



Saulo Hoffmann Prates

**Fornecimento de Medicamentos aos
Participantes da Pesquisa Biomédica:
Responsabilidade Jurídica do Estado ou
das Instituições e Patrocinadores?**

Dissertação de Mestrado

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da PUC-Rio como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Caitlin Sampaio Mulholland

Co-orientadora: Prof^a. Letícia de Campos Velho Martel

Rio de Janeiro
Maio de 2014



Saulo Hoffmann Prates

**Fornecimento de medicamentos aos
participantes da pesquisa biomédica:
responsabilidade jurídica do estado ou
das instituições e patrocinadores?**

Dissertação apresentada como requisito parcial
para a obtenção do grau de Mestre pelo
Programa de Pós-Graduação em Direito do
Departamento de Direito da PUC-Rio. Aprovada
pela Comissão Examinadora abaixo assinada.

Profª Caitlin Sampaio Mulholland

Orientadora

Departamento de Direito – PUC-Rio

Profª Letícia de Campos Velho Martel

Co-Orientadora

Departamento de Direito – PUC-Rio

Profª Daniela Trejos Vargas

Departamento de Direito – PUC-Rio

Profª Jane Reis Gonçalves Pereira

UERJ

Profª. Monica Herz

Vice-Decana de Pós-Graduação do Centro de
Ciências Sociais – PUC-Rio

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2014.

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução total ou parcial do trabalho sem autorização da universidade, do autor e do orientador.

Saulo Hoffmann Prates

Possui graduação em Direito pelo Centro Universitário do Espírito Santo (2005) e especialização em Direito Civil e Processual Civil pelo Centro Universitário do Espírito Santo (2008). Atualmente é Professor do Centro Universitário do Espírito Santo na disciplina de Direito Processual Civil e Analista Judiciário Especial do Poder Judiciário do Estado do Espírito Santo.

Ficha catalográfica

Prates, Saulo Hoffmann.

Fornecimento de medicamentos aos participantes da pesquisa biomédica: responsabilidade jurídica do estado ou das instituições e patrocinadores?/ Saulo Hoffmann Prates ; orientadora: Caitlin Sampaio Mulholland. – 2014.

169 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Departamento de Direito, 2014.

Inclui bibliografia

1. Direito – Teses. 2. Pesquisas em seres humanos. 3. Direito à saúde. 4. Controle judicial de políticas públicas. 5. fornecimento judicial de medicamentos. I. Mulholland, Caitlin Sampaio. II. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Departamento de Direito. III. Título.

CDD: 340

Dedico este trabalho aos meus pais (Rubens e Neide), a minha irmã Isis, a Gerlinda, Vitálio, Perina e Clério (meus avós). Verdadeira fonte de amor incondicional.

Agradecimentos

Agradecer é uma tarefa difícil, considero a generosidade uma virtude tão nobre que a retribuição afigura-se, com frequência, pequena. Antes de qualquer coisa, então, sinto-me venturoso por merecer tanta generosidade, e me desculpo de antemão por não saber traduzir com exatidão o quão valioso isso é.

Dar direção, encaminhar, guiar são expressões citadas nos dicionários como sinônimos de orientar. Tais palavras, entretanto, são insuficientes para representar a verdadeira significação que o verbo assumiu no trabalho desempenhado pela Professora Letícia de Campos Velho Martel para quem orientar foi, além do que dizem os dicionários, construir um pesquisador. Meu primeiro e especial agradecimento não poderia ser a outra pessoa que não a ela, que construiu um pesquisador para depois guiá-lo.

Agradeço as valiosas revisões dos meus amigos Hudson Augusto Dalto e Filipo Lemos Luz.

Aos professores que participaram da Comissão examinadora.

A todos os professores e funcionários do Departamento pelos ensinamentos e pela ajuda.

A todos os amigos e familiares que de uma forma ou de outra me estimularam e compreenderam minhas ausências.

Aos colegas do mestrado e aos sempre prestativos amigos das secretarias do Rio (Carmen e Anderson) e Vitória (Gizele, Liliane e Valéria).

Agradeço ainda ao meu grande amigo Alfredo e aos colegas do Fórum de Colatina pelo apoio e compreensão nos momentos em que a ausência foi imposta pelos deveres assumidos com esta pesquisa.

Para o final reservo o agradecimento principal, a Deus.

Resumo

Prates, Saulo Hoffmann. Mulholland, Caitlin Sampaio. **Fornecimento de Medicamentos aos Participantes da Pesquisa Biomédica: Responsabilidade Jurídica do Estado ou das Instituições e Patrocinadores?** Rio de Janeiro, 2014. 169p. Dissertação de Mestrado - Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Introdução: A promoção das políticas públicas voltadas à implementação dos direitos sociais (saúde inclusive) lida com a difícil tarefa de distribuir os limitados recursos estatais aos anseios da população, notadamente quando se busca implementar os direitos cujo custo é elevado. Constatou-se que os sujeitos de pesquisas biomédicas, ao final do estudo, têm sido negligenciados no acesso aos benefícios terapêuticos do medicamento ou procedimento para cuja aprovação colaboraram. Finda a pesquisa, há muitas demandas contra o Estado, formuladas pelos sujeitos participantes do ensaio. Objetivos: discutir os posicionamentos judiciais atinentes ao controle jurisdicional de políticas públicas no fornecimento de medicamentos ao participante da pesquisa, após o encerramento do estudo. Métodos: levantamento qualitativo, no sentido de identificar um norte interpretativo e, a partir dele, elaborar um posicionamento crítico e propor um *standard* decisório que, além juridicamente respaldado, seja eticamente consentâneo aos parâmetros de conduta nos procedimentos envolvendo o participante de pesquisa, de modo a reconhecê-lo como sujeito moral digno ao igual respeito e consideração. Resultados: o levantamento jurisprudencial efetuado não pode fornecer uma *ratio decidendi* clara no tema. Discussão: o Estado tem dever constitucionalmente assumido de garantir a assistência integral à saúde, portanto, possui legitimidade para ser demandado em ações nas quais o participante da pesquisa busca, ao final do estudo, a continuidade do fornecimento do medicamento. Porém, tanto a Resolução CNS nº 466/2012, como a Declaração de Helsinque, que impõem regras a serem cumpridas pelos pesquisadores e patrocinadores, asseguraram aos participantes acesso aos produtos ou agentes obtidos. Considerações finais: o participante da pesquisa titulariza direito subjetivo ao fornecimento do medicamento após o encerramento. Estado e atores da pesquisa (patrocinador e instituição) são devedores solidários dessa obrigação. A demanda direcionada em face de um, ou sua condenação, autoriza o chamamento ou regresso em face do outro.

Palavras-Chave

Pesquisas em seres humanos; Direito à saúde; Controle judicial de políticas públicas; fornecimento judicial de medicamentos.

Abstract

Prates, Saulo Hoffmann. Mulholland, Caitlin Sampaio (Advisor). **Supply of drugs to participants of biomedical research: legal liability of the State or of the institutions and sponsors?** Rio de Janeiro, 2014. 169p. Msc Dissertation - Departamento de Direito, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

Introduction: The promotion of public policies aimed at implementation of social rights (including health) deals with the difficult task of distributing limited state resources to popular expectations, especially when one seeks to implement the rights which cost is high. It was found that the subjects of biomedical, researches at the end of the study, have been neglected in accessing therapeutic benefits of the drug or procedure which they cooperated for its approval. Ending the research, there are many claims against the State, formulated by the subjects participating in the trial. Objectives: To discuss matters pertaining to the judicial control of public policies for the supply of medicines to the research participant, after the end of the study. Methods: A qualitative survey to identify an interpretive north, and from it develop a critical approach and propose a decision-making standard that besides being legally backed, also being ethically consistent to the standards of conduct of procedures involving the research participant, in order to recognize it as a moral subject worthy of equal respect and consideration. Results: The case-study carried out can not provide a clear *ratio decidendi* in the topic. Discussion: the state has assumed constitutional duty to ensure integrate health care, therefore has standing to be sued in actions which the participant within the survey seeks at the end of the study, the continuity of medicine supply. However, both the CNS Resolution No. 466/2012, and the Declaration of Helsinki, which impose rules to be observed by researchers and sponsors, assured the participants access to products or agents obtained. Final considerations: the research participant securitization subjective right to supply the drug after closure. State and research actors (sponsor and institution) are joint debtors of this obligation. The lawsuit directed to one, or its condemnation authorizes the call or return in the face of the other.

Keywords

Research on human beings; Right to health; judicial control of public policies; legal supply of medicines.

Sumário

1. Introdução	15
2. O Controle Judicial De Políticas Públicas	21
2.2 O Conceito de Política Pública	22
2.3 O Controle de Políticas Públicas Pelo Poder Judiciário	25
2.4 Limites ao Controle de Políticas Públicas pelo Poder Judiciário.	34
2.4.1 O mínimo existencial	35
2.4.2 A proporcionalidade	40
2.4.3 Reserva do possível	47
2.5 O Controle Judicial de Políticas Públicas Relativas à Saúde	50
2.6 Os Limites ao Controle Judicial de Políticas Públicas Especialmente Aplicáveis à Saúde e ao Fornecimento Judicial de Medicamentos	51
3. As Pesquisas Clínicas envolvendo seres humanos	60
3.1. Histórico da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.	64
3.2 Os documentos Internacionais sobre Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.	67
3.3 A Pesquisa clínica com novos fármacos envolvendo seres humanos no Brasil	73
3.3.1 A Pesquisa conduzida no Brasil e coordenada do exterior ou com participação estrangeira, pesquisas multicêntricas e o risco do duplo padrão	80
3.4 Os Atores da Pesquisa	83
3.4.1 O sistema CEP/CONEP	87
3.4.1.1 A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP	89
3.4.1.2 Os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP	91
3.5 O Consentimento Livre e Esclarecido	92
3.6 As Fases da Pesquisa	101

4 O fornecimento de medicamentos ao participante da pesquisa após o seu encerramento	111
4.1 As diretrizes internacionais e a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa	112
4.2 As diretrizes brasileiras e a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa	122
4.3 A Eficácia vinculante das Diretrizes Internacionais e das Resoluções no ordenamento jurídico brasileiro.	126
4.4 A qualificação da pesquisa patrocinada com medicamentos nas estruturas dogmáticas do Direito Civil brasileiro.	132
4.5 Fundamentos Constitucionais para a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa	141
4.6 Da distribuição das responsabilidades entre patrocinador e Estado	147
5 Conclusão	154
6 Referências Bibliográficas	165

Lista de Siglas

ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental.

AgRg – Agravo Regimental.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art – Artigo.

BPC – Boas Práticas Clínicas

CEBEPEJ - Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais.

CEI - Comitê de Ética Independente.

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa.

CFM – Conselho Federal de Medicina.

CIOMS - *Council for International Organizations of Medical Sciences*.

CIR - Comissão Institucional De Revisão.

CNS – Conselho Nacional de Saúde.

CF – Constituição Federal.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

DJ – Diário da Justiça

DJe – Diário da Justiça Eletrônico.

DoH – Declaração de Helsinque.

EC – Emenda Constitucional.

FDA – *Food and Drug Administration*.

HCFMUSP - do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

HIV - *Human Immunodeficiency Virus*.

Min. – Ministro.

MS – Mandado de Segurança.

NAPesq - Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica.

OGM – Organismos Geneticamente Modificados.

Rel. – Relator.

RTJ – Revista Trimestral de Jurisprudência.

REsp – Recurso Especial.

RE – Recurso Extraordinário.

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

STA – Suspensão de Tutela Antecipada.

STF – Supremo Tribunal Federal.

STJ – Superior Tribunal de Justiça.

SUS – Sistema Único de Saúde.

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

WMA – *World Medical Association*.

Se

Se, ao final desta existência,
Alguma ansiedade me restar
E conseguir me perturbar;
Se eu me debater aflito
No conflito, na discórdia...

Se ainda ocultar verdades
Para ocultar-me,
Para ofuscar-me com fantasias por mim criadas...

Se restar abatimento e revolta
Pelo que não consegui
Possuir, fazer, dizer e mesmo ser...

Se eu retiver um pouco mais
Do pouco que é necessário
E persistir indiferente ao grande pranto do mundo...
Se algum ressentimento,

Algum ferimento
Impedir-me do imenso alívio
Que é o irrestritamente perdoar,

E, mais ainda,
Se ainda não souber sinceramente orar
Por quem me agrediu e injustiçou...

Se continuar a mediocrementemente
Denunciar o cisco no olho do outro
Sem conseguir vencer a treva e a trave

Em meu próprio...

Se seguir protestando
Reclamando, contestando,
Exigindo que o mundo mude
Sem qualquer esforço para mudar eu...

Se, indigente da incondicional alegria interior,
Em queixas, ais e lamúrias,
Persistir e buscar consolo, conforto, simpatia
Para a minha ainda imperiosa angústia...

Se, ainda incapaz
para a beatitude das almas santas,
precisar dos prazeres medíocres que o mundo vende...

Se insistir ainda que o mundo silencie
Para que possa embeber-me de silêncio,
Sem saber realizá-lo em mim...

Se minha fortaleza e segurança
São ainda construídas com os materiais
Grosseiros e frágeis
Que o mundo empresta,
E eu neles ainda acredito...

Se, imprudente e cegamente,
Continuar desejando
Adquirir,
Multiplicar,
E reter
Valores, coisas, pessoas, posições, ideologias,
Na ânsia de ser feliz...

Se, ainda presa do grande embuste,
Insistir e persistir iludido
Com a importância que me dou...

Se, ao fim de meus dias,
Continuar
Sem escutar, sem entender, sem atender,
Sem realizar o Cristo, que,
Dentro de mim,
Eu Sou,
Terei me perdido na multidão abortada
Dos perdulários dos divinos talentos, Os talentos que a Vida
A todos confia,
E serei um fraco a mais,
Um traidor da própria vida,
Da Vida que investe em mim,
Que de mim espera
E que se vê frustrada
Diante de meu fim.

Se tudo isto acontecer
Terei parasitado a Vida
E inutilmente ocupado
O tempo
E o espaço
De Deus.
Terei meramente sido vencido
Pelo fim,
Sem ter atingido a Meta.

(José Hermógenes de Andrade Filho)

1

Introdução

A evolução da sociedade promoveu uma alteração nos padrões políticos do Estado e a típica visão liberalista clássica de que o mercado seria capaz, por si só, de promover o acesso universal ao menos aos serviços básicos, foi substituída por uma atuação estatal positiva, de promoção das políticas públicas mediante ações prestacionais dirigidas à realização dos direitos sociais.

Imbuídos desse novo espírito, os Estados modernos passaram a responder pelas carências sociais apresentadas pelas populações excessivamente exploradas. O compromisso assumido, entretanto, mostrou-se e ainda se mostra, uma tarefa hercúlea. Os recursos estatais logo se mostraram escassos diante dos gigantescos anseios e a atenção simultânea a todos os direitos sociais, que obviamente demandam verba, viu-se inviabilizada.

A tarefa passava a ser, então, organizar as políticas prioritariamente atendendo a critérios de urgência e importância na implementação do direito. Ao desempenhar esse papel, entretanto, o poder Executivo no desempenho de sua função administrativa, nem sempre elegia as políticas de modo razoavelmente justo, ou, o que é mais grave, omitia-se do compromisso assumido.

Diante de omissões graves e políticas mal arquitetadas, o Judiciário, na sua posição de imparcialidade, respeitando a clássica separação dos poderes, assistiu a graves violações à dignidade da pessoa humana notadamente nos casos em que as omissões estatais atingiam o direito à saúde das populações carentes.

Hoje, entretanto, está estabelecida, como dado jurídico-político dos Estados Democráticos, a possibilidade do Judiciário controlar e implementar políticas públicas voltadas à realização dos direitos sociais. A questão que justifica o presente estudo, então, é a intervenção do Poder Judiciário na implementação dessas políticas públicas, a chamada justiciabilidade dos direitos sociais. Mais especificamente, o controle e a definição de políticas públicas no

fornecimento de medicamentos, em um primeiro momento; e medicamentos experimentais, em um segundo momento da pesquisa.

O recorte é feito, portanto, de modo a limitar o estudo às políticas públicas de fornecimento de medicamentos experimentais. E mais, fornecimento ao indivíduo que, de modo geralmente altruístico, consentiu em participar de um estudo voltado à demonstração de eficácia e segurança de um novo produto ou procedimento terapêutico ou diagnóstico.

As pesquisas vocacionadas a este desiderato configuram-se como importante fator de desenvolvimento da sociedade por meio dos avanços científicos proporcionados. Graças a elas, doenças foram erradicadas, a expectativa de vida aumentou e, milhões de vidas foram salvas, e outros tantos desconfortos, confortados foram.

No percurso cronológico trilhado por esses estudos científicos, contudo, nem tudo é louvável. Eventos bárbaros mancham de sangue indelével a história das pesquisas envolvendo seres humanos. Exemplos de contaminação intencionalmente provocada de doenças, omissão dolosa de medicamentos para estudo da evolução de doenças fatais, entre outros métodos macabros foram utilizados, obviamente sem consentimento, em grupos vulneráveis como judeus nos campos de concentração, além de prisioneiros e prostitutas.

Após a divulgação desses casos, a comoção internacional e a pressão de bioeticistas, profissionais da saúde e ativistas dos direitos humanos conseguiram consideráveis vitórias, principalmente ao estabelecer como princípio legitimador e aspecto ético indissociável de qualquer pesquisa, o consentimento livre e informado, ou esclarecido.

As pressões, entretanto, seguem tencionando o polêmico liame que separa os interesses de proteção aos participantes da pesquisa, de um lado; e os de flexibilização das normas e facilitação da realização das pesquisas (pressões do mercado), de outro.

Assim, se um desafio do passado – o de tornar rígido o processo de obtenção do consentimento do participante – parece ter sido resolvido; o que se mostra agora, ao contrário, segue emplacando vitórias. As pesquisas deixaram de ser impulsionadas pela curiosidade acadêmica. O impulso motor dos estudos contemporâneos é a alta lucratividade que a atividade vem proporcionando a laboratórios que encontraram um mercado de pessoas muito ricas, de países abastados, dispostas a pagar enormes importâncias em novos medicamentos, para tratamento de um pequeno número de males.

Ou seja, os esforços em pesquisa, nos dias atuais, estão focados em aliviar ou curar os males de um pequeno número de pessoas ricas, concentradas em países desenvolvidos e que contam com satisfatório serviço público de saúde. Fala-se, com apoio em Miguel Kottow, na chamada polarização 90:10 das pesquisas – noventa por cento dos recursos gastos com pesquisas são para estudar apenas dez por cento das doenças, aquelas que afetam com predominância as comunidades ricas¹.

O fato dos países ricos contarem com satisfatórios serviços de saúde, aliás, é um dos fatores que explica a dificuldade de lá encontrar participantes voluntários para ingressarem no ensaio clínico; o que, em países em desenvolvimento, se mostra facilitado justamente pela escassez de ações voltadas à saúde da população que, por isso mesmo, vê na pesquisa uma esperança de tratamento. Ao mesmo tempo, os laboratórios perceberam que países mais pobres contam, normalmente, com legislações mais flexíveis do ponto de vista ético, o que importa em redução de custos e, simetricamente, ampliação dos lucros.

Tais eventos vêm promovendo um fenômeno crescente de migração das pesquisas dos países ricos para os países em desenvolvimento. Contudo, é de se recordar que, os interesses em pesquisa, como visto, estão voltados primordialmente à posterior comercialização do produto ou tratamento, em países ricos. Essa prática evidencia o caráter exploratório que as pesquisas assumiram

¹ Informa-se que, a título de estruturação de texto e ordenação metodológica, a Introdução e a Conclusão da dissertação não trazem indicações bibliográficas, pois as informações nelas contidas encontram-se devidamente atribuídas ao longo da dissertação.

nos últimos anos, os grandes laboratórios servem-se das facilidades encontradas nos países mais pobres, para desenvolver produtos que têm por mira, mercados ricos. Nessa lógica, os ricos se beneficiam de novas terapêuticas às custas dos riscos e incômodos suportados pelos pobres que participaram da pesquisa.

A preocupação dos estudiosos da bioética contemporânea, então, diz respeito ao dever de compartilhamento dos achados de pesquisa (medicamento, método ou produto) com a comunidade ou, ao menos, com os participantes da pesquisa. Esse é, também, o **problema de pesquisa** da dissertação que ora se apresenta. Ou seja, responder se: “*O compartilhamento dos achados em pesquisa que se mostrarem benéficos aos participantes é um dever? Se sim, quem a ele está obrigado? Quais são as normas que impõem tal dever?*” como **hipótese**, foi formulada a seguinte: *O compartilhamento é um dever sim, o amparo jurídico encontra-se em documentos internacionais de boas práticas clínicas, resoluções pátrias, bem como, decorre do Código Civil Brasileiro e da Constituição Federal,. A ele estão obrigados, solidariamente, e mediante condições que serão adiante expostas, o patrocinador da pesquisa e o Estado.*

A pesquisa se limita, temporalmente, à situação atual do problema apresentado. Delineamentos históricos, portanto, serão apresentados apenas quando indispensáveis à demonstração dos elementos presentemente estabelecidos. No espaço, o recorte é feito para a realidade brasileira, voltado especificamente à prática judiciária nos casos em que o participante da pesquisa busca o fornecimento do achado via ação judicial.

A **justificativa** da pesquisa repousa no fato da decisão judicial no caso concreto envolver escolhas jurídicas complexas nas quais se deve considerar o direito à vida e à saúde do participante, bem como oneração do Estado, muitas vezes em comprometimento de outras políticas públicas igualmente relevantes; ou a intromissão na livre iniciativa quando a obrigação de custeio recair sobre um particular, no caso, o patrocinador.

Construir um padrão decisório seguro e pautado em critérios objetivos e claros significa dotar de segurança jurídica a relação de direito que se estabelece entre os envolvidos na pesquisa, o que atualmente, se adianta, não é muito claro.

O tema em estudo, ademais, **mostra-se relevante** pelo riquíssimo permeamento da discussão ética no debate jurídico, notadamente quando a ação é movida por um dos atores da pesquisa, o participante da pesquisa.

Assim, o que se pretende neste trabalho é analisar à luz do Direito e da bioética, o controle jurisdicional de políticas públicas no fornecimento de medicamentos em fase experimental na ação movida pelo participante da pesquisa renegado pelo patrocinador após o encerramento do estudo.

A partir da justificativa introdutória, o objetivo geral do trabalho é discutir os posicionamentos judiciais atinentes ao controle jurisdicional de políticas públicas no fornecimento de medicamentos ao participante da pesquisa.

A dissertação foi dividida em três capítulos, que compõem os *três objetivos específicos*. O *primeiro capítulo* tratará do controle judicial de políticas públicas. O tema se encontra consolidado e é um dado dos Estados Democráticos na atualidade, por esta razão a este respeito não se fará regressão histórica além do necessário. A questão dos limites à intervenção e as tensões entre o *mínimo existencial* e a *reserva do possível*, entretanto, é pauta de discussões absolutamente relevantes atualmente e dela se cuidará com a acuidade que se impõe. O tema é necessário, pois o Estado é um dos obrigados ao fornecimento dos achados em pesquisa, como se mostrará.

O *segundo capítulo*, e, portanto, *segundo objetivo específico*, é compreender como se dá a pesquisa envolvendo seres humanos. Desenvolver este tópico é fundamental para orientar o leitor acerca do procedimento ético-jurídico através do qual uma pesquisa é conduzida, ou seja, as fases que a integram, os requisitos para aprovação e manutenção do projeto, os atores envolvidos na atividade, entre outros. Mas principalmente, porque é a partir das situações de fato e suas “semelhanças de família” que se fará, posteriormente, a qualificação

jurídica da atividade de pesquisa nas estruturas dogmáticas existentes. Para que assim possa se conferir proteção legal a esta relação de direito material.

Compreendidas as regras e os padrões de conduta ética envolvendo a pesquisa com seres humanos, bem como, apresentado o panorama de atuação do Poder Judiciário no desempenho dessa atribuição atípica que é o controle das políticas públicas, passa-se ao *terceiro capítulo*, e *terceiro objetivo específico*. Neste capítulo far-se-á um estudo acerca das obrigações pós-pesquisa, especialmente quanto à obrigação de compartilhamento dos achados em pesquisa (medicamentos, procedimentos ou produtos) que se mostraram benéficos ao final do estudo. A dissertação cuidará de analisar, especificamente, os direitos dos participantes da pesquisa. O recorte deve ser destacado, pois, as discussões poderiam compreender também as comunidades dos países anfitriões, mas a análise do problema em toda sua extensão se mostraria inviável pelas limitações espaciais de uma dissertação e complexidade do tema.

A **metodologia** aplicada à pesquisa é hermética, trata-se de uma dissertação limitada ao âmbito do Direito na qual se buscará um levantamento não quantitativo, à medida em que não se pretende esgotar estatisticamente os posicionamentos a respeito do tema; mas qualitativa, no sentido de identificar um norte interpretativo e, a partir dele, elaborar um posicionamento crítico e propor um *padrão decisório* objetivo que, muito mais que juridicamente respaldado, seja eticamente consentâneo aos parâmetros universais de conduta nos procedimentos envolvendo o participante de pesquisa, de modo a reconhecê-lo com a devida importância e evitando, com isso, a denominada “coisificação” do indivíduo.

Ou seja, a pesquisa aqui proposta **não é meramente teórica**, no sentido de se limitar ao levantamento do entendimento doutrinário sobre o assunto; pelo contrário, visa a interpretar qualitativamente problemas práticos da justiça e, a partir deles, propor soluções que, ao mesmo tempo, mostrem-se jurídica e eticamente como as mais adequadas no estado da arte na bioética contemporânea, de modo a preservar a dignidade do participante da pesquisa.

Nesse primeiro capítulo, objetiva-se descrever a possibilidade, dentro do contexto político-jurídico brasileiro, da atuação do Poder Judiciário na função de controlar e até mesmo implementar políticas públicas, especialmente em saúde.

A promoção das políticas públicas voltadas à implementação do ideal prestacional dos direitos sociais evocado pelo próprio Estado, por si só, provoca uma série de discussões e debates não apenas no nível acadêmico, como também, nos mais diversos ramos da ciência política.

