizações.

Afirma Daisy Gogliano que aqueles que veem no consentimento informado (no caso, livre e esclarecido) “uma possível exclusão de responsabilidade ou limitação a se refletir na reparação do dano, sob o pretexto de o doente assumir os riscos, estão a ‘barganhar’ com a responsabilidade civil.”⁸⁹⁸ Ainda que o participante da pesquisa

895 O Código Civil trata no Título IX “Da responsabilidade civil”; Capítulo I “Da obrigação de indenizar” e Capítulo II “Da indenização”.

896 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. jul./out. 2015. p. 140.

897 Segundo o Código Civil: “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. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes” e “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.”

898 GOGLIANO, Daisy. O consentimento informado em matéria de bioética: ilusão de exclusão de responsabilidade. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 104. p. 509 - 547, jan./dez. 2009. p. 543.

concorde em aceitar as condições impostas no consentimento livre e esclarecido, essa manifestação de vontade é desconsiderada pelo direito civil⁸⁹⁹.

Tecidas as considerações gerais, passa-se à análise mais aprofundada da responsabilidade do pesquisador, do patrocinador e da instituição em pesquisas com seres humanos, para depois analisarem-se algumas situações das pesquisas terapêuticas com células-tronco.

4.3.4 Responsabilidade do pesquisador

Como descrito no tópico anterior, os voluntários que sofrerem danos resultantes da participação em pesquisa têm direito à indenização “por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa”⁹⁰⁰. Pesquisador é o “membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”. Pesquisador responsável é a pessoa a quem incumbe a coordenação da pesquisa, sendo igualmente corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes⁹⁰¹.

Em pesquisas terapêuticas desenvolvidas na área médica, em que a experimentação e o tratamento do participante convergem para um único responsável, ou seja, o pesquisador é o médico, podendo ser este também o responsável pela coordenação das atividades⁹⁰². Na ocorrência de danos associados ou decorrentes da pesquisa, imediatos ou posteriores, diretos ou indiretos, ao próprio indivíduo ao mesmo à coletividade, poderá esse pesquisador ser civilmente responsável, além das outras sanções imputáveis.

899 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116 -146. jul./out. 2015. p. 140.

900 Confira: Resolução CNS nº 466/2012, item V.7.

901 Resolução CNS nº 466/2012, nos itens II. 15 e II. 16. A Resolução prevê, no item XI.1, que “A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais”. O item XI. 2 estatui que “Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.”

902 O pesquisador responsável geralmente é um profissional renomado na pesquisa, em especial quando há cooperação estrangeira. É este quem recebe a proposta do estudo do patrocinador, exteriorizada por meio de um contrato e do protocolo, quando ele mesmo não é responsável por apresentar o protocolo. Na maioria das vezes, o pesquisador responsável conta com uma equipe de auxiliares, porém, é ele quem responde diretamente ao patrocinador, ao participante e ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Evidente que o principal objetivo almejado em pesquisas é gerar novos conhecimentos. Por essa razão, em muitos casos, busca-se verificar a eficácia e a segurança de tais experimentos, de acordo com a análise dos resultados obtidos com a realização de diagnósticos e tratamentos, para que se atinja a adequada aplicação, em larga escala ou de maneira comercial, e, ainda que a experimentação apresente um potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e o médico acredite que a participação não afetará a saúde dos pesquisados, é inegável a possibilidade de prejuízos à vida, à saúde, à integridade física e psíquica, decorrentes do procedimento.

Identificam-se como voluntários aqueles que, informados e esclarecidos sobre eventuais desconfortos e riscos e da incerteza dos resultados úteis, mesmo cientificados da possibilidade de optarem por terapêuticas alternativas, aceitam participar. Por essa razão, os resultados negativos são mais aceitáveis desde a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido. Apesar de toda essa proteção, de toda essa precaução, no entanto, o ato de aquiescência não isenta o pesquisador do dever de reparar ou de compensar tanto os danos patrimoniais quanto os não patrimoniais.

Tem-se que é dever dos médicos envolvidos nas pesquisas clínicas “proteger a vida, a saúde, dignidade, integridade, direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade das informações pessoais” dos participantes. A proteção dos envolvidos deve recair sobre o profissional, sendo intransmissível ao próprio pesquisado, que jamais pode ser o destinatário dos ônus e dos encargos advindos de tais inovações.

Na doutrina estrangeira, há quem entenda que o problema da experimentação humana médica está relacionado com a responsabilidade médica, uma vez que às regras da responsabilidade médica compete indicar aos profissionais o que é permitido e o que é proibido realizar. Assim, a forma de experimentação médica culposa e que cause danos é suscetível a ocasionar a responsabilidade do profissional⁹⁰³.

No direito brasileiro constata-se a ausência de legislação formal que aponte os lineamentos para a atribuição da responsabilidade civil por danos decorrentes das pesquisas com seres humanos, especificamente para as pesquisas terapêuticas. Quanto ao âmbito infralegal, a Resolução CNS nº 466/2012 fixa a responsabilidade do pesquisador⁹⁰⁴.

903 DALCQ, O. Roger. Aspect juridique de l'expérimentation humaine. In: MISSA, Jean-Noël (Textes réunis par). **Le devoir d'expérimenter: Études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale.** Paris, Bruxelles: De Boeck&Larcier, 1996. (Collection Sciences, Éthiques, Sociétés). p. 131-144. p. 132.

904 O Projeto de Lei do Senado nº 200, de 2015, no artigo 20, parágrafo único, prevê que tanto o promotor, como o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa. Portanto, prevê apenas a responsabilidade do “investigador” principal, a

O Manual de Orientação – Pendências Frequentes, em protocolos de pesquisa clínica, como destacado anteriormente, remete a questão da reparação de danos para o Código Civil. A restrita literatura encontrada no país parece indicar os ensinamentos da responsabilidade civil médica para a situação.

Heloisa Helena Barbosa diferencia duas situações em que podem ocorrer danos ao participante: sem e com o consentimento livre e esclarecido. Esclarece que a realização de pesquisa sem a obtenção do consentimento caracteriza, por si só, ato ilícito, respondendo o pesquisador por qualquer dano. “Trata-se de hipótese da denominada culpa contra a legalidade, ante as normas do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério de Saúde, sobre o assunto”⁹⁰⁵, bem como as disposições codificadas (em especial o artigo 15 do Código Civil).

Havendo o consentimento prévio do participante, se sobrevierem danos, o pesquisador responderá na forma da lei civil. Assim, a responsabilidade civil por danos decorrentes da atividade do *profissional* médico é *culposa*, caso se constate imprudência, negligência ou imperícia, como consta do artigo 951, do Código Civil⁹⁰⁶ e no artigo 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor⁹⁰⁷. A autora faz, contudo, uma equiparação entre os danos na pesquisa e os danos iatrogênicos⁹⁰⁸.

Dentre os ensinamentos da jurista, duas observações se impõem. A primeira, é que, na tese, pelos argumentos anteriormente esposados, afasta-se a aplicação do Código de Defesa do Consumidor às pesquisas terapêuticas. A segunda é que a equiparação dos danos na pesquisa e os danos iatrogênicos podem culminar em prejuízos para o participante.

princípio, excluindo a responsabilidade dos demais pesquisadores (BRASIL. Projeto de Lei do Senado Federal nº 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016).

905 “A doutrina atual indica que a noção psicológica da culpa vem sendo abandonada em favor de outra, segundo a qual a culpa se afere em relação a um modelo abstrato de conduta. O conceito jurídico de culpa distancia-se do campo da moral e das indagações subjetivas, permitindo não só sua mais fácil constatação, eis que se deve provar somente a conduta concreta do agente, como também uma ‘gradação do desvio’. Entende-se que essa noção de culpa, objetivada no comportamento do agente, impõe se verifique em que medida, no caso concreto, se conduziu mal o ofensor, dando ocasião à elaboração de um juízo de proporcionalidade entre a conduta e o dano, individualizando a sanção” (BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233. p. 231).

906 “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”.

907 O Código de Defesa do Consumidor, no artigo 14, § 4º, estabelece que “A responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa.”

908 BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233. p. 232.

Carlos Alberto Bittar parece entender que, quanto ao cientista, a responsabilidade opera-se por culpa (negligência, imperícia ou imprudência) ou por dolo (vontade consciente) do agente. No entanto, se houver a inserção, o uso de máquinas e de aparatos perigosos, desloca-se para “o âmbito da teoria objetiva o questionamento sobre a responsabilidade existente nas atividades de médicos, dentistas, hospitais e congêneres”. No caso, basta a simples demonstração do nexo causal, ou a simples ocorrência de acidente nuclear, conforme o caso, para se aplicarem, em consequência, os princípios e as regras próprias para a espécie (responsabilidade objetiva comum ou qualificada)⁹⁰⁹.

No tocante aos ensinamentos do renomado civilista, também são oportunas duas ressalvas. Adotar a responsabilidade subjetiva traz dificuldades para que o participante da pesquisa seja indenizado. Além do mais, a pesquisa envolve riscos de vários tipos e graus, mas não periculosidade. Se houver perigo para a vida ou integridade física da pessoa, o projeto não deve ser desenvolvido.

Posicionamento diverso tem Fernando Henrique de Oliveira Biolcati, que defende a responsabilidade objetiva do pesquisador. A Resolução CNS nº 196/96 – substituída pela Resolução CNS nº 466/2012 – para esse estudioso, deve ser entendida como uma regulamentação específica do artigo 927, parágrafo único, do Código Civil. As disposições, assim, podem ser aplicadas integralmente quanto aos eventuais prejuízos causados em pesquisas clínicas, e pesquisadores, patrocinadores e instituições serão responsabilizados objetivamente pelos danos, devendo indenizar integralmente a outrem, o que abrange os danos patrimoniais e extrapatrimoniais⁹¹⁰.

Esse entendimento merece mais atenta reflexão, visto que diz respeito a risco, campo por excelência das pesquisas médicas. Com a introdução do artigo 927, parágrafo único do Código Civil, o risco passou a integrar o ordenamento jurídico pátrio como cláusula geral de responsabilidade civil objetiva. Segundo o dispositivo, há obrigação de se “reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a

909 “De fato, na teoria da responsabilidade objetiva têm encontrado guarida diferentes ações do setor em que a utilização de aparelhos de alta tecnologia, mas perigosos, seja pela natureza, seja pelos meios empregados, vem aumentando os riscos na sociedade (assim, o uso de aparelhos de raio X, de bombas de cobalto e outros, na odontologia, na medicina e na prática hospitalar, em observação e em tratamento de pacientes, em experimentações, enfim, em objetivos próprios do setor; na medicina nuclear, todas as suas aplicações, e em inúmeras outras situações que o desenvolvimento tecnológico tenha suscitado)” (As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In:BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1 - 31. p. 18; 21).

910 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 144 -145.

atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”.

A princípio, considera-se que inexistente lei específica prevendo responsabilidade objetiva para os profissionais que atuam nas experimentações com humanos, como acontece no ordenamento português. Descartada a primeira hipótese do parágrafo único do artigo 927, cabe analisar a segunda situação, isto é, “quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem”.

Teresa Ancona Lopez discorre sobre os riscos nos tratamentos médicos, relacionando-os com o acelerar das invenções tecnológicas e científicas. Segundo a doutrinadora, a “álea terapêutica” existe mesmo nos tratamentos convencionais e não há meios conhecidos de se prevenir a sua realização, visto ser inerente a uma intervenção cirúrgica neurológica, por exemplo. Em matéria de risco médico, a causa do acidente danoso nem sempre pode ser explicada nem prevenida⁹¹¹.

Se o risco existe nos tratamentos cientificamente comprovados, é possível defender que tal ameaça esteja presente — e com maior força — nas experimentações terapêuticas. Na realidade, o risco está associado à investigação que, pelo menos potencialmente, poderá causar danos de natureza patrimonial ou não patrimonial. Portanto, dentre os aspectos éticos da pesquisa, instala-se a ponderação dos riscos e dos benefícios, tanto dos riscos atuais como daqueles potenciais, individuais ou coletivos.

Incontestemente, pois, é a existência de risco na pesquisa. Após breves considerações, retorna-se ao questionamento anteriormente formulado: aplica-se a responsabilidade objetiva, com fulcro no parágrafo único do artigo 927 do Código Civil? Por si só, o dispositivo, que constitui inovação do Código Civil de 2002, é cercado de profundas dissidências dogmáticas e jurisprudenciais, porque “a rigor, em maior ou menor grau, toda a atividade importa risco”⁹¹².

Nos dizeres de Cláudio Luiz Bueno de Godoy⁹¹³:

911 A autora ensina que, “com o acelerar das invenções tecnológicas e científicas, e também com a produção e o consumo em massa, que caracterizam a sociedade de consumo, surge a responsabilidade pelo fato dos produtos defeituosos, a responsabilidade pelos riscos de poluição, os riscos em tratamentos médicos, na circulação de veículos, no transporte terrestre e aéreo, sem falar dos riscos potenciais que aterrorizam a humanidade” (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 64; 208).

912 Confira: GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no código civil de 2002**. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 95.

913 “Por isso que, fosse o caso de admitir havida uma responsabilidade sem culpa em qualquer caso de risco, mais não seria preciso dizer senão que quem exerce uma atividade responde pelo dano havido. Não

Por isso que, fosse o caso de admitir havida uma responsabilidade sem culpa em qualquer caso de risco, mais não seria preciso dizer senão que quem exerce uma atividade responde pelo dano havido. Não haveria razão para especificar que, à responsabilidade independente de culpa, deve-se ostentar atividade que induza risco. Importa, então, que esse risco seja de alguma forma diferenciado.

Toda atividade de pesquisa, conforme reconhece a própria Resolução CNS nº 466/2012, “envolve risco em tipos e gradações variados”⁹¹⁴. Por maiores que sejam os cuidados para minimizá-los, “o risco **zero** é uma utopia, pois sempre haverá um risco **residual**, que ainda é risco, que deve ser suportado pela coletividade ou pelos indivíduos”⁹¹⁵. Assim, questiona-se: se a atividade desenvolvida pelo pesquisador implica, por sua natureza, risco para os direitos de outrem, a sua obrigação de indenizar independe de culpa?

A interpretação e o alcance do parágrafo único do artigo 927 do Código Civil não são pacíficos. Para Teresa Ancona Lopez exige atividade perigosa⁹¹⁶:

O fundamento da teoria objetiva como “risco da atividade” acabou sendo o mais difundido tanto na Europa quanto nos Estados Unidos. É tido como o mais adequado nas economias tecnologicamente avançadas. Assim, a teoria do risco da atividade tem o fundamento econômico da distribuição dos riscos. Essa é a doutrina adotada no Brasil pelo Código de Defesa do Consumidor e pelo Código Civil de 2002 no parágrafo único do artigo 927, que é cláusula geral. **Esse dispositivo não trata da responsabilidade do risco da atividade, mas da responsabilidade civil somente pela atividade perigosa [...]**⁹¹⁷ (grifo nosso).

De forma diversa, o Enunciado 448, da IV Jornada de Direito Civil, realizada pelo Conselho de Justiça Federal:

Art. 927: A regra do art. 927, parágrafo único, segunda parte, do CC aplica-se sempre que a atividade normalmente desenvolvida, mesmo sem defeito e não essencialmente perigosa, induza, por sua natureza, risco especial e diferenciado aos direitos de outrem. São critérios de avaliação

haveria razão para especificar que, à responsabilidade independente de culpa, deve-se ostentar atividade que induza risco. Importa, então, que esse risco seja de alguma forma diferenciado”. (GODOY, Cláudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade**: uma cláusula geral no código civil de 2002. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 95).

914 Resolução CNS nº 466/2012, V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS: “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico”.

915 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 31.

916 “O risco é o perigo eventual mais ou menos previsível!”. Tem em seu conteúdo as ideias de probabilidade e de incerteza. Diferentemente, o perigo “é tudo aquilo que ameaça ou compromete a segurança de uma pessoa ou coisa. É conhecido e real” (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 47; 23 - 25).

917 Ibid., p. 47.

desse risco, entre outros, a estatística, a prova técnica e as máximas de experiência.

De qualquer forma, sustenta-se que a responsabilidade do pesquisador é subjetiva, por força do artigo 951, do Código Civil, repousando no estatuto da culpa e incumbindo à vítima provar a imprudência, a negligência ou a imperícia. Trata de regra específica. E, como sustentado em ocasião anterior, não há que se falar em aplicação do Código de Defesa do Consumidor.

Eduardo Tomasevisius Filho interpreta ser subjetiva a responsabilidade do pesquisador. Escreve que “todo pesquisador que causar danos ao participante da pesquisa fica obrigado a repará-lo”, nos termos dos artigos 186, 187 e 927 do Código Civil. E complementa:

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

Acrescente-se que o artigo 951, do Código Civil, no mesmo sentido do artigo 1.545 da codificação anterior, estabelece ser a 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”. Como o antecedente, o dispositivo que aborda a responsabilidade por homicídio ou por lesão corporal afeta a quem desempenha atividade profissional. A redação foi ampliada para abarcar qualquer profissional de saúde que, com sua conduta, provoque dano a outro⁹¹⁸.

Percebe-se que o artigo 951, do Código Civil atual, seguiu o artigo 1.545, Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916 (Código Civil anterior), que regulou a responsabilidade subjetiva dos médicos, cirurgiões, farmacêuticos, dentistas e parteiras. Estabelecia o dispositivo: “Os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento”⁹¹⁹.

918 Confira comentários de Cláudio Luiz Bueno de Godoy em: PELUSO, Cezar (Coord.). **Código civil comentado**: doutrina e jurisprudência: lei n. 10.406, de 10.01.2002: contém o Código Civil de 1916. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Manole, 2008. P. 893.

919 AZEVEDO, Álvaro Villaça; VENOSA, Sílvio de Salvo. **Código civil anotado e legislação complementar**. São Paulo: Atlas, 2004. p. 492.

Conforme as lições de Clóvis Bevilacqua, o direito exige que os profissionais da saúde exerçam a sua arte, segundo os preceitos que a lei estabelece, com cautelas e com as precauções necessárias ao resguardo da vida e da saúde dos pacientes, bens inestimáveis que se lhes confiam, no pressuposto de que zelem por eles⁹²⁰. Os ensinamentos podem ser estendidos para abarcar os pesquisadores da área biomédica.

Considerando que o Código Civil de 1916 inseriu a responsabilidade dos profissionais da área de saúde entre os dispositivos que tratavam das obrigações resultantes de atos ilícitos, muito se debateu sobre a questão. Em relação ao Código Civil de 2002, renomados autores ressaltam a ligação do instituto com os atos ilícitos e com a responsabilidade civil aquiliana ou extracontratual⁹²¹, mas admitem a natureza contratual.

Atualmente, o artigo mencionado que trata da responsabilidade civil dos profissionais da saúde está inserido no Capítulo II, do Título IX, denominado “Da indenização”, que abrange tanto a responsabilidade contratual quanto a extracontratual. Como se constata, uma série de problemas comuns à responsabilidade contratual e à responsabilidade extracontratual, o Código trata-as conjuntamente ao fixar o regime próprio da obrigação de indenizar. Conforme o pensamento de João de Matos Antunes Varela, é bem possível que o mesmo ato envolva simultaneamente responsabilidade contratual (por violar uma obrigação) e responsabilidade extracontratual (por infringir um dever de abstenção ou um direito absoluto correspondente)⁹²².

Em caso de pesquisa com seres humanos, além do pesquisador responsável, havendo pesquisadores executantes e outros auxiliares, o primeiro responderá pelos atos desses últimos, nos termos do artigo 932, do Código Civil, que estabelece serem responsáveis pela reparação civil: “III – o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele”⁹²³.

920 BEVILACQUA, Clóvis. **Código civil dos estados unidos do brasil**: comentado por Clóvis Bevilacqua – Obrigações. Imprensa: Rio de Janeiro, 1926, v. 5. p. 330.

921 DINIZ, Maria Helena. **Curso de direito civil brasileiro**: responsabilidade civil. 25. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, v. 7. p. 329-330.

922 Neste sentido, confira a opinião de VARELA, João de Matos Antunes. **Das obrigações em geral**. 10. ed., rev. e actual. Coimbra: Almedina, 2011, v. 1. p. 520 - 522.

923 Dispõe o Código Civil: “Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil: I - os pais, pelos filhos menores que estiverem sob sua autoridade e em sua companhia; II - o tutor e o curador, pelos pupilos e curatelados, que se acharem nas mesmas condições; III - o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele; IV - os donos de hotéis, hospedarias, casas ou estabelecimentos onde se albergue por dinheiro, mesmo para fins de educação, pelos seus hóspedes, moradores e educandos; V - os que gratuitamente houverem participado nos produtos do crime, até a concorrente quantia” e “Art. 933. As pessoas indicadas nos incisos I a V do artigo antecedente, ainda que não haja culpa de sua parte, responderão pelos atos praticados pelos terceiros ali referidos.”

Conforme o artigo 933, do Código, os pesquisadores responderão pelos atos de sua equipe, “ainda que não haja culpa de sua parte”.

Diante do exposto, o sistema da responsabilidade civil subjetiva é a regra aplicável ao pesquisador em pesquisas terapêuticas, sendo fundada na culpa quando o médico atua em benefício do participante. A responsabilidade, independentemente de culpa, somente é cabível em situações excepcionais. A cautela mostra-se indispensável para evitar o desestímulo à pesquisa e à atividade científica no país, com prejuízos irreparáveis para toda a sociedade brasileira.

Saliente-se que, em princípio, a responsabilidade civil do pesquisador é contratual⁹²⁴ e, excepcionalmente, extracontratual. É contratual porque a relação entre pesquisador e participante é estabelecida livremente e consubstanciada no termo de consentimento. Na hipótese de realização de pesquisa sem autorização do participante ou contra a sua vontade, a responsabilidade será extracontratual ou aquiliana⁹²⁵.

Fixa-se a posição que entende que a responsabilidade do pesquisador é contratual; porém o fato de desta forma considerá-la não é suficiente para se presumir a culpa do agente, pois o artigo 951, do Código Civil, adotou expressamente a responsabilidade subjetiva para os profissionais de saúde. À vítima incumbe provar que o dano decorreu de negligência, de imprudência ou de imperícia no exercício da atividade profissional.

O profissional deve dedicar toda atenção e diligência, de acordo com sua titulação e com os recursos de que dispõe, para atingir os objetivos propostos no protocolo de pesquisa e no termo de consentimento livre e esclarecido, aprovados pelo Comitê de Ética e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Os resultados são esperados, porém não garantidos, já que a incerteza é característica de toda experimentação.

924 A distinção adquire relevo especialmente no tocante à carga probatória. Na responsabilidade contratual, há a presunção de responsabilidade do devedor (TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. In: TEPEDINO, Gustavo (Coord.). **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 83-121. t. 2): o lesado prova a existência do contrato, o inadimplemento e o dano, com o nexo de causalidade. Cabe ao réu demonstrar que o dano decorreu de causa estranha. Na responsabilidade extracontratual, por sua vez, além destes, o autor tem a incumbência de provar a imprudência, a negligência ou a imperícia do causador do dano (culpa) (AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 84, v. 718, p. 33-53, ago. 1995.).