Haverá de se mostrar sempre insolúvel a equação que pretenda distribuir os limitados recursos estatais aos inmensuráveis anseios da população, notadamente quando se busca implementar os direitos chamados de segunda geração, cujo apanágio é o elevado custo².

Somando-se a isto, não se pode desconsiderar que muitas vezes o Poder Público, a quem incumbe, em primeiro lugar, fazer as escolhas das políticas públicas mais prementes e, em seguida, cuidar para que estas sejam implementadas, reiteradamente se omite, ou faz escolhas não-razoáveis.

Muito mais sério e delicado ainda é o caso da saúde, no qual a opção por uma política pública para fornecimento de medicamentos para atender

² Muito embora, não se nega, todos os direitos têm um custo, até mesmo os de primeira geração, já que a sua proteção também requer gastos por parte do Estado. Sobre o tema, Luís Roberto Barroso afirma: “Direitos sociais são comumente identificados como aqueles que envolvem prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demandariam investimento de recursos, nem sempre disponíveis. Esses direitos, também referidos como prestacionais, se materializam com a entrega de determinadas utilidades concretas, como educação e saúde. É certo, todavia, que já não prevalece hoje a idéia de que os direitos liberais – como os políticos e os individuais – realizam-se por mera abstenção do Estado, com um simples *non facere*. Pelo contrário, produziu-se já razoável consenso de que também eles consomem recursos públicos. In: BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p. 06. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em: 10/11/2013

determinado grupo, por exemplo, pode conduzir à impossibilidade de atendimento a outros. Assim, mesmo incorrendo no risco de se afirmar algo piegas, é dizer, na opção por uma, entre duas ou mais políticas públicas em saúde, que necessário se faz, muitas vezes, optar por quem irá viver, ou morrer.

Mas a questão que provoca maior indagação é a chamada justiciabilidade dos direitos sociais, ou seja, a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas.

A proposta, então, passa a ser a investigação da possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, refletindo acerca da Teoria da Separação dos Poderes (*rectius* separação das funções), buscando-se definir o referido Poder como foro adequado para tratamento do tema com enfoque maior nas políticas voltadas à garantia da saúde pública, em especial o fornecimento de medicamentos, sem se olvidar, evidentemente, do dever de se estabelecer os necessários limites a esta função que, frise-se, não é típica do Poder Judiciário.

2.2

O Conceito de Política Pública

Com o final da Segunda Guerra Mundial e o advento da promoção das políticas sociais, percebe-se uma alteração qualitativa nas funções do Estado que passa a se preocupar também com o acompanhamento - sob a forma de fiscalização e até mesmo de coordenação - dos agentes públicos e privados na promoção dos direitos fundamentais. Essa nova forma de agir dos governos transpassou o conceito de serviços públicos e fez surgir o que se passou a denominar de políticas públicas.

Entender a nova realidade, porém, não é tarefa tão simples como aparenta. Na verdade, sua configuração se mostra complexa, pois, entre outras causas, suas variáveis interpretativas se inserem, ontologicamente, no ramo das teorias políticas, extrapolando os lindes da técnica ou da dogmática jurídica.

Para correta compreensão do tema do presente estudo e antes de passar ao tratamento dos limites e obstáculos à implementação do controle judicial de políticas públicas - mormente no que tange aos direitos à saúde - imprescindível é o tratamento dos liames definidores do conceito de política pública.

A definição de política, como há muito já salientava Carl Schmitt, é tarefa que exige cuidado e recomenda evitar, por exemplo, conceitos que se referem ao termo apenas para empregar-lhe um sentido polêmico, ou para: “delimitar os diversos fatos que surgem dentro de um Estado em sua prática jurídica”³, conceitos que: “não têm por objetivo nenhuma definição geral de político em termos absolutos.”⁴

Sem recair no indevido emprego polemizado do termo e evitando a conceituação vaga ou puramente prática, como recomendado pelo filósofo político alemão, Maria Paula Dallari Bucci (2006)⁵, afirma:

Políticas públicas é uma locução polissêmica cuja conceituação só pode ser estipulativa. Isto porque, como entendem Pierre Muller e Yves Surel, uma política pública é um construto social e um construto de pesquisa. A delimitação das fronteiras de uma política pública tem sempre um elemento aleatório.

(...)

Outro elemento a causar perplexidade no conceito de política pública, formulado no âmbito da sociologia política e de difícil transposição para o direito, são as omissões que também podem integrar a política pública. Seja a omissão do governo intencional, seja resultado de impasse político ou consequência da não execução das decisões tomadas, ainda assim a atitude do governo e da Administração, num quadro conjuntural definido, pode constituir uma política pública. Para Muller e Surel, toda política pública se caracteriza pelas contradições, e, mais que isso, há um “caráter intrinsecamente contraditório de toda política”.

Como categoria analítica, as políticas públicas envolveriam sempre uma conotação valorativa; de um lado, do ponto de vista de quem quer demonstrar racionalidade da ação governamental, apontando os vetores que a orientam; de outro lado, da perspectiva de seus opositores, cujo questionamento estará voltado à coerência ou eficiência da ação governamental. Essa dimensão axiológica das políticas públicas aparece nos fins da ação governamental, os quais se detalham e concretizam em metas e objetivos.

³ SCHMITT, Carl. *O Conceito do Político*: Teoria do partisan. Coordenação e supervisão Luiz Moreira; tradução: Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2008. p. 23

⁴ Idem.

⁵ BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito Administrativo e Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2006, pp. 251/252.

Também, Américo Bedê Freire Junior⁶ evidencia a dificuldade de conceituação do tema, ao afirmar:

Não é simples a tarefa de precisar um conceito de políticas públicas, mas, de um modo geral, a expressão pretende significar um conjunto ou uma medida isolada praticada pelo Estado Democrático de Direito. Como destaca Eros Grau⁷: “A expressão política pública designa atuação do Estado, desde que a pressuposição de uma bem demarcada separação entre Estado e sociedade (...). A expressão políticas públicas designa todas as atuações do Estado, cobrindo todas as formas de intervenção do poder público na vida social”.

De fato, são perceptíveis as dificuldades de se traçar parâmetros definidores acerca da delimitação do conceito. Porém, mostra-se sobremaneira relevante o aprofundamento do estudo, por significar uma tendência atual da realidade jurídica e social do Brasil.

Maria Paula Dallari Bucci⁸, debruçada sobre as dificuldades de conceituação de política pública, subdividiu seus fundamentos em mediato e imediato, para dizer, quanto ao primeiro:

O fundamento mediato das políticas públicas, o que justifica o seu aparecimento, é a própria existência dos direitos sociais – aqueles, dentre o rol dos direitos fundamentais do homem, que se concretizam por meio de prestações positivas do Estado. Enquanto os direitos individuais, ditos direitos fundamentais de primeira geração, consistem em liberdades, os direitos sociais, ditos de segunda geração, consistem em poderes, que “só podem ser realizados se for imposto a outros (incluídos aqui os órgãos públicos) um certo número de obrigações positivas”.

Ainda, segundo a autora, a função do Estado de governar e o uso do seu poder coativo a serviço da coesão social, seria o fundamento imediato das políticas públicas.⁹

Ana Paula de Barcellos, tratando sobre o tema, afirma o seguinte:

⁶ FREIRE JUNIOR, Américo Bedê. O Controle Judicial de Políticas Públicas. CRUZ E TUCCI, José Rogério, BEDAQUE, José Roberto dos Santos. Coord. In: *Temas Fundamentais de Direito*. v. 1. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

⁷ GRAU, Eros Roberto. *O direito posto e o direito pressuposto*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 21.

⁸ BUCCI, Maria Paula Dallari. As políticas públicas e o direito administrativo. *Revista Trimestral de Direito Publico*. São Paulo. n.13. p.134-44. 1996, p. 135.

⁹ idem, p. 135.

compete à Administração Pública efetivar os comandos gerais contidos na ordem jurídica e, para isso, cabe-lhe implementar ações e programas dos mais diferentes tipos, garantir a prestação de determinados serviços, etc. Esse conjunto de atividades pode ser identificado como “políticas públicas”.¹⁰

Conclui a autora afirmando que somente por meio das políticas públicas o Estado conseguirá se organizar de modo a cumprir, com a abrangência reclamada, todos os fins previstos na Constituição. Principalmente a realização dos direitos fundamentais, que na maioria dos casos exige prestações e custos.¹¹

2.3

O Controle de Políticas Públicas Pelo Poder Judiciário

A formulação de políticas públicas sempre foi função primordial dos Poderes Legislativo e Executivo. Por outro lado, de sua implementação sempre tratou de cuidar, com intensa preponderância, o Poder Executivo. Tais premissas se conformavam adequadamente à chamada teoria da separação dos poderes (*rectius*, separação de funções), pensada por Montesquieu como condicionante à liberdade dos cidadãos, uma vez que, segundo o renomado teórico político, a concentração dos poderes num só ente propiciaria a criação de leis tirânicas, exequíveis igualmente de forma opressora.

A teoria da separação dos poderes se consagrou em um momento – o liberalismo – no qual se pretendia enfraquecer a atuação do Estado para, assim, reduzir sua interferência no âmbito individual. Esse período ficou conhecido como o da primeira geração dos direitos fundamentais, das ditas liberdades negativas, quando se esperava do Estado o dever de abstenção, como forma de garantir a livre fruição da liberdade por parte dos cidadãos¹².

Diante de uma nova estrutura social (a contemporânea) e da evocação de uma nova responsabilidade por parte do Estado, que abandona a postura outrora

¹⁰ BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 11. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

¹¹ Idem.

¹² DALLARI, Dalmo de Abreu. *Elementos de teoria geral do Estado*. 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

negativa, de abstenção, para uma postura positiva, de *dare, facere, prestare*, o Poder Judiciário passa a se preocupar, também, com questões que antes alcançavam a competência apenas dos outros poderes.

As condições que permitiram essa assunção de poderes e de novas responsabilidades por parte do judiciário, frise-se, com consequente enfraquecimento dos demais Poderes¹³ em relação às referidas prerrogativas, são muito bem salientadas pelo professor Luís Roberto Barroso¹⁴:

Há causas de naturezas diversas para o fenômeno. A primeira delas é o reconhecimento da importância de um Judiciário forte e independente, como elemento essencial para as democracias modernas. Como consequência, operou-se uma vertiginosa ascensão institucional de juízes e tribunais, assim na Europa como em países da América Latina, particularmente no Brasil. A segunda causa envolve certa desilusão com a política majoritária, em razão da crise de representatividade e de funcionalidade dos parlamentos em geral. Há uma terceira: atores políticos, muitas vezes, preferem que o Judiciário seja a instância decisória de certas questões polêmicas, em relação às quais exista desacordo moral razoável na sociedade. Com isso, evitam o próprio desgaste na deliberação de temas divisivos, como uniões homoafetivas, interrupção de gestação ou demarcação de terras indígenas.

No Brasil, tradicionalmente o Poder Judiciário se autolimitou até mesmo em relação à apreciação e julgamento do mérito do ato administrativo, quanto mais em relação à implementação de políticas públicas.

Ada Pellegrini Grinover¹⁵ e Cândido Rangel Dinamarco¹⁶, entendem que foi a ação popular, mormente com a modificação que lhe foi imposta mais tarde

¹³ Isso pelo pressuposto de que o poder que alguém possui é a contrapartida de alguém que a ele deve se conformar. A chamada “teoria do poder de soma zero” à qual fazem referência autores como Marx, Nietzsche, entre outros. Gerard Lebrun explica: “Se X tem poder, é preciso que em algum lugar haja um ou vários Y que sejam desprovidos de tal poder. É o que a sociologia norte-americana chama de teoria do “poder de soma zero”: o poder é uma soma fixa, tal que o poder de A implica o não poder de B. Esta tese (ou este pressuposto, quando a tese não é expressamente enunciada), encontra-se em autores tão diferentes ideologicamente como Marx, Nietzsche, Max Weber, Raymond Aron, Wright Mills...” (LEBRUN, Gerard. *O que é o poder*. São Paulo: Brasiliense, 1981. p. 07.)

¹⁴ BARROSO, Luís Roberto. *Constituição, Democracia e Supremacia Judicial*: direito e política no Brasil contemporâneo. p. 07. Disponível em: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/constituicao_democracia_e_supremacia_judicial.pdf

¹⁵ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário, in: *O processo: Estudos e Pareceres*. 2. ed. São Paulo: DPJ, 2009, p. 36.

¹⁶ DINAMARCO, Cândido Rangel. Discricionariedade, devido processo legal e controle jurisdicional dos atos administrativos, in *Fundamentos do processo civil moderno*. v. 1. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2000, p. 434.

pela Constituição Federal de 1988, que abriu o caminho para o Judiciário adentrar no mérito do ato administrativo, podendo assim realizar o seu controle.

No que se refere à implementação de políticas voltadas à saúde, entretanto, houve uma relutância muito maior por parte dos tribunais, Denise C. Cyrillo e Antonio Carlos C. Campino explicam¹⁷:

Durante vários anos, o art. 196 da Constituição não foi interpretado como determinante da obrigação do Executivo em fornecer intervenções ou medicamentos. Era visto apenas como norma programática e as demandas judiciais solicitando medicamentos ou intervenções não disponíveis no sistema não eram acolhidas de maneira geral. Segundo alguns autores, essa visão se alterou em meados da década de 1990, iniciando-se o que vem sendo denominado judicialização da saúde.

Conforme salienta o professor Luís Roberto Barroso a respeito do tema:

As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais. Nesse ambiente, os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde¹⁸.

Esse giro jurisprudencial foi impulsionado por um movimento jurídico acadêmico que ficou conhecido como doutrina brasileira da efetividade. Para Luís Roberto Barroso, a “essência da doutrina da efetividade é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa¹⁹.”

¹⁷ CYRILLO, Denise C. e CAMPINO, Antonio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. In: Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. BLIACHERIENE, Ana Carla e SANTOS, José Sebastião dos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010. p. 33.

¹⁸ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. p. 03. Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf. Acesso em: 10/11/2013

¹⁹ Idem, p. 05.

Com essa doutrina, os direitos sociais começam a ser concebidos como direitos subjetivos a prestações e, aqueles que dele carecem, por omissão do Poder Legislativo ou do Executivo, passam a contar com a tutela jurisdicional para, individual ou coletivamente, exigí-los do Estado.

Recorrendo mais uma vez ao magistério de Luís Roberto Barroso:

Para realizar seus propósitos, o movimento pela efetividade promoveu, com sucesso, três mudanças de paradigma na teoria e na prática do direito constitucional no país. No plano jurídico, atribuiu normatividade plena à Constituição, que passou a ter aplicabilidade direta e imediata, tornando-se fonte de direitos e obrigações. Do ponto de vista científico ou dogmático, reconheceu ao direito constitucional um objeto próprio e autônomo, estremando-o do discurso puramente político ou sociológico. E, por fim, sob o aspecto institucional, contribuiu para a ascensão do Poder Judiciário no Brasil, dando-lhe um papel mais destacado na concretização dos valores e dos direitos constitucionais. O discurso normativo, científico e judicialista foi fruto de uma necessidade histórica. O positivismo constitucional, que deu impulso ao movimento, não importava em reduzir o direito à norma, mas sim em elevá-lo a esta condição, pois até então ele havia sido menos do que norma. A efetividade foi o rito de passagem do velho para o novo direito constitucional, fazendo com que a Constituição deixasse de ser uma miragem, com as honras de uma falsa supremacia, que não se traduzia em proveito para a cidadania.²⁰

Para Ana Paula de Barcellos o estado do constitucionalismo contemporâneo brasileiro encontra-se marcado por elementos tão particulares que não parece exagerado reconhecer que estamos vivendo um novo período, o qual parte da doutrina tem denominado: “neoconstitucionalismo”.²¹

Algumas características específicas do neoconstitucionalismo são apontadas pela autora a fim de evidenciar a transição paradigmática mencionada. Sob o ponto de vista metodológico formal, três características são apontadas: a normatividade, a superioridade e a centralidade da constituição. *Normatividade* no sentido de que as normas constitucionais passam a ser reconhecidas como dotadas de imperatividade; *superioridade* pela sobreposição da Constituição frente ao restante do ordenamento, fenômeno que se verifica nos casos de constituições

²⁰ BARROSO, Luís Roberto. *A doutrina brasileira da efetividade*. In: Temas de direito constitucional, v. 3, p. 76

²¹ BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 1. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

rígidas, como a brasileira, nos quais a reforma depende de um processo legislativo mais complexo que o exigido para leis infraconstitucionais; e por ultimo, a característica da *centralidade*, que impõe a interpretação de todo o restante do ordenamento a partir de uma hermenêutica constitucional.²²

Do ponto de vista material, por sua vez, percebe-se a incorporação de valores e opções políticas no texto constitucional. Essa característica é internacionalmente verificada nas constituições contemporâneas e tem como causa um anseio popular nascido após inúmeros exemplos de regimes políticos bárbaros, de incluir valores e opções políticas de proteção à dignidade da pessoa humana e aos direitos fundamentais. Tudo isso na tentativa de formar um consenso mínimo a ser seguido pelos representantes do poder.²³

Essa característica material do constitucionalismo contemporâneo em um modelo de Constituição rígida, gera inevitavelmente uma vinculação bastante expressiva, muito embora não absoluta, das deliberações majoritárias à vontade do constituinte. A esse respeito Ana Paula de Barcellos comenta:

O chamado “Estado de Direito” significa, de forma propositalmente simples, o Estado no qual o exercício do poder político está submetido a regras jurídicas. Em um Estado de Direito constitucional regido por uma constituição rígida, essa submissão será ainda mais ampla. Isso porque, mesmo em um Estado de Direito, o poder público poderá, valendo-se dos procedimentos adequados, alterar as regras jurídicas a que está submetido. Essa possibilidade de alteração persiste em face de uma Constituição rígida, embora se exija um procedimento substancialmente mais complexo do que aquele destinado a alterar a legislação ordinária.

E complementa:

Nada obstante, quando a Constituição consagra cláusulas pétreas – que, na carta de 1988, incluem os direitos fundamentais (CF, art. 60, §4º, IV) – nada há que o poder político ordinário possa fazer acerca de tais normas, salvo submeter-se. Com efeito, na visão substancialista (...), esse conjunto de normas constitucionais imodificáveis constitui justamente um núcleo mínimo de decisões que deve ser

²² BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 2. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

²³ Idem. p. 5/6.

observado por qualquer grupo político no poder, sobretudo no que diz respeito aos direitos fundamentais.

A partir da constatação dessa mudança operada tanto em nível metodológico formal como em nível material, o novo desafio é pensar uma dogmática específica para cuidar da operacionalização do novo perfil constitucional a desafios antigos, como a questão da eficácia jurídica dos princípios, a implementação dos direitos fundamentais e, inclusive, tal implementação através do controle judicial de políticas públicas.

Ora, por tudo que se disse quanto à normatividade, centralidade e superioridade da Constituição, bem como, levando-se em conta as opções políticas feitas e os princípios inseridos – de modo rígido, frise-se – no corpo do texto constitucional, valores que vinculam o Estado à proteção da dignidade da pessoa humana e promoção dos direitos fundamentais, resta concluir que a Administração Pública não está imune ao controle dessas políticas por parte do Judiciário. Como observa a professora Ana Paula de Barcellos:

Se a Constituição contém normas nas quais estabeleceu fins públicos prioritários, e se tais disposições são normas jurídicas, dotadas de superioridade hierárquica e de centralidade no sistema, não haveria sentido em concluir que a atividade de definição das políticas públicas – quer irá, ou não, realizar esses fins – deve estar totalmente infensa ao controle jurídico, mas apenas da limitação do primeiro pelo segundo.²⁴

Chegou à mesma conclusão o Supremo Tribunal Federal, assentando-se que:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto

²⁴ BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 14. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.²⁵

Nos tribunais brasileiros, aliás, o tema se encontra bastante consolidado, e a Professora Ada Pellegrini Grinover²⁶, em importante artigo sobre o tema, faz um levantamento dos posicionamentos mais representativos dessas cortes para mencionar que o Supremo Tribunal Federal reconheceu o dever do Estado no fornecimento de medicação aos portadores do vírus HIV, fundamentando a decisão ao argumento de que “os poderes públicos devem praticar políticas sociais e econômicas que visem aos objetivos proclamados no art. 196 da CF”²⁷.

Ainda de acordo com a professora, entendimento idêntico é adotado pelo Superior Tribunal de Justiça, que em diversos arestos²⁸ por ela mencionados, reafirma a obrigação do Estado em assegurar a assistência integral à saúde, tanto individual como coletivamente.

O julgado paradigmático sobre a viabilidade da intervenção do Poder Judiciário no controle e na definição de políticas públicas, entretanto, é o de relatoria do Ministro Celso de Mello, no julgamento da ADPF nº 45-9, que em seu voto assenta:

A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental." (RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno) É certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar

²⁵ ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191.

²⁶ GRINOVER, Ada Pellegrini. *O controle jurisdicional de políticas públicas*. Coordenadores Ada Pellegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 130.

²⁷ RE nº 271.286 e AgRg nº 271.286.

²⁸ REsp. 212.346 no Ag. nº 842.866; REsp nº 814.076; REsp nº 807.683; AgRg no REsp nº 757.012; REsp. Nº 684.646; REsp nº 658.323; REsp nº 625.329, MS nº 8.895; REsp nº 509.753; MS 8.740; REsp. Nº 430.526; REsp nº 338.373.

políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatutura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático. Cabe assinalar, presente esse contexto - consoante já proclamou esta Suprema Corte - que o caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política "não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado"²⁹

Em outro trecho o referido julgado deixa clara a adequação das ações constitucionais como técnica jurídica para concretização das políticas públicas:

a ação constitucional (...) qualifica-se como instrumento idôneo e apto a viabilizar a concretização de políticas públicas, quando, previstas no texto da Carta Política, tal como sucede no caso (EC 29/2000), venham a ser descumpridas, total ou parcialmente, pelas instâncias governamentais destinatárias do comando inscrito na própria Constituição da República. Essa eminente atribuição conferida ao Supremo Tribunal Federal põe em evidência, de modo particularmente expressivo, a dimensão política da jurisdição constitucional conferida a esta Corte, que não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais – que se identificam, enquanto direitos de segunda geração, com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO)³⁰

O novo padrão de atuação do Poder Judiciário, entretanto, gerou sérias discussões em âmbito global, falava-se, com temor, em “judicialização da política”, e na existência de “governo de juízes” e “oligarquia de juízes”.

Marco Antonio da Costa Sabino³¹, comentando sobre uma das críticas à denominada “judicialização da política”, afirma que:

²⁹ ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191.

³⁰ ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191.

³¹ SABINO, Marco Antonio da Costa. *Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde*. in: O controle jurisdicional de políticas públicas. Coordenadores Ada Pellegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 363.

Um forte argumento contrário à judicialização da política diz respeito a uma potencial violação à Teoria Democrática. Basicamente, o argumento repousa na seguinte premissa: se o povo é o destinatário das políticas públicas e se é ele, o povo, que contribui para tanto por meio do recolhimento tributário, é ninguém menos que ele, povo, quem deve decidir em que aplicar os recursos públicos. Nesse sentido, tal premissa estaria resguardada quando tal aplicação de recursos fosse realizada pelos Poderes majoritários (o Legislativo e o Executivo, cujos representantes são eleitos), mas, não, pelo Judiciário, em que os representantes ingressam por meio de concursos públicos.

Esse fenômeno da assunção pelo Poder Judiciário de novas atribuições políticas, ao contrário, revela seu nítido comprometimento com a proteção dos interesses do próprio Estado e com a salvaguarda do bem comum, o que aliás, merece destacar, nasceu da própria vontade do constituinte originário.

Ana Paula de Barcellos, ademais, destaca que, pesem embora diversas críticas à denominada doutrina da efetividade ou como prefere, ao neoconstitucionalismo, é inegável que essa nova dogmática constitucional, responsável por transformar a Carta Magna de mero documento político em norma jurídica dotada de imperatividade, vem promovendo diversas transformações pragmáticas e colaborando para a promoção dos direitos fundamentais nela inseridos. Senão veja-se:

Fala-se até mesmo de um processo de judicialização excessiva das relações políticas e sociais: para alguns, o direito constitucional estaria interferindo – e, a *fortiori*, limitando – de forma excessiva na atuação do Executivo e Legislativo, e essa “interferência” frequentemente se dá sob o argumento da proteção de direitos fundamentais. De fato, e independentemente do juízo favorável ou desfavorável que se queira fazer do fenômeno, é verdade que o direito constitucional tem sido o protagonista do debate – e muitas vezes também o prolator da decisão final – acerca de questões relevantes para a sociedade política como um todo: questões que vão da fidelidade partidária e da cláusula de barreira até as políticas públicas em matéria de distribuição de medicamentos e de segurança pública. Ou seja: ainda que muitas críticas possam e devam ser formuladas, parece possível afirmar que o direito constitucional tem obtido algum sucesso no que diz respeito à imposição de limites aos órgãos investidos de poder político bem como no que toca à promoção de direitos fundamentais.³²

³² BARCELLOS, Ana Paula de. *Um debate para o neoconstitucionalismo. Papéis do direito constitucional no fomento do controle social democrático: algumas propostas sobre o tema da informação*. p. 4/5. Disponível em: <http://www.bfbm.com.br/shared/download/artigo-um-debate-para-o-neoconstitucionalismo.pdf>. Acesso em: 27/12/2013

O professor Luís Roberto Barroso³³ comenta sobre a “nova” função do Poder Judiciário, a chamada judicialização, para afirmar que:

Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo. Essa expansão da jurisdição e do discurso jurídico constitui uma mudança drástica no modo de se pensar e de se praticar o direito no mundo romano-germânico.

A nova forma atuação do Poder Judiciário, portanto, investido nas prerrogativas de fiscalizar e até mesmo implementar políticas públicas, decorre, antes de qualquer coisa, de uma transformação constitucional operada tanto do ponto de vista metodológico-formal como do ponto de vista material.

2.4

Limites ao Controle de Políticas Públicas pelo Poder Judiciário.

Conforme se discutiu até a presente etapa, o Poder Judiciário deve gozar, dentro de suas prerrogativas, da possibilidade de exercer sua função de controlador de políticas públicas, sempre que a atuação, ou a falta dela, pelos demais poderes, comprometerem os fins do Estado, soberanamente elegidos pelo constituinte originário.

Revela-se inegável, por outro lado, que tal poder – o de controle das políticas públicas – não pode se mostrar como instrumento de ingerência indevida, ou desrespeito à harmonia dos poderes. Mostra-se necessário que julgadores pautem suas atuações racionalmente e de modo controlável, mediante a observância de limites pré-estabelecidos. É preciso dizer, então, que o controle das políticas públicas deve ser exercido observando-se limites, o que passa a ser analisado a partir de agora.

³³ BARROSO, Luís Roberto. *Constituição, Democracia e Supremacia Judicial*: direito e política no brasil contemporâneo. p. 06. Disponível em: http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/constituicao_democracia_e_supremacia_judicial.pdf

2.4.1

O mínimo existencial

Ao se tratar das possibilidades de limitação ao controle judicial de políticas públicas, se faz imprescindível destacar a proteção referente à garantia do mínimo existencial, que se refere ao núcleo central dos direitos fundamentais. Segundo Ada Pellegrini Grinover³⁴, “O mínimo existencial é considerado um direito às condições mínimas de existência humana digna, que exige prestações positivas por parte do Estado”. Como mínimo existencial, comumente se incluem os direitos à saúde básica, educação fundamental, saneamento básico, concessão de assistência social a tutela do meio ambiente, o acesso à justiça, entre outros³⁵.

Em seminário realizado pelo Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais – CEBEPEJ, sobre o controle jurisdicional de políticas públicas, coordenado pela Professora Ada Pellegrini Grinover e presidido pelo Professor Kazuo Watanabe³⁶, aprovou-se, por unanimidade, como conclusão nº 2, que: “O mínimo existencial correspondente ao núcleo duro dos direitos sociais garantidos pela Constituição, e consiste no mínimo indispensável à dignidade humana (...)”

O constitucionalista Ingo Wolfgang Sarlet esclarece que a “vinculação dos direitos (fundamentais) sociais com o que se designou de uma garantia do mínimo existencial é considerada, na atual quadra da evolução, algo evidente, embora a natureza e o grau de tal relação seja objeto de controvérsia doutrinária e jurisprudencial”³⁷, mas ressalta que a compreensão prevalente quanto ao conteúdo do denominado mínimo existencial compreende:

O conteúdo do mínimo existencial é limitado por condições de espaço e tempo, bem como implica diálogo com o padrão socioeconômico vigente. De qualquer modo, a garantia efetiva de uma existência digna abrange, de acordo com a compreensão prevalente, mais do que a garantia da mera sobrevivência física, situando-se portanto, além do limite da pobreza absoluta e não se reduzindo à

³⁴ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário, in: *O processo: Estudos e Pareceres*. 2. ed. São Paulo: DPJ, 2009, p. 42.

³⁵ GRINOVER, Ada Pellegrini, idem, p. 42.

³⁶ Seminário “O controle de jurisdicional de políticas públicas”, 2010, São Paulo. Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais – CEBEPEJ.

³⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. *Curso de direito constitucional*. Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni, Daniel Mitidiero. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012. p. 570.

mera existência física, ou seja, aquilo que alguns designam como mínimo existencial fisiológico, mas alcançando também a garantia de um mínimo de integração social, bem como acesso aos bens culturais e participação na vida política, aspectos que dizem respeito a um mínimo existencial sociocultural.³⁸

E continua:

Muito embora também na doutrina e jurisprudência constitucional brasileira não se possa falar da existência de unanimidade no que diz com a noção de um mínimo existencial, a tendência amplamente majoritária converge no sentido de afirmar que o conteúdo do mínimo existencial ultrapassa a noção de um mínimo meramente vital ou de sobrevivência, para resguardar não só a vida humana em si, mas uma vida saudável.³⁹

O Superior Tribunal de Justiça, de modo idêntico, adverte que o mínimo existencial não corresponde apenas às condições mínimas de vida, o denominado “mínimo existencial fisiológico”:

O mínimo existencial não se resume ao mínimo vital, ou seja, o mínimo para se viver. O conteúdo daquilo que seja o mínimo existencial abrange também as condições socioculturais, que, para além da questão da mera sobrevivência, asseguram ao indivíduo um mínimo de inserção na "vida" social.⁴⁰

Para Ana Paula de Barcellos, o mínimo existencial está relacionado à dignidade da pessoa humana que, apesar de parecer uma locução carente de significação concreta, possui um conteúdo básico que é justamente o que a autora reconhece como mínimo existencial. Ou seja, há uma margem na qual a ausência de política por parte do Estado torna a vida indigna. Nessa zona, toda prestação a ser exigida por quem dela carecer deve ser imediatamente judicializável, não podendo o Ente público, ademais, opor exceções e defesas de ordem prática, pois tais prestações⁴¹:

poderão ser exigidas judicialmente de forma direta, ao passo que ao restante dos efeitos pretendidos pelo princípio da dignidade da pessoa humana são

³⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Idem. p. 571.

³⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. Idem. p. 571/572

⁴⁰ REsp. nº 1.185.474, Relator: Ministro Humberto Martins, Data de Julgamento: 20/04/2010, STJ T2 - Segunda Turma)

⁴¹ BARCELLOS, Ana Paula de. *Eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 304/305

reconhecidos apenas as modalidades de eficácia negativa, interpretativa e vedativa de retrocesso.⁴²

Já para Ricardo Lobo Torres, o mínimo existencial não corresponde aos direitos fundamentais sociais, mas sim ao direito às condições mínimas de existência digna, o que lhe situa, segundo doutrinador, entre os direitos da liberdade⁴³.

O referido autor reconhece que a garantia do mínimo existencial deve se dar também com a atuação positiva do Estado, conforme podemos observar:

O mínimo existencial é direito protegido negativamente contra a intervenção do Estado e, ao mesmo tempo, garantido positivamente pelas prestações estatais. Diz-se, pois, que é direito de *status negativus* e de *status positivus*, sendo certo que não raro se convertem uma na outra ou se coimplicam mutuamente a proteção constitucional positiva e negativa.⁴⁴

Por sua vez, esclarece que a expressão direta do mínimo existencial é negativa, e que seu *status* positivo, portanto, é subsidiário:

O *status positivus libertatis* compreende as prestações estatais necessárias à garantia do mínimo existencial. Os direitos fundamentais, irredutíveis, e os direitos econômicos e sociais tocados pelo interesse fundamental postulam, como condição da liberdade, a prestação positiva do Estado ou, como define a doutrina germânica, criam a pretensão jurídica à assistência social (*Rechtsanspruch auf öffentliche Fürsorge*). Essas prestações, todavia, têm caráter nitidamente subsidiário, eis que o Estado só estará obrigado a entregá-las quando o sistema previdenciário público ou privado falhar em sua missão e o indivíduo não possuir os meios indispensáveis à sobrevivência.⁴⁵

Ademais, o status positivo serviria apenas para assegurar o direito à liberdade, despidido de ponderações acerca da justiça da política prestacional:

A proteção estatal, repita-se, visa a garantir as condições da liberdade, a segurança política e a personalidade do cidadão, não prevalecendo aqui as considerações de justiça. Por isso mesmo não se confunde o *status positivus libertatis*, típico do mínimo existencial, com o *status positivus socialis*,

⁴² BARCELLOS, Ana Paula de. *Eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 305.

⁴³ TORRES, Ricardo Lobo. *O Mínimo existencial e os direitos fundamentais*. Revista de Direito Processual Geral, Rio de Janeiro (42). 1990. p. 69.

⁴⁴ Idem. p. 70.

⁴⁵ Idem. p. 71.

constituído pelas prestações estatais entregues para a proteção dos chamados direitos fundamentais sociais ou dos direitos econômicos e sociais. *Ostatus positivus socialis* é de suma importância para o aperfeiçoamento do Estado Social de Direito, sob a sua configuração de Estado de Prestações e em sua missão de protetor dos direitos sociais e de curador da vida social, responsável pela previsão ou cura da existência (*Daseinsvorsorge* para os alemães): compreende o fornecimento de serviço público inessencial (educação secundária e superior, saúde, moradia, etc.) e as prestações financeiras em favor dos fracos, especialmente sob a forma de subvenções sociais.⁴⁶

Por último, segundo o autor, os direitos fundamentais sociais não constituem direitos públicos subjetivos, e somente poderiam ser invocados em face da Administração Pública, havendo lei prévia lhes concedendo. Ademais, se afirmariam “de acordo com a situação econômica de conjuntura” sendo a eles oponíveis como obstáculo à judicialização imediata, a objeção da reserva do possível.

Para Gustavo Amaral, a verificação do conteúdo do mínimo existencial exige a ponderação quanto à essencialidade à dignidade da pessoa humana, de modo que, quão mais essencial pareça o direito fundamental à preservação da dignidade do postulante, tão mais excepcional deve ser a razão para não tutelá-lo de modo imediato.⁴⁷

Percebe-se como marca comum que, muito embora os direitos fundamentais sejam importantes para definição do conteúdo do denominado mínimo existencial, não são todos os direitos fundamentais que se encontram inseridos no seu âmbito de proteção. Pelo contrário, mesmo a dignidade da pessoa humana possui uma zona que margeia o mínimo existencial e, por essa razão, não comporta imediata judicialização.

Já em relação à ausência de norma constitucional expressa que reconheça o mínimo existencial, pontua Ingo Wolfgang Sarlet:

⁴⁶ TORRES, Ricardo Lobo. *O Mínimo existencial e os direitos fundamentais*. Revista de Direito Processual Geral, Rio de Janeiro (42). 1990. p. 72.

⁴⁷ AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez e escolha*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 213/216.

Em termos de fundamentação constitucional, a ausência de explicitação da garantia (e do direito) ao mínimo existencial pela Constituição Federal é superada pela inserção da garantia de existência digna dentre os princípios e objetivos da ordem constitucional econômica (art. 170, caput, da CF), assim como pela via da proteção à vida e à dignidade da pessoa humana, revelando a similaridade, neste particular, com o direito constitucional alemão e a fundamentação lá desenvolvida⁴⁸

Quanto a esses bens – componentes do mínimo existencial –, assegurados pela Constituição justamente pra fazer prevalecer o seu princípio guia - a dignidade da pessoa humana – vale ressaltar ainda a opinião de Marco Antonio da Costa Sabino, que também advoga pela impossibilidade de evocação da reserva do possível, ou seja, da alegação, por parte do Poder Executivo, de escassez de verba orçamentária⁴⁹.

Por ocasião do Seminário realizado para estudo do tema, pelo CEBEPEJ⁵⁰, concluiu-se que, em se tratando de mínimo existencial, autoriza-se “a imediata judicialização dos direitos, independentemente da existência de lei ou de atuação administrativa”. E, corroborando com o entendimento supra, afirmou-se também que: “Não haverá necessidade de observar a reserva do possível quando se tratar de casos de urgência ou do mínimo existencial”.

O posicionamento dos tribunais brasileiros é consentâneo com o esse entendimento, tendo o Supremo Tribunal Federal em julgado de relatoria do Ministro Celso de Mello, afirmado o seguinte:

Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.⁵¹

⁴⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Idem. p. 572.

⁴⁹ SABINO, Marco Antonio da Costa. *Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde*. in: *O controle jurisdicional de políticas públicas*. Coordenadores Ada Pellegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 381.

⁵⁰ Seminário “O controle de jurisdicional de políticas públicas” realizado pelo CEBEPEJ nos dias 14 e 15 de abril de 2010.

⁵¹ ADPF 45 MC, Relator(a): Min. Celso de Mello, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191

O Superior Tribunal de Justiça, igualmente considerou inaplicável a teoria da reserva do possível a fim de ilidir a judicialização de um direito componente do mínimo existencial, conforme se pode ver no trecho da ementa que segue:

Com isso, observa-se que a realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador. Não é por outra razão que se afirma que a reserva do possível não é oponível à realização do mínimo existencial.⁵²

Esse posicionamento, entretanto, encontra contundente oposição em César Augusto Alckmin Jacob, que afirma não concordar “com quem se apoia no também apaixonado argumento de que, para efetivarem-se os direitos sociais, tudo é válido e deve ser aceito”, argumentando que “todos os direitos têm um custo” e que os recursos sociais são escassos enquanto as necessidades, ilimitadas⁵³.

De fato, reflexões mais aprofundadas são devidas a esse respeito e delas se cuidará adiante, quando se passar a tratar da evocação do mínimo existencial especificamente no controle de políticas públicas voltadas à saúde, zona absolutamente delicada e que reclama, por isso mesmo, maior refino e acuidade no seu tratamento.

2.4.2 A proporcionalidade

O princípio, ou postulado, da proporcionalidade tem crescido em importância no Brasil justamente pelo fato de ele funcionar como instrumento de controle dos atos praticados pelo Poder Público.

Trata-se de um princípio estruturador da aplicação dos demais princípios, ao qual se deve recorrer quando se tem em vista a verificação da adequação dos

⁵² REsp. nº 1.185.474, Relator: Ministro Humberto Martins, Data de Julgamento: 20/04/2010, STJ T2 - Segunda Turma

⁵³ JACOB, César Augusto Alckmin. *A reserva do possível: obrigação de previsão orçamentária e de aplicação na verba*. in: *O controle jurisdicional de políticas públicas*. Coordenadores Ada Pellegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 251.

meios utilizados pelo Poder Público no atingimento de fins também por ele elegidos. Nas palavras de Humberto Ávila⁵⁴:

Nesse sentido, a proporcionalidade, como postulado estruturador da aplicação de princípios que concretamente se imbricam em torno de uma relação de causalidade entre um meio e um fim, não possui aplicabilidade irrestrita. Sua aplicação depende de elementos sem os quais não pode ser aplicada. Sem um meio, um fim concreto e uma relação de causalidade entre eles não há aplicabilidade do postulado da proporcionalidade em seu caráter trifásico.

A verificação, em concreto, quanto ao cumprimento da proporcionalidade no ato administrativo praticado, ou a ser praticado, exige que o meio utilizado para o atingimento do fim seja adequado, necessário e proporcional, em sentido estrito. É dizer:

O exame da proporcionalidade aplica-se sempre que houver uma medida concreta destinada a realizar uma finalidade. Nesse caso devem ser analisadas as possibilidades de a medida levar à realização da finalidade (exame da adequação), de a medida ser a menos restritiva aos direitos envolvidos dentre aquelas que poderiam ter sido utilizadas para atingir a finalidade (exame da necessidade) e de a finalidade pública ser tão valorosa que justifique tamanha restrição (exame da proporcionalidade em sentido estrito).⁵⁵

Essa é a acepção que lhe foi dada pela jurisprudência da Corte Constitucional Alemã, responsável pela criação da famosa fórmula tripartite da proporcionalidade, como ensina Jane Reis Gonçalves Pereira:

A noção de proporcionalidade (...) foi transportada para o direito constitucional por meio da produção jurisprudencial da Corte Constitucional Alemã, que lhe conferiu um perfil analítico e sistemático, relacionando-o de forma mais estreita com o problema das limitações aos direitos fundamentais. No direito germânico, o princípio da proporcionalidade foi decomposto na conhecida fórmula que compreende três subprincípios: i) o da *adequação*, que significa que toda medida restritiva de direitos deve ser instrumentalmente apta a favorecer a implementação de um fim constitucionalmente legítimo; ii) o da *necessidade* – que traduz a exigência de que a medida restritiva empregada seja a menos onerosa para os direitos, quando comparada a outras igualmente aptas para implementar a finalidade perseguida e iii) o da *proporcionalidade em sentido estrito*, segundo o qual o proveito que se obtém a partir da implementação do fim que justifica a medida restritiva deve compensar os sacrifícios que esta acarreta. Essa noção de proporcionalidade – que diz respeito, essencialmente, à análise da relação entre os fins visados pelas medidas restritivas e os meios por estas

⁵⁴ ÁVILA, Humberto Bergmann. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 13ª edição, revista e ampliada. São Paulo: Malheiros Editores. 2012. p. 183.

⁵⁵ Idem. p. 184.

empregados – difundiu-se no direito constitucional contemporâneo, e vem sendo utilizada por diversas cortes constitucionais e pela Corte Europeia de Direitos Humanos.⁵⁶

O controle da proporcionalidade, então, exige o conhecimento dos fins almejados pelo Poder Público ao praticar o ato. Somente assim será possível verificar a conformação do meio ao fim, ou seja, a relação de causalidade entre meio e fim. Como os princípios constitucionais são normas que contêm valores, são um fim em si⁵⁷; nas políticas públicas voltadas à promoção dos princípios, o fim do ato administrativo corresponde ao fim do próprio princípio. “Fim significa um estado desejado de coisas. Os princípios estabelecem, justamente, o dever de promover fins.”⁵⁸

Essa, aliás, é uma dificuldade normalmente verificada no Brasil. A falta de informação sobre a política de governo, sobre as metas a serem alcançadas é uma característica que perdura a despeito da alternância dos representantes do poder. Se os fins não são conhecidos, se as metas não são claras, o controle judicial mediante verificação da proporcionalidade do ato fica prejudicado⁵⁹.

Conhecido o fim, resta avaliar se o mesmo é constitucionalmente legítimo. Para tanto é preciso investigar se, legítimos serão apenas os fins efetivamente autorizados pela Constituição, ou também aqueles que, muito embora não

⁵⁶ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *Os imperativos da proporcionalidade e da razoabilidade: um panorama da discussão atual e da jurisprudência do STF*. In: *Direitos fundamentais no Supremo Tribunal Federal*. Organizadores: Daniel Sarmento; Ingo Wolfgang Sarlet. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2011. p. 02.

⁵⁷ Vide capítulo 1.6.

⁵⁸ ÁVILA, Humberto Bergmann. *op. cit.* p. 185.

⁵⁹ Ademais, não apenas o controle judicial, como também o social. Ana Paula de Barcellos adverte quanto a esse problema atual da política brasileira apontando algumas causas para o desinteresse das pessoas por exercer o controle da atuação dos seus representantes, entre tais causas sustenta que a falta de informação é a principal delas. Afirma a autora: “Por fim, o desinteresse é alimentado pela falta de informação sobre as questões públicas. Esse é um ponto fundamental. Como as pessoas poderão concordar ou discordar de políticas que ignoram ou de prioridades que desconhecem? Como avaliar a ação de um governo se não se sabe quais eram as metas pretendidas e o resultado esperado e nem se as metas e o resultado referidos foram ou não afinal alcançados e por quais razões? Como saber em quem votar se quase tudo o que há em matéria de informação são chavões, palavras de ordem e *jingles* adocicados? Como comparar as propostas dos diferentes candidatos e partidos se elas não existem ou se, quando existem, não são levadas ao conhecimento público?” (BARCELLOS, Ana Paula de. *Um debate para o neoconstitucionalismo. Papéis do direito constitucional no fomento do controle social democrático: algumas propostas sobre o tema da informação*. p. 9/10. Disponível em: <http://www.bfbm.com.br/shared/download/artigo-um-debate-para-o-neoconstitucionalismo.pdf>. Acesso em: 27/12/2013)

autorizados, não possuem vedação expressa ou implícita. A professora Jane Reis Gonçalves Pereira responde:

(...) todo fim eleito pelo legislador será legítimo, a menos que tenha sido proibido expressa ou implicitamente pelas normas constitucionais. Esse entendimento tem lastro na soberania popular e recusa a visão reducionista de que a atividade legislativa resume-se a traçar os meios para a consecução dos fins enunciados na Constituição. Evita-se, assim, um modelo de constitucionalismo hipertrofiado, amortecendo a tensão entre a rigidez constitucional e o princípio democrático.⁶⁰

O controle judicial sobre os atos administrativos, em especial – para o presente trabalho –, sobre as políticas públicas, deve se dar sempre mediante a aplicação do princípio da proporcionalidade. Ou seja, mediante o exame da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito, entre o meio escolhido e o fim almejado.

Aqui é importante ressaltar, aliás, que o exame da proporcionalidade tradicionalmente se deu como ferramenta balizadora da constitucionalidade dos atos praticados pelo Estado com interferência sobre direitos fundamentais, apenas. Essa noção, entretanto, foi ampliada com o novo emprego que o princípio vem recebendo modernamente, voltado à avaliação também das omissões estatais. Está se a dizer da proporcionalidade como vedação de proteção insuficiente. Jane Reis Gonçalves Pereira explica:

A regra da proporcionalidade surgiu, originariamente, como um parâmetro de avaliação de constitucionalidade das intervenções promovidas pelo Estado nos direitos fundamentais. Tornou-se assim, uma ferramenta hermenêutica voltada para o controle das ações estatais potencialmente violadoras de direitos. Não obstante, a proporcionalidade vem sendo empregada também como um instrumento de avaliação da legitimidade das omissões estatais, funcionando nesse caso como uma escala que determina em que medida o Estado deve agir para promover a proteção dos direitos fundamentais.⁶¹

A autora menciona a adequação do princípio como critério regulador da intervenção judicial:

⁶⁰ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. op. cit. p. 11/12.

⁶¹ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. op. cit. p. 36.

O princípio em questão tem ainda importante campo de aplicação no domínio dos direitos sociais, podendo ser útil como critério regulador da intervenção judicial nesse domínio. Nesse sentido, a vedação de insuficiência foi mencionada no julgamento de pedidos de suspensão de segurança⁶² em que o STF manteve decisões judiciais que determinaram ao Poder Público fornecimento de medicamentos e tratamentos.⁶³

Não é demais ressaltar, mesmo incorrendo no risco de parecer óbvio, que se o ato se mostrar proporcional restará infenso à invalidação judicial, pois o Poder Judiciário tem o dever de respeitar as escolhas feitas pelos Poderes majoritários desde que estas se mostrem proporcionalmente acertadas. Eis o princípio da proporcionalidade como limite ao controle judicial das políticas públicas.

A aplicação da proporcionalidade, entretanto, não é tão simples como aparenta. E, ao contrário do que se imagina, o princípio possui critérios de verificação objetivamente muito bem delineados.

Quanto ao exame da adequação, como relação empírica entre o meio e o fim, três perguntas devem ser respondidas na avaliação: i) O que significa um meio ser adequado a um fim? ii) como deve ser analisada a relação de adequação? E, iii) qual deve ser a intensidade de controle das decisões adotadas pela Administração?⁶⁴

Como resposta à primeira pergunta (O que significa um meio ser adequado a um fim?), tem-se que um meio pode ser mais adequado que outros, no aspecto quantitativo (intensidade), qualitativo (qualidade) e probalístico (certeza). Quantitativamente um meio pode promover, menos, igualmente ou mais, que outros meios, o fim almejado. Já qualitativamente, um meio pode se mostrar pior, igualmente ou melhor que outro. E, por último, probalisticamente um meio pode conferir menor, igual ou maior grau de certeza que outros, na concretização do fim.⁶⁵

⁶² STA 175, 211, 268 e 278 e SL 47, Relator Ministro Gilmar Mendes.

⁶³ PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. *op. cit.* p. 37.

⁶⁴ ÁVILA, Humberto Bergmann. *op. cit.* p. 187.

⁶⁵ ÁVILA, Humberto Bergmann. *op. cit.* p. 187/188.

Dito isso, Humberto Ávila conclui o seguinte, quanto a esse primeiro aspecto da adequação, no exame da proporcionalidade do ato:

Essas ponderações remetem à seguinte e importante pergunta: A Administração e o legislador têm o dever de escolher o *mais intenso*, o *melhor* e o *mais seguro* meio para atingir o fim, ou têm o dever de escolher um meio que “simplesmente” promova o fim? A administração e o legislador têm o dever de escolher um meio que simplesmente promova o fim.⁶⁶

Em relação à segunda pergunta (como deve ser analisada a relação de adequação?) tem-se que a adequação pode ser analisada sob três dimensões: abstração/concretude, generalidade/particularidade e antecedência/posterioridade.⁶⁷

Não se pode afirmar que na totalidade dos casos a decisão na qual a adequação do meio é mais concreta que abstrata, ou mais particularizada que genérica, deva prevalecer. A avaliação da adequação como elemento da proporcionalidade, diante da multiplicidade de casos em que essa avaliação pode se dar, deve ser feita através do método heurístico. Essa resposta “funciona como hipótese provisória de trabalho para uma posterior reconstrução de conteúdos normativos, sem, no entanto, assegurar qualquer procedimento estritamente dedutivo de fundamentação (...)”.⁶⁸

O autor exemplifica a variedade de soluções a essa pergunta, mencionando o seguinte:

Nesse sentido, pode-se afirmar que nas hipóteses em que o Poder Público está atuando para uma generalidade de casos – por exemplo, quando edita atos normativos – a medida será adequada se, abstrata e geralmente, servir de instrumento para a promoção do fim. Tratando-se, porém, de atos meramente individuais – por exemplo, atos administrativos – a medida será adequada se, concreta e individualmente, funcionar como meio para a promoção do fim. Em qualquer das duas hipóteses, a adequação deverá ser avaliada no momento da escolha do meio pelo Poder Público, e não em momento posterior, quando essa escolha é avaliada pelo julgador. Isso porque a qualidade da avaliação e da projeção – e, portanto, a atuação da Administração – deve ser averiguada de acordo com as circunstâncias existentes no momento dessa atuação. É imperioso

⁶⁶ Idem. p. 188

⁶⁷ Idem. p. 189.

⁶⁸ Idem. p. 190.

lembrar que o exame da proporcionalidade exige do aplicador uma análise em que preponderam juízos do tipo probalístico e indutivo.⁶⁹

Em relação à terceira pergunta quanto à adequação (qual deve ser a intensidade de controle das decisões adotadas pela Administração?), a resposta pode ser um controle forte, ou um controle fraco.