925 Carlos Alberto Bittar não compartilha de tal entendimento. É expresso ao afirmar que “quanto a pesquisas e a experimentos com seres e com produtos humanos, a responsabilização opera-se, de regra, no âmbito extracontratual, mas do desenvolvimento das técnicas têm surgido, no exterior, questões contratuais, como as das inseminações, de aplicações de genes e outras, como lesionamentos a pacientes que a elas se submeterem” (As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In: BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1- 31. p. 26).

A relação entre pesquisador e pesquisado, assim como as generalidades das relações no campo da saúde, são consideradas meio. Os investigadores não respondem pelo resultado da pesquisa ou dos cuidados médicos, sendo o participante informado de que não há promessa de obtenção de resultado útil concreto. É cientificado, ademais, que eventuais danos poderão ocorrer, tornando-os um pouco mais aceitáveis do que em tratamentos convencionais.

Poder-se-á considerar obrigação de resultado o dever de prestar informações e esclarecimentos, de obter o consentimento livre e esclarecido em momento anterior ao início da pesquisa, ou de prestar assistência integral ao participante no caso de danos⁹²⁶.

Ressalte-se que, na situação estudada, como a obrigação é de meio, existe uma maior dificuldade de ressarcimento à vítima, pois a esta competirá provar a culpa do pesquisador. O texto do artigo 951, do Código Civil, obriga o prejudicado a provar a culpa do pesquisador como sucedâneo do dever de reparar os danos por condutas negligentes, imprudentes ou inábeis. Restará, para a proteção da vítima, a possibilidade de inversão do ônus da prova pelo juiz, nos termos do artigo 373, §1º da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015 – Novo Código de Processo Civil.

5.3.5 Responsabilidade civil do patrocinador

Para a pesquisa terapêutica, além do pesquisador e de sua equipe, responsáveis pela execução do projeto, existe um patrocinador que apoia financeiramente tal projeto⁹²⁷. A Resolução CNS nº 466/2012 considera patrocinador a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia a pesquisa, seja mediante ações de financiamento, seja pelo

⁹²⁶ A diferença entre obrigações de meio e obrigações de resultado terá reflexos no campo probatório. Na obrigação de meio, compete ao lesado provar a culpa do devedor, isto é, que o contratante não agiu com toda atenção, diligência e cuidados adequados. Na obrigação de resultado, a culpa do devedor é presumida, ou seja, o lesado demonstra a existência de um contrato e a não obtenção do resultado prometido para caracterizar o descumprimento contratual (AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 84, v. 718, p. 33-53, ago. 1995. p. 33-53).

⁹²⁷ Algumas normas utilizam o termo promotor como sinônimo de patrocinador. A Resolução CNS nº 196 definia promotor como “indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa” (item II.6) e patrocinador a “pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa” (item II.7). Ademais, o item VI.2.f da resolução revogada previa que o protocolo de pesquisa necessitava conter a explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador. Está claro, pois, que nos termos da normativa anterior, a figura do promotor se distinguiu da figura do patrocinador.

fornecimento de infraestrutura, como recursos humanos ou apoio institucional⁹²⁸. Em alguns casos, o próprio pesquisador é o patrocinador, respondendo tanto pela condução, como pela coordenação de estudos⁹²⁹.

O patrocinador pode ser uma indústria farmacêutica, um laboratório, uma universidade ou outra organização, com ou sem fins lucrativos. Em ambiente acadêmico, de universidades e em outras instituições de pesquisa, o patrocínio advém da iniciativa privada ou de agências nacionais de fomento, como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) ou a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp). Em cenário das *Contract Research Organizatios* (CRO) ou das Organizações Representativas de Pesquisas Clínicas (ORPC) e, também, das indústrias e laboratórios, prepondera o patrocínio da iniciativa privada⁹³⁰.

O patrocínio pode ser, ainda, nacional ou estrangeiro. Importante relembrar que a pesquisa biomédica internacional e os estudos multicêntricos têm sido foco de discussões éticas extensas e muitas vezes controversas, em especial quanto ao padrão de cuidados oferecidos aos participantes de ensaios clínicos⁹³¹ e outras pesquisas. E, novamente, aponta-se que os países “que não dispõem de mecanismos éticos, regulamentares, legais ou de informação tornam-se ineficazes de impor sanções a patrocinadores ou a pesquisadores que violem diretrizes”⁹³².

928 Confira: Resolução CNS nº 466/2012, item II.11.

929 A Resolução RDC nº9, de 20 de fevereiro de 2015, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contempla uma definição adicional para patrocinador como “pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico” (artigo 6º, XXXIV) e para investigador-patrocinador como sendo a “pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos” (artigo 6º, XXXIV). (BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://novoportalanvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29313>>. Acesso em: 9. Jun. 2016). O protocolo deve apontar “claramente o patrocinador principal do estudo na Plataforma Brasil e na Folha de Rosto. No caso de estudos de iniciativa do investigador, sem recursos próprios, a instituição é quem assume a responsabilidade de patrocinador principal [...]” (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. p. 76. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 27 maio 2016).

930 CESAR, Marina Braga et al. Processos de iniciação em pesquisa clínica: responsabilidades do investigador e do patrocinador. **Revista Brasileira de Hipertensão**, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 100-103, abr./ jun., 2008. p. 100.

931 SCHÜKLENK Udo; HARE, Darragh. Questões éticas na pesquisa internacional em estudos multicêntricos. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: Letras Livres: Editora UnB, 2008. p.187-217. p. 187; 189.

932 COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz.

Verifica-se acentuada preocupação com a preservação da dignidade humana dos brasileiros que, pelas condições do país, podem se encontrar em situação de vulnerabilidade no tocante aos testes realizados por patrocinadores de nações desenvolvidas. Ao mesmo tempo em que os recursos provenientes do exterior são relevantes, a proteção se torna imprescindível para se evitar a violação dos direitos dos participantes⁹³³.

Conforme relatado quanto à responsabilidade civil, na legislação portuguesa, em se tratando de pesquisas clínicas, há disposição expressa prevendo a responsabilidade solidária do pesquisador e do patrocinador, independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante⁹³⁴. Ademais, o patrocinador tem o dever de contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil. Na França, a princípio, em pesquisas biomédicas com benefícios terapêuticos diretos, a responsabilidade pelas consequências danosas é assumida pelo patrocinador e pelo pesquisador, há obrigatoriedade de contratação de seguro.

No Brasil, o patrocinador responde pela reparação dos danos que sofrerem os participantes que se submetem às pesquisas clínicas. Enfim, ao contrário de outros países, não há obrigatoriedade de seguro para o patrocinador⁹³⁵.

Heloisa Helena Barboza afirma que, havendo o consentimento prévio do participante da pesquisa, se algum dano ocorrer, quanto à reparação: a) se retoma a questão da iatrogenia; b) aplica a lei civil; c) a responsabilidade do patrocinador é objetiva⁹³⁶.

Brasília: Letras Livres: Editora UnB, 2008. p.187-217. p. 25-52. p. 44.

933 Neste sentido, a Resolução CNS n° 292/99 estabelece normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP. (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 292, de 8 de julho 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. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_99.htm>. Acesso em: 29 jun. 2016).

934 Lei n° 21, de 16 de abril de 2014, artigo 15.º, n° 1 (PORTUGAL. Lei n. 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=>>. Acesso em: 8 jul. 2016).

935 O Projeto de Lei do Senado n° 200, de 2015, prevê: “Art. 20. O sujeito da pesquisa será indenizado por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação no ensaio clínico. Parágrafo único. O promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao sujeito em decorrência de sua participação na pesquisa, bem como por prover a atenção integral à sua saúde”. Desta forma, se aprovado referido projeto, com a redação original, não haverá alteração substancial em relação à responsabilidade civil do pesquisador e do patrocinador (BRASIL. Projeto de Lei do Senado Federal n° 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016).

936 BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205 - 233. p. 232.

Fernando Henrique de Oliveira Biolcati, como já mencionado, sustenta que sobre o patrocinador das pesquisas clínicas incidem os dispositivos do artigo 927, parágrafo único, do Código Civil. Assim, quanto aos danos ocorridos nas pesquisas terapêuticas no campo médico, os patrocinadores serão objetivamente responsáveis⁹³⁷.

No mesmo sentido, Eduardo Tomasevicius Filho ensina que os patrocinadores da pesquisa respondem perante o participante nos termos do artigo 927, parágrafo único, Código Civil. A responsabilidade objetiva, no caso de indústria farmacêutica, decorre do fato de realizar atividade “que coloca em risco os direitos de outrem e, portanto, fica sujeita, solidariamente, à reparação dos danos, ainda que o ato tenha sido causado pelos pesquisadores”⁹³⁸

Seguindo o raciocínio externado nos tópicos anteriores, em que se sustentou a não incidência do Código de Defesa do Consumidor às relações envolvendo participantes de pesquisa e pesquisadores/patrocinadores, quando há risco exacerbado na pesquisa, aplicável a cláusula geral de responsabilidade objetiva constante no parágrafo único do artigo 927 do Código Civil.

Quando se trata de instituições públicas, financiadora e executora do projeto, o tratamento jurídico se abriga no Direito Público. Nos termos do artigo 37, § 6º da Constituição Federal, “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”. Para as entidades estatais, a responsabilidade é objetiva, cabendo o direito de regresso contra o pesquisador ou contra sua equipe, nos casos de dolo ou de culpa.

A falta de previsão em lei estabelecendo a responsabilidade do patrocinador pode isentá-lo do dever de reparar os danos suportados pelo participante da pesquisa. É certo que a Resolução CNS nº 466/2012, no item V.7, prevê que: “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,

937 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 144 -145.

938 TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116 -146. jul./out. 2015. p. 143.

por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.” No entanto, trata-se de ato infralegal.

Questão bastante controversa em relação ao patrocinador é a validade da cláusula de exclusão de responsabilidade civil, prevista tanto no contrato firmado entre o patrocinador e instituição quanto no termo de consentimento livre e esclarecido. Em pesquisas clínicas com apoio financeiro ou cooperação estrangeira, o instrumento geralmente é elaborado pelo próprio patrocinador e encaminhado, acompanhado ou não do modelo de protocolo e de termo de consentimento livre e esclarecido, para que o pesquisador responsável e a instituição, após os trâmites cabíveis, assinem.

Rodrigo Batagello, em tese de doutorado, analisou um conjunto de contratos de ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira no Brasil. Constatou que os contratos assinados por determinada instituição brasileira seguiram os modelos elaborados pelas indústrias patrocinadoras e, em muitos casos, com conteúdos divergentes das diretrizes éticas nacionais⁹³⁹.

O autor observou que muitos atos continham cláusulas prevendo a responsabilidade dos patrocinadores por eventuais indenizações. Algumas disposições, todavia, apresentavam condições controversas ou de exoneração, bem como utilizavam referenciais regulatórios inaplicáveis. Em outras situações, o financiador assumia o dever de adquirir um seguro, como forma de preservar o pesquisador, os membros da equipe e o próprio centro de pesquisa, em decorrência de lesão sofrida pelo participante. Enfim, a análise comprova a intenção de muitos patrocinadores se isentarem do dever de arcar com as indenizações⁹⁴⁰.

Corina Bontempo Dica de Freitas destaca problemas éticos identificados em pesquisas e, dentre eles, as “cláusulas restritivas nos contratos e termos de consentimento com isenção de responsabilidades do patrocinador em caso de eventos adversos e

939 O autor analisa 117 contratos de ensaios clínicos multicêntricos e multinacionais envolvendo cooperação entre empresas privadas e o hospital de uma universidade pública localizada no Estado de São Paulo, conveniado ao Sistema Único de Saúde. Os documentos foram extraídos das pautas das reuniões do órgão colegiado superior, abrangendo o período entre fevereiro de 1999 e agosto de 2005. Os atos, distribuídos entre 29 diferentes patrocinadores e entre 23 pesquisadores principais, envolveram a participação de aproximadamente 2.066 pacientes tratados pelo Sistema Único de Saúde. Confira: BATAGELLO, Rodrigo. **Análise crítica dos contratos de ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira no Brasil**. 2012. 158 f. Tese (Doutorado em Bioética) – Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília. p. 105 e seguintes.

940 BATAGELLO, Rodrigo. **Análise crítica dos contratos de ensaios clínicos multicêntricos com cooperação estrangeira no Brasil**. 2012. 158 f. Tese (Doutorado em Bioética) – Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília. p. 105 e seguintes.

indenizações, recaindo a responsabilidade sobre a instituição”⁹⁴¹. Com a disposição, o patrocinador intenta desobrigar-se de eventuais encargos futuros, “colhendo apenas os bons frutos do seu investimento”.

No caso, a cláusula de não indenizar ou de redução de responsabilidade é desprovida de validade, quer perante o pesquisador responsável, quer perante a instituição quer, mais ainda, perante o participante lesado. Além de a responsabilidade civil do patrocinador estar prevista na Resolução CNS nº 466/2012, tal disposição atenta frontalmente contra o princípio da boa-fé objetiva, com graves prejuízos às demais partes contratantes. Portanto, inadmissível.

Defende-se, enfim, a responsabilidade objetiva das indústrias ou dos laboratórios patrocinadores, com fundamentos no artigo 927, parágrafo único, do Código Civil.

5.3.6 Responsabilidade civil das instituições

As instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa respondem, assim como o pesquisador e o patrocinador, pela reparação aos danos que os participantes sofram nos experimentos. Instituição proponente é a organização à qual o pesquisador está vinculado⁹⁴² e instituição coparticipante é aquela na qual em alguma das fases ou etapas a pesquisa se desenvolve⁹⁴³. Ambas podem ser públicas ou privadas, desde que legitimamente constituídas e habilitadas⁹⁴⁴.

As instituições, públicas ou privadas são universidades, hospitais, clínicas médicas, laboratórios, centros de pesquisa, ‘empresas’, organizações não-governamentais, entre outras. Com efeito, as organizações que realizam pesquisas com seres humanos estão incumbidas de observar estritamente os critérios científicos, éticos e legais na implementação dos protocolos de pesquisa e no desenvolvimento das atividades, como forma de promover a proteção efetiva dos participantes, dos pesquisadores e da própria instituição.

941 FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. Tradução Adail Sobral, Maria Stela Gonçalves. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2004, p. 307-314. p. 312.

942 Resolução CNS nº 466/2012, no item II.8.

943 Resolução CNS nº 466/2012, item II.9.

944 A pesquisa pode abranger vários centros. A Resolução CNS nº 346 de 13 de janeiro de 2005 estabelece a regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e CONEP.

Portanto, as instituições, assim como os pesquisadores e os patrocinadores, incumbem-se de assegurar que as pessoas envolvidas nos estudos tenham a dignidade e os direitos respeitados.

São essas instituições responsáveis pela implementação e pela manutenção dos comitês de ética em pesquisa (CEP), que procedem à avaliação inicial dos protocolos de pesquisa, incluindo o termo de consentimento livre e esclarecido, e o acompanhamento dos estudos desenvolvidos no âmbito institucional.

Neste sentido, as instituições proponentes podem apresentar um comitê de ética em pesquisa (CEP), ou mais, conforme se mostre necessário. As pesquisas com humanos devem ser, obrigatoriamente, submetidas à apreciação prévia de um comitê de ética em pesquisa que, ao analisar e decidir, passa a ser corresponsável pela garantia à proteção dos participantes⁹⁴⁵. Ressalve-se que tal responsabilidade é ética e não propriamente jurídica, respondendo pessoalmente os membros do CEP somente em situações excepcionais.

Cabe lembrar que, em se tratando de pesquisas com o uso de células-tronco embrionárias, o artigo 5º, §2º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, estabelece que, § 2º: “Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.” A vinculação do Comitê de Ética à instituição foi objeto de preocupação por parte dos Ministros Cezar Peluso e Gilmar Mendes, como exposto anteriormente⁹⁴⁶.

Em relação aos recursos humanos e materiais, as pesquisas com humanos devem contar com uma infraestrutura institucional necessária e adequada, tanto ao desenvolvimento da pesquisa, como para prestar assistência ao participante, sobretudo em situações de urgência/emergência⁹⁴⁷. A carência desses recursos, além de comprometer os

945 Conforme a Resolução CNS nº 466/2012, item VII.1: “Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes”. Complementa o item VII. 2.1: “as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos”. Desta forma, à instituição compete desencadear o processo de criação do CEP, fornecendo a infraestrutura necessária para o seu funcionamento. E, esclarece o item VII. 2.2: “na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la(sic)”.

946 Confirma o voto na ação direta de inconstitucionalidade nº 3.510 - DF.

947 Resolução CNS nº 466/2012, item III. 2: “As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto [...]”.

estudos, pode trazer prejuízos irreparáveis à vida e à saúde do indivíduo⁹⁴⁸, impondo-se que os protocolos de pesquisa contenham o demonstrativo da infraestrutura, com um documento que expresse a concordância da instituição, assinada pelo responsável maior com competência⁹⁴⁹.

A instituição pode, em determinadas situações, assumir a posição de patrocinadora. Ademais, no caso de estudos de iniciativa do próprio pesquisador sem recursos próprios, a instituição atuará como patrocinadora principal, ou seja, apoiará a pesquisa mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e apoio institucional⁹⁵⁰.

Tecidas as observações preliminares e gerais a respeito das instituições, passa-se à análise da responsabilidade civil dos órgãos, no caso de danos advindos aos participantes das pesquisas. A análise conjunta da Resolução CNS nº 466/2012 e dos dispositivos constantes no Código Civil, pertinentes à responsabilidade civil, possibilitam as conclusões a seguir expostas. Perquire-se: como responde a instituição?

A responsabilidade civil das instituições é objetiva para Heloisa Helena Barboza⁹⁵¹ e para Fernando Henrique de Oliveira Biolcati⁹⁵². Para a primeira, há aplicação do Código de Defesa do Consumidor e do Código Civil; para o segundo, a aplicação do artigo 927, parágrafo único, do Código Civil.

948 A Norma Operacional CNS nº 001/2013, item 3.3. h, estabelece que os protocolos de pesquisa devem conter: “[...] *Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência*”. O item 3.4.1.17 do mesmo documento estatui que “*Todos os protocolos de pesquisa devem conter, obrigatoriamente [...]. Declaração assinada por responsável institucional, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes*” (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 27 Maio 2016).

949 Estabelece a Norma Operacional CNS nº 001/2013, no item 3.3, que “Todos os protocolos de pesquisa devem conter: [...] h) *Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência [...]*”.

950 No protocolo deve-se apontar “claramente o patrocinador principal do estudo na Plataforma Brasil ena Folha de Rosto. No caso de estudos de iniciativa do investigador, sem recursos próprios, a instituição é quem assume a responsabilidade de patrocinador principal [...]”. (BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação**: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica, 2015. p. 76. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 27 maio 2016).

951 BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233. p. 232.

952 BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo. p. 144-145.

Apesar de não constar no termo de consentimento livre e esclarecido a assinatura do representante da organização, como visto, referida assinatura consta do protocolo de pesquisa. No caso da instituição proponente, como há vínculo entre ela e o pesquisador, estendem-se à reparação de danos as regras previstas nos artigos 932, III e 933 do Código Civil. Na hipótese, cogita-se de responsabilidade objetiva da instituição, quando o dano ao participante decorre de atividade dos pesquisadores, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele.

Se o pesquisador for independente, não apresentando vínculo institucional porque apenas utilizou as dependências da organização em razão da estrutura e aparelhagem, ainda assim a organização responde por danos causados pelos pesquisadores ou pelos membros de sua equipe, segundo previsão contida na Resolução CNS nº 466/2012.

Quando se tratar de instituição pública, o tratamento jurídico é diverso em razão de estar reservado ao Direito Público. A responsabilidade será objetiva por força do artigo 37, § 6º da Constituição Federal de 1988.

Reitere-se o posicionamento de não aplicação do Código de Defesa do Consumidor às instituições.

5.4 RESPONSABILIDADE CIVIL NA LEI DE BIOSSEGURANÇA

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, no Capítulo VII, do artigo 20 a 23, dispõe a respeito da “Responsabilidade Civil e Administrativa”. Estabelece o artigo 20 que: “Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa”.

No mesmo sentido, o artigo 68 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, dispõe que: "Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa".

Na mesma linha da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995⁹⁵³, anterior, Lei de Biossegurança, ambos os dispositivos transcritos estabelecem a responsabilidade objetiva e solidária por danos ao meio ambiente e a terceiros. O legislador criou um regime de responsabilidade severamente rigorosa para empresas de engenharia genética ou, mais precisamente, àquelas vinculadas a atividades que envolvam organismos geneticamente modificados.

Tomando-se como atividade perigosa, a responsabilidade civil das empresas de engenharia genética é objetiva, prescinde da culpa dos seus agentes. Pode ainda ser “independente do nexo de causal, ou seja, tanto pode ser direta quanto indireta; e, ainda, estaria livre de excludentes, o que consagra uma responsabilidade civil realmente ampla”⁹⁵⁴.

Com base na leitura desses dispositivos, é possível inquirir se as mesmas medidas são aplicadas aos envolvidos com as pesquisas e as terapias com células-tronco embrionárias. Trata-se de atividade perigosa? Se a resposta for positiva, adianta-se que a responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e das instituições será objetiva e solidária, adotando-se a chamada “Teoria do Risco Integral”.

A princípio, considera-se que a pesquisa em seres humanos envolve risco, em tipos e gradações variados, mas não propriamente perigo. Ademais, parece inapropriada a aplicação do artigo 20 à reparação de prejuízos decorrentes da situação fática prevista no artigo 5º, visto que a pesquisa e a terapia com células-tronco embrionárias são matérias estranhas à abordada na mencionada Lei de Biossegurança.

Ademais, mesmo que aplicado, tal dispositivo seria referente apenas às pesquisas com células-tronco embrionárias; estariam afastados dessa regulamentação os procedimentos experimentais com células-tronco adultas.

Não há, pois, tratamento legislativo específico à indenização pelos danos suportados pelo participante da pesquisa com células estaminais. Dessa maneira, estar-se-ia utilizando, de forma insatisfatória, a Resolução CNS nº 466/2012 e recorrendo-se aos tradicionais posicionamentos referentes à responsabilidade civil dos médicos, dos profissionais de saúde e das instituições.

953 Dispunha o artigo 14: “Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa a indenizar ou a reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por suas atividades”.

954 ANDRADE, Rosaldo Jorge de. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 181-218. p. 196.

Porém a referida solução não oferece respaldo adequado àqueles que suportam prejuízos derivados de experimentações e terapias celulares e nem segurança aos profissionais que contribuem para o avanço científico e tecnológico, como demonstrado no capítulo a seguir.

5.5 INDENIZAÇÃO

Após discorrer a respeito da responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e da instituição, no ordenamento jurídico brasileiro e estrangeiro, passa-se ao conteúdo da indenização. São oportunas algumas considerações sobre o montante indenizado, sem maiores aprofundamentos na matéria.

Como exhaustivamente demonstrado no transcorrer da tese, a participação de uma pessoa em projeto de pesquisa na área médica pode culminar em lesões nos direitos da personalidade, principalmente, prejuízos ao direito à vida, à integridade física e psíquica, à privacidade, dentre tantos outros. A ausência de consentimento livre e esclarecido pode ser um grave atentado à liberdade do participante. Muitas são as possibilidades de danos patrimoniais ou não patrimoniais nas experiências, os quais são objeto de indenização.

O ressarcimento dos danos objetiva restaurar o equilíbrio patrimonial (econômico) do lesado, que foi abalado, bem como compensar a vítima pela violação de seus direitos da personalidade, atenuando o sofrimento da mesma⁹⁵⁵.