No controle forte, a menor demonstração de que o meio não promove o fim é suficiente à invalidação do ato. Já no controle fraco, para a invalidação do ato seria necessária uma demonstração cabal e devidamente fundamentada. Segundo Humberto Ávila, a modelo que melhor se conforma ao Estado Democrático de Direito é o do controle fraco.⁷⁰

Assim, sobre a avaliação da adequação do ato praticado pelo Poder Público, conclui o autor:

Essas considerações levam ao entendimento de que o exame da adequação só redundará na declaração de invalidade da medida adotada pelo Poder Público nos casos em que a incompatibilidade entre o meio e o fim for claramente manifesta. Caso contrário deve prevalecer a opção encontrada pela autoridade competente. Em função disso entende-se por que o Tribunal Constitucional Federal da Alemanha refere-se aos controles da evidência (Evidenzkontrolle) e da justificabilidade (Vertrebarkeitskontrolle). Para preservar a prerrogativa funcional do Poder Legislativo e do Poder Executivo, o Poder Judiciário só opta pela anulação das medidas adotadas pelos outros poderes se sua inadequação for *evidente* e não for, de qualquer modo plausível, *justificável*. Fora esses casos, a escolha feita pelos outros Poderes deve ser mantida, em atenção ao princípio da separação dos Poderes. Uma mera má projeção, por si só, não leva à invalidade do meio escolhido.⁷¹

Já o exame que se faz quanto à necessidade do meio, pressupõe a existência de um meio alternativo àquele escolhido pelo Poder Público, com semelhante aptidão de promoção da finalidade almejada e menor potencial de restrição de direitos fundamentais. Ou seja, envolve duas etapas de verificação:

em primeiro lugar, o *exame da igualdade da adequação dos meios*, para verificar se os meios alternativos promovem igualmente o fim; em segundo lugar, o *exame*

⁶⁹ ÁVILA, Humberto Bergmann. *op. cit.* p. 187.

⁷⁰ Idem. p. 191.

⁷¹ Idem. p. 187.

do meio menos restritivo, para examinar se os meios alternativos restringem em menor medida os direitos fundamentais colateralmente afetados.⁷²

Esses dois exames mostram-se extremamente complexos na verificação prática. O problema repousa na hipótese em que o meio promove com maior intensidade o fim e, simultaneamente, compromete com maior gravidade os direitos fundamentais; ou, inversamente, protege em maior grau os direitos fundamentais, e realiza como menos eficiência (intensidade, qualidade e certeza) o fim a que se propõe.

Diante dessa situação, a “ponderação entre o grau de restrição e o grau de promoção é inafastável. Daí a necessidade que o processo de ponderação (...) envolva o esclarecimento do que está sendo objeto de ponderação, da ponderação propriamente dita e da reconstrução posterior da ponderação.”⁷³

Por ultimo, o exame da proporcionalidade em sentido estrito. Justamente a avaliação que se faz entre a importância de realização do fim e o consequente comprometimento de direitos fundamentais. De acordo com Humberto Ávila:

A pergunta que deve ser formulada é a seguinte: o grau de importância da promoção do fim justifica o grau de restrição causada aos direitos fundamentais? Ou, de outro modo: as vantagens causadas pela promoção do fim são proporcionais às desvantagens causadas pela adoção do meio? A valia da promoção do fim corresponde à desvalia da restrição causada?⁷⁴

Percebe-se aqui o elemento mais subjetivo da análise da proporcionalidade. Avaliar a importância do meio escolhido e compará-la às desvantagens no que pertine ao comprometimento colateral de direitos fundamentais é tarefa a ser solucionada caso a caso, mediante esforço também de ponderação.

2.4.3 Reserva do possível

⁷² ÁVILA, Humberto Bergmann. *op. cit.* p. 193.

⁷³ Idem. p. 195.

⁷⁴ Idem. p. 187.

Ao se referir à defesa da “reserva do possível”, a doutrina aponta sua origem no direito Germânico (*Der Vorbehalt des Möglichen*). Afirma-se que a formulação do conceito se deu a partir do julgamento, pela Corte Constitucional Alemã, de um caso no qual um estudante buscava acesso ao ensino superior. Naquela ocasião, decidiu-se que restrições ao direito subjetivo de acesso ao ensino superior poderiam se impor ao agente, acaso restasse comprovada a insuficiência material do Estado, entre outras condicionantes, por ora irrelevantes nesse estudo⁷⁵.

O Superior Tribunal de Justiça, no julgamento de Recurso Especial Cível, manifestou-se em julgamento no qual funcionou como relator o Ministro Humberto Martins para assentar o seguinte:

1. A tese da reserva do possível assenta-se em ideia que, desde os romanos, está incorporada na tradição ocidental, no sentido de que a obrigação impossível não pode ser exigida (*Impossibilium nulla obligatio est* - Celso, D. 50, 17, 185). Por tal motivo, a insuficiência de recursos orçamentários não pode ser considerada uma mera falácia.
2. Todavia, observa-se que a dimensão fática da reserva do possível é questão intrinsecamente vinculada ao problema da escassez. Esta pode ser compreendida como "sinônimo" de desigualdade. Bens escassos são bens que não podem ser usufruídos por todos e, justamente por isso, devem ser distribuídos segundo regras que pressupõe o direito igual ao bem e a impossibilidade do uso igual e simultâneo.
3. Esse estado de escassez, muitas vezes, é resultado de um processo de escolha, de uma decisão. Quando não há recursos suficientes para prover todas as necessidades, a decisão do administrador de investir em determinada área implica escassez de recursos para outra que não foi contemplada.⁷⁶

Ainda segundo Jacob⁷⁷, citando Paulo Caliendo e Américo B. Freire Júnior, a defesa da reserva do possível pode ser analisada sob dois prismas, o fático e o jurídico. No plano fático, não seria viável pleitear uma prestação positiva do Estado na ausência de dinheiro em caixa. No plano jurídico, por sua vez, a defesa da reserva do possível seria a impossibilidade baseada na falta de previsão orçamentária para o gasto com aquele direito, por ter optado, o administrador, pela destinação da verba a outros setores.

⁷⁵ JACOB, César Augusto Alckmin. *op. cit.* p. 250

⁷⁶ REsp. nº 1.185.474, Relator: Ministro Humberto Martins, Data de Julgamento: 20/04/2010, STJ T2 - Segunda Turma

⁷⁷ JACOB, César Augusto Alckim, *Idem.* p. 252

Por ocasião do Seminário realizado para estudo do tema, promovido pelo CEBEPEJ⁷⁸, assentou-se que a reserva do possível indica a existência de disponibilidade orçamentária-financeira, correspondendo, ainda, à “necessidade de planejamento necessário à execução da política pública a ser implementada”. Tal entendimento chancela a tratativa da reserva do possível não apenas sob o aspecto financeiro, ou orçamentário, mas, também, sob o prisma pragmático da implementação da política pública, por vezes carecedora de um plano de ação a longo prazo, ou estudo mais aprofundado.

Certo é que, por qualquer prisma que se evoque a reserva do possível, caberá à administração, em respeito às normas processuais vigentes, provar adequadamente suas alegações, demonstrando, efetivamente, a impossibilidade de atendimento à política pública. Nesse sentido, Sabino afirma⁷⁹:

A reserva do possível, em si mesma, pode representar um perigo, uma eterna escusa do Poder Público em cumprir com sua constitucional obrigação a respeito da saúde, o que toma especial relevo considerando as falhas que podem ocorrer no trato administrativo das ações de saúde. Em razão disso que a limitação orçamentária deverá ser sempre demonstrada pelo Poder Público demandado.

Igualmente decidiu o Superior Tribunal de Justiça a respeito da necessidade de comprovação da escassez de verba orçamentária:

a real insuficiência de recursos deve ser demonstrada pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social.⁸⁰

É possível traçar, como linha conclusiva, que os direitos componentes do denominado mínimo existencial são imediatamente judicializáveis não sendo a eles oponíveis defesas de ordem prática, como a reserva do possível. Acaso o direito não tenha esse status – da imediata judicialização –, a reserva do possível

⁷⁸ Seminário “*O controle de jurisdicional de políticas públicas*”, 2010, São Paulo. Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais – CEBEPEJ.

⁷⁹ SABINO, Marco Antonio da Costa. *op. cit.* p. 381

⁸⁰ REsp 764.085/PR, Rel. Min. Humberto Martins, Segunda Turma, julgado em 1º.12.2009, DJe 10.12.2009

pode ser alegada como obstáculo à implementação da política, desde que, devidamente provado, conforme impõem as regras processuais vigentes.

2.5

O Controle Judicial de Políticas Públicas Relativas à Saúde

Estabelecida a possibilidade de atuação do Poder Judiciário no controle de políticas públicas, bem como fixados os limites gerais para tal conduta, passa-se a examinar, especificamente, a intervenção judicial no controle das políticas públicas voltadas à prestação da saúde, tema do presente estudo, aliás. Justifica-se o seu exame em separado, dadas as suas características distintivas em relação às demais políticas, bem como pelo seu custo, normalmente elevado.

A definição e a promoção das políticas públicas em saúde, conforme competência expressamente definida pela Constituição incumbe ao Estado, através de uma estrutura hierarquizada que compõe um sistema único custeado com recursos da União, Estados, Municípios e Distrito Federal⁸¹.

Tal disposição constitucional impulsionou, em 1990, a edição da Lei n.º 8.080/90, que criou o Sistema Único de Saúde – SUS. O diploma preocupou-se, logo no artigo 2º, em reafirmar a competência do sistema unificado, ao dispor:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Há que se destacar, inclusive, que os enunciados normativos supracitados servem como argumento para aqueles que pretendem afastar a possibilidade de controle por parte do Poder Judiciário das políticas públicas referentes à saúde. Aduzem que o controle representa intromissão indevida na separação das funções dos Poderes.

⁸¹ Constituição Federal, Artigo 198 e parágrafo primeiro.

Afirma-se, ainda, que o controle das políticas públicas de saúde pelo Judiciário, em grande parcela dos casos - provocado mediante ações individuais, pautadas na lógica processual liberal clássica - inviabiliza a manutenção e o zelo pela promoção universal e igualitária de direitos, uma vez que beneficia apenas aqueles que se socorrem à justiça. Dentro desse prisma, salienta-se, ainda, que a intromissão judicial em casos concretos de políticas públicas realça a injustiça advinda da inacessibilidade ao poder judiciário: Como ser justo e garantir direitos mínimos, se nem todos dispõem de meios para buscar a justiça?

Tais argumentos, embora não possam ser desconsiderados, também não podem ser tidos por absolutos, de modo a inviabilizar o controle pelo Poder Judiciário das políticas públicas relativas à saúde. É preciso encontrar uma conformação que possibilite o controle sem que o mesmo viole princípios de igual relevância. Necessário se faz fixar limites de controle judicial de políticas públicas especificamente para os casos de saúde, que ponderem as garantias mínimas, a autonomia dos Poderes e os interesses da sociedade.

2.6

Os Limites ao Controle Judicial de Políticas Públicas Especialmente Aplicáveis à Saúde e ao Fornecimento Judicial de Medicamentos

A doutrina brasileira, nitidamente influenciada pela alemã, classifica os direitos à saúde como: i) direitos de defesa, ou seja, no quadro clássico dos direitos fundamentais, aquele abstensivo, ou defensivo; ii) direito de prestação, no sentido positivo, de direito subjetivo a prestações; e iii) direito de participação, é dizer, direito de colaborar com o Poder Público na elaboração de políticas públicas voltadas à saúde.⁸²

Sob o prisma defensivo (*Abwehrrecht*) do direito à saúde, Thiago Marrara e Lydia Neves Bastos Telles Nunes, comentam⁸³:

⁸² MARRARA, Thiago. NUNES, Lydia Neves Bastos. *Reflexões sobre o controle das políticas de medicamentos*. In: Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. BLIACHERIENE, Ana Carla e SANTOS, José Sebastião dos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010. p. 83.

⁸³ Idem.

Direitos de defesa representam o status negativo do direito à saúde como direito fundamental e valem como meio de proteção do espaço do cidadão contra o Estado em todas as suas formas de expressão e aparição. Ainda que tradicionalmente vinculados aos direitos liberais clássicos (direito de ir e vir, direito de manifestação, etc.), o direito de defesa se manifesta igualmente no campo dos direitos sociais. Na saúde, isso se confirma, por exemplo, na “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral”, princípio consagrado pelo art. 7º, inciso III, da Lei Orgânica do SUS”

Trata-se de um dever constitucional voltado ao Estado e aos particulares de modo geral, de que se abstenham de comprometer a saúde das pessoas, de modo que qualquer ação que atinja ou ameace a saúde de algum cidadão é inconstitucional.

Já o aspecto positivo (*Leistungsrecht*) do direito à saúde, é a marca típica dos direitos sociais, como direito subjetivo a prestações por parte do Estado. É traduzido em um fazer por parte do Poder Público e por isso envolve custos, muito embora, mesmo os direitos civis e políticos, tipicamente defensivos, tenham um custo, conforme já discutido anteriormente. No Brasil o direito à saúde é consagrado expressamente no artigo 196 da Constituição da República que afirma ser “direito de todos e dever do Estado”, que tem por finalidade a: “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.”⁸⁴

Por fim, o aspecto participativo, que segundo Thiago Marrara e Lydia Neves Bastos Telles Nunes:

Há o status ativo dos direitos fundamentais, representado por direitos de participação (*Teilnahmerecht*) e de formulação (*Gestaltungsrecht*), os quais consistem na possibilidade de o cidadão participar da Administração Pública a fim de colaborar com a elaboração de políticas públicas em setores estratégicos para a garantia dos seus direitos.

⁸⁴ Artigo 196 da Constituição Federal. 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.

A dificuldade, entretanto, no tratamento do tema, e o cuidado exigido ao julgar questões referentes ao controle de políticas públicas nos casos de saúde, é a de não ferir o acesso universal e igualitário dos cidadãos a direitos idênticos ou similares, previstos, por óbvio, também no corpo da Constituição.

Conforme muito bem destaca o professor Luís Roberto Barroso, recorrendo aos estudos seminais de Ronald Dworkin (em sua obra: *Taking rights seriously*, traduzida como, Levando os direitos a sério) e, posteriormente Robert Alexy (com sua obra: *Theorie der Grundrechte*, ou Teoria dos Direitos Fundamentais); as normas que tratam do direito à saúde, na constituição, se constituem em princípios e, como tal, se distinguem qualitativamente das regras⁸⁵.

Essa diferença, que se dá principalmente no modo de aplicação, consiste em que as regras se aplicam na forma: “tudo ou nada”, ou seja, ocorrendo o fato descrito ela deve incidir e produzir o efeito estabelecido. *Contrario sensu*, a sua não incidência diante da ocorrência da hipótese fática descrita, implica em descumprimento legal. Ou seja, trata-se basicamente de uma tarefa de subsunção do fato à norma, a qual resulta uma conclusão objetiva. “Por isso se diz as regras são mandados ou comandos definitivos: uma regra somente deixará de ser aplicada se outra regra a excepcionar ou se for inválida. Como consequência, os direitos nela fundados também serão definitivos.”⁸⁶

Por sua vez, os princípios contêm um valor, um fim em si e, dado ao fato da Constituição da República abrigar uma enorme quantidade de princípios, naturalmente estes podem entrar em conflito e se colidirem em muitos casos concretos.

A esse respeito, Luís Roberto Barroso afirma que:

⁸⁵ BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. op. cit. p. 07 apud ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997. p. 81 e ss. e DWORKIN, Ronald. *Taking rights seriously*. 1977 (1ª edição: 1977), p. 22 e ss.

⁸⁶ BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. op. cit. p. 07 apud ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*, 1997. p. 87 e 88.

Como todas essas normas em rota de colisão têm a mesma hierarquia, não podem elas ser aplicadas na modalidade tudo ou nada, mas sim de acordo com a dimensão de peso que assumem na situação específica. Cabe à autoridade competente – que poderá ser o legislador ou o intérprete judicial – proceder à ponderação dos princípios e fatos relevantes, e não a subsunção do fato a uma regra determinada. Por isso se diz que princípios são mandados de otimização: devem ser realizados na maior intensidade possível, à vista dos demais elementos jurídicos e fáticos presentes na hipótese. Daí decorre que os direitos neles fundados são direitos *prima facie* – isto é, poderão ser exercidos em princípio e na medida do possível.

Sobre o tema, Ana Paula de Barcellos pontua:

Os conflitos específicos se explicam, em boa medida, pelo reflexo, nos textos constitucionais, de diferentes pretensões, que necessitam conviver e harmonizar-se em uma sociedade plural como a contemporânea. Sua configuração envolve, frequentemente, colisões reais ou aparentes, entre diferentes comandos constitucionais, dotados de igual hierarquia, cada qual incidindo sobre determinada situação de fato e postulando uma solução jurídica diversa. Assim, direitos fundamentais – elementos centrais dos sistemas constitucionais contemporâneos – parecem entrar em choque em muitas circunstâncias.⁸⁷

Ou seja, o fato de existir um princípio constitucional que assegura o direito à saúde, não implica em reconhecer que todas as demandas individuais serão atendidas simultânea e ilimitadamente. Assegura apenas que o Poder Público empenhe o maior esforço possível na realização concreta desse direito, e que atenda às demandas na medida do possível. Assim, um limite ganha especial relevo quando a intervenção estatal diz respeito à saúde. Trata-se, justamente, da defesa da reserva do possível.

O Poder judiciário não pode se olvidar de que, muitas vezes, os procedimentos terapêuticos e tratamentos possuem custo extremamente elevado, que chegam a inviabilizar financeiramente sua realização. Tal realidade é por vezes constatada, principalmente, quando esses tratamentos, ou medicamentos, possuem caráter experimental.

⁸⁷ BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 5/6. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

Destarte, é preciso destacar que na atual realidade democrática, rígidas responsabilidades se impõem aos agentes públicos, de modo que entendimentos outrora percebidos nos tribunais brasileiros, apontando para o dever inafastável do Estado de prestar saúde a qualquer custo e sob qualquer condição, ainda que, sem orçamento para tanto, não podem perdurar, como já se assentou em inúmeros julgamentos⁸⁸.

É de inegável constatação o fato de que a implementação imediata e ilimitada dos direitos fundamentais esbarra em uma série de obstáculos tais quais a necessidade de organização e planejamento prévios de políticas específicas e, essencialmente, a limitação orçamentária, como é cediço. A promoção dos direitos fundamentais portanto deve ser feita através de escolhas políticas cujos critérios definidores das prioridades de promoção das políticas não está infensa ao controle judicial, como visto. A questão é muito bem sistematizada por Ana Paula de Barcellos:

Como não há recursos ilimitados, será preciso priorizar e escolher em que o dinheiro público disponível será investido. Essas escolhas, portanto, recebem influência direta das opções constitucionais acerca dos fins que devem ser perseguidos em caráter prioritário. Ou seja: as escolhas em matéria de gastos públicos não constituem um tema integralmente reservado à deliberação política; ao contrário, o ponto recebe importante incidência de normas jurídicas constitucionais.⁸⁹

Muito embora, conforme já se afirmou, alguns direitos não se submetem à reserva do possível e são imediatamente judicializáveis, justamente aqueles que integram o denominado mínimo existencial.

Porém, em se tratando de políticas públicas relativas à saúde é preciso ponderar um questionamento: o que se deve considerar mínimo existencial? Nesse sentido, vale a resposta trazida por Sabino:

88 REsp 658.323/SC. Rel Min. Luiz Fux. Julgado em 03 de fevereiro de 2005.

89 BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas. p. 11. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf. Acesso em: 27/12/2013.

[...] o mínimo existencial condiz com a saúde básica. Ora, o que é básico? Básico deve ser tido como o medicamento ou tratamento necessário não apenas para preservar a vida do paciente, mas, também, sua existência digna.

Essa linha de orientação foi muito bem tratada e sistematizada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA n° 175/CE⁹⁰, e o professor Ingo Wolfgang Sarlet agregou os argumentos e requisitos utilizados no julgamento da seguinte maneira:

- a) o direito à saúde, na condição de direito subjetivo, assume uma dupla dimensão individual e coletiva (transindividual), cabível, portanto, sua tutela jurisdicional individual, inclusive mediante ação proposta pelo Ministério Público (cuidando-se de direito individual indisponível).
- b) a responsabilidade do Estado é solidária, abrangendo todos os entes da Federação.
- c) Embora em regra o objeto do direito à saúde deva ser estabelecido pelos órgãos politicamente legitimados (Legislativo e Executivo), no sentido de que aos cidadãos é assegurado um acesso igualitário e universal às prestações disponibilizadas pelo SUS, em caráter excepcional, notadamente quando em causa o direito à vida com dignidade, o Estado tem o dever de disponibilizar os bens e serviços correspondentes.
- d) A desproporcional afetação do sistema de saúde e comprometimento da ordem pública (inclusive das diversas dimensões da reserva do possível) deve ser demonstrada pelo Poder Público.
- e) Há que distinguir entre medicamento novo e experimental, no sentido de que novo é o medicamento já liberado para comercialização e devidamente testado no país de origem, ao passo que medicamentos experimentais são os que ainda encontram em fase de testes (protocolos de pesquisa) e não liberados para venda. A partir de tal distinção, o STF entendeu que o medicamento novo, ainda que não tenha sido aprovado pela Anvisa ou inserido na lista pelas autoridades da área de saúde nacionais, poderá, em caráter excepcional (v. item “c”, supra), ser concedido mediante ação judicial, vedada, todavia, a imposição do fornecimento de medicamento experimental, até mesmo pelo fato de não haver certeza quanto à segurança para o próprio autor da demanda.⁹¹

Assim, com base na análise de caso concreto é que se deve verificar se o pleito deduzido em juízo - tenha a ação natureza individual ou coletiva, se enquadra no conceito de mínimo existencial, ou seja, na ideia de saúde básica, conforme parâmetros acima fixados, pautando-se sempre em um outro fator de igual relevância, a proporcionalidade.

⁹⁰

STA n° 175/CE. Rel. Min. Gilmar Mendes

⁹¹

SARLET, Ingo Wolfgang. *op. cit.* p. 582 e 583.

Por proporcionalidade, no caso específico da saúde, deve-se considerar, como antes já mencionado, a conformidade ou adequação de meios, a exigibilidade ou necessidade da medida, tudo isso, levando-se em conta a proporcionalidade em sentido restrito, de modo a assegurar a menor ingerência possível na competência originária do Poder Público, cuidando-se para que o deferimento em benefício de um, não se dê ao custo da impossibilidade de atendimento dos demais cidadãos. Fenômeno chamado pelo Professor Octávio da Motta Ferraz⁹², de lógica do “cobertor curto”⁹³.

A respeito do tema, Sabino, citando o caso das diversas ações em que se pleiteia o fornecimento de medicamentos, exemplifica de modo pragmático, como se deve aplicar a proporcionalidade ou, como prefere o autor, a razoabilidade:

Já que se está lidando com a necessidade de atendimento a uma necessidade mínima do postulante (acesso ao medicamento), de um lado, e, de outro, a intromissão judicial no orçamento público, de outro, é preciso, evidentemente, avaliar (i) se tal medicamento ou tratamento é necessário para assegurar o mínimo existencial do paciente; (ii) se esse medicamento ou tratamento, sob o ponto de vista da razoabilidade, é o melhor para assegurar esse mínimo existencial com o menor impacto ao Erário.

De fato apresenta tamanha delicadeza a tratativa do tema controle judicial de políticas públicas. Mostra-se ainda mais complexo quando relativo às políticas de garantia da saúde pública, visto que as opções, nesses casos, podem causar prejuízos irreparáveis à população carente de atendimento.

Entretanto, restou esclarecido que qualquer pessoa que necessite do fornecimento de algum medicamento, ou custeio de alguma terapêutica, pode se socorrer ao Poder Judiciário, a quem incumbe não como função típica, mas em caráter excepcional, garantir acesso às políticas públicas, notadamente quando o direito tutelado se enquadrar no conceito do denominado “mínimo existencial”.

⁹² FERRAZ. Octávio Luiz da Motta. “Direito à saúde, escassez e o judiciário”. Artigo publicado no sítio do jornal Folha de São Paulo, disponível em <http://jusvi.com/artigos/27499>. Acesso em 21 de julho de 2010.

⁹³ Teoria pela qual o fornecimento de medicamentos, entre outros, sem a devida reflexão por parte do Poder Judiciário, poderia acabar por deixar desamparados, “descobertos” outros pacientes também carentes de tratamento.

Não obstante o exposto, o controle realizado pelo Poder Judiciário, sob pena de indevida intromissão nas funções típicas do Legislativo e do Executivo, deve se pautar pelos limites da proporcionalidade, respeitando-se, quando for o caso, as opções democraticamente legítimas representadas no orçamento, sem causar injustificado comprometimento financeiro das contas públicas.

Os limites gerais aplicáveis às políticas públicas merecem afinamento quando relativos às políticas públicas bem saúde. Esse tratamento diferenciado se justifica, pois as políticas públicas em saúde apresentam contornos próprios.

Assim, conclui-se que o Poder Judiciário deve se aproveitar da capacidade e poder de promover a justiça, para fazer prevalecer as escolhas políticas que integram a Constituição, colaborando para uma efetiva implementação dos direitos sociais elencados pela sociedade como necessários à construção da dignidade de seu povo.

Especificamente no caso de ações nas quais se pede o fornecimento de medicamentos cumpre analisar se o medicamento é indispensável à proteção da saúde digna do paciente, caso em que será imediatamente judicializável, ou seja, independentemente de indagações acerca da reserva do possível, já que se tutela direito componente do núcleo denominado mínimo existencial.

Acaso se conclua pelo direito subjetivo à prestação por parte do Estado, a Fazenda Pública em qualquer dos seus três níveis, ou seja: União, Estados e Municípios, solidariamente são legitimados para a ação, cabendo à obviedade, intervenção de terceiros.

Antes, porém, é dever do julgador em todos os casos, investigar se o medicamento pleiteado é novo ou experimental. Ou seja, o Poder Público não pode se ver obrigado a custear um medicamento antes que este tenha sido aprovado para comercialização, já que há lei proibindo a utilização desses produtos fora do ambiente monitorado da pesquisa.

Assim, aqueles medicamentos que se encontram em fases de pesquisa iniciais e que, portanto, não têm ainda comprovada eficácia e segurança, não podem ser fornecidos, sob pena de risco de comprometimento, inclusive, da saúde do pleiteante do mesmo.

Necessário se faz, portanto, analisar e compreender como se dão as pesquisas clínicas envolvendo seres humanos para a área temática de novos medicamentos, o que se passa a fazer no próximo capítulo.