Prevalece a regra geral de que a indenização mede-se pela extensão do dano, podendo o juiz reduzir o valor, equitativamente, na hipótese de excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano⁹⁵⁶. No tocante à indenização devida pelo pesquisador que age com negligência, imprudência ou imperícia e causa a morte do participante, agrava-lhe o mal, causa-lhe lesão ou inabilita-o para o trabalho, o conteúdo da indenização está descrito nos artigos 948, 949 e 950, do Código Civil de 2002:

Art. 948. No caso de homicídio, a indenização consiste, sem excluir outras reparações:
I - no pagamento das despesas com o tratamento da vítima, seu funeral e o luto da família;

955 AZEVEDO, Marcos de Almeida Villaça. **AIDS e responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2002. p. 161-162.

956 Conforme o Código Civil de 2002: “Art. 944. A indenização mede-se pela extensão do dano. Parágrafo único. Se houver excessiva desproporção entre a gravidade da culpa e o dano, poderá o juiz reduzir, equitativamente, a indenização.”

II - na prestação de alimentos às pessoas a quem o morto os devia, levando-se em conta a duração provável da vida da vítima.

Art. 949. No caso de lesão ou outra ofensa à saúde, o ofensor indenizará o ofendido das despesas do tratamento e dos lucros cessantes até ao fim da convalescença, além de algum outro prejuízo que o ofendido prove haver sofrido.

Art. 950. Se da ofensa resultar defeito pelo qual o ofendido não possa exercer o seu ofício ou profissão, ou se lhe diminua a capacidade de trabalho, a indenização, além das despesas do tratamento e lucros cessantes até ao fim da convalescença, incluirá pensão correspondente à importância do trabalho para que se inabilitou, ou da depreciação que ele sofreu.

Parágrafo único. O prejudicado, se preferir, poderá exigir que a indenização seja arbitrada e paga de uma só vez.

Percebe-se que o valor da indenização compreende as despesas com a assistência imediata e a assistência integral, conforme os artigos mencionados do Código Civil de 2002 e os itens II.3.1 e II.3.2 da Resolução CNS nº 466/2012. São despesas com o atendimento e o tratamento do lesado. Abrange ainda, no caso de morte, despesas com funeral, luto e alimentos aos dependentes. Se caracterizada lesão ou ofensa à integridade física, considera-se os lucros cessantes. Além dos danos emergentes e os lucros cessantes, há os danos morais. Enfim, o juiz orienta-se pelo princípio da reparação integral: todo o dano e não mais do que o dano.

Consigna-se que, no campo das inovações científicas, como há dificuldades em se apurar repercussões futuras, o dano não pode ser simplesmente entendido como aquilo que alguém perdeu ou deixou de lucrar. Tal conceito deve ser amplo, visando o ressarcimento mais completo possível, incluindo os danos futuros, face à imprecisão dos efeitos das pesquisas. “Não há, dessa forma, maneira de se propor uma fórmula geral, que sirva igualmente para todas as situações”⁹⁵⁷.

Basta lembrar que a Resolução CNS nº 466/2012, no item II.6, define dano associado ou decorrente da pesquisa como “agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa.” Há, pois, uma ampliação do conceito de dano.

No entanto, o ressarcimento dos danos sofridos pelo participante da pesquisa pode ser bastante problemático. Miguel Kfoury Neto afirma, por exemplo, que a quantificação da indenização, quando se trata de não obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente (no caso, participante da pesquisa) suscita dificuldades⁹⁵⁸. Se ausente a informação

957 NASCIMBENI, Asdrubal Franco. **Pesquisas com células-tronco: implicações éticas e jurídicas**. São Paulo: Lex Editora, 2008. 320. p. p. 288-290.

958 KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e amp. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010. p. 45-46.

a respeito dos riscos, o procedimento médico ocorre sem falhas e, mesmo assim, advém danos. Como se verifica a reparação? O médico é condenado ao ressarcimento integral ou à reparação parcial, relacionada apenas à ausência de consentimento?

Para o jurista, no caso, o *quantum* indenizatório não é definido de modo análogo ao prejuízo acarretado pelo agir culposo do médico, devendo a indenização ser menor. Para fixar o valor, o juiz examina diversos fatores envolvidos, como a existência de outras terapias, se o paciente teria consentido se tivesse sido devidamente informado a respeito dos riscos, o estado de saúde do paciente etc.⁹⁵⁹ Denota-se, na questão, a importância da denominada teoria da perda de uma chance de cura ou de sobrevivência.

Outras situações também exigem uma maior atividade intelectual do julgador, como na hipótese em que a pessoa que deveria agir mas, não o faz. O processo em curso se desenrola até o estágio último e o médico deixa de interrompê-lo, quando detinha esse dever. O evento final acontece, mas permanece ignorada a causalidade entre o prejuízo e a “conduta” do agente⁹⁶⁰. É o que pode se verificar, por exemplo, no uso de placebo ou falha no tratamento do participante da pesquisa, já doente.

O dano pode ser causado pela evolução da doença e, não propriamente pela conduta ou omissão do médico, ora pesquisador. “Mas não se pode deixar de reconhecer, em certas situações concretas, que a omissão médica ou a falha de tratamento pode ter privado o paciente de uma chance de cura ou de sobrevida”⁹⁶¹. O julgador, todavia, não consegue precisar, se a atitude do esculápio suscitou o falecimento do paciente, já que a vítima poderia ter perecido, mesmo com o tratamento adequado e tempestivo.

Na situação relatada, impossível saber se a conduta profissional atuou como condição *sine qua non* do óbito, mas evidente que a vítima detinha chances de cura ou de sobrevivência, as quais foram diminuídas ou aniquiladas pela falha médica. Consta-se um problema de nexo de causalidade⁹⁶².

Em face das dificuldades probatórias de se estabelecer o liame causal entre o fato imputado ao agente e o dano final, parte da doutrina enquadra a responsabilidade **pela perda de uma chance** como uma mitigação teórica do nexo causal. A doutrina francesa adota a teoria da causalidade parcial, desenvolvida por Jaques Boré, principalmente na seara médica⁹⁶³.

959 Ibid.,

960 PENNEAU, Jean. **La responsabilité médicale**. Paris: Sirey, 1977. p. 32.

961 CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. revista e ampliada. São Paulo: Editora Atlas, 2015. p. 483.

962 CHABAS, François. La perdita di chance nel diritto francese della responsabilità civile. **Responsabilità civile e previdenza**, Milão, ano 38, v. 61, n. 2, p. 227-245, mar./abr. 1996. p. 229.

Resta clara a ocorrência da conduta culposa do profissional (por exemplo, ausência ou erro no tratamento) e o dano (morte da vítima). O nexo causal, porém, não resta devidamente comprovado. E, se o nexo causal é pressuposto da responsabilidade civil, não é viável atribuir ao profissional a situação final em razão da identificação de duas causas prováveis: a natural e a conduta humana⁹⁶⁴. O juiz enfrenta o árduo fardo da incerteza, sem que possa conceder a reparação integral ao demandante ou privá-lo totalmente da indenização.

Como elucida François Chabas, tamanha a complexidade da questão que levou René Savatier a condenar a teoria da perda de uma chance de sobrevivência ou de cura, sustentando que os juízes utilizam tal procedimento quando não estão totalmente seguros do nexo de causalidade⁹⁶⁵. O renomado jurista teceu uma das mais severas críticas ao conceito de perda da chance de sobrevivência ou de cura, chamando-a de “paraíso dos juízes indecisos”⁹⁶⁶. Na mesma linha, Jean Penneau alude que a reparação de um suposto prejuízo intermediário levaria a “acrobacias intelectuais”, uma porta aberta às arbitrariedades⁹⁶⁷.

Bem, embora haja doutrinadores contrários à aplicação da responsabilidade civil pela perda de uma chance nos casos em que a causalidade necessita ser utilizada, como na seara médica⁹⁶⁸, parece prevalecer no Superior Tribunal de Justiça o entendimento de ser a chance um prejuízo autônomo, reconhecendo-se a existência do nexo causal entre a conduta e o dano, mesmo em seara da responsabilidade médica⁹⁶⁹. O Enunciado 444, da V Jornada de Direito Civil do Conselho de Justiça Federal, admite a teoria como danos patrimoniais ou extrapatrimoniais⁹⁷⁰.

963 CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. revista e ampliada. São Paulo: Editora Atlas, 2015. p. 483.

964 CHABAS, François. op. cit., p. 229.

965 Ibid., p. 229.

966 CHAMMARD, Georges Boyer; MONZEIN, Paul. **La responsabilité médicale**. Paris : Presses Universitaires de France, 1974. P. 100.

967 PENNEAU, Jean. **La responsabilité médicale**. Paris: Sirey, 1977. P. 39.

968 Sobre a teoria da perda de uma chance no campo médico, confira: KFOURI NETO, Miguel. **Culpa médica e ônus da prova**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

969 STJ. Resp. n. 1.254.141/PR, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 04/12/2012, Dje 20/02/2013.

970 A questão, no Brasil, ganhou as honras do Enunciado 444, proposto por Rafael Peteffi da Silva e aprovado por unanimidade na V Jornada de Direito Civil do Conselho de Justiça Federal: “Art. 927. A responsabilidade civil pela perda de uma chance não se limita à categoria de danos extrapatrimoniais, pois, conforme as circunstâncias do caso concreto, a chance perdida pode apresentar também a natureza jurídica de dano patrimonial. A chance deve ser séria e real, não ficando adstrita a percentuais apriorísticos”. Documento disponível em: <<http://www.cjf.jus.br/cjf/CEJ-Coedi/jornadas-cej/enunciados-aprovados-da-i-iii-iv-e-v-jornada-de-direito-civil>>. Acesso em: 17 nov. 2017.

Aceita a teoria da perda de uma chance pelos tribunais pátrios, inclusive na seara médica, registra-se que a indenização deve ser pela perda da oportunidade de se obter uma vantagem, no caso, um resultado favorável no tratamento (a perda da chance de cura ou de sobrevivência). Não é o ressarcimento da perda da vantagem (cura ou continuidade da vida). Dito isto, a chance tem um valor, o que justifica a indenização⁹⁷¹, mas ele é inferior à própria vitória futura.

Há ressarcimento da chance perdida. A chance de viver (ou de se curar) foi subtraída e é o suficiente. O grande desafio é quantificar o dano, ou seja, qual o valor econômico da chance perdida⁹⁷².

O uso de dados estatísticos é relevante para o cálculo do valor da indenização concedida pela chance perdida, mas não deve ser o único critério. A prudência do juiz na análise das circunstâncias se destaca como a melhor forma de realização da justiça. Destaca-se que no tocante à fixação do valor da chance perdida, não se observa um entendimento pacífico nos tribunais⁹⁷³.

No tocante à indenização, esta deve abranger todos os danos experimentados pelo participante da pesquisa, sejam materiais (danos emergentes e lucros cessantes)⁹⁷⁴ ou morais. É importante alargar o conceito de dano, para incluir os danos futuros, os danos indiretos e, até mesmo a chamada perda de uma chance de cura ou de sobrevivência.

Enfim, para o estudo da responsabilidade civil, é preciso diferenciar tratamentos consolidados, experiências terapêuticas e pesquisas médicas. Nas duas primeiras situações, aplica-se o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil. No contexto das pesquisas, apenas o último documento tem incidência, prevendo a responsabilidade subjetiva do pesquisador (artigo 951), contratual e a obrigação de meio. No tocante ao patrocinador e à instituição, cogita-se de responsabilidade objetiva, com fundamento no risco (artigo 927, parágrafo único).

971 SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile em droit français**: civil, administratif, professionnel, procedural. 2. Ed. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1951. T. II. P. 11.

972 Confira: CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. rev. e ampl. São Paulo: Editora Atlas, 2015. P. 483; STJ. Resp. n. 1.254.141/PR, Relatora: Ministra Nancy Andrighi, Terceira Turma, julgado em 04/12/2012, Dje 20/02/2013.

973 Sobre a perda de uma chance, confira: FURLAN, Alessandra Cristina. Responsabilidade civil pela perda de uma chance, **Revista de direito civil contemporâneo**. São Paulo, ano 4, v. 10, p. 119-149, jan./mar. 2017; CARNAÚBA, Daniel Amaral. **Responsabilidade civil pela perda de uma chance**: a álea e a técnica. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2013. (Coleção Professor Rubens Limongi França; 13; Coordenação: Giselda Maria Fernandes Novaes Hironaka; Flávio Tartuce); SILVA, Rafael Peteffi da. **Responsabilidade civil pela perda de uma chance**: uma análise do direito comparado e brasileiro. 3. Ed. São Paulo: Atlas, 2013; HIGA, Flávio da Costa. **Responsabilidade civil**: a perda de uma chance no direito do trabalho. São Paulo: Saraiva, 2012.

974 Código Civil de 2002, artigo 402.

Quando envolve a aplicação de células-tronco embrionárias, a Lei de Biossegurança define a responsabilidade de todos os envolvidos como objetiva.

6 SUGESTÕES PARA A EFETIVA REPARAÇÃO DOS DANOS SOFRIDOS PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA TERAPÊUTICA

6.1 A INDENIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA E O PRINCÍPIO DA SOLIDARIEDADE

Os capítulos anteriores do trabalho conduzem a premissas elementares para a continuidade da reflexão em curso. Uma dessas premissas destaca que o avanço da ciência deve acontecer com respeito à dignidade da pessoa humana e aos direitos essenciais dos envolvidos. Enfatiza-se a superioridade dos interesses dos participantes das pesquisas terapêuticas sobre os novos conhecimentos.

Outra premissa basilar acentua que a normatividade jurídica em âmbito da experimentação com seres humanos, incluindo o uso de células-tronco, revela-se insuficiente, sendo premente uma nova construção jurídica. E, em termos de danos, aspira-se à especial proteção da vítima, garantindo-lhe não somente o direito à assistência imediata e integral, mas também à indenização, cuidando-se, por outro lado, para que não se comprometa a política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país.

É incontroverso, ainda, o entendimento de que a Resolução CNS nº 466/2012 e demais normativas existentes no país não tutelam adequadamente o participante da pesquisa, vítima de danos. O enquadramento do tema no regramento geral da responsabilidade civil e na responsabilidade médica, sem que se atente para as particularidades das experimentações, além de revelar impropriedades jurídicas, pode ocasionar prejuízos aos indivíduos vulneráveis, assim como à própria ciência, em razão da insegurança a que se expõe o pesquisador e a instituição.

A reparação ao lesado pode ser insatisfatória porque poucas pessoas são responsabilizadas (situação agravada no projeto de lei que tramita perante a Câmara dos Deputados, que prevê somente a responsabilidade do patrocinador). “Em primeiro lugar, bipolarizar o conflito torna-o excessivamente tormentoso, com a natural resistência do responsável exclusivo à pretensão indenizatória, muitas vezes com recursos mais eficientes

que aqueles de que dispõe o autor”⁹⁷⁵. Basta visualizar os grandes empresários farmacêuticos e laboratórios de biotecnologia, sediados no mundo desenvolvido, que patrocinam estudos internacionais multicêntricos em outros países, cuja população de voluntários é constituída essencialmente por participantes economicamente vulneráveis.

Quanto aos pesquisadores, prepondera o posicionamento de que a responsabilidade dos profissionais de saúde é, em tese, subjetiva⁹⁷⁶. Exige-se que o prejudicado prove o dolo ou a culpa para que logre ter o dano reparado ou compensado⁹⁷⁷. Somente haverá indenização quando se provar o dolo ou ficar demonstrada qualquer modalidade de culpa: imprudência, negligência ou imperícia. Tal comprovação é exigida com rigor pela jurisprudência e constitui verdadeiro tormento para as vítimas, podendo resultar em muitos pedidos de indenização denegados⁹⁷⁸. Em bom rigor, a solução da responsabilidade subjetiva transfere ao participante da pesquisa o ônus de custear o progresso da medicina.

À dificuldade da vítima em provar a culpa profissional, soma-se a hipótese da inexistência do dolo, da negligência, da imperícia ou da imprudência. Mesmo agindo o profissional com toda a diligência necessária - seguindo as diretrizes éticas, o protocolo de pesquisa e as recomendações daquele que patrocina essa mesma pesquisa,- ainda assim a lesão pode acontecer.

975 CHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil:** da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. P. 234.

976 Como já estudado, prepondera na doutrina o posicionamento de que a obrigação do médico é, em regra, contratual e de meio. « *Dans certains contrats le débiteur ne promet rien d'autre que de mettre au service du créancier les moyens dont il dispose, tous ses moyens (le mot est toujours au pluriel), de faire tout diligence pour exécuter le contrat. On l'appelle parfois obligation de prudence et de diligence* » (LE TOURNEAU, Philippe. **La responsabilité civile.** 2e éd. Corr. Et augm. Em différents endroits. Paris: Dalloz, 1976. P. 374). Portanto, o médico não se obriga a curar, mas a tratar do paciente, desempenhando-se com os seus melhores esforços. Confira: AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações:** responsabilidade civil. 10. ed. São Paulo: Atlas, 2004. (Curso de direito civil). p. 54.

977 Retoma-se que a utilização da responsabilidade dos profissionais da área médica é regida pela cláusula geral que impõe o dever de não causar danos, estabelecida no artigo 186 do Código Civil, em conexão com a norma especial do artigo 951 do mesmo estatuto. O entendimento é reforçado pelo disposto no artigo 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor. De sorte que só por dolo ou culpa esses profissionais poderão ser responsabilizados quando do exercício de sua profissão (STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil:** doutrina e jurisprudência. 8. ed. rev., atual. e ampl. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. P. 635).

978 E, ainda que se admita a natureza contratual do serviço médico, não é possível presumir a culpa do profissional, por envolver obrigação de meio e não se resultado. Ao prejudicado incumbe a prova de que o profissional agiu com culpa, a teor do estatuído no artigo 951 do Código Civil e no artigo 14, §4º do Código de Defesa do Consumidor. Sendo o médico, no entanto, prestador de serviços, a responsabilidade, embora subjetiva, está sujeita ao Código de Defesa do Consumidor, que permite ao juiz inverter o ônus da prova, com fundamento no artigo 6º, VIII. Não se exige culpa grave para responsabilizar o médico: basta que haja culpa levíssima. É necessário que haja o dano (GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil.** 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 432-435).

A probabilidade de ocorrência de danos existe em tratamentos convencionais e, de forma muito mais acentuada, em experimentações. Provada a regularidade da conduta, não seria a vítima indenizada pelo pesquisador? Teria que recorrer ao patrocinador, muitas vezes localizado em país distante? E, no caso de dano tardio?

A solução de se adotar a responsabilidade objetiva do profissional, por seu turno, parece fazer recair sobre o médico todo o peso da sustentação dos riscos da ciência. O mais provável é que isso resultasse em um crescimento exponencial da medicina defensiva (com efeitos econômicos desastrosos) e, rotineira, com prejuízos para as atividades mais arriscadas, como ocorre no âmbito das pesquisas celulares.

Enfim, além das divergências que pairam a respeito do fundamento da responsabilidade civil do pesquisador, do patrocinador e da instituição, muitas são as dificuldades para que o participante seja indenizado. A simples transposição da responsabilidade subjetiva dos profissionais de saúde fundada na culpa pode frustrar as expectativas da vítima, seja pela dificuldade de demonstrar a culpa do pesquisador, seja pela ausência de culpa, seja pela própria situação dos cuidados que não dispõem de resultados cientificamente comprovados. A responsabilidade objetiva, contudo, poderia desestimular os profissionais da saúde nessa busca por inovações.

Ademais, existe a possibilidade de insolvência dos responsáveis, evidenciada, por exemplo, em estudos com elevado número de participantes. Considere-se que um ensaio clínico em fase III, para demonstrar a eficácia e a segurança de uma nova substância, é realizado em larga escala, em múltiplos centros e abrange de 800 a 10.000 participantes⁹⁷⁹. Até mesmo a possibilidade de danos coletivos é reconhecida na própria Resolução CNS nº 466/2012 (item II.6), como ocorreu no fatídico caso Tuskegee, estudo americano que envolveu aproximadamente 400 pessoas com sífilis.

O Conselho Federal de Medicina, nessa mesma linha, impõe como condição para a aprovação de novos procedimentos e tratamentos - como, no caso de novas terapias celulares - uma etapa de clínica restrita (não excedendo a 50 participantes) e uma etapa de clínica expandida, envolvendo um número suficiente de participantes. Como se constata, os danos podem atingir um grupo maior ou menor de pessoas.

979 BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul. Parecer CRM/MS nº 02/2011. Parecerista: Rosana Leite de Melo. 21 jan. 2010. Disponível em: <http://www.crmms.org.br/index.php?option=com_pareceres&buscaEfetuada=true&pareceresUf=CRMMS&pareceresNumero=2&pareceresAno=2011&pareceresAssunto=&pareceresTexto=>. Acesso em: 12 maio 2016.

A exclusão de certos danos, a dificuldade em se provar o nexo de causalidade e a redução do valor da indenização são situações que, além de tantas outras, podem prejudicar o participante vulnerável da pesquisa terapêutica e comprometer a reparação integral a que esse mesmo participante faz *jus*. É necessária e inadiável, portanto, uma reflexão a respeito do tema, a fim de propiciar respostas congruentes ao tema em questão e resguardar a segurança dos voluntários.

Sublinhe-se que a responsabilidade médica e os riscos envolvidos nos novos procedimentos é objeto de discussão em muitos países. Um repensar os meios de recomposição dos danos resultante de acidente médico, a que Carla Gonçalves denomina de “*novas perspectivas*”, não são tão recentes. Geneviève Viney, mencionada pela autora, defende a necessidade de criação de nova lei abordando a matéria, o que teria o mérito de favorecer, simultaneamente, pacientes e médicos. Alguns países já adotaram sistemas alternativos de recomposição dos danos, os quais extrapolam a órbita da responsabilidade civil⁹⁸⁰.

Nesse sentido, elencam-se medidas protetivas ao participante que possa ser atingido como vítima de danos em experimentações, em aspecto geral, nos estudos envolvendo seres humanos, mais particularmente, em pesquisas restritas a terapias celulares; ou seja, se tais medidas forem previstas em lei formal, poderão garantir a reparação ou a compensação dos danos que decorrerem de tais estudos. Ademais, a segurança para o pesquisador desenvolver suas atividades é fato que incentiva o progresso e protege esse estudioso de ser responsabilizado por eventos adversos.

No momento, é conveniente antecipar que, de um ponto de vista técnico, a melhor alternativa para a solução do problema da responsabilidade civil em pesquisas terapêuticas parece eleger a diluição do ônus reparatório por toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente afetos à pesquisa⁹⁸¹. Trata-se de solução condizente com o princípio da solidariedade, inserido na Constituição Federal de 1988⁹⁸².

980 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 170-172.

981 Anderson Schreiber alude que a gangorra da responsabilidade civil oscila entre dois extremos: o temor de que se imponha aos agentes lesivos um ônus excessivo e o de que se reduza a reparação à vítima. “Melhor do que permanecer nesse dilema é, sem dúvida, optar pela diluição do ônus reparatório entre toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente lesivos” (SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. d. São Paulo: Atlas, 2011. p. 234).