3

As Pesquisas Clínicas envolvendo seres humanos

O objetivo deste capítulo é compreender como se dão e, especialmente, como são reguladas as pesquisas envolvendo seres humanos, especificamente a pesquisa clínica na área temática de novos medicamentos⁹⁴. Como visto, a preocupação do Estado Brasileiro com o direito à saúde não se restringe à sua promoção por meio de ações prestacionais, o que revela apenas um dos aspectos desse direito.

Cumpra assim ao Poder Público implementar políticas públicas voltadas ao controle, regulamentação e fiscalização dos procedimentos, ações e atividades desenvolvidas tanto por seus agentes públicos, como por particulares, que de alguma forma tenham potencial de ameaçar a saúde de qualquer pessoa. Aliás, está consagrado no texto constitucional que todas as ações ou serviços de saúde, desenvolvidos diretamente pelo Estado ou mesmo por particulares, são de relevância pública⁹⁵. Trata-se do aspecto defensivo do direito à saúde, ao qual se relacionam uma atividade normativa específica, com a respectiva conduta estatal de regulamentação infralegal, e o controle por meio do poder de polícia.

⁹⁴ As pesquisas que de alguma forma envolvem seres humanos são muito mais variadas e se desenvolvem frequentemente em outras áreas do conhecimento científico, e não necessariamente no ambiente clínico, como as pesquisas sociológicas, entre outras. William Saad Hossne e Sonia Vieira salientam: “Na realidade, quando se fala em experimentação com seres humanos pensa-se quase que exclusivamente na experimentação no campo da Medicina. Essa vinculação é compreensível, pois a experimentação na área médica é mais visível e de efeitos mais patentes, em geral. Contudo, é bom assinalar que seres humanos são utilizados em experimentação por profissionais e cientistas de outras áreas: odontólogos, nutricionistas, farmacêuticos, fisioterapeutas, psicólogos, profissionais da área da educação física e de esporte, educadores e, também economistas. Muitas vezes, o que é grave, nem se reconhece o caráter experimental do que está sendo estudado e nem se obedece à metodologia científica adequada” (HOSSNE, William Saad e VIEIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. *In*: Bioética. SEGRE, Marcos e COHEN, Claudio (orgs.) 3. ed. rev. e ampl., São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2008. p. 160). Adverte-se desde já, entretanto, que o presente trabalho cuida apenas das pesquisas envolvendo seres humanos na área temática para novos fármacos.

⁹⁵ Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Cumpra destacar que, conforme optou o legislador constituinte, a assistência à saúde é livre à iniciativa privada⁹⁶, ficando ressalvado apenas que será “vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos⁹⁷”, e que da mesma forma se proíbe “a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei”.⁹⁸

As indústrias farmacêuticas integram um dos mais importantes setores de exploração da atividade econômica voltada à assistência à saúde, senão das atividades econômicas contemporâneas de modo geral. Os grandes laboratórios movimentam vultuosos volumes de recursos e lucram cada vez mais com a comercialização de medicamentos cuja demanda não para de crescer, por uma série de fatores que aqui não se propõe a discutir.

A comprovação da segurança e eficácia de um novo medicamento, de uma nova dosagem ou métodos de administração de um medicamento já existente, assim como também novas combinações e aspectos relacionados à palatabilidade, entre outros, impõem como etapa prévia e indispensável a realização de pesquisas em laboratório, testes em animais e, posteriormente, em seres humanos.

A professora Denise Oliveira Cezar, aliás, destaca um aspecto paradoxal desse modelo:

A pesquisa com seres humanos revela, no entanto, um paradoxo próprio aos experimentos com seres humanos em geral, que impõe controles éticos para a consideração da dignidade das pessoas envolvidas: malgrado a justificativa para sua realização seja a comprovação da segurança e eficácia no tratamento de uma moléstia, a pesquisa se realiza antes de esta prova ser obtida e justamente para obtê-la.⁹⁹

Assim, cabe aqui traçar uma linha distintiva absolutamente necessária. As pesquisas envolvendo seres humanos na área temática de novos fármacos se

⁹⁶ Art. 199 da Constituição Federal.

⁹⁷ Art. 199, §2º da Constituição Federal.

⁹⁸ Art. 199, §3º da Constituição Federal.

⁹⁹ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 34.

traduzem, como visto, em uma atividade de experimentação com vistas à obtenção de autorização futura à comercialização e/ou distribuição de um medicamento novo, ou de uma modalidades, indicação, dose ou via de administração diferente, para um medicamento já existente. Não se confundindo, pois, com um “tratamento médico, no sentido funcional do termo, mesmo nos casos em que a pesquisa está associada à assistência médica – ou seja, quando ela envolve a administração de medicamentos a pessoas acometidas de uma moléstia”¹⁰⁰.

Muito embora, ainda conforme os ensinamentos da professora, tanto na realização da pesquisa como em um tratamento médico, verifica-se como marca característica a relação de confiança. Senão veja-se:

A relação que se estabelece entre o paciente, no caso o sujeito que participa da pesquisa, e o médico, no caso o médico pesquisador, não encontra identidade com a que se estabelece na clínica médica, embora em ambas as situações esteja presente a base da confiança.¹⁰¹

Esclarece-se que na relação médico paciente, diante da verificação da inexistência de terapêutica ou medicamento comprovadamente eficaz ao tratamento do paciente, admite-se, mediante observância de regras que posteriormente serão melhor delineadas¹⁰², o emprego de técnica ou medicamento experimental¹⁰³. Tal não se confunde, destaca-se, com a pesquisa como

¹⁰⁰ Idem.

¹⁰¹ Idem.

¹⁰² Optamos por fazer uma apresentação histórica do tema e com base nela apresentar os principais documentos internacionais consagradores das normas de boas práticas clínicas em pesquisas para, então, chegar às normas nacionais sobre o tema que, conforme se verá, decorrerem e se compatibilizam tanto com os mencionados documentos internacionais como com os parâmetros éticos do principialismo que se consagraram em um determinado período histórico. Assim, para se chegar à legislação brasileira, é preciso conhecer a trajetória da ética em pesquisa bem como as normas internacionais gerais. Entretanto, a conceituação dos temas relevantes, dos atores envolvidos e a definição do procedimento da pesquisa será feita com base nas normas nacionais. Assim, justifica-se a opção metodológica de não apresentar tais conceitos inicialmente e, salienta-se que a eles o leitor pode diretamente recorrer a partir do item 2.3.

¹⁰³ Veja a respeito o que dispõe a Declaração de Helsinki: “No tratamento de um determinado doente, em que não haja intervenções comprovadas ou estas tenham sido ineficazes, o médico, após procura de aconselhamento especializado, tendo o consentimento informado do doente ou do representante legal, pode usar uma intervenção não comprovada se, em sua firme convicção, tal intervenção oferecer a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Esta intervenção deve, em seguida, tornar-se o objeto de investigação, destinada a avaliar a sua segurança e eficácia. Em todos os casos, a nova informação deve ser registrada e,

procedimento para obtenção de autorização para posterior comercialização e/ou distribuição do medicamento em estudo, da qual o presente trabalho cuida.

Assim, para correta compreensão do tema, e a fim de demarcar os traços distintivos entre a pesquisa envolvendo seres humanos e a intervenção assistencial em clínica médica, recorreremos uma vez mais aos ensinamentos da professora Denise Oliveira Cezar¹⁰⁴:

As pesquisas na área farmacológica não são realizadas, em regra, na clínica médica assistencial, embora seja possível na relação médico-paciente o emprego de terapêuticas experimentais. São em regra realizadas por empresas que a patrocinam, com a finalidade de posterior comercialização do medicamento, embora possam ser conduzidas por instituições sem fins lucrativos ou mesmo pelo Estado.

Certo é que as pesquisas na área farmacológica apesar de se enquadrarem no âmbito da atividade econômica e da livre iniciativa, como visto, são de relevância pública e, por esse motivo, devem submeter-se ao controle, fiscalização e regulamentação estatais.

A fase de experimentação científica submetida às regras que lhe são próprias envolve a participação de seres humanos e os expõe, inevitavelmente, a riscos inerentes à atividade. A equalização entre a inegável relevância do progresso científico e melhoria das condições de vida a ele relacionada, de um lado; e a proteção da dignidade da pessoa humana e os deveres de proteção de dano como aspecto negativo do direito à saúde, de outro; é a dificuldade com a qual lidam as normas relativas à pesquisa envolvendo seres humanos, entre as quais aquelas da área temática específica de novos medicamentos.

Antes de examinar a regulamentação das pesquisas, entretanto, cumpre-nos compreender a evolução do pensamento ético que levou as mesmas ao estado da arte atualmente conhecido, uma vez que, conforme se verá, a proteção dos

quando apropriado, disponibilizada publicamente. (DoH/Out2013. “Intervenções não comprovadas na prática clínica” nº 37”)

¹⁰⁴ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 71.

postulados éticos hoje consagrados, como a primazia pelo respeito à dignidade do participante, infelizmente, nem sempre foi observada.

3.1

Histórico da ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Pretende-se aqui arquitetar um delineamento histórico não no afã de meramente ordenar os acontecimentos cronologicamente, mas com vistas a estabelecer as conquistas e avanços éticos na proteção da dignidade das pessoas, na preocupação com as comunidades envolvidas e na vedação à exploração dos vulneráveis.

Destarte, salienta-se desde logo que não se fará uma investigação histórica da ética profissional por detrás da complexa atividade de pesquisa, ou seja, a ética que impõe a honestidade intelectual, que reclama um rigor técnico no manuseio dos dados com vistas a evitar a divulgação de resultados falsos ou manipulados, o plágio, entre outros aspectos adstritos ao âmbito profissional.

É dizer, com efeito, se pretende aqui cuidar da ética na conduta do pesquisador em relação ao participante da pesquisa e à comunidade envolvida, e não entre aquele e seus pares.

O método científico até o século XV se baseava no estudo teológico. Nesse momento histórico a experimentação natural era menos valorizada e tida como menos precisa. A dissecação de cadáveres, por exemplo, representa uma grande alteração paradigmática e verdadeira quebra de tabu teológico e moral quando André Vesálio passa a desenvolvê-la no estudo da anatomia humana, em substituição à técnica até então prevalente, que utilizava macacos e porcos. Com efeito, a dissecação de cadáveres somente veio a ser oficialmente autorizada por Clemente VII.¹⁰⁵

¹⁰⁵ KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. In: Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação em Saúde – RECIIS. Suplemento: Ética em pesquisa. Rio de Janeiro, v.2, Sup. 1, dez. 2008. p. 09. Disponível em: www.reciis.cict.fiocruz.br. Acesso em: 02/01/2014.

A partir desse período os estudos passaram a envolver, portanto, a dissecação de cadáveres. A esse método, somava-se a experimentação em animais não humanos e, curiosamente, a auto experimentação. O professor Miguel Kottow, sobre o tema, relata o seguinte:

Um fenômeno característico dessa época foi a auto experimentação: Sertürner estuda em si mesmo os efeitos da morfina, Hunter se auto inocula material extraído de um cancro luético, Davy inala óxido nitroso para conhecer suas propriedades, Azuias se vacina com baixas doses de material sífilico.¹⁰⁶

As pesquisas envolvendo seres humanos como procedimento estabelecido, entretanto, é um acontecimento histórico muito mais recente, de modo que preocupações e debates éticos a esse respeito se mostravam praticamente despidos até o final do primeiro terço do século XX.¹⁰⁷

O primeiro evento histórico que demonstra uma efetiva preocupação ética em relação às pesquisas envolvendo seres humanos se deu com os julgamentos de Nurembergue. Nessa ocasião foram julgados criminosos da Segunda Grande Guerra Mundial; entre os quais médicos que haviam conduzido experiências bárbaras envolvendo judeus nos campos de concentração. Pesquisas que, a bem da verdade, tratavam-se efetivamente de sacrifícios humanos para testar “limites de tolerância a condições extremas, como hipotermia, déficit de oxigênio e injeção massiva de germes patogênicos.”¹⁰⁸

Os julgamentos desses crimes dão origem ao Código de Nurembergue, considerado o primeiro importante documento em conduta ética em pesquisas envolvendo seres humanos. A grande preocupação do Código, e que marca as reflexões em ética em pesquisa a partir dele, é com o consentimento voluntário¹⁰⁹ do participante da pesquisa.¹¹⁰

¹⁰⁶ KOTTOW, Miguel. p. 09.

¹⁰⁷ Idem.

¹⁰⁸ Idem p. 10.

¹⁰⁹ O termo consentimento informado só veio a ser adotado posteriormente, com a Declaração de Helsinque. Por sua vez, no Brasil, prefere-se o termo “consentimento livre e esclarecido”.

¹¹⁰ KOTTOW, Miguel. *op cit.* p. 9/10.

Apesar da inquestionável conquista protecionista que o Código de Nurembergue representou para os participantes de pesquisa, rapidamente o mesmo começou a sofrer críticas e ser visto como documento reativo e perseguidor, ensejando a que revisões comesçassem a ser ensaiadas e, a partir delas, nasceria o segundo grande documento, em ordem histórica, eticamente importante para as pesquisas envolvendo seres humanos, a Declaração de Helsinque. Como afirma o professor Miguel Kottow:

O Código de Nurembergue ficou conhecido como um documento reativo e acusador, cujo efeito prospectivo foi muito atenuado, o que explica a imediata criação de grupos de estudo no interior da Associação Médica Mundial (AMM). Os grupos apresentaram, em rápida sucessão, uma Resolução sobre Experimentação Humana, em 1953, um Guia para Pesquisadores, em 1955, e um Código Ético para Pesquisadores. Explorando a literatura, constata-se que um rascunho da Declaração de Helsinque do ano de 1962 prescrevia a inclusão, como participantes, de prisioneiros de guerra, civis detidos durante ocupações militares, pessoas encarceradas e indivíduos mentalmente incapazes de dar consentimento livre e esclarecido válido.

As deliberações da AMM culminaram em 1964, com a Declaração de Helsinque, inaugurando a análise acadêmica, posteriormente assumida pela bioética, da probidade de pesquisas biomédicas. Desde o começo, a declaração se viu enfrentada pela desconfiança dos cientistas perante regulações minuciosas que produziriam sérias limitações à liberdade dos pesquisadores e não lhes permitiriam sua própria reflexão sobre a possibilidade de dispensar o consentimento informado do paciente ou de realizar estudos em crianças ou adultos mentalmente incapazes – todas as situações que a AMM propunha desautorizar.

Mais tarde, em 1978, surge um novo documento cuja importância repousa na alteração do paradigma da ética em pesquisa. Esse documento é o Relatório Belmont, e o novo paradigma, o principialismo:

O Relatório Belmont é o resultado das deliberações da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais (1974-1978) e da Comissão Consultiva Nacional de Bioética (NBAC), estabelecida em 1995 e 1996 com o propósito de revisar, ratificar e unificar esforços anteriores no campo. Essas são duas das várias comissões ad hoc que o Executivo estadunidense criou para estudar problemas e propor linhas de ação em um âmbito social específico. O Relatório Belmont introduz intencionalmente a linguagem dos princípios éticos ao exigir que toda pesquisa seja respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios.

Esses acontecimentos, que culminaram na edição dos documentos suso mencionados, são considerados, em patamar global, os mais importantes na

história da evolução da bioética em pesquisas envolvendo seres humanos. Paralelamente, outros importantes documentos também foram elaborados, como é o caso do Guia Internacional Ético para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do CIOMS, e, no caso da América há outro documento importante, as Normas de Boas Práticas Clínicas (BPC): Documento das Américas, um trabalho do Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde. Passa-se então a investigar as principais normas desses documentos internacionais para, a partir das diretrizes gerais neles contidas, tratar da regulamentação pátria sobre o tema.

3.2

Os documentos Internacionais sobre Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

A preocupação com os aspectos éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos tomou proporções globais, um esforço conjunto e contínuo para evitar que as pressões econômicas, além da obstinação científica e os interesses pessoais do pesquisador (publicação de artigos, comprovação de uma hipótese) interfiram negativamente na proteção à dignidade da pessoa humana investigada, muitas vezes em situação de indesejada vulnerabilidade.

Nesse esforço global, o documento mais importante sobre o tema, e que reúne os princípios e normas de boa prática em pesquisa é a Declaração de Helsinque - DoH, de 1964, da *World Medical Association* - WMA, considerada o primeiro padrão¹¹¹ internacional em ética nas pesquisas envolvendo seres humanos.

¹¹¹ Pesem embora as crescentes críticas que o documento vem sofrendo em virtude do constante enfraquecimento ético-protetivo que as últimas revisões lhe impuseram. A Declaração foi adotada pela 18ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (Helsinque, Finlândia, Junho 1964) e emendada pela: 29ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio, Japão, Outubro 1975; 35ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Veneza, Itália, Outubro 1983; 41ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Hong Kong, Setembro 1989; 48ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Somerset West, África do Sul, Outubro 1996; 52ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Edimburgo, Escócia, Outubro 2000; 53ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Washington 2002 (apenas uma Nota de Esclarecimento acrescentada no parágrafo 29); 55ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Tóquio 2004 (também apenas para acrescentar uma Nota de Esclarecimento no parágrafo 30); 59ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Seul, Outubro 2008; e 64.ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, Fortaleza, Brasil, Outubro 2013.

Sobre a importância da Declaração, o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), no seu Guia Internacional Ético para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, afirma:

A Declaração de Helsinque, emitida pela Associação Médica Mundial em 1964, é o documento fundamental no campo da ética na pesquisa biomédica e tem influenciado a formulação de legislação internacional, regional e nacional e os códigos de conduta. A Declaração, alterada várias vezes, mais recentemente em 2000 [atualmente deve se ler, 2013] (...), é uma declaração internacional abrangente de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Estabelece diretrizes éticas para os médicos envolvidos na pesquisa biomédica clínica e não clínica.¹¹²

Ainda que dirigida inicialmente aos médicos¹¹³, tal documento serve como referencial ético a ser seguido, universalmente, por todos envolvidos na pesquisa biomédica com seres humanos. Muito embora a Declaração não pretenda se sobrepor aos preceitos normativos do direito doméstico – até mesmo porque a forma e o nível de eficácia com o qual ela se insere no contexto legal interno varia de país a país – exige que nenhum princípio seu seja suprimido, pois reconhece-se como documento consagrador dos princípios mínimos a partir dos quais a ética da pesquisa envolvendo seres humanos deve ser conduzida em cada um dos países em que é desenvolvida:

Os médicos têm de ter em consideração as normas éticas, legais e regulamentares e os padrões de investigação em seres humanos em vigor nos seus países, assim como as normas e padrões internacionais aplicáveis. Nenhum requisito ético, legal ou regulamentar, nacional ou internacional deve reduzir ou eliminar qualquer das proteções relativas a participantes sujeitos de investigação indicadas nesta Declaração.¹¹⁴

¹¹² The Declaration of Helsinki, issued by the World Medical Association in 1964, is the fundamental document in the field of ethics in biomedical research and has influenced the formulation of international, regional and national legislation and codes of conduct. The Declaration, amended several times, most recently in 2000 (Appendix 2), is a comprehensive international statement of the ethics of research involving human subjects. It sets out ethical guidelines for physicians engaged in both clinical and nonclinical biomedical research. (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*).

¹¹³ DoH/Out2013 “Preâmbulo nº 2”: Embora a Declaração seja dirigida principalmente aos médicos, a WMA encoraja outros participantes ligados à pesquisa médica envolvendo seres humanos a adotar estes princípios.

¹¹⁴ DoH/Out2013. “Princípios Gerais nº 10”

No caso do Brasil, reconhecidamente, muitas normas da Declaração se coadunam com os princípios da República consagrados na Carta Magna, conforme destaca a Resolução CNS nº 466/12:

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento¹¹⁵

A Declaração de Helsinque, o Guia Internacional Ético para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do CIOMS, e as Normas de Boas Práticas Clínicas (BPC): Documento das Américas são documentos harmônicos entre si e formam o referencial ético fundamental a ser seguido nas pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no Brasil. Dessa forma, cabe investigar as principais regras e princípios que integram tais documentos.

A Declaração – DoH, reconhece que as pesquisas com seres humanos envolvem riscos e afirma: “Na prática da medicina e na pesquisa médica, a maior parte das intervenções envolve riscos e incômodos”¹¹⁶, mas ao mesmo tempo pondera que o avanço científico no estudo específico do tratamento das doenças e melhoria do bem estar coletivo depende de tais estudos, como se vê: “o progresso da medicina está baseado em pesquisas que, naturalmente, incluem estudos envolvendo seres humanos.”¹¹⁷

A BPC das Américas de mesmo modo afirma o seguinte, sobre a importância das pesquisas:

Os ensaios clínicos são necessários para descobrir novas respostas terapêuticas às doenças. Nas últimas décadas ocorreu um grande progresso na farmacologia, possibilitado por meio da pesquisa científica, que, por sua vez, é baseada parcialmente em estudos conduzidos em sujeitos humanos.

¹¹⁵ Resolução nº 466, versão 2012. Considerações. Conselho Nacional de Saúde.

¹¹⁶ DoH/Out2013. “Riscos, Custos e Benefícios nº 16”

¹¹⁷ DoH/Out2013. “Princípios Gerais nº 5”

Atualmente, exige-se uma demonstração anterior da eficácia e da segurança de um medicamento (para aprovar tanto sua comercialização ou uma nova indicação) nas diferentes normas regulatórias nacionais, bem como na área internacional. No entanto, só se podem demonstrar eficácia e segurança por meio de ensaios clínicos controlados.

Os resultados obtidos nesses estudos determinam a autorização e subsequente comercialização do medicamento.¹¹⁸

A pesquisa, entretanto, deve minimizar tais riscos. Para tanto, deve ser conduzida apenas por profissionais com profundo conhecimento científico¹¹⁹ e qualificações adequadas, além de ser fundamentada no conhecimento da literatura científica e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, em animais. Obviamente, respeitando-se também o bem-estar destes últimos, conforme trataremos adiante. Além disso, as pesquisas somente podem ser realizadas, se a importância do objeto de estudo superar os riscos e encargos a que estarão submetidos os participantes da pesquisa.¹²⁰

Ademais, além do risco inerente à pesquisa, e não só a ela, mas a toda intervenção médica, como visto, há também as pressões econômicas que, seguindo a lógica de mercado, impulsionam o agir na direção do lucro. O princípio ético mais importante, então, consagrado na Declaração e que deve nortear todas as pesquisas envolvendo seres humanos é aquele que dispõe que: “Embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação”¹²¹. É dizer, se a pesquisa está próxima de atingir um resultado ao custo de um risco sabidamente iminente a qualquer dos participantes da pesquisa, deve a mesma ser interrompida, em proteção e respeito à dignidade do participante. Como, aliás, se lê:

¹¹⁸ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 1, introdução.

¹¹⁹ Essa exigência também é feita pela BPC das Américas, que impõe: “O CEI deve determinar se o pesquisador é competente para conduzir o estudo proposto, com base em seu currículo e em qualquer outra documentação relevante que o comitê requeira” (Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 3 COMITÊ DE ÉTICA INDEPENDENTE/COMISSÃO INSTITUCIONAL DE REVISÃO (CEI/CIR) 3.1 Estrutura e Responsabilidades do Comitê de Ética. Item 3.1.9)

¹²⁰ DoH/Out2013. “Riscos, incômodos e benefícios n° 16, 17” e “Requisitos científicos e protocolos de investigação n° 21”.

¹²¹ DoH/Out2013. “Princípio Gerais n° 8”

Os médicos devem abster-se de participar de uma pesquisa envolvendo seres humanos a menos que estejam confiantes de que os riscos envolvidos foram adequadamente avaliados e podem ser gerenciados de forma satisfatória. Os médicos devem avaliar se devem continuar, modificar ou interromper imediatamente um estudo quando os riscos pareçam ultrapassar os potenciais benefícios ou logo que haja provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.¹²²

Princípio este que, na prática, impõe ao pesquisador uma conduta constantemente voltada à proteção do participante da pesquisa. Ou seja, “É dever do médico promover e proteger a saúde, o bem-estar e os direitos dos doentes, incluindo os que participam de pesquisa médica. O saber e a consciência do médico são consagrados ao cumprimento deste dever.”¹²³ E ainda:

É dever dos médicos que participam em investigação médica proteger a vida, a saúde, a dignidade, a integridade, o direito à autodeterminação, a privacidade e a confidencialidade da informação pessoal dos participantes. A responsabilidade pela proteção dos participantes sujeitos de investigação cabe sempre ao médico ou outro profissional de saúde e nunca deve ser transferida para o sujeito de investigação, mesmo que este tenha dado consentimento.¹²⁴

Outro pilar que ampara eticamente as pesquisas envolvendo seres humanos é o consentimento livre e esclarecido do participante do estudo. A Declaração não deixou de cuidar do tema e assinalou:

Em pesquisas médicas envolvendo seres humanos saudáveis, cada sujeito em potencial deve ser adequadamente informado dos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, benefícios antecipados e potenciais riscos do estudo e o desconforto que pode estar associado e de quaisquer outros aspectos relevantes do estudo. O sujeito em potencial deve ser informado do direito de se recusar a participar do estudo ou de retirar seu consentimento para participar a qualquer momento, sem retaliação. Deve ser dada atenção especial às necessidades de informação específicas de cada potencial sujeito e aos métodos utilizados para fornecer as informações. Após assegurar-se que o potencial sujeito compreendeu todas as informações, o médico ou outro indivíduo devidamente qualificado deve então obter seu consentimento informado livre e esclarecido, de preferência por escrito. Se o consentimento não puder ser expresso por escrito, o consentimento não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

¹²² DoH/Out2013. “Riscos, Custos e Benefícios nº 18”

¹²³ DoH/Out2013. “Introdução nº 4”

¹²⁴ DoH/Out2013. “Princípios Gerais nº 9”

Ainda de acordo com o Documento, a obtenção do consentimento informado não deve ser apenas um simples requisito formal validador do experimento, exige-se por parte do médico-pesquisador atenção e cautela no recrutamento de sujeitos que estão sob dependência de sua assistência ou que possam consentir sob pressão. Nestes casos o consentimento deve ser dado a um terceiro, devidamente qualificado, estranho à relação entre aqueles.¹²⁵

Já quanto à obtenção do consentimento de sujeitos de pesquisa legalmente incapazes, exige-se que o mesmo seja dado por seu representante legal e, se o sujeito puder manifestar sua vontade deve ele também assentir à pesquisa. As pesquisas nesta hipótese, ademais, devem sempre mostrar-se benéficas ao sujeito ou à população por ele representada. Por último, pesquisas envolvendo sujeitos mentalmente incapazes, como pacientes inconscientes, devem ser desenvolvidas apenas nas hipóteses em que o objeto do estudo se relacionar à condição que o impede de dar o consentimento¹²⁶.