982 “Aceita a nova e abrangente feição da responsabilidade civil, mecanismos diversos se apresentam no sentido de promover, paralelamente aos remédios tradicionais, a diluição do ônus reparatório na sociedade. O principal deles continua sendo, contudo, o mecanismo securitário, seja sob a forma de seguridade social, seja sob a forma de seguros privados obrigatórios” (SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed.

Com efeito, tem-se que o dano atenua ao ofendido a situação de desigualdade, a qual precisa ser reequilibrada. A construção de uma sociedade justa e solidária somente se consolida mercê de relações, incluindo as jurídicas, que sejam justas, quer dizer, razoavelmente equilibradas e solidárias. É o que se extrai do solidarismo, elemento axiológico básico do ordenamento, previsto na Constituição Federal de 1988, art. 3º, I⁹⁸³.

Somente assim se assegura a tutela da vítima sem lançar sobre o réu um ônus exagerado, podendo-se encontrar um equilíbrio justo e solidário entre estas duas posições antagônicas, ou mesmo eliminar o antagonismo que historicamente lhes caracteriza. A responsabilidade civil apresenta-se, sob esta ótica, como renovado instrumento a serviço não de pretensões individuais, mas voltado à solução dos danos como problema coletivo e social⁹⁸⁴.

A reparação dos danos, de uma perspectiva coletiva ou social, demonstra-se bastante coerente ao diluir não só as facilidades das inovações científicas e tecnológicas, para que todos se beneficiem. Propõe-se, especialmente, que se moderem as repercussões negativas que invariavelmente pesam sobre o progresso. Aliás, o princípio ético da justiça distributiva, aplicado em âmbito experimental, impõe a disseminação equitativa dos ônus e dos benefícios.

Todavia, pertinente se faz salientar que a diluição do ônus reparatório⁹⁸⁵ não é melhor que a precaução nem que a prevenção. Em se tratando de proteção do ser humano, ainda que as indenizações sejam vultosas, o importante é o respeito à vida, à integridade física e psíquica, à privacidade. Há que se privilegiar, inquestionavelmente, princípios como o da precaução e o da prevenção⁹⁸⁶.

São Paulo: Atlas, 2011. p. 234-235).

983 A respeito do assunto, confira: GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade**: uma cláusula geral no Código Civil de 2002. 2. Ed. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção professor Agostinho Alvim/coordenação Renan Lotufo). p. 24.

984 “Aceita a nova e abrangente feição da responsabilidade civil, mecanismos diversos se apresentam no sentido de promover, paralelamente aos remédios tradicionais, a diluição do ônus reparatório na sociedade. O principal deles continua sendo, contudo, o mecanismo securitário, seja sob a forma de seguridade social, seja sob a forma de seguros privados obrigatórios”. SCHREIBER, Anderson. op.cit., loc.cit.

985 Diluição do ônus reparatório é o termo utilizado por Anderson Schreiber. Outras expressões são utilizadas como: “socialização dos riscos” (Teresa Ancona Lopez e Marco Fábio Morsello); “coletivização da responsabilidade” (Fernando Noronha); “socialização da responsabilidade” (Andréa Silva Rasga Ueda) ou ainda “*dilution de la charge des dommages*” (André Tunc). Confira as obras: LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010; MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul./dez. 2006; NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco**: um panorama atual a partir do código civil de 2002. São Paulo: Arte & Ciência, 2011; TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives).

986 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 53-54.

Enfim, como ensina Francisco dos Santos Amaral Neto, o jurista se depara com os desafios decorrentes do avanço científico e tecnológico, “desafios esses não só de natureza epistemológica, na medida em que modelos e paradigmas da ciência jurídica tradicional mostram-se inadequados à solução de problemas contemporâneos, como também de natureza normativa, na medida em que o ordenamento vigente revela-se insuficiente para proteger o ser humano contra os abusos à sua integridade pessoal”⁹⁸⁷.

O autor continua: “Os juristas são chamados a desenvolver um processo de reconstrução jurídica que, superando eventuais limitações dos conceitos e categorias do direito moderno, elabore novos modelos, adequados à solução desses desafios, como paradigmas da pós-modernidade, particularmente no campo do direito da vida”⁹⁸⁸.

No mesmo sentido, ensina Alvaro Lima⁹⁸⁹:

A vida aí está, com todo o espetáculo das suas realizações criadoras de novas situações jurídicas, a desafiar e a exigir soluções sem desmantelo da harmonia social. Os velhos conceitos dogmáticos se transformam, se adaptam, se objetivam e novas concepções surgem para a solução dos problemas que a vida nos impõe.

No contexto de contemporaneidade, de desenvolvimento científico e tecnológico, bem como de reconstrução jurídica, diante da inadequação da teoria clássica da responsabilidade civil para a temática proposta e de insuficiência normativa, apresentam-se sugestões, das mais simples às mais complexas, que podem proporcionar maior ou menor proteção ao ser humano participante das pesquisas terapêuticas. As respostas apresentam um enfoque solidarista, voltando-se à solução dos danos como um problema social.

Em suma, a reparação de danos suportados pelo participante da pesquisa não comporta a simples aplicação das regras da responsabilidade civil subjetiva, sob pena de se transferir ao lesado o ônus do progresso. Por sua vez, prever a responsabilidade objetiva dos médicos/pesquisadores não se coloca como opção mais correta, pois, além de sobrecarregar o profissional, pode culminar em graves prejuízos à própria medicina.

Portanto, é necessário perscrutar novas perspectivas, como o faz a doutrina e o legislador em outros países. Daí a importância de um repensar a responsabilidade civil e perquirir alternativas, como a diluição do ônus reparatório por toda a coletividade. Afinal,

987 AMARAL NETO, Francisco dos Santos. Por um estatuto jurídico da vida humana. A construção do biodireito. **Ensaios Jurídicos**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Atualização Jurídica, 1998, v. 5, p. 109-119. p. 111.

988 AMARAL NETO, Francisco dos Santos. op.cit., p. 111.

989 “É preciso vencer o dano, o inimigo comum, fator de desperdício e de insegurança, lançando mão de todos os meios preventivos e repressivos sugeridos pela experiência, sem desmantelar e desencorajar as atividades úteis”. Confira: LIMA, Alvaro. **Culpa e risco**. 2. ed. rev. e atual. pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. (RT Clássicos). p. 334-335.

se as facilidades são espalhadas, o mesmo deve acontecer com as repercussões negativas. É o caso de seguro obrigatório e do seguro social.

Considerando-se, assim, o impacto experimental que os interesses envolvidos instigam e a impossibilidade de retorno ao status quo ante quando lesados os valores humanos essenciais, o princípio da precaução e da prevenção são medidas primordiais. É o assunto abordado no tópico seguinte.

6.2 OS PRINCÍPIOS DA REPARAÇÃO INTEGRAL, DA PREVENÇÃO E DA PRECAUÇÃO NO ÂMBITO DAS PESQUISAS

A aplicação do conhecimento e da tecnologia na área da saúde tem criado novas perspectivas para inúmeros males que afligem a humanidade. Nos dizeres de Carlos Alberto Bittar, na prática, instala-se um “influxo direto sobre os direitos da personalidade humana, como a vida, a saúde, as integridades física e psíquica e outros, que constituem o elenco de prerrogativas fundamentais reconhecidas ao homem na defesa de sua essencialidade”⁹⁹⁰.

Por conseguinte, quando realizadas as pesquisas terapêuticas, com a combinação de experimentação e de cuidados médicos, o profissional está lidando com a vida, com a saúde, com a higidez física e com outros elementos integrantes da personalidade que, “insitos na natureza humana, representam a razão de ser, ou a própria essencialidade do homem sob os aspectos de essência e de realidade jurídica”⁹⁹¹.

Pela relevância dos elementos abrangidos sob tal estudo⁹⁹², as atividades do pesquisador e das instituições exigem, além do conhecimento e da habilidade do profissional, o absoluto respeito aos deveres éticos e jurídicos, a fim de que se reduzam os efeitos negativos que possam advir e atingir as pessoas envolvidas.

990 BITTAR, Carlos Alberto. As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In: BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1-31. p. 3.

991 BITTAR, Carlos Alberto. As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In: BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1-31. p. 5.

992 Dentre outros, o artigo 15 do Código Civil consagra importante direito da personalidade. “A primeira parte do artigo prescreve sobre a indisponibilidade do direito ao próprio corpo, corolário da intransmissibilidade aos direito da personalidade, sempre que importar na diminuição permanente da integridade física ou contrariar os bons costumes (CAMILLO, Carlos Eduardo Nicoletti et al. **Comentários ao código civil**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006. p. 90).

No entanto, esses participantes das experimentações não logram furtar-se aos riscos de sofrerem danos dos mais variados tipos, que podem decorrer da conduta ilícita ou lícita do pesquisador ou de terceiros. No tocante aos atos ilícitos, são várias as vias para a responsabilização do agente. Basicamente, em três planos, pode-se pensar em responsabilização: administrativa, penal e civil⁹⁹³.

Em âmbito administrativo, submete-se o autor da lesão a procedimentos próprios perante os órgãos de controle das profissões envolvidas. Os conselhos de ética impõem sanções administrativas, aplicando o código correspondente. Por essa razão, mostra-se indispensável o controle estatal para as atividades lesivas, considerando-se que a atuação dos conselhos ainda é bastante tímida⁹⁹⁴.

Penalmente, o profissional que atua em pesquisas clínicas responde pela ação, quando produz um dano ao participante, salvo se provar a inexistência de culpa. Prevalece, da mesma forma que na área médica, a doutrina subjetivista da culpa: a imposição da sanção exigirá a prova da negligência, da imprudência ou da imperícia do pesquisador.

Na esfera civil, além de outras medidas, o lesado pode obter indenização pelos danos patrimoniais ou não patrimoniais. Quanto à responsabilidade civil, trata-se de instituto dinâmico que, no transcorrer dos séculos, vem se adaptando às transformações socioeconômicas⁹⁹⁵. Da Lei das XII Tábuas até a atualidade⁹⁹⁶, observa-se a paulatina progressão do instituto e, conseqüentemente, das suas funções principais⁹⁹⁷.

993 BITTAR, Carlos Alberto. op.cit., p. 19-20.

994 O Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1.931/2009, impõe medidas voltadas ao respeito dos valores integrantes da personalidade humana dos pacientes e dos participantes das pesquisas. BITTAR, Carlos Alberto. op.cit., p. 14-15; 19.

995 “A evolução da responsabilidade civil, entretanto, não se deu apenas no seu fundamento. Também uma mudança na sociedade, nas suas aspirações, nos seus desejos, se fez presente. Se antes existia uma resignação com algumas situações de lesão, quer próprias, quer de terceiro, o tempo cuidou de transformar esse sentimento de acomodação em insatisfação. Passou-se a não mais admitir que o lesado ficasse sem reparação”. (ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (Org.). **Temas atuais de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 57-74. p 61).

996 O direito romano construiu a estrutura jurídica da responsabilidade civil extracontratual. Da Lei das XII Tábuas, transitando pela célebre lei Aquília, até os dias atuais, o instituto desenvolveu-se. Abandonou-se a noção do mal pelo mal e, em substituição, prevalece o entendimento da forma pecuniária para a reparação de danos (DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. e aum. por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012. p. 19-22).

997 Os códigos do século XIX e início do século XX, elaborados para reger uma sociedade individualista, privilegiaram o primado da vontade (contratos) e da culpa (delitos). Sob o paradigma liberal, a responsabilidade civil vinculava-se exclusivamente àquele que agisse com dolo, negligência, imprudência ou imperícia (GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade**: uma cláusula geral no Código Civil de 2002. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção professor Agostinho Alvim/coordenação Renan Lotufo). p. 25-26.) Com efeito, para a responsabilização, exigia-se a conjugação dos requisitos essenciais: ato ou omissão violadora do direito de outrem, dano, relação de causalidade e culpa (LIMA, Alvino. **Culpa e risco**. 2. ed. rev. e atual, pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998, (RT Clássicos) p. 44.)

A dificuldade na perquirição da subjetividade do causador do dano e o aumento de lesões aos direitos decorrentes da sociedade industrial culminaram em transformações em âmbito da responsabilidade civil. Como demonstra Louis Josseland, superou-se a excessiva preocupação com a índole culposa do agente para se ajustar o foco na objetiva reparação da vítima, considerando o risco de certas atividades⁹⁹⁸.

Como ensina Alvino Lima, transita-se do sistema exclusivamente fundado na culpa para um sistema misto, em que coexistem tanto a responsabilidade subjetiva como os aspectos da responsabilidade sem culpa⁹⁹⁹. Com efeito, a vítima dos danos passa a ocupar o centro da responsabilidade civil, cuja função principal consiste em assegurar a esse lesado o completo ressarcimento material e moral. O legislador tutela, sobretudo, a dignidade da pessoa humana prejudicada.

O transcorrer dos anos acelerou as invenções tecnológicas e as novas descobertas científicas, culminando na aparição de novos riscos inerentes à modernidade. Riscos novos estão presentes no campo da saúde, dos alimentos, da biotecnologia, do ambiente, da energia nuclear e outros. Mais uma vez, o sistema clássico da responsabilidade civil não logra oferecer respostas plenamente satisfatórias à sociedade, com uma reparação justa e adequada¹⁰⁰⁰.

As funções que historicamente se atribuíram à responsabilidade civil de punir um culpado, vingar e indenizar a vítima, bem como a de restabelecer a ordem social e prevenir comportamentos antissociais se alteraram¹⁰⁰¹. Considera-se que, em situações de danos causados acidentalmente, não faz sentido cogitar a punição do agente, nem o restabelecimento da ordem social¹⁰⁰². Ademais, com o desenvolvimento dos seguros, desenvolveu-se uma forma de “reparação coletiva dos danos” que contribuiu para o

998 Sobre o assunto, confira: JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 86, p. 548 - 559, abr. 1941.

999 Confira: LIMA, Alvino. **Culpa e risco**. 2. ed. rev. e atual., pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. (RT Clássicos). p. 333.

1000 Sobre o assunto, confira: LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

1001 (Tradução livre). No texto original original: “*A travers les siècles, la responsabilité civile semble avoir servi cinq fonctions étroitement liées: a) châtiement d’un coupable; b) et c) vengeance et indemnisation de la victime; d) et e) rétablissement de l’ordre social et prévention des comportements anti-sociaux. L’importance respective de ces fonctions peut avoir varié selon les siècles, les lieux, les types de faute ou les cas individuels*” (TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives), p. 133).

1002 (Tradução livre). No texto original: “[...] *en cas de dommage accidentel, le châtiement de l’auteur du dommage ou le rétablissement de l’ordre social ne peuvent pas être des fins légitimes*” (TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives). p. 133).

enfraquecimento das funções punitiva e preventiva da responsabilidade civil porque não é o causador do dano que indeniza¹⁰⁰³.

Logo, afirmam-se quatro principais funções contemporâneas da responsabilidade civil: prevenção contra comportamentos antissociais, indenização à vítima, diluição das cargas dos danos e garantia dos direitos dos cidadãos¹⁰⁰⁴. Em perspectiva de século XXI, a prevenção e a precaução auferem destaque em razão das atividades de risco, particularmente em situações em que a função reparatória não é plenamente eficaz¹⁰⁰⁵. É o que afirma Giselda Maria Fernandes Novaes¹⁰⁰⁶:

O momento atual desta trilha evolutiva, isto é, a realidade dos dias contemporâneos, detecta uma preocupação – que cada vez mais ganha destaque – no sentido de ser garantido o direito de alguém de *não mais ser vítima de danos*. Este caráter de *prevenção da ocorrência de danos* busca seu espaço no sistema de responsabilidade civil, em paralelo ao espaço sempre ocupado pela *reparação dos danos já ocorridos*.

A responsabilidade civil tem como princípio básico a reparação integral¹⁰⁰⁷, o retorno ao *status quo ante*, quando possível. A indenização é um sucedâneo do bem ou da perda que o dano-evento causou, material ou não. Evidentemente, é muito difícil a reparação integral em certas situações, o que se agrava nos danos à saúde, aos sentimentos, à integridade física, à vida. Em se tratando dos direitos da personalidade, não se pode falar propriamente em indenização, mas em satisfação compensatória para tentar minorar os sofrimentos sofridos com a lesão. Como é óbvio, a “indenização compensatória” se reduz a uma soma em dinheiro que poderá ajudar a vítima¹⁰⁰⁸.

No contexto, ganham destaque os princípios da precaução e da prevenção, como “medidas antecipatórias que tentam evitar o dano; projetam-se para o futuro,

1003 Confira: PÜSCHEL, Flavia Portella. Funções e princípios justificadores da responsabilidade civil e o art. 927, § único do Código Civil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 91-107, maio. 2005. p. 93. Disponível em: <<http://direitosp.fgv.br/publicacoes/revista/edicao/revista-direito-gv-1>>. Acesso: 27 jun. 2016.

1004 Confira: TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives). p. 133-155.

1005 Segundo André Tunc, “[...] parece lógico priorizar a prevenção das condutas antissociais, mesmo se, com a multiplicação dos danos acidentais, a indenização ganhou maior importância prática”. No texto original: “...il semble logique de donner priorité à la prévention des conduites anti-sociales, même si, avec la multiplication des dommages accidentels, l’indemnisation a gagné plus d’importance pratique” (TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives). p. 134).

1006 HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade**. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 149-174. p. 150.

1007 O princípio da reparação integral do dano encontra-se positivado no artigo 944, do Código Civil de 2002.

1008 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 77.

diferentemente da reparação, que somente vê o passado depois do acontecimento danoso”¹⁰⁰⁹.

Em muitas situações, não há como reparar o mal já acontecido. Somente a função preventiva da responsabilidade civil poderá ser eficaz. Nas lesões à honra, à vida privada, à integridade física, à saúde, ao meio ambiente, não há reparação propriamente dita. Somente medidas preventivas serão capazes de estancar futuros danos. Prevenção é a conduta que vai tentar evitar os danos que poderão acontecer de riscos e perigos conhecidos¹⁰¹⁰.

Adaptando as linhas gerais transcritas para o cenário da pesquisa ao âmbito deste contexto em que se considera que muitos danos resultantes da submissão ao estudo podem atingir a saúde física ou a saúde psíquica da pessoa¹⁰¹¹, a lesão pode ter efeito irreversível; portanto, o ideal é que o dano não ocorra.

Cuida-se, então, de se erigirem mecanismos suficientes para garantir a idoneidade da pessoa humana, preservando-lhe existência digna, valor básico no ordenamento e elevado a princípio fundamental da República, conforme estabelece o artigo 1º, III, da Constituição Federal de 1988¹⁰¹². Por isso, o sistema volta-se à recomposição do dano, mas também à prevenção. Prevenção que, para André Tunc, encerra uma indiscutível função da responsabilidade civil¹⁰¹³.

A função reparadora da responsabilidade civil não é mais que uma simples ilusão e sempre será melhor não sofrer dano do que perceber uma indenização pecuniária por um prejuízo permanente, por exemplo¹⁰¹⁴; portanto, em pesquisas com seres humanos devem ser adotadas medidas para minimizar os riscos e evitar os danos às vítimas. Aliás, a análise ética dos riscos é um componente imprescindível, ocorrendo o monitoramento pelo Sistema CEP/CONEP, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012.

Se a segurança absoluta é impossível na experimentação, os riscos incertos e prováveis impõem-se como objeto de análise antes de se colocar um projeto em prática. A

1009 A distinção “entre elas vem da diferença entre risco potencial e risco provado. A precaução diz respeito aos **riscos potenciais**, como, por exemplo, riscos à saúde com o consumo de alimentos geneticamente modificados; a prevenção a **riscos constatados**, como aqueles que vêm das instalações nucleares. Esses últimos são conhecidos e provados” (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 101).

1010 LOPEZ, Teresa Ancona. op. cit., p. 79.

1011 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aum. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 214.

1012 Confira sobre o assunto: GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade**: uma cláusula geral no Código Civil de 2002. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção professor Agostinho Alvim/coordenação Renan Lotufo). p. 22.

1013 TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives). p. 133-142.

1014 Ainda, é melhor receber uma indenização do que ficar irressarcido (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 48).

decisão deve basear-se em conhecimentos recentes que se encontram na literatura científica e em dados complexos, exatos e seguros¹⁰¹⁵. Privilegiem-se os princípios da precaução e da prevenção, no sentido de poder evitar, estancar, diminuir e gerenciar os danos futuros.

Avançar nas pesquisas biomédicas e tecnológicas é preciso. Entretanto, a pergunta é: até quando avançar sem violentar o homem, a natureza e outro tipo de efeito diverso? Por isso, o princípio da precaução é um instrumento essencial a ser observado nos processos que envolvem sujeitos humanos ou causa impacto ambiental para evitar danos irreversíveis para o presente e para o futuro das gerações. Não é correto ver o princípio da precaução como uma proibição e/ou um instrumento para frear o progresso tecnológico e científico, mas com o objetivo de gerenciar o comportamento humano diante das incertezas científicas¹⁰¹⁶.

Destaque-se que, enquanto a prevenção se relaciona com o perigo (ameaça real, risco comprovado), a precaução liga-se ao risco (risco hipotético). Na pesquisa, havendo risco elevado de dano ao participante, evite-se tal execução. Ambos os princípios devem estar contidos na legislação, porém é mais conveniente o estudo do princípio da precaução tratado no contexto da responsabilidade civil¹⁰¹⁷.

Daí a importância da administração dos riscos na área da pesquisa em saúde. Assim, bioética, direito e administração dos riscos, “de mãos dadas, proporcionam à evolução tecnológica e científica, que modernizou todos os conceitos de relações interpessoais, a garantia dos direitos, da dignidade e do respeito à pessoa humana”¹⁰¹⁸.

Os princípios da precaução e da prevenção se espraiam pela Resolução CNS n^o 466/2012 e pela Resolução CNS n^o 251/1997, tendo aplicação no contexto das pesquisas biomédicas com seres humanos. Como exemplo, citam-se:

1015 BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. (Coleção ética). p. 44.

1016 BENTO, Luiz Antonio. op.cit., p. 44.

1017 O princípio da precaução, muito importante no contexto ambiental, é reconhecido por diversos documentos jurídicos. É o caso da Conferência Rio 92, sobre Diversidade Biológica, Meio Ambiente e Desenvolvimento (artigo 15), da Constituição Federal de 1988 (artigo 225, IV e V); da Lei n^o 6.938, de 31 de agosto de 1981 (artigo 4^o, I); da Lei n^o 6.453, de 17 de outubro de 1977 (artigo 26) e de outras normas. No direito brasileiro, é possível fundamentar juridicamente o princípio da precaução, ainda, no artigo 5^o, *caput*, da Constituição Federal de 1988, que garante o direito à segurança. Completa essa proteção constitucional a norma do artigo 6^o, que determina serem direitos sociais a saúde e a segurança, dentre outros. “Portanto, a segurança aparece como um direito e garantia individual e coletiva e também como direito social. A precaução tem como objetivo direto a segurança individual e social, ou melhor, é um dos modos pelos quais se faz a gestão de riscos, riscos esses graves, irreparáveis e incertos. O princípio da precaução vai desenvolver o princípio da segurança.” (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 15-116).

1018 LIMA, Gilberto Baumann de; ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. Relações da bioética com o direito – administração dos riscos. In: URBAN, Cícero de Andrade. **Bioética clínica**. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter. (Apoio: CRMPR). p. 70-75. p. 74.