As pesquisas, ainda, devem ser precedidas por um estudo específico com vistas a demonstrar comparativamente que os benefícios esperados superam os riscos e encargos a que serão submetidos os participantes¹²⁷. Em especial as pesquisas médicas envolvendo comunidades vulneráveis ou em desvantagem, nas quais o estudo se justificará apenas “se der resposta a prioridades e necessidades de saúde desse grupo e se a pesquisa não puder ser feita num grupo não-vulnerável. Além disso, este grupo deve se beneficiar do conhecimento, práticas ou intervenções que resultem da investigação.”¹²⁸

De modo semelhante, a BPC das Américas exige a demonstração prévia dos benefícios esperados com a pesquisa:

2.1 Os ensaios clínicos devem ser conduzidos apenas se os benefícios antecipados para o indivíduo sujeito da pesquisa e para a sociedade ultrapassarem claramente os riscos envolvidos;

¹²⁵ DoH/Out2013. “Consentimento informado n° 27”

¹²⁶ DoH/Out2013. “Consentimento informado n° 28, 29 e 30”

¹²⁷ DoH/Out2013. “Riscos, incômodos e benefícios n° 17”

¹²⁸ DoH/Out2013. “Grupos e indivíduos vulneráveis n° 20”

2.2 Embora o benefício dos resultados do ensaio clínico para a ciência e a sociedade sejam importantes e devem ser considerados, as considerações mais importantes são as relativas aos direitos, segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa;¹²⁹

Essas disposições são diretrizes gerais de boas práticas clínicas exigidas na condução de pesquisas envolvendo seres humanos, e que se pretendem universalizáveis. Esses padrões globais se mostraram necessários para evitar a duplicação de trabalhos, surgindo assim um esforço para “facilitar a aceitação de dados de ensaios clínicos, mesmo embora estes tenham sido conduzidos em países diferentes.”¹³⁰

Neste item se destacou as principais normas de aplicação geral e universal, sem que, contudo, outras de caráter mais específico, procedimentais, ou ainda de âmbito regionalizado, não sejam mencionadas quando relevantes.

3.3

A Pesquisa clínica com novos fármacos envolvendo seres humanos no Brasil

No Brasil as pesquisas envolvendo seres humanos têm como principais normas regulamentadoras a recente Resolução n° 466/12, que define diretrizes e normas atinentes a pesquisas que de modo geral envolvem seres humanos, e a Resolução n° 251/97, que traça as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática específica de novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Compreende-se por pesquisa envolvendo seres humanos aquela que: “individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo dos seus dados, informações ou materiais biológicos.”¹³¹

¹²⁹ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 2: Princípios das Boas Práticas Clínicas.

¹³⁰ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 1: Introdução

¹³¹ Resolução n° 466, versão 2012. II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. Item: II.14. Conselho Nacional de Saúde.

E por sua vez, por pesquisa envolvendo seres humanos com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos, aquelas:

com estes tipos de produtos [fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos] em fase I, II ou III, ou não registrados no país, **ainda que fase IV quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro**, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e ou bioequivalência. (grifo nosso)

É possível traçar regras, princípios e normas aplicáveis às pesquisas envolvendo seres humanos de modo geral, e de modo específico, àquelas para a área temática com novos fármacos.

De início cumpre ressaltar que as normas de boa prática em pesquisa, consagradas nas Resoluções CNS n° 251/97 e 466/12, adotam o principalismo de Tom L. Beauchamp e James F. Childress¹³², e seus quatro princípios morais, quais sejam, autonomia, beneficência, não maleficência e justiça, que formam este sistema ético.

A Resolução CNS n° 466/12, inclusive adota expressamente o principalismo ao afirmar:

¹³² Como observam Aline Albuquerque S. de Oliveira, Karin Clazans Villapouca e Wilton Barroso, não só nas pesquisas envolvendo seres humanos, mas na bioética brasileira de modo geral predominou por muito tempo a ética principialista. Destacam os referidos autores, entretanto, que no cenário atual, uma nova bioética está em construção e sob uma perspectiva da realidade brasileira. Valendo citar: “O desenvolvimento da bioética no Brasil iniciou-se, muito tímida e pontualmente, nos anos 1980. Nessa fase, em razão da ausência de centros de pesquisa em bioética e produção científica nacional, houve a importação de propostas teóricas no estudo da bioética, principalmente da ‘teoria principialista’, formulada nos Estados Unidos da América, por Beauchamp & Childress. Entretanto, a partir dos anos 1990, percebe-se a construção paulatina de uma perspectiva bioética brasileira, contextualizada e voltada para a elaboração de aportes teóricos que consideram a realidade dos países latino americanos” Ainda de acordo com os autores, seis escolas são apontadas como representantes dessa bioética brasileira emergente, quais sejam: “bioética da reflexão autônoma ou autonomista; bioética da intervenção; bioética da proteção; bioética da teologia da libertação; bioética crítica de inspiração feminista; e bioética feminista e anti-racista.” (OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de, VILLAPOUCA, Karin Clazans e BARROSO, Wilton. *Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn*. In: Pesquisas em Bioética no Brasil de hoje. GARRAFA, Volnei e Córdon, Jorge (organizadores). São Paulo: Gaia, 2006. p. 19/20) Pese embora o desenvolvimento dessa bioética contextualizada à realidade brasileira, o que é louvável, nos textos das resoluções que tratam das pesquisas envolvendo seres humanos não é possível perceber significativas influências de qualquer das seis escolas, o que não impede que no julgamento de casos concretos não possa ocorrer.

A presente resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.¹³³

Outro elemento que se soma aos quatro princípios morais do principialismo, já mencionados, e que caracteriza as normas de boa prática em pesquisas clínicas no Brasil é o respeito à dignidade humana do participante do experimento. Na Resolução CNS n° 466/12 isso fica claro quando se menciona que, entre as considerações utilizadas para a edição da norma está o “respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos”, bem como, “que todo progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano”.¹³⁴

Já a Resolução CNS n° 251/97 adverte que em eventual conflito entre o atingimento do progresso científico e provável dano ao participante, deve prevalecer a dignidade deste, senão vejamos: “Em qualquer ensaio clínico e particularmente nos conflitos de interesses envolvidos na pesquisa com novos produtos, a dignidade e o bem estar do sujeito [participante] incluído na pesquisa devem prevalecer sobre outros interesses, sejam econômicos, da ciência ou da comunidade.”¹³⁵

A dignidade da pessoa também é considerada um princípio ético legitimador das pesquisas envolvendo seres humanos pela BPC das Américas, que a esse respeito dispõe:

Um princípio primordial da pesquisa que envolve sujeitos humanos é respeitar a dignidade da pessoa. As metas da pesquisa, embora sejam importantes, nunca devem ser colocadas acima da saúde, do bem-estar e do cuidado dos sujeitos de pesquisa¹³⁶

¹³³ Resolução n° 466, versão 2012. I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES. Conselho Nacional de Saúde.

¹³⁴ Resolução n° 466, versão 2012. Considerações. Conselho Nacional de Saúde.

¹³⁵ Resolução CNS n° 251/97, I – PREÂMBULO, item “4”

¹³⁶ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 3 COMITÊ DE ÉTICA INDEPENDENTE/COMISSÃO INSTITUCIONAL DE REVISÃO (CEI/CIR) 3.1 Estrutura e Responsabilidades do Comitê de Ética. Item 3.1.2.

Ademais, as normas nacionais também impõem a necessidade de uma base científica subjacente consagrada, a apoiar e justificar o experimento. A Resolução CNS n° 251/97, afirma 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.”¹³⁷ A Resolução CNS n° 466/12, por sua vez, exige que toda pesquisa envolvendo seres humanos, ou seja, não só aquelas da área temática de novos fármacos, deve: “estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;”¹³⁸

Essas exigências, entretanto, não implicam em negar a possibilidade da realização de pesquisas utilizando metodologias experimentais em seres humanos. As exigências para a condução destes estudos, contudo, além de reclamar fundamentação teórica prévia, com testes em laboratório e animais ou outros modelos experimentais, devem ainda:

Ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

Utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa;¹³⁹

Nesses estudos – os que envolvem metodologia experimental – importa ao presente trabalho a disposição expressa da Resolução CNS n° 466/12¹⁴⁰, de que os

¹³⁷ Resolução CNS n° 251/97, I – PREÂMBULO, item “5”

¹³⁸ Resolução n° 466, versão 2012. III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. Item III.2 “b”. Conselho Nacional de Saúde.

¹³⁹ Resolução n° 466, versão 2012. III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. Item III.3 “b e c”. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁴⁰ Resolução n° 466, versão 2012. III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. Item III.3 “d”: assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

participantes da pesquisa têm direito, ao final do estudo (e também no intervalo entre este e o término da participação individual), por parte do patrocinador da pesquisa, ao fornecimento gratuito e por tempo indeterminado do produto ou método que se mostrar eficaz. O que posteriormente se examinará com maior acuidade e desvelo.

Ademais, se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes em grupos experimentais e de controle, impõe-se que não seja possível determinar *a priori*, em revisão à bibliografia própria e métodos que não envolvam seres humanos, as vantagens de um produto ou procedimento sobre o outro. Caso contrário a pesquisa será considerada antiética.

Além da fundamentação da pesquisa em bases teóricas consagradas, outra exigência formal diz respeito à qualificação do pesquisador. A Resolução CNS n° 466/12 afirma que eticidade em pesquisa implica em: “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.”¹⁴¹

A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, no Brasil, é considerada um processo excepcional para a produção do conhecimento, e somente será aprovada se se comprovar que esse conhecimento almejado não pode ser obtido por outro meio. Deve ainda ficar caracterizada relevância social na pesquisa. No caso de novos medicamentos, por exemplo, é preciso demonstrar que o mesmo provavelmente trará avanços em comparação aos existentes. Em relação ao participante da pesquisa, mostra-se imprescindível a caracterização prévia de que os benefícios do estudo suplantam os riscos a que se submeterá.

A esse respeito a Resolução CNS n° 466/12, afirma:

¹⁴¹ Resolução n° 466, versão 2012. III – DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. Item III.2 “h”. Conselho Nacional de Saúde.

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações¹⁴²

A referida Resolução, por outro lado, autoriza que pesquisas sejam admitidas se restar demonstrado apenas benefício indireto para o participante, desde que considerados seus aspectos físicos, morais, espirituais. No caso de pesquisas envolvendo metodologias experimentais, entretanto, é obrigatório que o “benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para prevenção, o diagnóstico e o tratamento.”¹⁴³

Sabe-se que toda pesquisa envolve riscos, maiores ou menores conforme o caso. Tais riscos, entretanto, devem ser considerados como possibilidade conjectural de dano¹⁴⁴, e não como ameaça *in concreto*. De modo que, as normativas éticas impõem que os danos de ordem previsível sejam evitados.

Exige-se ainda especial cuidado no recrutamento dos voluntários não devendo haver situação de dependência ou subordinação entre eles e o pesquisador responsável ou quem por ele delegado para tal finalidade.

A Resolução CNS n° 251/97 mostra especial preocupação com os recrutamentos veiculados em canais de comunicação e assim dispõe sobre essa situação específica:

No caso em que, para o recrutamento de sujeitos da pesquisa, se utilizem avisos em meios de comunicação, os mesmos deverão ser autorizados pelo CEP [Comitê de Ética em Pesquisa]. Não se deverá indicar de forma implícita ou explícita, que o produto em investigação é eficaz e/ou seguro ou que é equivalente ou melhor que outros produtos existentes.¹⁴⁵

¹⁴² Resolução n° 466, versão 2012. Considerações. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁴³ Resolução n° 466, versão 2012. V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS. Item V.1 e V.2. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁴⁴ De acordo com a Resolução CNS n° 466/12, dano deve aqui ser compreendido em ampla acepção, para compreender as dimensões: “física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano”. (Resolução n° 466, versão 2012. V – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. Item II.22. Conselho Nacional de Saúde.)

¹⁴⁵ Resolução CNS n° 251/97, V – ATRIBUIÇÕES DO CEP, item V.1, “d”.

A preocupação com o participante da pesquisa e a preservação da sua dignidade tem tamanha relevância protetiva que na condução dos trabalhos experimentais, constatando o pesquisador responsável a superioridade significativa de um tratamento sobre outro; ou ainda, verificando risco de dano significativo iminente, deve adequar ou, inclusive, suspender o estudo. Relatando tais fatos aos órgãos competentes.

No curso da pesquisa, o participante ainda tem assegurado pleno direito à informação de tudo que solicitar, como resultados de exames, tratamentos, etc. Bem como, direito a que lhe sejam devidamente explicados os eventuais desconfortos e riscos na participação da pesquisa, assim como também, os benefícios esperados e o plano de medidas e cautelas a serem empregadas para evitar ou amenizar efeitos e condições adversas. Ressaltando a Resolução CNS 466/12, que:

Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP /CONEP [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa]. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.¹⁴⁶

Ao participante ainda será dada garantia de preservação do sigilo e privacidade durante todas as fases da pesquisa, assim como também lhe será assegurado ressarcimento de despesas decorrentes da pesquisa. O que não se confunde, e nem poderia, com remuneração.

No curso da pesquisa, também, o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas no estudo, respondem solidariamente pela assistência imediata – “aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite”¹⁴⁷ –, e pela

¹⁴⁶ Resolução n° 466/12. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, item IV.7. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁴⁷ Resolução n° 466/12. II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, item II.3.1. Conselho Nacional de Saúde.

assistência integral – “aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa”¹⁴⁸ – ao participante.

Ademais, além da assistência, os participantes têm ainda garantido direito à indenização por todo e qualquer dano havido no curso da pesquisa, inclusive de ordem extrapatrimonial, esteja ou não previsto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Esse direito, de igual modo, pode ser exigido em face do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa¹⁴⁹. Os direitos à assistência imediata e à assistência integral, assim como o direito à indenização pelos danos sofridos, aliás, são irrenunciáveis por parte do participante da pesquisa.¹⁵⁰

Outro dever ético, a ser cumprido pelo pesquisador responsável, é recomendar ao participante da pesquisa que não ingresse em novo projeto antes de decorrido um ano da última participação, exigência que apenas não se faz nos casos em que possa haver benefício direto ao mesmo.

3.3.1

A Pesquisa conduzida no Brasil e coordenada do exterior ou com participação estrangeira, pesquisas multicêntricas e o risco do duplo padrão

Há a possibilidade e a permissão administrativa para que pesquisas realizadas no país sejam coordenadas, patrocinadas, ou tenham qualquer outra forma de participação de instituição estrangeira, caso em que o Brasil seria apenas

¹⁴⁸ Resolução nº 466/12. II – DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, item II.3.2. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁴⁹ Resolução nº 466/12. V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS, itens V.6 e V.7. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁵⁰ Aliás, cumpre esclarecer que o participante da pesquisa, ao ingressar no estudo, é informado sobre riscos que, em potencial, ela pode representar. Se o risco deixa de ser potencial e o dano se concretiza, o participante tem direito à assistência e à reparação, pois ele não consentiu, e nem poderia, por óbvio, a uma pesquisa que pudesse lhe impingir danos concretos conhecidos de antemão. O fato de haver risco envolvido na pesquisa não implica em reconhecer que os mesmos não devam, a qualquer custo, serem evitados; e que, no infortúnio de sua ocorrência, devidamente indenizados.

o anfitrião do referido estudo; e, também, projetos nos quais o Brasil é um entre múltiplos centros de pesquisa. Os chamados projetos multicêntricos¹⁵¹.

Ambas as hipóteses são regulamentadas por Resoluções específicas do Conselho Nacional de Saúde. No caso das pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, pela Resolução CNS n° 292/99; e nas pesquisas multicêntricas, pela Resolução CNS n° 346/05.

Tais pesquisas se, por um lado, podem representar uma possibilidade de melhorar a qualificação de profissionais brasileiros envolvidos, propiciar o compartilhamento de conhecimento gerado e acesso pós-pesquisa aos benefícios encontrados, para os participantes¹⁵²; por outro, pode se traduzir apenas numa migração do estudo para países de menor desenvolvimento com vistas a encontrar um ambiente de menor rigor ético.

Essa possibilidade de tratamento diferenciado dos voluntários de países em desenvolvimento¹⁵³, isto é, de trata-los com menos garantias e direitos que voluntários de países industrializados, recebe o nome de duplo padrão.¹⁵⁴

É inegável que a transferência de pesquisas para a América do Sul, nos últimos anos, tem sido consideravelmente percebida. A BPC das Américas,

¹⁵¹ Conforme definição da Resolução CNS n° 346/2005: “I- Definição do termo: Projetos multicêntricos – projeto de pesquisa a ser conduzida de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.”

¹⁵² Ruth Macklin comenta sobre esse aspecto: “Aunque algunos países en desarrollo tienen capacidad científica y ética e infraestructura para realizar investigaciones biomédicas, el hecho es que la mayoría de las que se llevan a cabo en países en desarrollo son patrocinadas por la industria farmacéutica. Además, los países industriales, frecuentemente, colaboran con investigadores de los países en desarrollo y también con la industria. Éste es el significado de las ‘investigaciones multinacionales’.” (MACKLIN, Ruth. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. In: Acta Bioethica 2004; año X, n° 1. p. 05. Disponível em: www.scielo.org.)

¹⁵³ O termo países em desenvolvimento será utilizado para se referir àqueles nos quais uma parcela considerável da população, mais de um terço, não possui acesso satisfatório a produtos bem sucedidos em pesquisa, conforme critério estabelecido por Ruth Macklin. (MACKLIN, Ruth. *Double standards in medical research in developing countries*. Cambridge: Cambridge University Press; 2004)

¹⁵⁴ GRECO, Dirceu B. *Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos*. In: Revista bioética (Impr.). 2013; 21 (1). p. 27.

citando números da IMS Health¹⁵⁵, informa que na última década: “o número de pacientes envolvidos nos ensaios clínicos aumentou na Região. Em 1993, 2,1% dos ensaios clínicos ocorreram na América Latina, enquanto que em 1997 o número foi 5,1% e, em 2000, 7,5%”¹⁵⁶. Ou seja, aumento de 357% em apenas sete anos.

Os números apresentados demonstram que a indústria farmacêutica tem demonstrado maior interesse por conduzir as pesquisas na América do Sul. Essa informação é de fundamental importância quando se leva em consideração os enormes obstáculos à redução da pobreza nessa região, e a enorme desigualdade que, infelizmente, ainda é apanágio dos seus países; ou seja, terreno fértil para a exploração e atividade captatória.

Ruth Macklin, que defende um padrão único em pesquisas, adverte para o problema esclarecendo que o duplo padrão é uma questão que importa em violação à justiça distributiva:

O requisito básico da justiça distributiva exige que os riscos e benefícios da pesquisa sejam distribuídos equitativamente entre todas as pessoas ou grupos da sociedade. Por exemplo, se os pobres estão sujeitas a riscos, e os ricos recebem os benefícios, considera-se uma violação deste princípio.

Esse problema ocorre quando os pesquisadores são de um país industrial ou o patrocinador é uma empresa farmacêutica e a pesquisa é realizada em um país em desenvolvimento. Por que se trata aqui de uma questão de justiça? Porque em algumas pesquisas não se aplica o mesmo nível de cuidado aos pacientes que são sujeitos de pesquisa nos países em desenvolvimento que aquele que se aplica nos países industrializados.¹⁵⁷

¹⁵⁵ IMS Health é uma empresa que fornece informações, serviços e tecnologia para o setor de saúde. Conforme informação disponibilizada em seu sítio eletrônico: <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.051a1939316f851e170417041ad8c22a/?vgnextoid=7311e590cb4dc310VgnVCM100000a48d2ca2RCRD&vgnnextfmt=default>. Acesso em: 04/03/2014.

¹⁵⁶ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 1: Introdução.

¹⁵⁷ El requerimiento básico de justicia distributiva exige que los riesgos y beneficios de las investigaciones sean distribuidos con equidad entre todas las personas o grupos de la sociedad. Por ejemplo, si los pobres son sometidos a los riesgos, y los ricos reciben los beneficios, se considera como violación de este principio.

Surge este problema cuando los investigadores provienen de un país industrial o el patrocinador es una empresa farmacéutica y la investigación se realiza en un país en desarrollo. ¿Por qué se trata aquí de una cuestión de justicia? Porque en algunas investigaciones no se aplica el mismo nivel de cuidado a los pacientes que son sujetos de investigación en los países en desarrollo que aquél que se aplica en los países industriales. (MACKLIN, Ruth. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. p. 02.)

Assim, a questão se coloca na pauta das preocupações de bioeticistas e ativistas dos direitos humanos como grande questão da ética em pesquisa na atualidade. Evitar que os grandes laboratórios busquem facilidades em países em desenvolvimento que não encontram em seus próprios. E evitar que, com isso, explorem a população carente sem lhes legar qualquer benefício, ao que Ruth Macklin denomina “pesquisa de safari”.¹⁵⁸

3.4 Os Atores da Pesquisa

A Resolução nº 466/12 elenca os atores da pesquisa, entre os quais se encontra o participante ou sujeito de pesquisa, justamente o indivíduo que se submete ao protocolo de pesquisa, cuja participação deve se dar de forma esclarecida e voluntária, ao que se denomina consentimento livre e esclarecido do participante.

Esclarece-se que, ao se afirmar que o ingresso do participante reclama voluntariedade, refere-se à manifestação livre formada sem vícios, pressões, subordinação e após um procedimento rigidamente controlado de informações e esclarecimentos sobre todos os aspectos relevantes à tomada de decisão em participar na pesquisa. Voluntariedade, portanto, não significa que o participante não possa ser remunerado, o que é permitido nas pesquisas de fase um e de bioequivalência¹⁵⁹.

Quadra salientar que excetuando as pesquisas que se desenvolvem na relação médico/paciente, adstritas às hipóteses onde não há tratamento ou medicamento existente ou os mesmos se mostram ineficazes; o participante da pesquisa não tem a faculdade de escolher o médico que irá acompanhá-lo durante

¹⁵⁸ Además, hay otra situación que no recibió atención hasta años recientes: lo que se debe a los sujetos de investigación cuando ésta concluye. Y una pregunta aún más problemática: ¿qué se le debe a la comunidad o al país en el que se realiza la investigación cuando ésta finaliza? En el pasado, cuando la investigación terminaba, los investigadores partían sin dejar beneficio alguno para los sujetos o para la población en general. Ahora esta situación es denominada “investigación de safari”. Todos los beneficios que resultaban de las investigaciones que tenían éxito se dirigían a las poblaciones de los países ricos y ninguno a la gente donde se realizaba la investigación. (MACKLIN, Ruth. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. p. 02.)

¹⁵⁹ Vide capítulo 2.6.

a realização do projeto, há de submeter-se e concordar tanto com o médico pesquisador responsável como com as demais condições de participação integrantes do protocolo de pesquisa. Nessas condições a relação de confiança exigida é inegavelmente maior que na relação médico/paciente.

Diz-se isso, porque nas pesquisas desenvolvidas na relação assistencial o paciente escolheu o médico (muitas vezes em decorrência de uma relação de confiança advinda da história entre ambos) e consentiu também, como requisito de legalidade para qualquer intervenção médica¹⁶⁰, com uma modalidade de tratamento entre outras que lhe foram provavelmente oferecidas. Já nas pesquisas desenvolvidas na relação pesquisador responsável/participante da pesquisa, tais termos são previamente estabelecidos no protocolo cabendo ao sujeito consentir e ingressar na pesquisa¹⁶¹, ou não consentir e consequentemente não participar da mesma.

¹⁶⁰ Também os pacientes têm o direito de informação e devem consentir com os tratamentos médicos e demais intervenções. Trata-se de um direito do paciente, de acordo com o Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1.931/2009 que dispõe no “Capítulo I, Princípios Fundamentais (...) XXI - No processo de tomada de decisões profissionais, de acordo com seus ditames de consciência e as previsões legais, o médico aceitará as escolhas de seus pacientes, relativas aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos por eles expressos, desde que adequadas ao caso e cientificamente reconhecidas” e um dever ético do médico que, também de acordo com o Código de Ética Médica, no “Capítulo V - É vedado ao médico: (...) Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.” Ademais, trata-se de um ilícito civil, nos termos do art. 15 do Código Civil: “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.” Ainda, conforme artigo 146 do Código Penal Brasileiro, constitui-se constrangimento ilegal submeter alguém a intervenção médica ou cirúrgica, sem o seu consentimento ou de seu representante legal, salvo se justificada por iminente perigo de vida ou para evitar o suicídio. “Constrangimento ilegal - Art. 146 Constranger alguém, mediante violência ou grave ameaça, ou depois de lhe haver reduzido, por qualquer outro meio, a capacidade de resistência, a não fazer o que a lei permite, ou a fazer o que ela não manda: Pena (...) As penas aplicam-se cumulativamente e em dobro, quando, para a execução do crime, se reúnem mais de três pessoas, ou há emprego de armas. (...) § 3º - Não se compreendem na disposição deste artigo: I - a intervenção médica ou cirúrgica, sem o consentimento do paciente ou de seu representante legal, se justificada por iminente perigo de vida; II - a coação exercida para impedir suicídio.

¹⁶¹ Deve-se ressaltar que ao participante é assegurado, a qualquer tempo, retirar-se da pesquisa sem nenhuma sanção disso decorrente, e sem a necessidade de justa causa. Veja-se a este respeito o que diz a Resolução CNS nº 466/12: “IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente: (...)d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;” Resolução CNS nº 466/12. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. Item IV.3, alínea “d”)

Outro ator das pesquisas é o pesquisador responsável, aquele que cuida da coordenação da pesquisa e é corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa.

Conforme a Resolução CNS n° 466/12, a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende tanto os aspectos éticos, como os legais. Cabendo-lhe¹⁶²:

- 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.