- a) a necessidade de ponderação entre riscos e benefícios, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos (item III.1.b);
- b) a garantia de que danos previsíveis serão evitados (item III.1.c);
- c) a realização somente quando o conhecimento não puder ser obtido por outro meio (item III.2.c);
- d) a precedência da experimentação prévia, realizada em laboratório, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais (item III.3);
- e) o termo de consentimento livre e esclarecido deve apresentar as providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano ao participante (item IV.3.b);
- f) o benefício maior, ou, no mínimo equivalente às alternativas já existentes (item V.1.b);
- g) a comunicação do fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP e avaliar a necessidade de adequar ou de suspender o estudo (item V.3), se o pesquisador responsável perceber risco ou dano ao participante;
- h) a assistência imediata ao participante.

No âmbito da medicina regenerativa, as pesquisas terapêuticas com o uso células-tronco apresentam riscos, como todo procedimento experimental envolvendo humanos, uma vez que ainda não se conhecem plenamente os efeitos da aplicação de tais substâncias, mas é inconteste que a prática envolve a probabilidade de danos decorrentes do descontrole celular, da rejeição, ou mesmo, da transmissão de doenças¹⁰¹⁹. Dependendo da fonte, os riscos podem ser maiores ou menores e muitos obstáculos precisam ser superados para tornar os transplantes seguros aos pacientes.

Assim, como consequência do princípio da precaução, se observados riscos maiores com o uso de células-tronco embrionárias em comparação com as células-tronco adultas, tais estudos devem ser intensificados, seja do material proveniente do cordão umbilical, seja da placenta, seja de outros tecidos. Pesquisas com células provenientes de embriões humanos, caso apresentem maiores riscos, somente serão aceitas quando o conhecimento não puder ser obtido por outro meio. Sugere-se, também, que sejam realizadas por grupos de pesquisa que demonstrem experiência no assunto, com protocolos previamente avaliados e aprovados pelos comitês de ética e submetidos a acompanhamento e fiscalização.

Outra aplicação do princípio da precaução orienta para a realização de pesquisas com injeção de células-tronco em vários modelos animais até que seja constatada segurança suficiente para, então, começar as aplicações terapêuticas em seres humanos. Importante relatar que as pesquisas com modelos animais são demoradas, pois é preciso injetar as células e seguir o animal por muito tempo para analisar os riscos. Mesmo assim,

1019 MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 247.

somente após resultado de sucesso obtido com experimentações em modelos animais será possível injetar o material em referência em seres humanos.

Enfim, no tocante à pesquisa com seres humanos, a indenização não lograria, propriamente, reparar danos que comprometem a vida, a saúde, a integridade física e psíquica. Na realidade, trata-se apenas de uma satisfação compensatória para minorar os sofrimentos da vítima. Já a precaução e a prevenção se fazem mecanismos fundamentais para se assegurar a dignidade da pessoa humana, pois minoram os riscos e evitam os danos, uma forma de conciliar interesses dos participantes com os da sociedade como um todo.

Apesar do exposto, os princípios da precaução e da prevenção não devem nortear-se por mecanismos capazes de tolher o desenvolvimento da ciência e da tecnologia. Trata-se, na realidade, de uma proposta atual e necessária para equilibrar os legítimos interesses dos participantes das pesquisas e da sociedade. Identificar a ocorrência dos riscos e dos perigos em estudos, bem como a respectiva avaliação, é um desafio que a comunidade científica deve assumir.

Mesmo que os pesquisadores sejam cautelosos, diligentes e preparados para a atividade, danos podem ocorrer, e os agentes não podem ser responsabilizados por tais ocorrências. Na área da saúde existem riscos peculiares a cada paciente, as idiossincrasias não conhecidas pelos profissionais¹⁰²⁰, cujos danos podem ser devastadores diante da vulnerabilidade das vítimas, mas o instituto da responsabilidade civil não pode apartar-se do apoio à evolução do processo científico e tecnológico.

6.3 RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO PATROCINADOR

É indiscutível que a insegurança acompanha o progresso material da humanidade: quanto mais inovações, maiores as possibilidades de danos. Como assevera Teresa Ancona Lopez, os seres humanos querem usufruir os benefícios advindos das criações, das descobertas, mas não querem assumir o ônus de absorver a incerteza dos danos que pesam sobre tais utilidades. A sociedade, então, tenta controlar ou, até, anular os riscos, mas risco zero não existe¹⁰²¹.

1020 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 207-208.

1021 Ibid., p. 30 -31.

As afirmações são plenamente evidenciadas no caso de novos medicamentos e novas técnicas terapêuticas. A pesquisa com seres humanos é um caminho indispensável para evoluir e não há meios de precisar um tratamento seguro, o participante deve, assim, sujeitar-se aos riscos que sempre existem, mesmo que a experimentação se desenvolva em conformidade com os princípios científicos, éticos e jurídicos. São necessárias medidas para minimizar tais riscos; no entanto, como anteriormente explanado, os danos acontecem e daí a relevância das medidas legais protetivas às vítimas.

O regime geral da responsabilidade civil pressupõe que o agente que tenha atuado com culpa, violado um direito ou um interesse juridicamente protegido e causado um dano. Excepcionalmente, a lei dispensa a perquirição da culpa: a obrigação de indenizar nasce mesmo que o comportamento do agente não mereça censura (também, quando não seja fácil ou possível identificar o momento decisivo de atuação negligente). O propósito dos regimes excepcionais é oferecer proteção especial ao lesado, garantindo-lhe o direito à indenização¹⁰²².

Sendo assim, diante do reconhecimento das dificuldades que se instalam em seara da responsabilidade subjetiva, doutrinadores, julgadores e legisladores procuram resguardar mais eficientemente os direitos das vítimas, com fundamentação nos princípios constitucionais da solidariedade e da dignidade da pessoa humana¹⁰²³. Surge a responsabilidade objetiva, que prescinde da demonstração da culpa, bastando a prova do dano e do nexo de causalidade para a indenização.

Afirma João de Matos Antunes Varela que “A tendência dos últimos tratadistas é toda orientada no sentido de ampliar o domínio da responsabilidade fundada no *risco* e na prática de factos lícitos que, aproveitando a determinadas pessoas, causem prejuízo a outrem”¹⁰²⁴. Pode-se cogitar de uma tendência de aplicação da responsabilidade objetiva para garantir a efetiva reparação dos danos.

Em termos concretos, alguns ordenamentos jurídicos optam pela responsabilidade objetiva como melhor forma protetiva para cobrir os danos suportados pelo participante de uma experimentação humana. Ao dispensar a averiguação da culpa, assegura-se que a vítima de um experimento seja indenizada pelos danos sofridos¹⁰²⁵. Representa um regime

1022 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aum. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 213.

1023 HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta**. (apresentação Antonio Junqueira de Azevedo). Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 351.

1024 **Das obrigações em geral**. 10. ed. Coimbra: Almedina, 2011. v. 1. p. 523.

1025 OLIVEIRA, Guilherme de. op. cit., p. 213.

claramente favorável à pessoa efetiva ou potencialmente vulnerável, porque basta a existência de um nexo de causalidade entre a participação e o evento lesivo para ensejar o dever de indenizar.

Foi esse o caminho seguido pelo legislador português: promotor e investigador, independentemente de culpa, respondem pelos danos que o estudo causa ao participante¹⁰²⁶, sem diferenciar a finalidade terapêutica ou pura. No direito francês, todos os ensaios clínicos estão sujeitos ao regime da culpa presumida, cabendo ao promotor - e não ao pesquisador - o ônus de ilidir a presunção. Ademais, a responsabilidade do promotor deve ser coberta por seguro específico.¹⁰²⁷

Porém, no caso de ensaios clínicos, registra-se que a adoção da responsabilidade objetiva não se evidencia necessariamente como uma solução unânime entre os diversos países. No panorama europeu, a anterior Diretiva nº2001/20/CE e o atual Regulamento nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014¹⁰²⁸, deixou a cargo

1026 O artigo 15º, nº 1, da Lei nº 21, de 16 de abril de 2014, que trata da investigação clínica, afirma que “O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante”. (PORTUGAL. Lei n. 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=>. Acesso em: 8 jul. 2016).

1027 Conforme a primeira parte do artigo L1121-10 do Código de Saúde Pública, alterado pela Lei nº 2012-300, de 5 de março de 2012, que dispõe, no original: < *Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. Toute recherche mentionnée aux 1º ou 2º de l'article L. 1121-1 exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public. La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche mentionnée aux 1º ou 2º de l'article L. 1121-1, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci. Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur*>. (FRANÇA. Código da Saúde Pública. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000508831>>. Acesso em: 3 nov. 2017).

1028 O Regulamento (EU) nº 536/2014, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014 é relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e revoga a Diretiva 2001/20/CE. Estabelece a respeito da compensação por danos, no artigo 76: “1. Os Estados-Membros devem assegurar que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por um sujeito em resultado da participação num ensaio clínico conduzido no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, e equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco. 2. O promotor e o investigador devem utilizar o sistema referido no n. 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que o ensaio clínico é conduzido. 3. Os Estados-Membros não devem exigir do promotor qualquer utilização adicional do sistema referido no n. 1 quando se trate de ensaios clínicos com mínima intervenção, cujos danos potencialmente sofridos por um sujeito do ensaio, em resultado da utilização do medicamento experimental em conformidade com o protocolo desse ensaio clínico específico no território desse Estado Membro, estejam abrangidos pelo sistema de compensação aplicável já em vigor”. Documento disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?>

de cada Estado membro a possibilidade de optar pelo regime de responsabilidade civil mais ajustado¹⁰²⁹.

Na Bélgica, a regra geral da responsabilidade fundada na culpa continua a governar o esquema de recomposição dos danos nos ensaios clínicos, salvo se o consentimento do lesado não foi obtido. Na Holanda, embora a responsabilidade do médico-investigador continue baseada na culpa, o país possui um sistema de segurança social bastante evoluído, que toma para si grande parte dos custos dos participantes lesados. A Inglaterra e a Alemanha preveem que os medicamentos defeituosos - mesmo antes de aprovados - podem ser tratados na base da responsabilidade objetiva¹⁰³⁰.

Quanto à Espanha, a modalidade de responsabilidade civil aplicável aos condutores dos ensaios clínicos poderá variar de acordo com o tipo de ensaio. Apenas os participantes dos ensaios clínicos puros merecem a responsabilidade objetiva, uma vez que essas pessoas não colherão qualquer benefício pessoal direto da colaboração; no entanto, se o ensaio clínico for conduzido em hospital público, a responsabilidade é objetiva¹⁰³¹.

Carla Gonçalves, ao comentar a opção do legislador português, explica que em alguns domínios particulares decidiu-se proteger os sujeitos lesados com instrumento mais facilitado quando se trata de recomposição dos danos. Assim, em determinados setores da atividade médica, a responsabilidade objetiva é regra. É o caso dos ensaios clínicos e das doações de órgãos e tecidos¹⁰³².

No Brasil, a responsabilidade objetiva do patrocinador não encontra previsão expressa e específica em lei. A imediata regulamentação das atividades investigativas com seres humanos, contendo a previsão da responsabilidade do patrocinador, independentemente de culpa, seria a forma mais simplificada de amparar o participante lesado ou sua família.

A responsabilização objetiva do patrocinador pode ser fundamentada com base nos seus próprios interesses: a) a pesquisa volta-se, em geral, para as necessidades do mercado de consumo; b) os resultados precisam ocorrer no menor tempo possível e com o

qid=1509648691199&uri=CELEX:32014R0536>. Acesso em: 2 nov. 2017.

1029 Sobre o assunto, confira: GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica**: um problema para além da culpa. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 67.

1030 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica**: um problema para além da culpa. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. p. 67-68.

1031 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica**: um problema para além da culpa. Coimbra: Coimbra Editora, 2008. p. 68.

1032 Ibid., 50.

mínimo custo; c) há interesses financeiros com patentes¹⁰³³; d) evidente os riscos da atividade. É comum que o patrocinador seja movido pelos interesses empresariais e passe as todas as determinações ao pesquisador.

Porém, como visto, a lei pode estender a responsabilidade objetiva para as instituições envolvidas nas várias etapas da pesquisa¹⁰³⁴. E, até mesmo para o pesquisador, como ocorre com a legislação portuguesa.

No Brasil, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), que regula a pesquisa com células-tronco embrionárias, estabelece: “Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.” Segundo o texto, a responsabilidade objetiva é estendida ao patrocinador, instituição e pesquisador, no caso de danos a terceiros. Não parece ser a melhor opção.

É certo que “nenhum legislador pode aliviar completamente o médico das suas responsabilidades simultaneamente técnicas e éticas”¹⁰³⁵. Qualquer forma de experimentação médica culposa que cause dano é suscetível de responsabilização¹⁰³⁶; contudo, parece coerente que o dever de indenizar esteja condicionado à prova da negligência, da imprudência ou da imperícia do profissional.

Em relação ao pesquisador, a adoção da responsabilidade objetiva mostra-se excessivamente rígida, e tal medida pode afastá-lo das atividades científicas. Riscos e benefícios são incertos, isto é, não se encontram plenamente demonstrados em testes anteriores; além disso, muitas vezes, o pesquisador médico segue as orientações do patrocinador. O mais correto é que a dispensa da demonstração da culpa seja reservada apenas ao patrocinador e à instituição envolvida.

A responsabilidade do patrocinador pode ser impura ou pura. Impura quando apresenta “como substrato, a *culpa* de terceiro, que está vinculado à atividade do

1033 ZOBOLI, Elma; OSELKA, Gabriel. Conflito de interesses na pesquisa clínica. **Revista Bioética**, Brasília, v. 15, n.1, p. 65-76, 2007. p. 69.

1034 É o caso das instituições abrangidas pelo artigo 37, §6º da Constituição Federal.

1035 OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aum. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. (Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra). p. 205.

1036 (Tradução livre). Redação original: “*Toute forme d’expérimentation médicale qui serait constitutive de faute est en effet susceptible d’engager la responsabilité du médecin dès lors qu’elle aurait causé un dommage*” . DALCQ, Roger. Aspect juridique de l’expérimentation humaine. In: MISSA, Jean-Noël (Textes réunis par). **Le devoir d’expérimenter**. Études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale. Paris, Bruxelles: De Boeck & Larcier s.a., 1996. (Sciences, Éthiques, Sociétés). p. 131-144. p. 134.

indenizador”, ou seja, quando constatada a negligência, ou imprudência, ou imperícia do pesquisador ou de terceiro. “A responsabilidade *pura* implica ressarcimento, ainda que inexista culpa de qualquer dos envolvidos no evento danoso. Na última situação, indeniza-se por ato lícito ou por mero fato jurídico, porque a lei assim o determina. Não existe direito de regresso, arcando o indenizador, exclusivamente, com o pagamento do dano”¹⁰³⁷. Parece claro que, ao patrocinador ou à instituição cabe o direito de regresso contra o investigador ou contra membro da equipe.

Enfim, pondera-se que o sistema da responsabilidade, desprendida da noção de culpa, apóia-se no princípio da solidariedade, previsto na Constituição Federal de 1988. Referido fundamento da responsabilidade civil, no entendimento de Stefano Rodotà, citado por Teresa Ancona Lopez, desvia a atenção dos causadores do dano para a vítima e, de outro, preocupa-se em assegurar às vítimas um completo ressarcimento, ampliando eventualmente a área de interesse a ser tutelada¹⁰³⁸.

Inegável que um sistema favorável à vítima facilita a reparação dos danos; todavia, a responsabilidade objetiva apresenta efeitos perversos, porque os responsáveis deverão adquirir seguro para cobrir eventuais indenizações, e o custo das contratações será diluído no preço dos produtos ou dos serviços e repassado para os futuros consumidores; ou seja, o custo dos acidentes faz parte do negócio¹⁰³⁹.

No entanto, como repetidamente sustentado no transcorrer do estudo, a diluição do custo da contratação de seguro pelo patrocinador e, em último caso, a consequente oneração sobre os consumidores finais, parece solução mais justa do que impor os encargos e os ônus à vítima da pesquisa. A recomposição desse ônus pela vítima, pelos danos que tenha sofrido, representa medida de evidente equilíbrio da relação jurídica.

Conclui-se que a previsão de responsabilidade objetiva nas atividades de pesquisa seria a forma mais simples de se amparar o participante lesado ou sua família. No particular, o legislador de cada país adota a solução mais adequada ao contexto existente: em alguns locais, a responsabilidade é subjetiva e, em outros, é objetiva.

1037 AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações: responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2011. (Curso de Direito Civil). p. 250-252.

1038 Segundo a autora, há outras posições significativas na defesa da responsabilidade civil (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 46), que serão oportunamente estudadas.

1039 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 47-48.

Cabe, enfim, definir o responsável - e não necessariamente o culpado - pela recomposição ao lesado para uma posição equilibrada. É responsável, conforme o risco que o desempenho da atividade experimental pode causar a terceiro. Justo e solidário, afinal, que se estabeleça o ressarcimento ao participante da pesquisa. Mais correto é que a culpa seja perquirida quanto ao pesquisador e equipe e dispensada quanto ao patrocinador e à instituição.

6.4 SEGUROS PRIVADOS IMPOSTOS POR LEI

Considerando-se a possibilidade de repercussões negativas na prática das atividades experimentais com seres humanos no campo das ciências da saúde, um dos instrumentos de proteção individual elege o seguro obrigatório. Logo, a imposição legal para que o patrocinador contrate seguro (cobertura financeira) pode ser uma resposta viável para propiciar a recomposição do lesado na ocorrência de efeitos adversos.

A contratação do seguro apresenta-se como medida capaz de proteger o participante, mas também tem como finalidade oferecer tranquilidade financeira às pessoas físicas ou jurídicas envolvidas na execução de um estudo, como aos pesquisadores e equipe, aos laboratórios, aos centros de pesquisa, aos hospitais, dentre outros. A pesquisa é o objeto da contratação, e o seguro indeniza o segurado por eventuais danos corporais causados aos participantes, podendo até mesmo abranger um período posterior à conclusão do estudo.

Assim, ganha relevo o “seguro”, por meio do qual “o segurado contrata a assunção - econômica ou, em alguns ordenamentos, até mesmo jurídica - pelo segurador das obrigações derivadas de sua eventual responsabilização no exercício de certa atividade.”¹⁰⁴⁰ A modalidade produz claramente a diluição da responsabilização pelos danos “na medida em que reparte entre os diversos agentes potencialmente lesivos, por meio da cobrança dos prêmios, os custos globais advindos da indenização de todos os

1040 SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 229.

danos derivados daquela atividade”¹⁰⁴¹. É o que ocorre com o seguro de riscos decorrentes de ensaios ou experimentos clínicos em seres humanos.

Em seara internacional, como explanado no capítulo anterior, os comentários sobre Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos, do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), esclarece que, antes de começar a investigação, os patrocinadores “devem contratar um seguro adequado contra riscos para cobrir compensações, independentemente da necessidade de se provar a falta”¹⁰⁴².

A Diretiva nº 2001/20/CE¹⁰⁴³ e o Regulamento nº 536/2014, do Parlamento Europeu, e do Conselho, de 16 de abril de 2014, impõem a adoção de um seguro obrigatório como forma de indenizar os participantes lesados no curso de um ensaio.

A solução é adotada, ao lado da objetivação da responsabilidade, pelo direito lusitano para proteção ao participante da investigação clínica. O artigo 15º, nº 2, da Lei nº 21, de 16 de abril de 2014, que trata da investigação clínica, afirma que “O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei”¹⁰⁴⁴.

Como em ensaios clínicos os laboratórios movimentam vultosas somas de capital no intuito de comprovar a eficácia e a segurança de um novo medicamento, na esperança de auferir lucro, é justo que sejam esses mesmos laboratórios responsabilizados pelos

1041 “No Brasil, trata-se de uma prática de crescimento inegável, reconhecida pelo novo Código Civil em seu art. 787, que define o “seguro de responsabilidade civil” como o contrato por meio do qual “o segurador garante o pagamento de perdas e danos devidos pelo segurador a terceiro”. (SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 229-230). “O Código de 1916, que se referia a vários tipos de seguro, como os de “coisas” e os da “vida e faculdades humanas”, não mencionava aquele, porque a verdade é que no início do século XX era pouco difundido”. Foi a responsabilidade objetiva “que provocou o desenvolvimento dos seguros de responsabilidade” (NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2013. p. 571).

1042 CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Preparadas pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 121.

1043 A Diretiva nº 2001/20/CE, no artigo 3º, nº 2, f, ao tratar da proteção dos participantes, estabeleceu que os ensaios só podem ser realizados se “Existirem disposições relativas a um seguro ou indemnização que cubra a responsabilidade do investigador e do promotor.” O documento dispõe no artigo 6, n3, i e j, que o Comitê de Ética formulará o parecer, levando em conta, os seguintes elementos: [...] “h) As disposições previstas com vista à reparação e indemnização por danos ou por morte, imputáveis ao ensaio clínico; i) Todos os seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do investigador e do promotor; j) Os montantes e as modalidades de retribuição ou indemnização eventuais dos investigadores e dos participantes nos ensaios clínicos e os elementos pertinentes de todo o contrato previsto entre o promotor e o centro”. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf>. Acesso em: 3 nov. 2017.

1044 Disponível em: <<http://www.pgdlisboa.pt/home.php>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

riscos inerentes à investigação. Assim, ao atribuir ao promotor a obrigação de contratar um seguro obrigatório, garante-se uma indenização aos participantes lesados. “Em poucas palavras, o responsável pela indenização é o promotor, mesmo que isto não passe do pagamento de um prêmio de seguro”. A responsabilidade do médico pesquisador não se altera, pois o ônus de arcar com um seguro não lhe compete, embora solidária e objetivamente responsável com o promotor¹⁰⁴⁵.

Ademais, o artigo 6º, da mencionada Lei, elenca, dentre as condições mínimas de proteção dos participantes, a existência de “um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador”, além do ressarcimento pelos prejuízos sofridos para a participação no estudo clínico. Por isso, no parecer prévio à realização dos estudos clínicos, a comissão de ética competente deverá pronunciar-se a respeito das “disposições sobre indenização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis ao estudo clínico” e sobre “Os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor”.

O direito francês, no mesmo sentido, impõe que: “Para toda pesquisa biomédica, o promotor obtém um seguro garantindo a responsabilidade civil que resulta deste artigo e de todos os interessados, independentemente da natureza da relação existente entre os interessados e o patrocinador. As disposições deste artigo são de ordem pública”¹⁰⁴⁶.

Idêntica solução é adotada em outros países, como Espanha e Holanda, sempre buscando salvaguardar o participante, mas, sobretudo, preservar a tranquilidade aos pesquisadores e equipe.

Demonstra-se que a legislação estrangeira, no âmbito da responsabilidade civil, contempla o seguro como uma medida de proteção aos direitos do participante da pesquisa, como ser humano, na eventualidade de ocorrência de danos. O seguro é obrigatoriamente adquirido pelo patrocinador nos ordenamentos europeus reportados.

No Brasil, em sentido oposto aos sistemas mencionados, inexistente imposição legal ao patrocinador para que adquira um seguro como instrumento destinado a resguardar os direitos das vítimas de danos em pesquisas terapêuticas e os do próprio pesquisador. O

1045 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica**: um problema para além da culpa. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 71-72.

1046 (Tradução livre). Na redação original: “*Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public*”. Disponível em: <<https://www.legifrance.gouv.fr/>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

seguro para riscos decorrentes de ensaios ou de experimentos clínicos em seres humanos é facultativamente contratado, normalmente pelo patrocinador ou pela instituição envolvida, conforme definido no contrato entre ambos.

O “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” relata que, em relação ao item IV. 3, da Resolução CNS nº 466/2012, uma das pendências mais frequentes é, no termo de consentimento livre e esclarecido, vincular a indenização do participante da pesquisa a seguro contratado pelo patrocinador. É o que se denota¹⁰⁴⁷:

Alguns Termos de Consentimento trazem a informação que o patrocinador contratou seguro específico para a realização da pesquisa. Entende-se, contudo, que a responsabilidade de indenização é do patrocinador, do pesquisador e da instituição, independentemente da existência de um seguro. O seguro representa instrumento para minimizar possíveis perdas econômicas do patrocinador e não agrega segurança ao participante de pesquisa. Além do mais, os valores da indenização ou de outros gastos não podem ser limitados pelo montante contratado pelo patrocinador. **O Sistema CEP/Conep não solicita a comprovação da existência de seguro para execução da pesquisa.** O que deve ser assegurado no TCLE é a informação de que o participante de pesquisa tem direito à indenização. (grifo nosso).

A argumentação esposada no documento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, apesar de parcialmente correta, carece de fundamentação plenamente consistente. Vincular o direito do participante ou de terceiros de perceber indenização à contratação do seguro específico por parte do patrocinador é prática que atenta contra os parâmetros éticos e jurídicos. Ademais, o dever de pagar a indenização é do patrocinador, do pesquisador e da instituição, nos termos da Resolução CNS nº 466/2012 e do Código Civil, o que não pode ser afastado pelo termo de consentimento livre e esclarecido¹⁰⁴⁸.

Todavia, há manifesto equívoco na afirmação de que o seguro “representa instrumento para minimizar possíveis perdas econômicas do patrocinador e não agrega segurança ao participante de pesquisa”. Em termos de responsabilidade civil, o seguro, primordialmente, é forma de proteção à pessoa lesada, na medida em que garante a

1047 BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. p. 12-13. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 27. mai. 2016.

1048 A Resolução CNS nº 466/2012, no item IV. 4, é explícita: “O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV. 3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte: [...] c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais”.

reparação dos danos. Atende, também, aos interesses dos lesantes, pois transfere a terceiros o ônus econômico da reparação¹⁰⁴⁹.

Pela potencialidade do risco, a adoção de um mecanismo de seguro obrigatório atua como um meio para se coibirem abusos por parte de agentes específicos, “ou gerar a garantia mínima de que as vítimas seriam indenizadas, em face do evento danoso, o que desde logo se traduz em um alcance social elevado”¹⁰⁵⁰. Se o valor pago pela seguradora ao lesado for insuficiente para abranger todos os prejuízos, é permitido o recurso à via judicial. Como não há limitação da indenização ao valor contratado pelo segurador, a medida pode apresentar-se como uma alternativa viável ao problema da reparação de danos em pesquisas.

No tocante aos lesados, o seguro se destaca como uma solução justa e solidária: garante que os danos não sejam exclusivamente suportados pelos pesquisados, enquanto os benefícios da ciência e da tecnologia serão usufruídos pela sociedade. Dessa forma, diluem-se os danos¹⁰⁵¹ entre membros de um grupo ou pela própria sociedade, para se evitar que se concentrem os danos sobre os voluntários. Portanto, o seguro traduz a certeza de a vítima ser indenizada, não obstante o montante pago ser “limitado ao valor contratado”.

Como bem pondera Fábio Konder Comparato, a função reparatória de danos encontrada, a partir do século XIX, no campo da responsabilidade civil vem, atualmente, sendo bem mais exercida com ‘maior amplitude e eficiência pelo sistema segurador, privado ou social’. Daí se afirmar, corretamente, que, no que tange às atividades geradoras de risco, essa seguridade se mostra um substituto à altura, pois, além de fazer frente à tendência de redução de danos irressarcidos, retira o temor, no meio daqueles que desenvolvem tais atividades, de que o crescimento

1049 O advento dos seguros de responsabilidade civil altera o resultado final da responsabilização, que deixa de transferir ao agente que ocasionou o dano para difundi-lo entre diversos potenciais responsáveis. “Em última análise, o desenvolvimento do seguro de responsabilidade civil anuncia um cenário algo curioso em que mesmo a decisão mais vinculada à ideia de punição moral, na hipótese mais dependente de prova da culpa do ofensor, promoverá, ao declarar procedente o pedido de indenização, uma quase automática transferência do ônus econômico da reparação a uma companhia seguradora, que diluirá entre todos os segurados o valor daquela e de todas as demais condenações, sem qualquer consideração sobre a existência ou não de culpa por parte do agente lesivo ou dos demais contratantes” (Confira: SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 230-231).

1050 Rosaldo Jorge de Andrade comenta a importância do seguro obrigatório na engenharia genética. (ANDRADE, Rosaldo Jorge de. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. In: BARBOZA, Heloísa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 181-218. p. 199).

1051 Andréa Silva Rasga Ueda entende que, pela ótica da securitização, “não se deve falar, propriamente, em coletivização da reparação, mas, antes, em seu compartilhamento por um grupo determinado ou, ao menos, determinável de pessoas, já que será esse grupo que, pelo pagamento dos prêmios, formará o pacote financeiro da seguradora do qual sairão os pagamentos dos seguros no caso de sinistros (Confira: UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco: um panorama atual a partir do código civil de 2002**. São Paulo: Arte & Ciência, 2011. p. 45).

econômico-social esteja fadado a sofrer uma redução, gerando o atraso nos diversos setores da economia, em virtude da aplicação da responsabilidade objetiva assentada no risco da atividade¹⁰⁵².

Em relação às vantagens do seguro, além de fornecer a certeza da reparação, dispensa a demanda judicial por parte do lesado, o que implica maior agilidade no pagamento dos valores. Então, a imposição legal de aquisição de seguros decorrentes de ensaios ou experimentos clínicos em seres humanos encontra lastro no princípio constitucional da solidariedade.

Ressalve-se, contudo, que o seguro de responsabilidade civil não dispõe somente de efeitos benéficos, revelando inúmeros efeitos perversos. Um dos mais citados na literatura jurídica é a perda da função preventiva de danos da responsabilidade civil. Se quem deve pagar é a companhia seguradora, os agentes serão menos cautelosos, o que poderá multiplicar a incidência de acidentes¹⁰⁵³.

Outra oposição aos seguros é que, certamente, seu custo para cobrir indenizações aos participantes, vítimas de danos em pesquisas, será diluído nos preços dos produtos ou serviços e repassado futuramente ao consumidor final; ou seja, o custo dos acidentes faz parte do negócio. Enfim, é o consumidor final que acaba suportando esse ônus¹⁰⁵⁴.

Ao tratar da socialização dos riscos, Marco Fábio Morsello ensina que a diluição dos danos deve ser ponderada sob pena de não ocasionar prejuízos para a própria sociedade por um aumento na propagação custo/preço em detrimento do consumidor final¹⁰⁵⁵. Há ainda o risco de afugentar os recursos destinados à pesquisa provenientes de outros países, o que seria prejudicial à atividade científica.

Em rigor, os referidos argumentos são superficiais. Inicialmente, porque confundem os elementos da responsabilidade objetiva e subjetiva; ademais, o uso de seguro acaba por reduzir as situações de danos, sem que sejam necessárias argumentações para atestar ser ou não a atividade geradora de riscos¹⁰⁵⁶.

1052 UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco: um panorama atual a partir do código civil de 2002**. São Paulo: Arte & Ciência, 2011. p. 45-46.

1053 O próprio fato de a responsabilidade civil ficar cada vez mais dependente da possibilidade de o responsável fazer ou não seguro, é considerado como um fator perpetuador. A reparação integral dos danos, via indenização securitária, tem um custo econômico, porque implica a elevação dos prêmios a valores que podem ser inoportunos para muitos” (NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 572-573).

1054 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 47-48.

1055 Sobre o assunto, confira: MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul./dez. 2006.

1056 UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco: um panorama atual a partir do código civil de 2002**. São Paulo: Arte & Ciência, 2011. p. 42.

Enfim, saliente-se que é inegável que o seguro se impõe como relevante mecanismo de proteção do participante da pesquisa, do pesquisador, da instituição e do próprio patrocinador; mesmo assim, a redação original do Projeto de Lei Senado nº 200/2015 não contém qualquer imposição de obrigatoriedade para que o financiador, ou outro envolvido, adquira um seguro garantidor de responsabilidade civil por danos advindos da pesquisa clínica.

É comum o contrato de seguro inserir cláusulas de exclusão da garantia em situações como danos causados pela não observância das leis ou pela ausência de consentimento livre e esclarecido. As cláusulas de exclusão exigem uma análise cuidadosa, em conformidade com o princípio da boa-fé objetiva, sob pena de culminar em prejuízos para os “atores” da pesquisa.

Enfim, o responsável pela indenização é o patrocinador - a pessoa que propõe e financia a pesquisa - que deve transferir a sua responsabilidade para um segurador, oferecendo maior garantia de pagamento fácil e rápido em favor do lesado. Assim, a ação é proposta contra o promotor, ao qual cumpre exercer o direito de regresso em relação aos médicos.

6.5 SEGURO SOCIAL

A responsabilização do patrocinador e da instituição, independentemente de culpa e o dever de contratação de seguro de riscos decorrentes de ensaios ou experimentos clínicos em seres humanos são medidas protetivas dos participantes. Revelam-se as soluções mais simples que podem ser adotadas pelo legislador pátrio, de forma imediata e urgente, no sentido de criar um regime favorável ao lesado e ao pesquisador, tal como de propiciar que o prejuízo não termine incólume.

A expressa previsão das referidas medidas legislativas não satisfaz completamente as necessidades dos investigados, mas se destaca como um grande avanço para estabelecer um quadro jurídico progressista, em que se consideram imprescindíveis tanto o incentivo ao desenvolvimento científico quanto o respeito à dignidade da pessoa humana.

Um sistema ideal consiste na construção do seguro social, em que todos respondem pelos danos sofridos por qualquer um. A proposta é pertinente, pois se a própria sociedade é beneficiada com novos medicamentos e tratamentos para doenças até então

incuráveis, justo que essa mesma sociedade, em contrapartida, arque com o custo das indenizações provenientes das pesquisas. É uma opção de se reduzirem as situações não-indenizadas. “A toda evidência, o declínio da responsabilidade civil é tanto mais viável quanto mais evoluído for o sistema de segurança social e/ou os sistemas paralelos, de um determinado país”¹⁰⁵⁷. A segurança social é mais eficaz que a responsabilidade civil na recomposição dos danos, pois, nesse sistema alternativo, a culpa do agente é irrelevante para fins indenizatórios.

Segundo Fernando Noronha, a *seguridade social* “visa garantir a reparação, a cargo da própria sociedade, dos principais danos corpóreos que as pessoas podem sofrer, como a morte e a incapacidade para o trabalho. Com a seguridade social alcança-se um estágio em que se pode falar em *eliminação da responsabilidade civil*”¹⁰⁵⁸. Segundo Teresa Ancona Lopez, há indenização sem responsabilidade, e os numerários para o pagamento das indenizações viriam de “Fundos de garantia” (públicos). Em tais casos, tanto faz quem seja o autor do dano, sendo o mais importante o ressarcimento da vítima¹⁰⁵⁹.

André Tunc, diferentemente, sustenta que a responsabilidade civil pode “ser uma técnica direta de diluição da carga dos danos, quando não se concentra sobre um indivíduo enquanto tal, mas sobre uma pessoa em relação com uma coletividade ou com um público, e que se acha, desta forma, em situação de redistribuir a carga que se deposita sobre ela”¹⁰⁶⁰. Para o autor, a diluição da carga dos danos é responsabilidade civil.

No mesmo sentido do jurista francês, Anderson Schreiber entende que há, no caso, responsabilidade civil a ser adotada como uma técnica de administração justa (não apenas eficiente) dos danos produzidos em sociedade. Trata-se, não de uma alteração exterior que transite de um sistema de responsabilidade para um sistema de solidariedade, mas uma modificação interna da responsabilidade civil, com a substituição da responsabilidade individual pela responsabilidade social; ou seja, há uma “readequação da estrutura da responsabilidade civil à atual função ditada pelos novos valores sociais”¹⁰⁶¹.

1057 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 174.

1058 NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 569.

1059 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 49.

1060 (Tradução livre do autor). Consta na redação original: “*La responsabilité civile peut également être une technique directe de dilution de la charge des dommages lorsqu’elle porte, non sur un individu en tant que tel, mais sur une personne en rapport avec une collectivité ou avec le public, et qui se trouve ainsi en situation de redistribuer la charge que l’on place sur elle*” (TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives). p. 146-147).

1061 SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 232-233.

No entanto, parece prevalecer na literatura jurídica o primeiro posicionamento, de que há eliminação (e não alteração) da responsabilidade. Para conclusão, parte-se da concepção tradicional de responsabilidade civil, ou seja, “A responsabilidade civil é a obrigação que pode incumbir uma pessoa de reparar o dano causado à outra por sua culpa, ou por fato de pessoas, ou de coisas dependente delas”¹⁰⁶²; ou, ainda, “a situação de indenizar o dano moral ou patrimonial, decorrente de inadimplemento culposo, de obrigação legal ou contratual, ou imposta por lei, ou, ainda, decorrente do risco para os direitos de outrem”¹⁰⁶³. Portanto, mais correto é tratar a diluição de danos por meio de seguro social, como o caso de indenização sem responsabilidade.

Em alguns países, o sistema de seguridade social para reparação de danos substituiu o da responsabilidade civil, como aconteceu na Nova Zelândia.¹⁰⁶⁴ O país pioneiro desenvolveu um sistema de ressarcimento de danos independente de culpa para a atividade médica. A iniciativa foi acompanhada pelos países escandinavos: Suécia, Finlândia, Noruega e Dinamarca.¹⁰⁶⁵

O sistema é chamado de *no fault* (sem culpa), em que a culpa é indiferente, do ponto de vista do lesante e do lesado, pois o ressarcimento do dano ocorrerá sem ensejo de direito de regresso. Os órgãos competentes tanto para analisar quanto para decidir sobre as reclamações das vítimas ocorrem, à primeira vista, em esfera administrativa, o que torna o procedimento de compensação às vítimas mais célere; mas também o sistema *no fault* possui plataformas prefixadas de compensação, a fim de que o lesado possa, insuladamente, suportar parte dos prejuízos¹⁰⁶⁶.

O mencionado sistema existe em vários países da Europa, como Alemanha, França e Itália, em caráter subsidiário ao funcionamento da responsabilidade civil e de forma restritiva a determinados segmentos particularmente lesivos¹⁰⁶⁷. É o que acontece na

1062 (Tradução livre). No original: "*La responsabilité civile est l'obligation qui peut incomber à une personne de réparer le dommage causé à autrui par son fait, ou par le fait des personnes ou des choses dépendant d'elle*" (SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile en droit français**. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence. 1939. t. I. p. 1).

1063 AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações: responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2011. (Curso de Direito Civil). p. 244.

1064 O sistema de seguridade social para reparação dos danos, na Nova Zelândia, eliminou as ações de responsabilidade civil, com o escopo principal de justa indenização das vítimas, sem a necessidade de que fossem instauradas as lides processuais. Sobre o assunto, confira: MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul./dez. 2006. p. 15-18.

1065 GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 177.

1066 Ibid., p. 176-177.

1067 SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 236-237.

Itália, com relação às vítimas de vacinações obrigatórias e de transfusões de sangue infectado¹⁰⁶⁸. Esta segunda situação é a opção mais eficaz.

As vantagens do seguro social são particularmente evidentes. Inicialmente, aponta-se a certeza de a vítima obter reparação, visto que o sistema tende a ser gerido pelo próprio poder público, afastando-se o risco de insolvência do agente¹⁰⁶⁹; logo, desvia-se a atenção dos agentes causadores do dano para a vítima em busca de uma completa reparação.

O referido sistema, no assunto em estudo, é o que mais se compatibiliza com o princípio da solidariedade, encontrado no artigo 3º, I, da Constituição Federal de 1988. O dispositivo estabelece que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil é “construir uma sociedade livre, justa e solidária”.

Todavia, um dos maiores obstáculos apontados pelos opositores à construção de um seguro social de reparação, particularmente nos países em desenvolvimento, esbarra na excessiva oneração estatal, que poderia representar estagnação da atividade e, mesmo,

1068 O artigo 1º da Lei nº 210/1992 determina: “1. Qualquer pessoa que tenha relatado, por causa de vacinações obrigatórias por lei ou por ordem de uma autoridade sanitária italiana, lesão ou enfermidade das quais seja derivada uma diminuição permanente da integridade psicofísica, tem direito à indenização por parte do Estado, nas condições e nos modos estabelecidos na presente lei. 2. A indenização referida no n. 1 é devida também às pessoas infectadas pelo HIV como resultado da administração de sangue e seus derivados, bem como profissionais de saúde que, durante e em serviço, tenham sofrido danos permanentes à integridade psicofísica resultante da infecção contraída pelo contato com sangue ou derivados de sangue de pacientes infectados pelo HIV” (tradução livre). A redação original: *1. ARTICOLO 1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge. 2. L'indennizzo di cui al comma 1 spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV.*” Disponível em: <www.salute.gov.it>. Acesso em: 26 jun. 2016.

1069 “As vantagens de tal modelo sobre a estruturação individualista da responsabilidade civil tradicional são evidentes. Evita-se o antagonismo do conflito reparatório, que torna mais difícil – porque resistido – o sucesso da vítima, afastando-se, ao mesmo tempo, o risco de insolvência do réu já que um sistema tão amplo de seguridade social tende a ser gerido pelo poder público, com recursos inesgotáveis. Além disso, reduz-se tendencialmente o risco de vitimização social e de proliferação das chamadas demandas frívolas, na medida em que o custo de qualquer reparação repercute, declaradamente, sobre todas as pessoas. Ainda: a álea inerente à atual aplicação prática da responsabilidade civil vem substituída pela absoluta segurança da vítima na obtenção do ressarcimento, fator que torna menos conflituosa a sociedade como um todo. Há, além disso, vantagens estruturais relevantes, como o fato de que, ao contrário do que ocorre na responsabilidade civil – em que a quantificação da indenização tem lugar, muitas vezes, antes de se ter exata ideia dos efeitos futuros da lesão sobre a vítima –, o sistema de seguridade social é compatível com uma indenização gradual e variável no tempo, tornando mais precisa a relação entre dano e reparação.” (SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil**: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 235-236).

perda de competitividade mundial. O pior da socialização, assim, traduz-se como risco de enfraquecimento da função preventiva na conduta dos agentes¹⁰⁷⁰.

Não há como negar o custo social da medida, porém a vantagem consiste na diluição do custo do dano por um número indeterminado de pessoas. Resguarda-se a opção pelo princípio de reparação integral do dano sofrido pela vítima e, ao mesmo tempo, evita-se impor ao agente causador do dano, individualmente, um ônus excessivo¹⁰⁷¹.

Por último, sopesando as vantagens do sistema de seguro social (diluição dos danos e certeza de reparação) e as desvantagens (custo excessivo para o poder público, perda da competitividade, possibilidade da vítima suportar parte dos danos), a medida seria tomada como opção excepcional, compatível com determinadas áreas da experimentação, como em pesquisas com células-tronco, que geralmente ocorrem, no país, em instituições públicas.

6.6 A LEI FRANCESA Nº 2002 - 303, DE 04 DE MARÇO DE 2002

Situação notadamente interessante de diluição dos danos é a prevista na Lei francesa nº 2002 - 303, de 04 de março de 2002. Trata-se de recurso “a fundos de indenização pagos pelo povo, garantindo a indenizabilidade de todos os danos causados no exercício da atividade médica, inclusive daqueles provocados por causas acidentais e, portanto, incontroláveis”¹⁰⁷². Assim, pela denominada Lei Kouchner, deu-se solução à questão da “álea terapêutica”¹⁰⁷³.

1070 Marco Fábio Morsello aponta as problemáticas agravadoras ao sistema da socialização dos riscos (A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul/dez. 2006. p. 17-18). “Sem dúvida, o seguro é o oposto da prevenção. Teríamos que ter um sistema que privilegiasse os princípios da precaução e da prevenção e, no caso de essas medidas falharem, vindo a causar danos, aí, sim, o seguro iria socorrer as vítimas. **É preciso ressaltar que a socialização dos riscos não acaba com os riscos**, ao contrário, pode tornar os responsáveis por eles menos cuidadosos”. (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 55).

1071 SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 233.

1072 GONÇALVES, Camila de Jesus Mello. Breves notas sobre a responsabilidade civil nas cirurgias plásticas reparadora, estética e de transgenitalização e nos tratamentos dermatológicos. Análise da jurisprudência. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 109, p. 187-213, jan./dez. 2014. p. 206.

1073 Mesmo que os médicos sejam cautelosos, diligentes e preparados, danos podem ocorrer porque os profissionais trabalham com certa álea a seu favor. Existem riscos que são particulares de cada paciente, as idiosincrasias não conhecidas pelos profissionais (LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 207-209).

Substituiu-se a lógica da responsabilidade pela da solidariedade. Há danos advindos da atividade médica que restam irreparados: são os chamados riscos acidentais e que não podem ser controlados ou prevenidos. “Em matéria de risco médico, a causa do acidente danoso não pode sempre ser explicada, nem prevenida”. Destarte, a reparação das vítimas de acidentes médicos, de afecções iatrogênicas e de infecções hospitalares, é conferida pelos fundos de indenizações, com recurso à solidariedade nacional¹⁰⁷⁴.

Na realidade, em matéria de direito médico, com o advento da Lei Kouchner, consagra-se um duplo regime de indenização. E na reparação de danos oriundos de *l’aléa thérapeutique*, a indenização depende de determinadas condições, como a natureza (danos inevitáveis) e a gravidade das lesões (deve ser grave). Preenchidas tais condições legais, de forma subsidiária ao sistema geral de responsabilidade civil médica (subjativa), a vítima pode recorrer ao sistema de solidariedade nacional, decorrente do seguro obrigatório para toda e qualquer atividade médica, respeitada a garantia de cobertura de danos e o princípio da reparação integral do dano¹⁰⁷⁵.

Vislumbra-se que, no sistema misto estabelecido acima, elege-se a ausência de culpa como critério indispensável para que o lesado seja beneficiado pelo mecanismo alternativo de reparação de danos; logo, as regras da solidariedade nacional somente permitem o pagamento da indenização quando o dano for decorrente da ausência de culpa¹⁰⁷⁶.

No direito francês observa-se a indenização dos danos médicos e hospitalares por meio de fundos públicos. “Na verdade, os fundos entram para cobrir todos os casos e acelerar, assim, a reparação dos danos. Uma vez a vítima indenizada, os fundos ativam o mecanismo jurídico de sub-rogação para reembolsar-se com os culpados. Mas em casos de responsabilidade sem culpa não haverá a possibilidade de pedido de reembolso”¹⁰⁷⁷.