Salienta a professora Denise Oliveira Cezar, entretanto, que o pesquisador responsável responde, ao contrário do patrocinador ou promotor da pesquisa, apenas se restar configurada culpa em sua atuação:

o médico pesquisador, enquanto tal, não empreende nem promove a atividade, mas presta serviços de assistência médica e científica a quem promove ou empreende. O médico pesquisador, assim como o médico que na atividade clínica de assistência emprega um tratamento experimental, poderá prestar assistência científica ao patrocinador ou promotor da pesquisa, analisando os relatórios e dele extraindo conclusões. Ou seja, não será o responsável pelos riscos próprios da atividade, e somente responderá por culpa, embora possa ter responsabilidade objetiva em um negócio jurídico.¹⁶³

De acordo com a Resolução CNS n° 466/12 a eticidade em pesquisa implica em, entre outras coisas, que o pesquisador responsável e os demais

¹⁶² Resolução n° 466/12. “XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL”, itens XI.1 e XI.2. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁶³ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 158.

pesquisadores da equipe tenham qualificação profissional adequada para desempenhar suas funções no projeto.¹⁶⁴

A Normas de Boas Práticas das Américas vai mais longe ao exigir além de formação profissional, também conhecimento sobre as diretrizes éticas em pesquisas; Ademais, é mais específica ao exigir comprovação da qualificação do pesquisador responsável por meio de currículo que deve ser aprovado por um Comitê de Ética Independente – CEI¹⁶⁵. Senão vejamos:

5.1.1 O(s) pesquisador(es) deve(m) ser qualificado(s) por meio de educação, treinamento e experiência para assumir a responsabilidade pela condução apropriada do estudo, deve(m) ter todas as qualificações especificadas pelas exigências regulatórias aplicáveis e deve(m) fornecer provas de tais qualificações com um curriculum vitae atualizado e/ou outra documentação relevante solicitada pelo patrocinador, pela CEI/CIR e/ou pelas autoridades regulatórias.

5.1.2 O(s) pesquisador(es) deve(m) ter total familiaridade com o uso apropriado do(s) produto(s) da pesquisa, conforme descrito no protocolo, na Brochura do Pesquisador/Investigador atual, nas informações do produto e em outra fonte relevante de informação.

5.1.3 O pesquisador deve estar ciente das BPC e das exigências regulatórias aplicáveis, e deve cumpri-las.¹⁶⁶

Há também a figura do promotor da pesquisa, ou instituição proponente que pode ser uma organização pública ou privada, desde que legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado. Admite-se também a existência de organizações coparticipantes, aquelas nas quais se desenvolve alguma das etapas ou fases da pesquisa.

O patrocinador, por outro lado, pode ser uma pessoa física ou jurídica, pública ou privada e apoia logisticamente a pesquisa mediante financiamento, aportes de infraestrutura, recursos humanos ou ainda apoio institucional.

¹⁶⁴ Resolução nº 466/12. Conselho Nacional de Saúde. III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. III.1 - A eticidade da pesquisa implica em. Item “h”

¹⁶⁵ No Brasil utiliza-se a denominação Comitê de Ética em Pesquisa – CEP. A despeito da diversidade de nomenclatura, as funções e características correspondem-se. Conforme se verá adiante, no capítulo 2.4.1.2.

¹⁶⁶ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 5 RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR. 5.1 Qualificações e Acordos do Pesquisador. Itens: 5.1.1 a 5.1.3.

Há ainda a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora. Foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 e, de acordo com informações extraídas em seu sítio eletrônico, “tem como campo de atuação não um setor específico da economia, mas todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira” atuando, no desempenho desse mister, tanto na regulação sanitária quanto na regulação econômica do mercado brasileiro.¹⁶⁷

A referida Lei criou, na verdade, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e nela se afirmou que à União compete, entre outras funções, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde¹⁶⁸. A Anvisa, por sua vez, exerce a coordenação deste Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de maneira integrada com outros órgãos públicos. A autarquia é vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS).

Ainda, de acordo com a Lei nº 6.360/76, à autarquia, por delegação do Ministério da Saúde, incumbe registrar e permitir o uso de medicamentos, autorizando-lhes a exposição à venda e entrega para consumo após as etapas prévias, entre as quais a pesquisa envolvendo seres humanos.

3.4.1 O sistema CEP/CONEP

As pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil devem preceder de análise e aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de

¹⁶⁷ Informação disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3cPQ6B8JE55A38jYnQb4ACOBgR0e-IHZSbl6pUn5-oZ6JmaGhoYWLgaGpoYm5pamumHg7yC32kgeTyW-3nk56bqF-SGRIQGB6QDAESGAaI!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a/anvisa+portal/anvisa/agencia/publicacao+agencia/a+agencia. Acesso em: 14/01/2014.

¹⁶⁸ Lei nº 9.782/99. Art. 2º Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: (...) II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

Saúde, conforme regra de distribuição de competências que adiante se verá. A integração dos CEPs à CONEP forma um sistema de inter-relação e cooperação cuja finalidade primordial é a proteção dos participantes de pesquisa.

O Sistema CEP/CONEP é responsável pela revisão ética, associada à análise científica, dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Ao analisar e decidir sobre tais projetos, o sistema se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Ainda, de acordo com a Resolução CNS n° 466/12, sobre os membros integrantes do sistema CEP/CONEP:

Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.¹⁶⁹

Os membros integrantes do CEP/CONEP devem possuir isenção em relação ao projeto, não devendo participar da análise e discussão do caso, bem como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa.

No desempenho de suas atribuições, os membros podem contar com consultores *ad hoc*, a fim de qualificar a tomada de decisões por meio de subsídios técnicos fornecidos pelos consultores. Poderá, ainda, acaso necessário, solicitar informações e documentos, ocasião em que o procedimento ficará suspenso até a obtenção dos elementos solicitados.

Conforme os termos da Resolução CNS n° 466/12:

¹⁶⁹ Resolução n° 466/12. Conselho Nacional de Saúde. VII – DO SISTEMA CEP/CONEP, item 5 e 6.

a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado¹⁷⁰

Passa-se a analisar as características, atribuições e competências de cada um dos órgãos que compõem o sistema.

3.4.1.1

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), “é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.”¹⁷¹

Tem como atribuições “examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário.” Além disso lhe cabe ainda “estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEPs institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil”¹⁷²

Ademais cumpre à CONEP registrar os Comitês de Ética em Pesquisa, supervisionar lhes o funcionamento e, sendo caso, cancelar o registro dos mesmos.

¹⁷⁰ Resolução nº 466/12. X.3 DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP: item 5. Conselho Nacional de Saúde

¹⁷¹ Resolução nº 466/12. VII – DO SISTEMA CEP/CONEP, item 3. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁷² Resolução CNS nº 466/12. IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). ATRIBUIÇÕES: itens IX.1 e IX.2.

Além disso, deve promover a capacitação e a qualificação dos CEPs, e coordenar um processo de acreditação dos mesmos, credenciando-os em diferentes níveis de competência.

A CONEP ainda se encarrega de avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos em alguns casos específicos, tais como aqueles nos quais há participação de instituições estrangeiras; que envolvam genética e reprodução humana; organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo; além de pesquisas relacionadas a novos procedimentos invasivos e novos equipamentos terapêuticos; ou ainda, estudos em populações indígenas; bem como, protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; e, por fim, qualquer projeto que, a critério do CEP seja julgado merecedor de análise pela CONEP.¹⁷³

¹⁷³ Resolução CNS nº 466/12. IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). ATRIBUIÇÕES: item IX.4: – analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

Com base na avaliação conduzida pela CONEP lhe cumpre emitir parecer sobre a pesquisa orientando-se pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.¹⁷⁴

Deve ainda monitorar e avaliar, direta ou indiretamente, todos os protocolos de pesquisa considerados de interesse público, bem como qualquer outro que considerar pertinente.¹⁷⁵

3.4.1.2

Os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP

Por fim, temos os Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, que “são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos¹⁷⁶.” Pautando-se sempre pela preservação da saúde e pela condução dos procedimentos investigativos de forma ética e respeitosa.

Os CEPs têm como atribuição, avaliar protocolos de pesquisa, dentro de sua competência, envolvendo seres humanos, e com base nessa avaliação emitir parecer sobre a pesquisa, orientando-se pelos mesmos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, já mencionados. Ademais, desempenham papel consultivo e educativo sobre ética.

Todas instituições, de ensino ou não, ou as organizações nas quais haja atividade de pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir seus próprios

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP

¹⁷⁴ Resolução CNS nº 466/12. IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). ATRIBUIÇÕES: itens IX.4.

¹⁷⁵ Resolução CNS nº 466/12. IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). ATRIBUIÇÕES: itens IX.7, IX.8, IX.9 e IX.10.

¹⁷⁶ Resolução nº 466/12. VII – DO SISTEMA CEP/CONEP, item 2. Conselho Nacional de Saúde.

Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs, atendendo-se às suas necessidades e os requisitos legais pertinentes. Naquelas instituições onde não haja um CEP, ou se tratando de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP¹⁷⁷ a indicação de um CEP para realizar a análise e o monitoramento do projeto.

Incumbe aos CEPs, ainda, monitorar o “desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa”.¹⁷⁸

Por fim, lhes compete receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos e com base nelas opinar e decidir pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto. Bem como, tem atribuição para requerer a instauração de apuração em casos que tomar conhecimento, de ofício ou mediante denúncia, de qualquer irregularidade na pesquisa.

3.5 O Consentimento Livre e Esclarecido

Uma das grandes preocupações da bioética mundial em relação às pesquisas envolvendo seres humanos é com o respeito à autonomia do indivíduo quanto à sua participação, ou não, em um projeto de pesquisa. Tal preocupação se justifica a partir, não só, dos eventos bárbaros ocorridos em tempos de guerra, nos campos de concentração contra os judeus; como também em períodos teoricamente pacíficos, como em Tuskegee, Alabama (1932), contra os negros, e na Guatemala, contra prisioneiros e prostitutas (1946-1948).¹⁷⁹

¹⁷⁷ O que atualmente é operacionalizado por uma plataforma eletrônica denominada “Plataforma Brasil”. De acordo com o Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos – SISNEP, a Plataforma Brasil é: “uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas)” Informação disponibilizada em: http://portal2.saude.gov.br/sisnep/Menu_Principal.cfm. Acesso em: 20/01/2014.

¹⁷⁸ Resolução nº 466/12. X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA. X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP. DAS COMPETÊNCIAS: item “b”. Conselho Nacional de Saúde.

¹⁷⁹ GRECO, Dirceu B. *op. cit.* p. 21.

Dessa preocupação com a voluntariedade no ingresso em uma pesquisa é que se desenvolveu toda a teoria que culminou na criação do conceito de consentimento livre e esclarecido do participante. Requisito ético legitimador indissociável das pesquisas desenvolvidas na contemporaneidade.

Muito embora, por mais que nos dias atuais o consentimento livre e esclarecido pareça um consenso mínimo e inquestionável, de oposição teórica indefensável, no passado vários cientistas o consideravam superável quando a sua omissão se desse em nome do progresso.

Sobre a consolidação da necessidade do consentimento nas pesquisas e demais intervenções sobre a saúde humana, Denise Oliveira Cezar discorre:

Hoje já é consenso ético e jurídico, na sociedade ocidental, a necessidade de prévia aquiescência do sujeito para realização de um procedimento clínico, cirúrgico ou de pesquisa que envolva a sua saúde. Ao longo do século XX buscou-se superar a ideia de um saber médico paternalista que justificaria a tomada de decisões a despeito da vontade do paciente e consolidou-se paulatinamente a concepção do respeito à sua autodeterminação, fundada na dignidade da pessoa humana.¹⁸⁰

Genival Veloso de França¹⁸¹, da mesma forma, destaca que:

Toda intervenção no patrimônio biológico do homem, além de ter sua inspiração no mais elevado propósito de quem interfere e no respeito absoluto pelos direitos da pessoa humana, deve contar, de forma patente, com a adesão consciente e informada daquele que se submete à intervenção

O Documento das Normas de Boas Práticas Clínicas das Américas define o consentimento como um processo marcado pela necessidade de prévia e efetiva informação ao participante:

Consentimento Informado é um processo por meio do qual um sujeito confirma voluntariamente seu desejo de participar de um estudo, particularmente após ter sido informado sobre todos os aspectos relevantes à sua decisão de participar. O

¹⁸⁰ CEZAR, Denise Oliveira. Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 139.

¹⁸¹ FRANÇA, Genival Veloso de. Direito Médico. 11. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2013. p. 456

consentimento informado é documentado em um formulário de consentimento escrito, assinado e datado.

Assim, consentimento informado deve ser entendido essencialmente como um processo e, por convenção, um documento, com dois propósitos essenciais:

* Assegurar que o sujeito controla a decisão de participar ou não da pesquisa clínica

* Assegurar que o sujeito participa apenas quando a pesquisa é consistente com os seus interesses, valores e preferências

De forma a fornecer um consentimento realmente informado, ou seja, de forma a assegurar que um indivíduo toma uma decisão livre e racional sobre se a pesquisa clínica é consistente com seus interesses, deve-se enfatizar a garantia de que as informações são verdadeiras, claras, precisas e comunicadas de modo que possam ser compreendidas pelo sujeito. Dessa forma, ele pode avaliar as implicações para sua própria situação clínica, pesar todas as opções, fazer perguntas e, então, tomar uma decisão livre e voluntária.¹⁸²

Ou seja, pretende esclarecer a BPC das Américas que a tomada do consentimento não se restringe a um momento, pelo contrário, deve se traduzir em uma série ordenada de atos formais destinados a um fim.

A Declaração de Helsinque também impõe, por evidente, que as pesquisas envolvendo seres humanos se deem sempre mediante tomada do consentimento do participante.¹⁸³

As normas brasileiras sobre pesquisa utilizam a expressão “consentimento livre e esclarecido”, que, de acordo com a definição número cinco da Resolução CNS nº 466/2012, consiste na:

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.¹⁸⁴

¹⁸² Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 4, CONSENTIMENTO INFORMADO. 4.1 Definição

¹⁸³ DoH/Out2013. “Consentimento informado nº 25”: A participação de pessoas capazes de dar consentimento informado para serem participantes sujeitos de investigação médica tem de ser voluntária. Embora possa ser apropriado consultar membros da família ou líderes comunitários, nenhuma pessoa capaz deve ser selecionada para um projeto de investigação sem que livremente o aceite.

¹⁸⁴ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. II.5

A Resolução CNS n° 466/12, aliás, considera que o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa é a condição para se preservar a dignidade da pessoa humana envolvida no experimento:

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.¹⁸⁵

O consentimento informado é requisito exigido também pela Resolução n° 251/97 do Conselho Nacional de Saúde, dispondo a referida norma que já no protocolo de pesquisa deve ser demonstrado que a inclusão do participante de pesquisa dar-se-á de forma livre e devidamente esclarecida¹⁸⁶.

O maior cuidado que se busca ter, a preocupação constante da biotética contemporânea sobre o assunto, é a de que o consentimento atinja efetivamente o resultado dele esperado e conduza a uma participação realmente voluntária, genuína e em conformidade com os anseios do participante. É dizer, com efeito, que o consentimento não se limita a uma mera regularidade formal. O indivíduo ao consentir deve fazê-lo conhecendo todas as condições para ingresso e permanência, os benefícios esperados e os riscos previstos para o estudo. Enfim, todos os aspectos relevantes que possam influenciar a sua decisão. Nessa tarefa, a informação clara e precisa se impõe como elemento central do processo.

Ao pesquisador responsável, então, impõe-se uma importante responsabilidade na condução do processo de informação como etapa prévia à tomada do consentimento do participante. Cumpre salientar que a informação, em muitos casos, oferece enormes dificuldades entre o interlocutor e o destinatário,

¹⁸⁵ Resolução n° 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

¹⁸⁶ Resolução CNS n° 251/97, IV - PROTOCOLO DE PESQUISA. 4.1 item “q”: q - O protocolo deve ser acompanhado do termo de consentimento: quando se tratar de sujeitos cuja capacidade de auto determinação não seja plena, além do consentimento do responsável legal, deve ser levada em conta a manifestação do próprio sujeito, ainda que com capacidade reduzida (por exemplo, idoso) ou não desenvolvida (por exemplo, criança).

entre as quais, se destaca a linguagem. O Documento que contempla as Normas de Boas Práticas Clínicas para as Américas adverte que:

De forma a fornecer um consentimento realmente informado, ou seja, de forma a assegurar que um indivíduo toma uma decisão livre e racional sobre se a pesquisa clínica é consistente com seus interesses, deve-se enfatizar a garantia de que as informações são verdadeiras, claras, precisas e comunicadas de modo que possam ser compreendidas pelo sujeito. Dessa forma, ele pode avaliar as implicações para sua própria situação clínica, pesar todas as opções, fazer perguntas e, então, tomar uma decisão livre e voluntária.¹⁸⁷

Em conformidade com a Resolução CNS n° 466/12, esse momento inicial é de fundamental importância e exige do pesquisador responsável especial sensibilidade para eleger o melhor momento, local e situação para que o consentimento seja externado. Impondo-lhe ainda clareza na linguagem e paciência para aguardar o tempo necessário a que o sujeito forme sua convicção com calma e conscientemente:

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

- a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;
- b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e
- c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.¹⁸⁸

O Documento das Normas de Boas Práticas Clínicas das Américas complementa as regras a respeito desse momento inicial, com recomendações de precaução quanto a pressões exercidas pelo pesquisador responsável ao convidado a participar da pesquisa¹⁸⁹; e, sobre a linguagem, ressalta que deve ser transmitida de forma prática, e não técnica. Afirmando, por último, que quando a linguagem

¹⁸⁷ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 4, CONSENTIMENTO INFORMADO. 4.1 Definição

¹⁸⁸ Resolução n° 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.1

¹⁸⁹ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 4, CONSENTIMENTO INFORMADO. “4.3 Diretrizes para obter o consentimento informado”. 4.3.7: Nem o pesquisador, nem a equipe de pesquisa devem obrigar, coagir ou influenciar de forma inapropriada um sujeito a participar ou continuar sua participação em um estudo;

do pesquisador responsável não for o idioma do participante, deve-se utilizar o idioma deste último.¹⁹⁰

Outras preocupações, de caráter mais específico, se somam a essas gerais. É o caso, por exemplo, da obtenção de consentimento informado de pessoa analfabeta. Sobre o caso, a BPC das Américas impõe que:

4.3.14 Caso o sujeito ou seu representante legal autorizado não consiga ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de consentimento informado. Depois que as informações escritas forem lidas e explicadas e o sujeito ou seu representante legal autorizado tenha dado seu consentimento oral e, se possível, assinado e datado o formulário de consentimento informado, a testemunha deve assinar e datar o formulário em pessoa, certificando-se de que as informações escritas foram explicadas com precisão e foram aparentemente compreendidas pelo sujeito ou seu representante legal autorizado, e que o sujeito ou seu representante legal autorizado deu seu consentimento informado de forma voluntária;¹⁹¹

No Brasil, a Resolução CNS nº 466/12, demonstra especial cuidado com indivíduos e comunidades consideradas vulneráveis. A preocupação se mostra justificada quando se leva em conta a maior suscetibilidade desses grupos a sofrerem ações captatórias e/ou exploratórias por parte dos laboratórios de pesquisa.

Com fito de proteger esses grupos e comunidades, a Resolução exige que quando a pesquisa envolver *crianças, adolescentes*, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de significativa diminuição na capacidade decisória, deverá a mesma ser plenamente justificada e, tal justificação, assim como o projeto, deverão ser aprovados pelo CEP e pela CONEP, quando for pertinente. Ademais, deve-se proceder normalmente a todas as etapas de informação e esclarecimento, bem como, tomada do consentimento livre e esclarecido que além de ser externado pelos representantes legais dos convidados

¹⁹⁰ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 4, CONSENTIMENTO INFORMADO. “4.3 Diretrizes para obter o consentimento informado”. 4.3.10: A linguagem utilizada nas informações orais e escrita sobre o estudo devem ser práticas, não técnicas e o sujeito, seu representante legal autorizado e a testemunha imparcial, quando aplicável, devem compreendê-la. Quando a linguagem do pesquisador não for o idioma atualmente falado no país ou na comunidade, as informações fornecidas e o formulário de consentimento devem estar no idioma do sujeito;

¹⁹¹ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 4, CONSENTIMENTO INFORMADO. “4.3 Diretrizes para obter o consentimento informado”. 4.3.14

o será também por este, no limite de sua capacidade. Ao participante também, aliás, está assegurado o direito à informação e ao esclarecimento de qualquer dúvida.¹⁹²

A respeito desses indivíduos que não podem expressar total ou parcialmente sua vontade, a Declaração de Helsinque impõe uma série de restrições e cuidados na obtenção do consentimento:

28. Para o caso de um potencial participante na investigação ser incapaz de decidir, o médico tem de pedir o consentimento informado ao seu representante legal. Estas pessoas não devem ser incluídas num projeto de investigação que não ofereça a probabilidade de os beneficiar, salvo se houver a intenção de promover a saúde da população representada pelo potencial participante, se a investigação não puder, em alternativa, ser feita com participantes sujeitos capazes de decidir e se a investigação implicar apenas risco mínimo e incómodo mínimo.

29. Quando se trate de um potencial participante na investigação considerado incapaz para decidir mas que pode dar assentimento a decisões acerca da sua participação na investigação, o médico deve procurar esse assentimento em acréscimo ao consentimento do representante legal. O dissentimento do potencial participante deve ser respeitado.

30. A investigação envolvendo sujeitos que são incapazes física ou mentalmente de dar consentimento, por exemplo, doentes inconscientes, apenas pode ser feita se a condição física ou mental que os impede de dar o consentimento informado for uma característica necessária da população investigada. Em tais circunstâncias, o médico deve procurar o consentimento informado do representante legal. Se tal representante não está disponível e se a investigação não pode ser adiada, o estudo pode prosseguir sem consentimento informado desde que as razões específicas para incluir sujeitos com uma condição que os impede de dar consentimento estejam expressas no protocolo de investigação e o estudo tenha sido aprovado por uma comissão de ética para a investigação. O consentimento para permanecer na investigação deve ser obtido logo que possível do sujeito ou do seu representante legal.¹⁹³

A Resolução CNS nº 466/12 trata também de outro tipo de vulnerabilidade, dessa vez não relacionada à manifestação livre de vontade, mas sim a situações de condicionamento ou submissão à autoridade. Como no caso de estudantes, militares, presidiários, entre outros. Para esses casos, deve se observar o seguinte:

a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a

¹⁹² Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.6 “a”

¹⁹³ DoH/Out2013. “Consentimento informado nº 28 e 29.

condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;¹⁹⁴

De modo semelhante, a Declaração de Helsinque, como visto anteriormente, exige que o médico/pesquisador responsável seja especialmente cauteloso na obtenção do consentimento informado de potencial participante de pesquisa que se encontra em relação de subordinação¹⁹⁵. Essa hipótese é muito frequente nas pesquisas desenvolvidas por Instituições de Ensino Superior e o pesquisador responsável é professor de alunos que se candidatam à pesquisa, como também nos casos em que o participante é paciente do médico pesquisador, entre outras.

Há regra específica ainda para obtenção do consentimento livre e esclarecido de grupos que vivem em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo convidado a participar da pesquisa. Em tais situações, deve-se respeitar tal particularidade, sem contudo buscar e obter também o consentimento individual, quando possível e desejável.¹⁹⁶

Ressalta ainda a Resolução CNS nº 466/12, que nos casos em que a lei brasileira “dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa”.¹⁹⁷

Ainda de acordo com a norma específica, a anuência deve ser instrumentalizada em Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, ou

¹⁹⁴ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.6 “b”: “Quando pede o consentimento informado para a participação num projeto de investigação, o médico deve ser particularmente cauteloso se o potencial participante tem uma relação de dependência consigo ou possa consentir sob coação. Em tais situações o consentimento informado deve ser pedido por pessoa adequadamente qualificada que seja completamente independente dessa relação.”

¹⁹⁵ DoH/Out2013. “Consentimento informado nº 27.

¹⁹⁶ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.6 “e”

¹⁹⁷ Idem.

Termo de Assentimento, a primeira hipótese para participantes maiores e capazes e a segunda para menores e incapazes.¹⁹⁸

O TCLE, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12, obrigatoriamente conterá:

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.¹⁹⁹

Já nos casos em que a pesquisa com seres humanos envolver a utilização de metodologias experimentais, além de todos os requisitos supramencionados, há que se observar ainda o seguinte:

- a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;
- b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e
- 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.²⁰⁰

¹⁹⁸ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. II.23 e II.24

¹⁹⁹ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.3.

²⁰⁰ Resolução nº 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.3.

A Declaração de Helsinque também impõe os elementos que devem compor o consentimento do potencial participante de pesquisa:

Na investigação médica em seres humanos capazes de consentir, cada potencial sujeito tem de ser informado adequadamente das finalidades, métodos, fontes de financiamento e possíveis conflitos de interesse, ligações institucionais do investigador, benefícios expectáveis, potenciais riscos do estudo e incómodos que lhe possam estar associados, ajudas após o estudo, bem como outros aspetos relevantes do estudo. O potencial participante tem de ser informado do direito a recusar-se a participar no estudo ou de, em qualquer altura, revogar o consentimento de participar sem represálias. Deve ser dada atenção especial às exigências específicas de informação de certos potenciais participantes assim como aos métodos usados para prestar a informação.²⁰¹

Ou seja, ao contrário do que se dá no consentimento informado prestado na clínica médica, ou seja, na relação médico/paciente, nas pesquisas envolvendo seres humanos – é dizer, em contrapartida, no ambiente pesquisador responsável/participante de pesquisa -, as normas estabelecem um conteúdo mínimo para o consentimento informado, sem o qual esse requisito substancial para a pesquisa não terá sido cumprido.

Salienta-se, por final, que após a assinatura do TCLE o mesmo deve ser submetido e aprovado pelo CEP ou pela CONEP, sendo hipótese de competência desta última.²⁰²

3.6 As Fases da Pesquisa

A pesquisa clínica que visa a estudar um novo medicamento é classicamente dividida em quatro fases que se seguem uma após a outra de modo a assegurar que o maior volume de informações seja colhido antes da distribuição ou comercialização do fármaco, de modo a assegurar a segurança à saúde dos consumidores e a comprovação da eficácia do medicamento.