1074 “Para as vítimas receberem indenização é preciso que o risco seja caracterizado como “risco-álea-terapêutica” ou “risco médico fortuito”. Dentro dessa qualificação de álea terapêutica também está a gravidade do caso, que se refere à perda da capacidade funcional, à perda da qualidade de vida profissional ou privada. A perícia médica vai delimitar a fronteira entre o risco-álea terapêutica, o risco médico previsível e o risco médico culpável.” (LOPEZ, Teresa Ancona. op.cit., p. 209.

1075 No âmbito dos hospitais públicos, o Estado atua como o próprio segurador (Sobre o assunto, confira: GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008, p. 195-201).

1076 Confira: GRAZIANO, Analucia. **Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico**. Critérios para a identificação do erro de diagnóstico e o resultado falso-positivo e falso-negativo. Dissertação (Mestrado). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo: 2010. p. 180.

1077 LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010. p. 209.

É inegável que o mencionado sistema francês revela inúmeras vantagens em prol das vítimas, como: garantia e a certeza da indenização, rapidez no pagamento dos valores, desnecessidade de litigância judicial. No entanto, a complexidade do sistema implicaria para implantação no Brasil, em matéria de pesquisas terapêuticas, além de minucioso estudo de viabilidade, um ingente esforço político e social.

6.7 PROJETO DE LEI SUGERIDO

Com base em todo o exposto, infere-se que é essencial uma lei assegurando a efetiva reparação dos danos das vítimas dos procedimentos experimentais, mais especificamente nas pesquisas clínicas. O amparo constitucional, do Código Civil de 2002 e da Lei de Biossegurança, não é suficiente para a tutela adequada dos participantes, requerendo medidas específicas destinadas a tal desiderato.

Assim, sugere-se um projeto de lei que incorpore, ao mesmo tempo: a) os princípios da precaução e da prevenção; b) a obrigatoriedade de contratação de um seguro por parte do patrocinador, para ressarcir - ao menos minimamente - os lesados; c) a responsabilidade objetiva do patrocinador e subjetiva do pesquisador e equipe; d) a ampliação do conceito de dano; e) presunção de que o dano é consequência da pesquisa; f) aumento do prazo prescricional, para ressarcir os danos tardios; g) seguro social mantido pelos patrocinadores, para pesquisas com células-tronco embrionárias e células-tronco altamente manipuladas e, danos graves aliados à ausência de culpa.

De tal forma, como justificativa para o projeto, considera-se que: a) o avanço do conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria das condições de saúde e qualidade de vida da sociedade; b) os novos fármacos, procedimentos e terapias na medicina necessitam ser testados em seres humanos para a avaliação quanto à segurança, conveniência e benefício aos usuários, antes de serem utilizados de forma rotineira; c) há necessidade de incentivo ao progresso científico, de respeito pela dignidade da pessoa humana e de proteção dos direitos dos participantes das pesquisas científicas; d) os princípios da prevenção e da precaução são formas de minimizar os riscos e de evitar os danos aos participantes das pesquisas e a terceiros; e) o dano deve ser integralmente reparado.

O projeto contém disposições gerais sobre pesquisa com seres humanos e, disposição a respeito de células-tronco.

Projeto de Lei n.

Dispõe sobre a precaução, a prevenção e a reparação dos danos aos participantes das pesquisas clínicas

Art. 1º É garantido o respeito aos direitos fundamentais dos participantes das pesquisas clínicas, devendo os pesquisadores, patrocinadores e instituições zelar pela vida, integridade física, saúde e privacidade dos voluntários.

Art. 2º A pesquisa clínica deve obedecer aos princípios científicos e ser baseada em experiências laboratoriais *in vitro* e com modelos animais. Somente havendo razoável segurança é que será testada em seres humanos.

Art. 3º O pesquisador deverá obter, previamente e por escrito, o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu representante legal, sob pena de responder pelos danos do procedimento.

§1º É assegurada a liberdade de recusar a participação na pesquisa, assim como, de retirar o consentimento em qualquer fase experimental.

§2º A ausência de consentimento livre e esclarecido do participante não isenta o patrocinador de responder pelos danos sofridos pelo participante, garantindo-se o direito de regresso contra o responsável pela ausência ou invalidade do ato.

Art. 4º É dever do pesquisador, do patrocinador e da instituição a implementação de medidas para minimizar os riscos e evitar os danos previsíveis aos participantes das pesquisas.

§1º É vedada a pesquisa quando há risco grave de morte ou de invalidez permanente do participante.

§2º É assegurado ao participante o direito à assistência imediata e à assistência integral, no caso de danos associados ou decorrentes da pesquisa.

§3º O pesquisador responsável, ao perceber riscos ou danos significativos ao participante deve, imediatamente, adequar ou suspender o estudo e comunicar o evento lesivo ao Sistema CEP/CONEP.

Art. 5º Os participantes que sofrerem danos resultantes de sua participação na pesquisa têm direito à reparação.

§1º Salvo prova em contrário, presumem-se que os danos à saúde do participante, durante a realização e no ano seguinte à conclusão do estudo clínico, são dele decorrentes.

§2º O direito à indenização é irrenunciável, não podendo o seu exercício sofrer limitação voluntária.

Art. 6º O promotor responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

§1º Se vários forem os promotores, todos responderão solidariamente pelos danos.

§2º O promotor só não será responsabilizado quando provar a culpa exclusiva do participante.

§3º O promotor que efetivar o pagamento ao participante lesionado poderá exercer o direito de regresso contra o responsável, nos casos de dolo ou de culpa.

Art. 7º O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro que cubra os danos decorrentes do estudo, salvo de há “baixo risco de intervenção”.

§1º O seguro descrito será adquirido antes do estudo e abranger todas as suas fases.

§2º O valor pago pela seguradora à vítima não exime a responsabilidade do patrocinador pela indenização suplementar.

Art. 8º No caso de pesquisas clínicas com o uso de células-tronco embrionárias, células-tronco altamente manipuladas ou utilizadas para função diferente da original, é indispensável a submissão do projeto à apreciação e aprovação do comitê de ética em pesquisa autorização anterior à execução da pesquisa, concedida pelo órgão competente.

Parágrafo único. Será criado um fundo de pesquisa com o uso células-tronco descritas no *caput* deste artigo, com a finalidade de garantir a reparação dos danos graves advindos aos participantes das pesquisas, independente da existência de culpa.

Art. 9º A perda de uma chance de cura ou de sobrevivência é reparável nas pesquisas clínicas.

Art. 10 O disposto na presente lei não exime o promotor, o investigador, os membros da respectiva equipe de investigação e a instituição de estudo das sanções penais e disciplinares estabelecidas em lei.

Art. 11 Prescreve em dez anos a pretensão à reparação de danos causados aos participantes de pesquisas clínica.

Art. 12 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

7 CONCLUSÕES

Do estudo realizado, algumas conclusões podem ser extraídas, as quais não se apresentam como posicionamentos finais, acabados, mas, ao contrário, se encontram em processo de construção, sujeitos a um maior amadurecimento por intermédio da reflexão e das críticas.

Assim sendo, as premissas elencadas trazem à baila a problemática das pesquisas envolvendo seres humanos e os danos advindos da técnica. O assunto volta-se, em particular, para a proteção do participante da pesquisa terapêutica, que recebe cuidados médicos aliados à avaliação da eficácia e da segurança de novas terapias médicas para, somente depois, disponibilizá-las ao uso corrente no país.

Desde o início do trabalho, enfatiza-se que o conhecimento científico e tecnológico contribui para a melhoria das condições de saúde e da qualidade de vida da sociedade. É no contexto do desenvolvimento de novos fármacos, procedimentos médicos diagnósticos e terapêuticos que se situam as pesquisas com células-tronco, material de grande interesse para a medicina regeneradora em face de duas propriedades: autorrenovação e especialização.

O reconhecimento das inovações biomédicas impõe testes em seres humanos, procedimentos contendo riscos variados aos voluntários sadios ou enfermos. Assim sendo, para resguardar os valores essenciais, como a vida e a integridade física dos participantes, é fundamental que as experimentações se verifiquem com a estrita observância dos padrões científicos, éticos e jurídicos.

Dentre os padrões exigidos para as experimentações com seres humanos, destacam-se: a) sejam precedidos de testes em laboratórios e de provas com modelos animais; b) respeitem as diretrizes internacionais, bem como as normativas pátrias; c) atendam aos princípios da bioética e do biodireito; d) sejam executados após a obtenção do consentimento livre e esclarecido do próprio participante ou de seu representante legal; e) sejam analisados e aprovadas por comitê de ética em pesquisa; f) contenham medidas para a minimização dos riscos; f) sejam justificados pela ponderação dos riscos e dos benefícios; g) não exponham o participante a perigo; h) sejam garantidas as assistências imediata e integral; i) haja efetiva reparação dos danos.

Como o Brasil não dispõe de legislação específica sobre o assunto, o pesquisador deve pautar-se nas resoluções do Conselho Nacional de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dos Conselhos de Ética das profissões. É importante que sejam respeitadas as disposições do Código Civil de 2002, em especial, aquelas referentes aos direitos da personalidade, negócios jurídicos e responsabilidade civil. Na seara própria das denominadas pesquisas terapêuticas, não há aplicação do Código de Defesa do Consumidor, visto que tais práticas são anteriores à sua disponibilização no mercado de consumo.

Considerando que somente os transplantes de células-tronco hematopoiéticas são validados, os demais procedimentos com aplicação da substância humana, proveniente de blastocisto ou de tecido adulto, são considerados experimentais. Muitas investigações já estão nas etapas clínicas e, por tal razão, sujeitam-se às regulamentações das pesquisas com seres humanos. Adverte-se que não é rara a oferta de terapêutica experimental com uso de células-tronco, como se fosse procedimento consolidado. Além de eficácia duvidosa, referidos tratamentos demonstram uma preocupação mundial pela exposição dos pacientes a riscos e perigos incalculáveis.

Observa-se que, as pesquisas com células-tronco adultas são preferências e, talvez por envolverem reduzidos questionamentos ético-jurídicos, estão mais avançadas. Ao contrário, as experimentações com células-tronco embrionárias, junto com inúmeras vantagens científicas, trazem um emaranhado de polêmicas, porque a extração das células pluripotentes culminam com a destruição do embrião humano.

Não obstante os protestos dos opositores, a autorização para pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias encontra-se positivada no artigo 5º da Lei nº11.105, de 24 de março de 2005, cuja constitucionalidade do dispositivo foi confirmada pelo Supremo Tribunal Federal. O legislador, apesar de permitir o seu uso, moderadamente impôs um elenco de condições e, vetou práticas antiéticas, como a transferência nuclear somática com ou sem fins reprodutivos.

No tocante à responsabilidade civil, parte-se da diferenciação da reparação dos danos ocorridos na pesquisa terapêutica e das lesões advindas de um tratamento rotineiro. A abordagem jurídica no cenário investigativo, ainda pouco explorada, contém singularidades como: a) riscos acentuados, desconhecidos ou não plenamente conhecidos; b) busca de um benefício geral; c) vulnerabilidade do participante; d) assinatura de termo

de consentimento livre e esclarecido; e) avaliação prévia por comitê de ética em pesquisa; f) fiscalização estatal.

Sem embargo das divergências existentes, sustenta-se que a responsabilidade do pesquisador depende da demonstração da negligência, imprudência ou imperícia, com fulcro no artigo 951 do Código Civil de 2002. Se trata, em regra, de responsabilidade contratual e a obrigação é de meio. Nos termos do artigo 927, parágrafo único, do mesmo Estatuto, os patrocinadores e as instituições estão obrigados a reparar os danos, independentemente da existência de culpa, em virtude da atividade normalmente desenvolvida implicar, por sua natureza, riscos para os direitos de outrem. No universo público, a responsabilidade do Estado, de previsão constitucional, é objetiva, assegurado o direito de regresso contra os responsáveis, no caso de dolo ou culpa.

Especificamente nas pesquisas terapêuticas, com o emprego de células-tronco embrionárias, por disposição expressa do artigo 20 da Lei de Biossegurança, é possível sustentar que há responsabilidade solidária do pesquisador, do patrocinador e da instituição, independente de culpa. A doutrina sustenta, para a situação, a adoção da teoria do risco integral, com um possível alargamento do conceito de dano.

A quantificação do montante indenizatório pode exigir grande esforço intelectual do magistrado, pelo fato das pesquisas terapêuticas serem conduzidas com participantes enfermos, muitas vezes portadores de doença letais ou altamente incapacitantes. No caso, é de grande utilidade a denominada teoria da perda da chance de cura ou de sobrevivência, com recurso à estatística e a outros critérios.

Tendo em vista que os beneficiários das inovações se espriam pela humanidade, não é admissível que os ônus das pesquisas terapêuticas se concentrem no próprio participante ou, ainda, no pesquisador. Tanto o princípio ético da justiça, como o princípio constitucional da solidariedade, alicerçam uma proposta de diluição dos ônus reparatórios, entre toda a coletividade ou entre grupos de agentes potencialmente lesivos, por meio de seguro social ou de fundos de garantia. Em suma, a certeza de reparação dos danos se efetiva com um sistema que combina responsabilidade civil e seguro social.

Como o sistema misto implica altos custos públicos, de imediato, é possível outras medidas para resguardar o participante da pesquisa. De início, como estão envolvidos inúmeros direitos da personalidade, os princípios da prevenção e da precaução incidem com toda a força, no sentido de evitar que lesões aconteçam. Mas, mesmo com todos os esforços para evitá-los, os danos podem ser reparados a partir da previsão legal expressa da

responsabilidade do patrocinador, independente de culpa. A obrigatoriedade de contratação obrigatória de um seguro, antes da execução e durante o processo experimental, retrata uma postura de preocupação estatal com o desenvolvimento científico e tecnológico, assim como o compromisso com a dignidade da pessoa humana.

Em suma, é possível concluir que se mostra urgente a regulamentação das atividades de pesquisa com seres humanos no país, incluindo a aplicação com células-tronco. Busca-se pois, a proteção dos participantes, a prevenção e a reparação dos danos. Imperiosa se faz a adoção de um sistema que tenha por objetivo precípua a convicção de que não existam vítimas e, se houverem, que elas não permaneçam irressarcidas.

REFERÊNCIAS

AGUIAR JUNIOR, Ruy Rosado de. Responsabilidade civil do médico. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 718, ano 84, p. 33-53, ago. 1995.

AGUIRRE, Ana Maria de Barros. O termo de consentimento livre e esclarecido: desafios e dificuldades em sua elaboração. In: GUERRIERO, Iara Coelho Zito; SCHMIDT, Maria Luisa Sandoval; ZICKER, Fabio (Org). **Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2008. p. 206-222.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio genético humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Editora Método, 1004 p.

ALMEIDA, José Luiz Gavião de. Novos rumos da responsabilidade civil por ato ilícito. In: ALMEIDA, José Luiz Gavião de (Org.). **Temas atuais de responsabilidade civil**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 57-74.

_____. **Responsabilidade sem dano no código civil de 2002**. São Paulo, 2011.

AMARAL NETO, Francisco dos Santos. Por um estatuto jurídico da vida humana. A construção do biodireito. **Ensaios Jurídicos**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Atualização Jurídica, 1998, v. 5, p. 109-119.

ANDANDA, Pamela. Consentimento livre e esclarecido. In: DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce; SCHÜKLENK, Udo (Ed.). **Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos**. Tradução: Ana Terra Mejia, Debora Diniz e Lara de Paula. Brasília: UNB, 2005. p. 47-67.

ANDRADE, Carlos Henrique Vianna de. A bioética da pesquisa clínica na história. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006.

ANDRADE, Rosaldo Jorge de. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 181-218.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Teoria geral do direito civil**. Coimbra: Editora Coimbra, 1997.

AZEVEDO, Álvaro Villaça. **Teoria geral das obrigações: responsabilidade civil**. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2011. (Curso de direito civil).

AZEVEDO, Álvaro Villaça. Autonomia do paciente e direito de escolha de tratamento médico sem transfusão de sangue. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012.p. 271-302.

AZEVEDO, Álvaro Villaça; VENOSA, Sílvio de Salvo. **Código civil anotado e legislação complementar**. São Paulo: Atlas, 2004.

BARBOZA, Heloisa Helena. Bioética x biodireito: insuficiência dos conceitos jurídicos. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 1-40.

_____. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo. **Novos temas de biodireito e de bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-81.

_____. Poder familiar em face das práticas médicas. **Revista do Advogado da AASP**, São Paulo, ano XXIV, n° 76, p. 40-46, jun. 2004.

_____. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos: efeitos do consentimento livre e esclarecido. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 205-233.

BARNI, Mauro. **Diritti – doveri: responsabilità del medico dalla bioética al biodiritto**, Milão: Giuffrè, 1999.

BARRETTO, Vicente de Paulo. As relações da bioética com o biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 41-84.

BAZZANO, Félix Carlos Ocariz. Aspectos éticos da pesquisa científica. In: SILVA, José Vitor da (Org.). **Bioética: meio ambiente, saúde e pesquisa**. São Paulo: Iátria, 2006. p. 149-180.

BEAUCHAMP; Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. Tradução Luciana Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. Tradução Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011

BEECHER, Henry Knowles. Ethics and clinical research. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 274, n. 24, p. 367-372, jun. 1966.

BENACCHIO, Marcelo. Responsabilidade civil do médico: algumas reflexões. In: NERY, Rosa Maria de Andrade; DONNINI, Rogério (Coord.). **Responsabilidade civil: estudos em homenagem ao professor Rui Geraldo Camargo Viana**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2009. p. 320-349.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. (Coleção ética).

BERNARD, Jean. **A bioética**. Tradução: Paulo Goya. São Paulo: Ática, 1998.

BEVILAQUA, Clóvis. **Código civil dos estados unidos do brasil**: comentado por Clóvis Bevilacqua –Obrigações. Imprensa: Rio de Janeiro, 1926, v. 5.

BIOLCATI, Fernando Henrique de Oliveira. **Requisitos para a realização de pesquisas clínicas com menores incapazes e a responsabilidade civil no caso de danos**. 2012. 191 f. Dissertação (Mestrado em Direito Civil) – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo.

BITTAR, Carlos Alberto. **Teoria geral do direito civil**. 2. ed., rev., atual. e amp. por Carlos Alberto Bittar Filho, Márcia Sguizzardi Bittar; revisão técnica Carlos Bianca Bittar. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

_____. As atividades científicas e profissionais, médicas, odontológicas, hospitalares e congêneres e o Direito: princípios norteadores. In: BITTAR, Carlos Alberto (Coord.). **Responsabilidade civil médica, odontológica e hospitalar**. São Paulo: Saraiva, 1991. p. 1-31.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n° 251, de 7 de agosto de 1997**. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016).

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**, 2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html> Acesso em: 18. fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional n° 001, de 30 de setembro de 2013**. p. 8. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html>. Acesso em: 18. fev. 2016.

BRASIL. Senado Federal. **Agenda Brasil**, 2015. Disponível em: <<http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2015/08/10/a-agenda-brasil-sugerida-por-renan-calheiros/>>. Acesso em: 16 maio 2016.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei n° 200, de 2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. Biotecnologia e produção do direito: considerações acerca das dimensões normativas das pesquisas genéticas no Brasil. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 175-192.

CAMILLO, Carlos Eduardo Nicoletti; TALAVERA, Glauber Moreno; FUJITA, Jorge Shiguemitsu; SCAVONE JR. Luiz Antonio. **Comentários ao código civil**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

CARLINI, Elisaldo Luiz de Araujo. Histórico sobre os conceitos éticos das pesquisas com seres humanos. In: _____. (Coord.). **Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil: ética e normatização**. São Paulo: Associação Fundo de Incentivo à Psicofarmacologia, 1987. p. 1-8.

CASABONA, Carlos María Romeo. O direito biomédico e a bioética. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

CASCAIS, António Fernando. A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. In: RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado (Coord.). **Bioética e direitos da pessoa humana**. Belo Horizonte: Del Rey, 2012, p. 27-52.

CAVALIERI FILHO, Sergio. **Programa de responsabilidade civil**. 12. ed. rev. e amp. São Paulo: Editora Atlas, 2015.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 25. ed., rev., ampl e atual. até a Lei n. 12.587, de 3-1-2012. São Paulo: Atlas, 2012

CESAR, Marina Braga; LARANJEIRA, Lígia Nasi; GUIMARÃES, Hélio Penna; AVEZUM, Álvaro, PIEGAS, Leopoldo Soares. Processos de iniciação em pesquisa clínica: responsabilidades do investigador e do patrocinador. **Revista Brasileira de Hipertensão**, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 100-103, abr./jun., 2008.

CHABAS, François. La perdita di *chance* nel diritto francese della responsabilità civile. **Responsabilità Civile e Previdenza**, Milano, v. 61, n. 2, p. 227-245, mar./apr., 1996.

CHAVES, Antônio. Pesquisa em seres humanos. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 27, n. 108, p. 229-252, out./dez. 1990.

CIFUENTES, Santos. **Elementos de derecho civil** – Parte Geral. 4. ed. Actual. y ampl. Buenos Aires: Editorial Astrea de Alfredo y Ricardo De Palma, 1995.

CLOTET, Joaquim. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 87-101.

_____. O consentimento informado: uma questão de interesse de todos. In: CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2003. p. 227-230.

CONSELHO DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS DE CIÊNCIAS MÉDICAS. **Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos**. Tradução de Maria Stela Gonçalves e Adail Ubirajara Sobral. Brasília: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, 2004.

CORREIA-LIMA, Fernando Gomes. **Erro médico e responsabilidade civil**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí, 2012.

COSTA, Sérgio. O desafio da ética em pesquisa e da bioética. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 25-52.

DALCQ, Roger. Aspect juridique de l'expérimentation humaine. In: MISSA, Jean-Noël (Textes réunis par). **Le devoir d'expérimenter**. Études philosophiques, éthiques et

juridiques sur la recherche biomédicale. Paris, Bruxelles: De Boeck & Larcier s.a., 1996. (Sciences, Éthiques, Sociétés). p. 131-144.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 12. ed., rev., atual. de acordo com o Código Civil de 2002, e aumentada por Rui Berford Dias. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10. ed., rev., aum. e atual. São Paulo: Saraiva, 2017.

_____. **Curso de direito civil brasileiro: responsabilidade civil**. 25 ed. São Paulo: Saraiva, 2011, v. 7.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 25. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética: história, conceito e instrumentos**. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2007. 431 p. 187. Material disponível em: <<https://books.google.com.br>>. Acesso em: 24 out. 2017.

DUARTE, Netor. In: PELUSO, Cezar (Coord.). **Código civil comentado: doutrina e jurisprudência: Lei n. 10.406, de 10.01.2002: contém o Código civil de 1916**. 6. ed., rev. e atual. Barueri, SP: Manole, 2012.

ELLUL, Jacques. **Métamorphose du bourgeois**. Paris: Calmann-Lévy, 1967.

FERNANDES, Márcia Santana. Uma abordagem jurídica e bioética sobre as patentes envolvendo células-tronco humanas. In: MARTINS-COSTA, Judith; MÖLLER, Leticia Ludwig (Org.). **Bioética e responsabilidade**. Rio de Janeiro: Forense, 2009. p. 235-297.

FERRAZ, Edmundo Machado; NOGUEIRA, Roberto Wanderley. Erro médico, complicação e prática não-médica – por uma classificação da responsabilidade do profissional de saúde. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 835, ano 94, p. 33-58, maio 2005.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1991

FERRAZ JUNIOR, Tercio Sampaio. **Introdução ao estudo do direito: técnica, decisão, dominação**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. **Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente**. Estudo de casos. São Paulo: EPU, 1998.

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito médico**. 12. ed. revista, atualizada e ampliada. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

FRANCO, Alberto Silva. Genética humana e direito. **Revista de Bioética**, São Paulo, ano 4, n.1, [sem página], 1996. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/issue/view/27>. Acesso em: 13 out. 2017.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na pesquisa com seres humanos. A experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. Tradução: Adail Sobral, Maria Stela Gonçalves. 2. ed. São Paulo: Sociedade Brasileira de Bioética, Centro Universitário São Camilo, Edições Loyola, 2004, p. 307-314.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de; HOSSNE, Willian Saad. Pesquisa com seres humanos. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 193-204.

FUJITA, Jorge Shiguemitsu. Responsabilidade Civil: Indenização por Equidade no Novo Código Civil. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade**. Porto Alegre: Magister, 2007. p. 221-240.

GALINDO, Gilberto Cely S. J. et al. **El horizonte bioético de las ciencias**. 2. ed. Santafé de Bogotá: Centro Editorial Javeriano, 1995.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência: a dignidade da pessoa humana; a ética da responsabilidade**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

GARRAFA, Volnei. **Dimensão da ética em saúde pública**. São Paulo: Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública, 1995.

GAZZI, Fábio Pinheiro. A vida humana e os contratos de célula-tronco. **Lex: jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça e Tribunais Regionais Federais**. São Paulo, v. 264, ano 23, p. 9-27, ago. 2011

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Responsabilidade civil pelo risco da atividade: uma cláusula geral no Código Civil de 2002**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2010. (Coleção professor Agostinho Alvim/coordenação Renan Lotufo).

GOMES, Hilmar Almeida. Incorporação tecnológica à luz do novo código de ética médica. In: MENEZES, Dalgimar Beserra de. **Concurso de monografias: v. V**. Fortaleza: Expressão Gráfica editora, 2012. p. 92-108.

GONÇALVES, Antonio Baptista. Manipulação genética de células-tronco: aspectos éticos, constitucionais e penais. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 878, ano 97, p. 29-41, dez. 2008.

GONÇALVES, Camila de Jesus Mello. Breves notas sobre a responsabilidade civil nas cirurgias plásticas reparadora, estética e de transgenitalização e nos tratamentos dermatológicos. Análise da jurisprudência. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 109, p. 187-213, jan./dez. 2014.

GONÇALVES, Carla. **A responsabilidade civil médica: um problema para além da culpa**. Coimbra: Coimbra Editora, 2008.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Responsabilidade civil**. 13. ed. São Paulo, Saraiva, 2011.

GRAZIANO, Analucia. **Responsabilidade civil médica por erro de diagnóstico.** Critérios para a identificação do erro de diagnóstico e o resultado falso-positivo e falso-negativo. Dissertação (Mestrado) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo: 2010.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Bioética e biodireito: revolução biotecnológica, perplexidade humana e perspectiva jurídica inquietante. In: CANEZIN, Claudete, Claudete Carvalho (Coord.). **Arte jurídica** – biblioteca científica de direito civil e de direito processual civil. v. 3, n. 1. Curitiba: Juruá, 2006. p. 24-38.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Responsabilidade pressuposta: evolução de fundamentos e de paradigmas da responsabilidade civil na contemporaneidade. In: HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes; FALAVIGNA, Maria Clara Osuna Diaz (Coord.). **Ensaio sobre responsabilidade civil na pós-modernidade.** Porto Alegre: Magister, 2007. p. 149-174.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. **Responsabilidade pressuposta.** (apresentação Antonio Junqueira de Azevedo). Belo Horizonte: Del Rey, 2005

HOSSNE, William Saad. A ética e as revoluções científicas. **Cadernos de ética em pesquisa,** Brasília: CONEP, 2005. p. 3-4. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materiaeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 07 jan. 2016.

_____. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Orgs). **Bioética e saúde pública.** 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 95-111.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sônia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.) **Bioética.** 2. ed. São Paulo: EDUSP, 1999. p. 126-146.

HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org). **Bioética e saúde pública.** 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Loyola, 2004. p. 95 -111. p.99.

HUBSCHER, Osvaldo. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotechnologia e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

IL RISPETTO della Vita Umana Nascente e la Dignità della Procreazione. In: CONGREGAZIONE PER LA DOTTRINA DELLA FEDE. Disponível em: <http://www.vatican.va/roman_curia/congregations/cfaith/documents/rc_con_cfaith_doc_19870222_respect-for%20human-life_it.html>. Acesso em: 22. fev. 2016.

JANSEN, Brigitte E. S. A nova biotecnologia e a medicina atual necessitam de um tipo diferente de insumo bioético, ou trata-se de conflito ético de interesses? In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotechnologia e suas implicações ético-jurídicas.** Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

JONAS, Hans. **O princípio da responsabilidade**: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Tradução do original alemão: Marijane Lisboa e Luiz Barros Montez. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.

JOSSERAND, Louis. Evolução da responsabilidade civil. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, v. 86, p. 548-559, abr. 1941.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2010.

KIPPER, Délio José; CLOTET, Joaquim. Princípios da beneficência e não-maleficência. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa**: temas globais. Brasília: Letras Livres, 2008.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC**, Rio de Janeiro, ano 10, v. 37, jan.-mar. 2009. p. 17-52.

LACADENA, Juan Ramón. Experimentação com embriões: o dilema ético dos embriões excedentes, os embriões somáticos e os embriões partenogênicos. In: MARTÍNEZ, Julio Luis (Org.). **Células-tronco humanas**: aspectos científicos, éticos e jurídicos. Tradução Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola, 2005. p. 65-99.

LARENZ, Karl. **Derecho justo**: fundamentos de ética jurídica. Traducción y presentación de Luis Díez Picazo. Primera edición, 1985. Reimpresión, 2001. p. 61

LE TOURNEAU, Philippe. **La responsabilité civile**. 2e éd. corr. et augm. Em différents endroits. Paris: Dalloz, 1976

LIMA, Alvino. **Culpa e risco**. 2. ed. rev. e atual. pelo Prof. Ovídio Rocha Barros Sandoval. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. (RT Clássicos).

LIMA, Edson Luiz de. Reflexão bioética sobre o consentimento informado na assistência à saúde. In: SALLES, Alvaro Angelo (Org.). **Bioética**: a ética da vida sob múltiplos olhares. Belo Horizonte: Mazza Edições, 2008. p. 163-171.

LIMA, Gilberto Baumann de; ROBERTO, Luciana Mendes Pereira. Relações da bioética com o direito – administração dos riscos. In: URBAN, Cícero de Andrade. **Bioética clínica**. Rio de Janeiro: Livraria e Editora Revinter. (Apoio: CRMPR). p. 70-75.

LOPEZ, Teresa Ancona. **Princípio da precaução e evolução da responsabilidade civil**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

LORENZO, Cláudio. Riscos ocultos em pesquisa clínica. **Cadernos de ética em pesquisa**, Brasília: CONEP, 2003. p. 20-25. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/publicacoes.htm>. Acesso em: 7 jan. 2016.

LUNA, Florencia. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008.p. 153-186.

MACHADO, Diego Carvalho. Autonomia privada, consentimento e corpo humano: para a construção da própria esfera privada na era tecnológica. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, ano 10, v. 37, p. 17-52, jan./mar. 2009. p. 24.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2013.

MALUF, Carlos Alberto Dabus; MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. A responsabilidade civil na relação dos profissionais da área da saúde e paciente. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo (Coord.). **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 511-551.

MARQUES, Claudia Lima. A responsabilidade dos médicos e do hospital por falha no dever de informar o consumidor. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 827, ano 93, p. 11-48, set. 2004.

MASSAROLLO, Maria Cristina Komatsu Braga; SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antonio de Carvalho. Ética e pesquisa em saúde. In: OGUISSO, Taka; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone (Org.). **Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde**. Barueri, SP: Manole, 2006. p. 170-186.

MASSUMOTO, Celso et al (Ed.). **Células-tronco: da coleta aos protocolos terapêuticos**. São Paulo: Editora Atheneu, 2014.

MATIELO, Fabrício Zamproga. **Responsabilidade civil do médico**. Porto Alegre: Sagra Luzzatto, 1998. p. 114-115.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Bioética e biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 85-97.

MESSIAS, Jefferson. Tratamento médico no exterior custeado pela União. **Justiça em Revista**, São Paulo, edição 48, ano IX, p. 10-11, ago. 2015. p. 11. Disponível em: <<http://www.jfsp.jus.br/assets/Uploads/administrativo/NUCS/revista/index.htm>>. Acesso em: 12 mai 2016.

MEIRELLES, Hely Lopes; AZEVEDO, Eurico de Andrade; ALEIXO, Délcio Balestero; BURLE FILHO, José Emmanuel. **Direito administrativo brasileiro**. 37. ed. Atualizada até a Emenda Constitucional 67, de 22.12.2010. São Paulo: Malheiros, 2011.

MORSELLO, Marco Fábio. A responsabilidade civil e a socialização dos riscos. O sistema neozelandês e a experiência escandinava. **Revista da Escola Paulista da Magistratura**, São Paulo, ano 7, n. 2, p. 13-22, jul./dez. 2006.

MOTA, Joaquim Antônio César. A criança na pesquisa biomédica. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

NAMBA, Edison Tetsuzo. **Manual de bioética e biodireito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

NEVES, Maria do Céu Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leocir (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 487-498.

NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed., rev. e atual., São Paulo: Saraiva, 2013.

OKARMA, Thomas B. As células-tronco embrionárias humanas: elementos básicos sobre a tecnologia e suas aplicações médicas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. 269. p.

OLIBONI, Marcella L. de C. Pessanha Oliboni. Responsabilidade civil do médico no CDC. In: MARTINS, Guilherme Magalhães (Coord.). **Temas de direito do consumidor**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 347-364.

OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2. ed. aumentada. Coimbra: Coimbra Editora, 2005.

OLIVEIRA, Renata Rabello de. Autonomia e vulnerabilidade: a violência na vida dos adolescentes. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; PROTA, Leonardo; ZANCANARO, Lourenço (Org.). **Bioética: estudos e reflexões**. 2. ed. Londrina: UEL. v. 2. p. 187-225.

OMETTO, Rosália Toledo Veiga. **Responsabilidade civil do médico cirurgião**. 2. ed. Capivari, São Paulo: Gráfica e Editora Unimed, 2007. p. 25-62.

PADRÕES éticos sob suspeita. **Pesquisa Fapesp**, São Paulo, v. 119, jan. 2006, não paginado. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2006/01/01/padroes-eticos-sob-suspeita/?cat=politica>>. Acesso em: 21 out. 2017.

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio. A proposta de regulamentação ética da pesquisa clínica apresentada ao Senado Brasileiro não interessa aos participantes de pesquisa. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 2015. p. 1583-1585. Disponível em:<<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v31n8/0102-311X-csp-31-8-1583.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2016.

PENNEAU, Jean. **La responsabilité du médecin**. 2e. éd. Paris: Dalloz, 1996.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. **O consentimento informado na relação médico-paciente: estudo de Direito Civil**. Coimbra: Coimbra Editora, 2004

PEREIRA, Tarlei Lemos. O STF e o princípio constitucional da solidariedade: o caso das células-tronco embrionárias (ADIn 3.510/DF). **Revista Síntese Direito de Família**, São Paulo, ano 13, n. 70, p. 199-222, fev./mar. 2012.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis de direito civil**. Tradução Maria Cristina de Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. 369 p.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 11. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, 2014.

PROJETO DE LEI do Senado nº 78, de 2006. Disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/77271>>. Acesso em: 21 out. 2017.

PÜSCHEL, Flavia Portella. Funções e princípios justificadores da responsabilidade civil e o art. 927, § único do Código Civil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 91-107, maio. 2005. p. 93. Disponível em: <<http://direitosp.fgv.br/publicacoes/revista/edicao/revista-direito-gv-1>>. Acesso: 27 jun. 2016.

ROBERTI, Maura. **Biodireito: novos desafios: com análise penal da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e atualizado de acordo com a Emenda Constitucional nº 45 de 2004**. Prefácio da Profª Drª Maria Garcia. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Ed., 2007.

ROGERS, Wendy; BALLANTYNE, Angela. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2008. p. 123-151.

RODRIGUES, João Vaz. **O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português: (elementos para o estudo da manifestação de vontade)**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

RODRIGUES, João Vaz. O consentimento informado para o acto médico no ordenamento jurídico português. **Elementos para o estudo da manifestação de vontade**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 159-160.

SAKAGUTI, Nelson Massanobu; JUNQUEIRA, Cilene Rennó; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Experimentação com seres humanos: fundamentos e normas. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula (Org.). **Bioética: pessoa e vida**. São Caetano do Sul: Difusão, 2009. p. 297-309.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O equilíbrio de um pêndulo: bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998.

SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. **O direito “in vitro”**: da bioética ao biodireito. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000.

SAVATIER, René. **Traité de la responsabilité civile en droit français**. Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence. 1939. t. I.

SCAFF, Fernando Campos. **As relações jurídicas privadas no direito à saúde**. 2006. 312 f. Tese (Livre Docência em Direito Civil) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

SCHAEFER, Fernanda. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: MEIRELLES, Jussara Maria Leal de (Coord.). **Biodireito em discussão**. Curitiba: Juruá, 2011. p. 31-52.

SCHREIBER, Anderson. **Novos paradigmas da responsabilidade civil: da erosão dos filtros da reparação à diluição dos danos**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

SCHÜKLENK Udo; HARE, Darragh. Questões éticas na pesquisa internacional em estudos multicêntricos. In: DINIZ, Debora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Orgs.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: LetrasLivres: UnB, 2008. p.187-217.

SEGRE, Sérgio. Considerações críticas sobre os princípios da bioética. In: SEGRE, Marco; COHEN, Claudio (Org.). **Bioética**. 2. ed. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 1999. p. 175-180.

SEGRE, Sérgio. O princípio da autonomia. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 161-171.

SGRECCIA, Elio. **Manual de bioética I: fundamentos e ética biomédica**. Tradução Orlando Soares Moreira. São Paulo: Loyola, 1996.

SILVA, Regina Beatriz Tavares da. Pressupostos da responsabilidade civil na área da saúde: ação, dano e nexos causal. Fundamentos da responsabilidade civil na área da saúde: culpa ou risco. A prova. In: SILVA, Regina Beatriz Tavares da (Coord.). **Responsabilidade civil: responsabilidade civil na área da saúde**. São Paulo: Saraiva, 2007. (Série GVlaw). p. 3-32.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 3. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015. p. 424. Id., **Curso de direito constitucional positivo**. 39. ed., rev. e atual. até a Emenda Constitucional n. 90, de 15.9.2015.

SIMON, Jürgen. Experimentação clínica. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética: perspectivas em direito comparado**. Belo Horizonte: Del Rey e PUC Minas, 2002.

SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. Clonagem terapêutica: aspectos jurídico-penais. **Revista brasileira de ciências criminais**, São Paulo, v. 53, ano 13, p. 142-158, mar./abr. 2005.

SPINETTI, Simone Ribeiro; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho. Pesquisas em saúde pública: uma breve reflexão sobre o retorno dos resultados. In: FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone Zoboli. (Org.). **Bioética e saúde pública**. 2. ed. São Paulo: Centro São Camilo: Edições Loyola, 2004. p. 113-123.

STOCO, Rui. **Tratado de responsabilidade civil: doutrina e jurisprudência**. 8. ed. re., atual. e amp. com Comentários ao Código Civil. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

SZANIAWSKI, Elimar. Células-tronco na perspectiva do direito brasileiro. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 916, ano 101, p. 155-187, fev. 2012.

SZTAJN, Rachel. Autonomia e heteronomia na relação profissional/usuário de serviços e ações de saúde e as declarações de vontade viciadas. **Revista de Direito Mercantil: industrial, econômico e financeiro**, São Paulo, v. 110, ano 26, p. 22-31, abr./jun. 1998.

_____. Reflexões sobre o consentimento informado. In: AZEVEDO, Álvaro Villaça; LIGIERA, Wilson Ricardo. **Direitos do paciente**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 173-190.

TAUIL, Pedro Luiz. Fronteira entre a avaliação da metodologia e a ética em pesquisa. In: DINIZ, Debora et al. (Org.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz (inglês e espanhol), Juliana Squinca (inglês) Gabriela Segre (espanhol); Revisão da Tradução de Ana Terra Mejia Munhoz, Debora Diniz. Brasília: LetrasLivres: Editora UnB, 2008. p. 253-287. p. 255-257.

TAVARES, André Ramos. Ciência e tecnologia na Constituição. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 44, n. 175, p. 7-20, jul./set. 2007.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 14. ed., rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2016.

TEPEDINO, Gustavo; BARBOZA, Heloisa Helena; MORAES, Maria Celina Bodin. **Código civil interpretado conforme a Constituição da República**. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

TEPEDINO, Gustavo. A responsabilidade médica na experiência brasileira contemporânea. In: TEPEDINO, Gustavo (Coord.). **Temas de direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 83-121. t. II.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. Direito Civil entre a vida e a morte. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 100, p. 433-471, jan./dez.2005. p. 446.

THOMSON, James A. As células-tronco embrionárias humanas. In: HOLLAND, Suzanne; LEBACQZ, Karen; ZOLOTH, Laurie (Org.). **As células-tronco embrionárias humanas em debate**. Tradução Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 15-26.

TOMASEVICIUS FILHO, Eduardo. O Código Civil brasileiro na disciplina da pesquisa com seres humanos. **Revista de direito sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 116-146. jul.-out. 2015.

TRANQUILIM, Cristiane. A terapia gênica como direito fundamental à saúde. In: SARLET, Ingo Wolfgang; LEITE, George Salomão (Org.). **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método, 2008. p. 209-235.

TUNC, André. **La responsabilité civile**. 2e. éd. Paris: Économica, 1989. (Collection Études Juridiques Comparatives).

UEDA, Andréa Silva Rasga. **Responsabilidade civil nas atividades de risco: um panorama atual a partir do código civil de 2002**. São Paulo: Arte & Ciência, 2011.

UGALDE, Núria Homedes Antonio. La globalización de los ensayos clínicos, los derechos humanos, y el respeto a los principios éticos en América Latina. In: PORTO, Vera et al. (Coord.). **Bioéticas, poderes e injustiças: 10 anos depois**. Brasília: CFM/Cátedra Unesco de Bioética/SBB, 2012. p. 247-264.

VARELA, João de Matos Antunes. **Das obrigações em geral**. 10. ed., rev. e actual. Coimbra: Almedina, 2011. v. 1.

VARGA, Andrew C. **Problemas de bioética**. Tradução Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: UNISINOS, 2001.

VIEIRA, Sônia; HOSSNE, William Saad. **Experimentação com seres humanos**, 3. ed., São Paulo: Moderna, [20--?].

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito**. 2. ed. São Paulo: Ed. Jurídica Brasileira, 2003.

ZATZ, Mayana. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. Prefácios Jorge Forbes, Adriana Diaféria. São Paulo: Globo, 2011. 207 p.

ZOBOLI, Elma; OSELKA, Gabriel. Conflito de interesses na pesquisa clínica. **Revista Bioética**, Brasília, v. 15, n.1, p. 65-76, 2007.

ZOBOLI, Elma; SPINETTI, Simone Ribeiro. **Comitês de ética em pesquisas com seres humanos**. In: SIQUEIRA, José Eduardo de; ZOBOLI, Elma; KIPPER, Délio José (Org.). **Bioética clínica**. São Paulo: Gaia, 2008. p. 179-196.

JULGADOS

STF. ADI. n. 3.510/DF, Relator: Ministro Ayres Britto, Trib. Pleno, julgado em 29/05/2008, DJe. 27/5/2010, Ement. vol. 02403-01, pp. 134; RTJ v. 214-01, pp. 43.

STF. RE nº 657718/MG, Relator: Ministro Marco Aurélio Mello, julgado em 17/11/2011, DJe 12/03/2012.

STF. MC na ADI n. 5.501/DF, Relator: Ministro Marco Aurélio, julgado em 17/5/2016, DJe 23/05/2016.

STJ. REsp 819008/PR, Relator: Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, RSTJ, v-228/475, julgado em 4/10/2012, DJe 29/10/2012.

STJ. REsp. n. 1291247/RJ, Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 19/08/2014, DJe. 01/10/2014.

STJ. REsp n. 1279241/SP, Relatora: Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 2/10/2014, DJe 7/11/2014.

STJ. AgRg no AREsp n. 578134/SP, Relator: Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 6/11/2014, DJe 11/11/2014.

TJRS. Apelação e Reexame Necessário n. 70068417534, Vigésima Primeira Câmara Cível, Relator: Marco Aurélio Heinz, data de julgamento: 16/3/2016.

PARECERES

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer n° 118.299/07. Conselheira: Maria do Patrocínio Tenório Nunes. 24 mar. 2009. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12 mar. 2016

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado do Mato Grosso do Sul. Parecer n° 02/2011. Parecerista: Rosana Leite de Melo. 21 jan. 2010. Disponível em: <<http://www.crmms.org.br>>. Acesso em: 12 mai. 2016.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Parecer n° 152.105. Relatora: Conselheira Silvana Maria Figueiredo Morandini. 27 mar. 2012. Disponível em: <<http://www.cremesp.org.br>>. Acesso em: 12. mai. 2016.

BRASIL. Conselho Regional de Medicina do Estado da Paraíba. Parecer n° 24/2012. Parecerista: Eurípedes Sebastião Mendonça de Souza. 27 dez. 2012. Disponível em: <<http://www.crm-pb.cfm.org.br>>. Acesso em: 03 jun. 2016.

RESOLUÇÕES

BRASIL. Projeto de Lei do Senado Federal n° 200, de 2015. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Documento disponível em: <<http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>>. Acesso em: 29 jun. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 29, de 12 de maio de 2008. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/28170>>. Acesso em: 05. jul. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 18, de 20 de fevereiro de 2014. Disponível em: <<http://novoportal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29313>>. Acesso em: 09. Jun. 2016

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 9, de 20 de fevereiro de 2015. Disponível em: <<http://novoportal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29313>>. Acesso em: 09. Jun. 2016.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1.931/2009. Código de Ética Médica, 2009. Documento disponível em: <<http://portal.cfm.org.br/>>. Acesso em: 26 jun. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm>. Acesso em: 08 jul. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 292, de 8 de julho 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. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_99.htm>. Acesso em: 29 jun. 2016).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 2526, de 21 de dezembro de 2005. Disponível em:
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2005/prt2526_21_12_2005.html>. Acesso em: 5. jul. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Conselho Nacional de Saúde aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_12.htm>. Acesso em: 8 jul. 2016.

LEGISLAÇÃO ESTRANGEIRA

PORTUGAL. **Constituição da República Portuguesa**. Disponível em:
<<http://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx>>. Acesso em: 8 jul. 2016.

PORTUGAL. Lei n. 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Disponível em: <http://www.pgdlisboa.pt/leis/lei_mostra_articulado.php?nid=2089&tabela=leis&so_miolo=>>. Acesso em: 8 jul. 2016.

FRANCE. Loi n. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes que si prètent à des recherches biomédicales. Disponível em:
<<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000508831>>. Acesso em: 8 jul. 2016.