²⁰¹ DoH/Out2013. “Consentimento informado n° 26

²⁰² Resolução n° 466, versão 2012. Conselho Nacional de Saúde. IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO. IV.5 “c”: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda: (...) c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente.

Antes, porém, da fase clínica da pesquisa, há uma fase pré-clínica na qual são realizados testes em animais de experimentação não humanos²⁰³ para avaliação dos aspectos de segurança necessários à continuação dos estudos agora envolvendo seres humanos. Nessa etapa inicial, conforme dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA²⁰⁴, mais de noventa por cento das substâncias testadas são eliminadas, por não demonstrarem suficiente atividade farmacológica/terapêutica ou por serem demasiadamente tóxicas em humanos. Dessa forma, somente na hipótese em que as substâncias apresentam atividade farmacológica específica e perfil de toxicidade aceitável, é que se passa à fase clínica da pesquisa.

De acordo com a Resolução CNS n° 251/97, na etapa pré-clínica, “os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica”.²⁰⁵

Trata-se de uma etapa na qual se buscarão levantar o maior número de informações possíveis, com vistas a justificar a continuação do estudo em seres humanos. Ou seja, os resultados devem demonstrar suficiente relevância nos achados envolvendo o novo medicamento, tais quais as aplicações terapêuticas já conhecidas, bem como, devem permitir traçar um perfil seguro de uso, prevenindo-se os riscos.

²⁰³ Os estudos de toxicidade deverão ser realizados pelo menos em 3 espécies animais, de ambos os sexos das quais uma deverá ser de mamíferos não roedores. Resolução CNS n° 251/97. IV - PROTOCOLO DE PESQUISA, item “e”.

²⁰⁴ Informação disponibilizada no sítio eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em: 03/03/2013 às 12h52.

²⁰⁵ Resolução CNS n° 251/97, IV – PROTOCOLO DE PESQUISA, item “h”

William Saad Hossne e Sonia Vieira²⁰⁶, sobre a importância da experimentação prévia em animais a fim de reduzir possíveis riscos em seres humanos, explicam que:

Experimentalizar tratamentos novos em animais serve não apenas para adestrar o pesquisador e aperfeiçoar a técnica, mas também para avaliar os riscos envolvidos na experimentação. Pelo menos em tese todo novo tratamento pode provocar danos eventuais ou permanentes ou, até mesmo, resultados contrários aos desejados. Se forem observadas reações adversas na experimentação com animais, a experimentação com seres humanos deve ser suspensa ou pelo menos, cercada de cuidados adicionais. Por outro lado, é sempre preciso estar alerta para o fato de que a ausência de reações adversas em animais não constitui garantia de que o tratamento é seguro para o homem. Para obter dados sobre o efeito de tratamentos novos no homem é preciso experimentar o tratamento com o próprio homem.

No caso específico da experimentação prévia em animais não humanos em pesquisas de novos fármacos, continuam:

A experimentação com animais é fundamental no teste de drogas terapêuticas. Nunca é demais lembrar que os danos provocados pelo uso da talidomida por gestantes teriam sido evitados se tivessem sido conduzidos por experimentos adequados em animais. No entanto, o argumento definitivo em favor da experimentação com animais para testar drogas terapêuticas é o fato, hoje amplamente discutido, de que toda droga conhecida provoca efeitos colaterais. Ora, é razoável inferir daí que toda droga que venha a ser sintetizada, ou que venha a ser indicada para uso terapêutico, possa produzir efeitos colaterais. Então é preciso avaliar tais efeitos através da experimentação com animais. Evidentemente são aceitáveis danos maiores no tratamento de doenças graves como o câncer, mas não se pode admitir que drogas indicadas para o alívio de cefaleias produzam efeitos colaterais graves.²⁰⁷

Inobstante o reconhecimento majoritário de que tais testes iniciais sejam de extrema importância à salvaguarda da integridade do participante da pesquisa e, em última análise, indispensáveis, portanto, ao progresso da ciência e obtenção, em contrapartida de bem-estar para todos, há quem considere que os testes realizados em animais são bárbaros e cruéis. O Brasil, aliás, foi palco de recente

²⁰⁶ HOSSNE, William Saad e VIEIRA, Sonia. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. *In: Bioética*. SEGRE, Marcos e COHEN, Claudio (orgs.) 3. ed. rev. e ampl., São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2008. p. 163.

²⁰⁷ Idem.

debate a respeito da eticidade dos referidos experimentos, deflagrado após protestos²⁰⁸ de grupos de defesa dos direitos de animais.

O tema é tratado no Brasil pela Lei nº 11.794/2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais. A referida norma estabelece uma série de critérios e procedimentos éticos na realização do estudo, entre os quais a exigência de que nos casos em que o procedimento possa causar dor ou angústia no animal, o mesmo deve se dar sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas. Prevê ainda diversas penalidades por descumprimento de seus comandos normativos.

Essa etapa pré-clínica, por anteceder a etapa clínica que se desenvolve em quatro diferentes fases, denominadas um a quatro, é também conhecida como pesquisa de fase zero.

José Roberto Goldim, citando as Boas Práticas Clínicas do Mercosul²⁰⁹, comenta sobre a duração dos estudos na fase pré-clínica:

A duração dos estudos pré-clínicos de cada medicamento deve estar relacionada ao período previsto para o seu uso terapêutico. As Boas Práticas Clínicas do MERCOSUL estabelecem que quando o período de administração no ser humano for de uma dose única, ou em pequeno número, a pesquisa em animais deve ser, no mínimo de duas semanas. Quando o período de uso preconizado for até quatro semanas o estudo deverá ser de três a vinte e seis semanas. Para as propostas de uso superiores a quatro semanas a avaliação deverá durar, no mínimo, vinte e seis semanas, sem incluir os estudos de carcinogenicidade.

²⁰⁸ Conforme notícia veiculada no sítio eletrônico do portal Terra, na qual se lê: “Ativistas retiraram animais de instituto. Ativistas invadiram, por volta das 2h de 18 de outubro de 2013, a sede do Instituto Royal, em São Roque, no interior de São Paulo, para o resgate de cães da raça *beagle* que seriam usados em pesquisas científicas. Mais tarde, coelhos também foram retirados do local. Cerca de 150 pessoas participaram da invasão. Ao todo, 178 cães foram retirados do instituto. O centro de pesquisas era alvo de frequentes protestos de organizações pelos direitos dos animais.” Disponível em: <http://noticias.terra.com.br/brasil/apos-soltura-dos-beagles-instituto-royal-e-novamente-invadido-e-depredado,8730e061f4252410VgnVCM3000009af154d0RCRD.html>. Acesso em: 08/12/2013.

²⁰⁹ GOLDIM, José Roberto. *A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/fases.pdf>. p. 67 apud Regulamento técnico sobre a verificação de boas praticas de pesquisa clinica - MERCOSUL/GMC/RES. Nº 129 /96. Disponível em: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/GMC_RES_1996-129_PT_RT%20Verifica%20BPPesquisaClinica.PDF. acesso em: 18/11/2013.

Passada à etapa clínica da pesquisa, a *primeira fase* é marcada por inaugurar o contato da substância testada em seres humanos. Nessa etapa são testadas as amplitudes das doses do medicamento (a maior dose tolerável e a menor dose efetiva), a relação dose/efeito, a duração do efeito e as eventuais consequências colaterais. Além de outros testes iniciais de segurança e de interação com outras substâncias ou álcool. Essa fase de pesquisa envolve indivíduos saudáveis e que não possuem a doença para qual o medicamento está sendo testado. Os testes são feitos em grupos que variam entre vinte e cem voluntários e tem duração de vários meses²¹⁰.

Trata-se da primeira experimentação de um novo princípio ativo, ou nova formulação em seres humanos, estes por sua vez, de acordo com a Resolução CNS n° 251/97, geralmente são saudáveis e se apresentam para a pesquisa voluntariamente²¹¹.

Cabe aqui destacar um ponto relevante. A Resolução CNS n° 466/2012, revogou recentemente a Resolução CNS n° 196/96, e modificou radicalmente a tradição brasileira da gratuidade plena na participação em pesquisa, e ao conceituar participante de pesquisa, dispôs que:

participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(eis) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência²¹²

Ao dispor que as pesquisas com seres humanos em fase I e as de bioequivalência admitem remuneração ao participante de pesquisa, a resolução altera o tradicional e consolidado tratamento dispensado aos direitos de personalidade pelo direito brasileiro.

²¹⁰ Informação disponibilizada no sítio eletrônico: <http://www.napesq.hcnet.usp.br/fases.php>. Acesso em: 03/03/2013 às 14h27

²¹¹ É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico. Resolução CNS n° 251/97. II - TERMOS E DEFINIÇÕES, item II.2 “a”

²¹² Resolução CNS n° 466/12, II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, item II.10

No caso da disposição do próprio corpo ou integridade física, por exemplo, dispõe o artigo 13 do Código Civil Brasileiro que “salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.”²¹³ Ressalta, entretanto, o parágrafo único do retro citado dispositivo normativo, que tal ato – o de disposição do próprio corpo: “será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.”²¹⁴

No Brasil a Lei que regulamenta os transplantes é a Lei nº 9.434/97, com as modificações dadas pela Lei nº 10.211, de 23 de março de 2011. De acordo com o artigo 9º da Lei nº 9.434/97, as doações de órgãos, tecidos e demais partes do corpo vivo devem ser sempre gratuitas, facultadas apenas a doadores juridicamente capazes, desde que o ato de disposição não represente risco à integridade física ou mental, bem como não cause mutilação ou deformação inaceitável. Ademais, somente se admite a doação de órgãos duplos, como rins; partes regeneráveis do órgão, por exemplo, fígado; ou tecidos, entre os quais, pele, medula óssea *et. al.*; desde que a não prejudique o funcionamento do organismo, provoque deformidade ou mutilação no doador. Exigindo-se ainda autorização expressa do doador, e ficando ressalvado, por óbvio, o direito de revogar a própria disposição anteriormente feita.²¹⁵

²¹³ Artigo 13 do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10.406/2002

²¹⁴ Parágrafo único do artigo 13 do Código Civil Brasileiro, Lei nº 10.406/2002

²¹⁵ Lei nº 9.434/97. CAPÍTULO III DA DISPOSIÇÃO DE TECIDOS, ÓRGÃOS E PARTES DO CORPO HUMANO VIVO PARA FINS DE TRANSPLANTE OU TRATAMENTO.

Art. 9º É permitida à pessoa juridicamente capaz dispor gratuitamente de tecidos, órgãos e partes do próprio corpo vivo, para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, na forma do § 4º deste artigo, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula óssea. (Redação dada pela Lei nº 10.211, de 23.3.2001)

(Omissis)

§ 3º Só é permitida a doação referida neste artigo quando se tratar de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo cuja retirada não impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável, e corresponda a uma necessidade terapêutica comprovadamente indispensável à pessoa receptora.

§ 4º O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada.

§ 5º A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização.

§ 6º O indivíduo juridicamente incapaz, com compatibilidade imunológica comprovada, poderá fazer doação nos casos de transplante de medula óssea, desde que haja consentimento de ambos os pais ou seus responsáveis legais e autorização judicial e o ato não oferecer risco para a sua saúde.

Tratando ainda das regras atinentes à disposição do próprio corpo como expressão do direito de personalidade, dispõe o artigo 14, e seu parágrafo único, do Código Civil Brasileiro, que:

Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte.

Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo.

Ou seja, a tradição brasileira nos mais variados temas relativos à disposição do próprio corpo para depois da morte, ou de parte dele em transplantes, sempre se pautou pela gratuidade e prestigiou o altruísmo do ato com vistas a evitar, por óbvio, a captação exploratória como atividade negocial.

Ademais, a remuneração ao participante de pesquisa traz à tona recordações dos escândalos ocorridos no Brasil no período em que as “doações de sangue” eram remuneradas e muitos faziam disso uma forma de renda, realizando várias transfusões sem respeito ao intervalo de tempo necessário e omitindo informações importantes que lhes impossibilitaria doar, como, por exemplo, a contaminação com doença transmissível.²¹⁶

²¹⁶ Em entrevista ao blog da Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia, um dos principais nomes que na década de oitenta lutou pela campanha para a doação voluntária, quando perguntado (em entrevista publicada no referido blog) sobre os motivos da proibição da remuneração das transfusões de sangue, respondeu que: “Infelizmente, no Brasil, antes de 1980, a principal forma de doação de sangue era remunerada. Aqui, os doadores não só eram remunerados como faziam disto atividade profissional, doando mais de uma vez no período permitido em mais de um banco de sangue e omitindo informações epidemiológicas importantes. Este fato não era exclusividade nosso, outros países também tinham doação remunerada, mas, geralmente, com estudantes. Nos Estados Unidos entre as décadas de 60 e 70 também havia a remuneração. O exemplo deles em chegar à doação altruísta através de doações familiares ou de reposição foi a forma que escolhemos. Um grupo de hematologistas e hemoterapeutas brasileiros, liderados pelo Prof Dr Celso Carlos de Campos Guerra, então presidente da Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia foi o desencadeador deste modelo no Brasil.” (disponível em: <http://cbhematologia.blogspot.com.br/2009/06/ha-29-anos-o-brasil-proibia-doacao-de.html>) Muito embora, mesmo depois desses escândalos, e da clara vedação Constitucional constante no artigo 199, § 4º “§ 4º - A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização”, assim como também, da Lei Federal nº 10.205/01, cujo artigo 1º dispõe que: “Esta Lei dispõe sobre a captação, proteção ao doador e ao receptor, coleta, processamento, estocagem, distribuição e transfusão do sangue, de seus componentes e derivados, vedada a compra, venda ou qualquer outro tipo de comercialização do sangue, componentes e

A *segunda fase* (fase II), chamada de estudo terapêutico piloto, é aquela na qual o tópicos passa a ser ministrado em indivíduos acometidos da doença ou condição patológica para a qual o procedimento está sendo pesquisado. Além da continuação da avaliação de aspectos relacionados à segurança, nessa fase estuda-se a eficácia do medicamento além de aspectos relacionados à dosagem e novas indicações. Entre cem e duzentos voluntários participam dessa etapa, que pode durar até dois anos²¹⁷.

Nos termos da Resolução CNS n° 251/97²¹⁸:

Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

Em seguida, na *terceira fase* (fase III) da pesquisa, de acordo com o Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica – NAPesq, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – HCFMUSP:

grandes estudos multicêntricos acompanham milhares de pacientes, 5 a 10 mil, em geral, dependendo da patologia em questão com a doença em questão, por um período maior de tempo, geralmente sendo comparados a outros tratamentos existentes e recomendados para o mesmo problema. Durante esta fase se espera obter maiores informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas. Ao participar de uma pesquisa em fase III, o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual (ou placebo). Recebendo o tratamento habitual, o paciente será tratado com a qual os especialistas avaliam como o melhor tratamento da atualidade. Se o paciente receber o novo tratamento, será tratado com uma alternativa de tratamento que os especialistas esperam obter vantagens significativas sobre o habitual. O objetivo desta fase de estudo é

hemoderivados, em todo o território nacional, seja por pessoas físicas ou jurídicas, em caráter eventual ou permanente, que estejam em desacordo com o ordenamento institucional estabelecido nesta Lei” e o artigo 14, incisos II e III: “II - utilização exclusiva da doação voluntária, não remunerada, do sangue, cabendo ao poder público estimulá-la como ato relevante de solidariedade humana e compromisso social; III - proibição de remuneração ao doador pela doação de sangue”, a Assembleia Legislativa do Rio de Janeiro aprovou a Lei n° 5.816/10, pela qual o torcedor que “doar” sangue, recebe ingresso para jogo do seu time.

²¹⁷ Informação disponibilizada no sítio eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em: 03/03/2013

²¹⁸ Resolução CNS n° 251/97, II - TERMOS E DEFINIÇÕES, item II.2, “b”

comparar ambos os tratamentos e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os testes de fase III devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do medicamento. A análise dos dados obtidos na fase III pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias²¹⁹.

Investiga-se o risco/benefício a curto e longo prazos o tipo e perfil das reações adversas, bem como demais características, como interações e influência de fatores externos capazes de modificar os efeitos, entre os quais idade, sexo, entre outros²²⁰.

Essa fase da pesquisa recebe a denominação de estudo terapêutico ampliado e caracteriza-se por envolver estudos internacionais, de larga escala, em diferentes centros e com variados grupos e pacientes. Dura entre um e quatro anos e, como visto, prepara o medicamento para comercialização.

A *quarta fase* (fase IV) é a última etapa e se dá após a aprovação do medicamento para comercialização. Tem por objetivos detectar eventos adversos pouco frequentes, além de aspectos relacionados à palatabilidade e a facilidade de ingestão, como também, um monitoramento pós comercialização, para vigilância do surgimento de novas reações adversas e confirmação das já conhecidas acompanhado de estudos para definição de tratamentos dessas reações. Esta fase é conhecida como farmacovigilância, envolve milhares de indivíduos e tem enorme importância para apuração de detalhes adicionais de segurança.

São pesquisas que devem respeitar as mesmas regras e padrões éticos das pesquisas de outras fases. É preciso salientar que após a autorização para

²¹⁹ Informação disponibilizada no sítio eletrônico: <http://www.napesq.hcnet.usp.br/fases.php>. Acesso em: 03/03/2013.

²²⁰ Resolução CNS nº 251/97:
II - TERMOS E DEFINIÇÕES
(...)

c - Fase III

Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc.

comercialização de um novo medicamento, qualquer eventual modificação de dosagem, indicação médica e formas de administração, obriga novo ensaio clínico, com dever de se observar todas as fases de pesquisa, inclusive a etapa pré-clínica²²¹.

²²¹ Resolução CNS n° 251/97:

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

(...)

d - Fase IV

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

Nas pesquisas de fase IV devem-se seguir as mesmas normas éticas e científicas aplicadas às pesquisas de fases anteriores.

Depois que um medicamento e/ou especialidade medicinal tenha sido comercializado, as pesquisas clínicas desenvolvidas para explorar novas indicações, novos métodos de administração ou novas combinações (associações) etc. são consideradas como pesquisa de novo medicamento e/ou especialidade medicinal.

4

O fornecimento de medicamentos ao participante da pesquisa após o seu encerramento

A pesquisa clínica envolvendo seres humanos é um processo complexo que envolve inúmeros atos. Durante o seu desenvolvimento esses atos são ordenados em fases, cada qual subordinada a uma série de obrigações previstas em normas e diretrizes. Ocorre que, antes mesmo do início da pesquisa há obrigações a serem cumpridas pelos envolvidos. Sem as quais, inclusive, a pesquisa sequer poderá ser iniciada.

Ademais, e aqui interessa ao presente estudo, há obrigações que se projetam também para o futuro. Quer se dizer, obrigações pós-pesquisa, aquelas que serão exigidas após, inclusive, a aprovação para distribuição e/ou comercialização do medicamento estudado.

Na categoria das obrigações pós-pesquisa há aquelas que já se encontram razoavelmente estabelecidas, destas não se cuidará, por desnecessário. Sobre essas obrigações tidas como certas, Doris Schroeder afirma:

[há] obrigações pós-pesquisa tidas como certas hoje, como o direito a tratamento e compensação dos participantes lesados pela pesquisa. É incontestável que participantes devem receber gratuitamente tratamento médico e/ou compensações por danos acidentais decorrentes de intervenções realizadas exclusivamente para fins de pesquisa. Normalmente, espera-se que comitês de ética revisem os detalhes dos projetos, incluindo a cobertura de seguro, para doenças ou até mesmo morte relacionadas ao experimento.²²²

Importa à presente pesquisa, por outro lado, uma obrigação pós-pesquisa específica e muito controversa, a obrigação de fornecer o achado²²³ (medicamento, método ou produto) bem sucedido, após a conclusão da pesquisa,

²²² SCHROEDER, Doris. *Obrigações pós-pesquisa*. In: Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde – RECIIS. Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, dez. 2008. p. 67.

²²³ A Resolução CNS nº 466/12, entre suas definições, traz a de achados em pesquisa, que seria: “fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes” (Resolução CNS nº 466/12. II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. Item II.1)

aos que dela participaram e, eventualmente, às comunidades envolvidas²²⁴ no ensaio clínico.

Como se afirmou, essa obrigação não é definida juridicamente em termos formalmente adequados, de modo que o dever subjetivo de fornecimento dos medicamentos àqueles que colaboraram para o seu sucesso não está bem configurado e, por consequência, os participantes não podem se afirmar, peremptoriamente, titulares de um direito subjetivo à referida prestação.

Passa-se a analisar as diretrizes e normas, nacionais e internacionais, sobre pesquisas envolvendo seres humanos para que se alcance uma conclusão menos insegura acerca da referida obrigação. Tudo isso no intento de construir um padrão decisório que oriente a jurisprudência pátria acerca do tema. Para tanto, inicia-se com a investigação das diretrizes internacionais.

4.1

As diretrizes internacionais e a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa

A Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, até a versão de outubro de 2008, dispunha que os participantes da pesquisa, após o seu encerramento, teriam direito a informações quanto ao resultado da pesquisa e a desfrutar dos benefícios dela resultantes, entre os quais, acesso às intervenções e cuidados comprovadamente benéficos. Esse era o texto do item 33 da Declaração:

Após a conclusão do estudo, os participantes têm o direito de ser informados sobre o resultado do estudo e desfrutar de quaisquer benefícios que resultem dele, por exemplo, o acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou outros cuidados ou benefícios apropriados.²²⁵

²²⁴ Registra-se, por mais que já se tenha afirmado no introito desta dissertação, que a presente pesquisa não tem por escopo examinar os direitos das comunidades ao compartilhamento dos achados, mas tão somente o dos participantes. Sem dúvida o tema revela-se intrigante e de inegável importância, entretanto, seus horizontes se estendem para além dos limites comportados por uma dissertação.

²²⁵ DoH/Out2008. “C. PRINCÍPIOS ADICIONAIS PARA PESQUISA MÉDICA COMBINADA COM CUIDADO MÉDICO”. Item 33.

Ainda de acordo com a versão de 2008 da Declaração, as informações acerca dessas obrigações pós-pesquisa deveriam constar do protocolo de pesquisa²²⁶, a ser submetido à análise dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, aos quais então incumbiria a sua análise e avaliação para posterior autorização, ou não, do projeto de pesquisa. Ou seja, na discussão e julgamento do protocolo, entre outros pontos, o CEP avaliaria o plano de fornecimento dos achados após a conclusão da pesquisa.

Ambas as disposições foram sensivelmente alteradas na última revisão da Declaração – DoH, ocorrida recentemente em Fortaleza/CE. Até então, não estava estabelecido quem tinha o dever de custear essas obrigações pós-pesquisa. O novo texto, apesar de não resolver tal omissão de maneira conclusiva, avançou para afirmar que patrocinadores, pesquisadores e Governos anfitriões²²⁷ devem prever como será assegurado o acesso pós-pesquisa aos participantes que necessitarem da intervenção que se mostrar benéfica.

A outra mudança se deu em relação às informações acerca dessa obrigação pós-pesquisa, que até então deveriam constar do protocolo de pesquisa, e, agora, passam a integrar o processo de consentimento informado.

Todo o tratamento do tema foi consolidado em uma única diretriz, a de número 34:

34. Os promotores, investigadores e os governos dos países onde se realizam ensaios clínicos devem, antecipadamente, tomar providências sobre o acesso a

²²⁶ DoH/Out2008. “B. PRINCÍPIOS PARA TODA PESQUISA MÉDICA” Item 14: “O desenho e a realização de cada pesquisa envolvendo seres humanos devem ser descritos claramente em um protocolo de pesquisa. O protocolo deve conter uma declaração das considerações éticas envolvidas e deve indicar como os princípios nesta Declaração foram abordados. O protocolo deve incluir informações sobre financiamento, patrocinadores, afiliações institucionais, outros potenciais conflitos de interesse, incentivos aos sujeitos e disposições para tratamento e/ou compensação dos sujeitos que forem prejudicados em decorrência da participação na pesquisa. O protocolo deve descrever os acordos para o acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas no estudo aos participantes ou para o acesso a outros cuidados ou benefícios apropriados.”

²²⁷ Em se tratando de pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira ou multicêntricas, pode haver divergência entre o governo da instituição de pesquisa e o anfitrião. Conforme visto no subcapítulo 2.3.1.

*ajudas*²²⁸ após o estudo de todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica pelo estudo. Esta informação deve também ser dada a conhecer aos participantes durante o processo de obtenção do consentimento informado.²²⁹

Nas Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), há duas diretrizes, de um total de vinte e uma, que tratam da obrigação de fornecimento dos medicamentos bem sucedidos após o encerramento da pesquisa.

A Diretriz número 10 do CIOMS exige que nas pesquisas realizadas em populações ou comunidades com limitação de recursos, qualquer intervenção, produto desenvolvido ou conhecimento gerado deverá ser razoavelmente disponibilizado em benefício dessa população ou comunidade²³⁰.

A diretriz 21 do CIOMS, por sua vez, afirma que nas pesquisas conduzidas por patrocinadores internacionais, estes estão eticamente obrigados a assegurar que as intervenções ou produtos benéficos, obtidos como resultado da pesquisa, estejam razoavelmente disponíveis para a população ou comunidade onde a pesquisa foi desenvolvida.²³¹

²²⁸ Ao nosso ver a expressão “ajudas” oferece sérios problemas de leitura, conforme adiante se mostrará.

²²⁹ DoH/Out2013. “Ajudas após estudo” item 34.

²³⁰ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Before undertaking research in a population or community with limited resources, the sponsor and the investigator must make every effort to ensure that:*

** (...)*

** any intervention or product developed, or knowledge generated, will be made reasonably available for the benefit of that population or community.*

²³¹ *Idem. Guideline 21: Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services:*

External sponsors are ethically obliged to ensure the availability of:

- (...);

- (...),

- services that are a necessary part of the commitment of a sponsor to make a beneficial intervention or product developed as a result of the research reasonably available to the population or community concerned.

Assim como na Declaração de Helsinque – DoH, o Documento do CIOMS, esclarece, ainda, que as informações relativas ao acesso aos medicamentos pós-pesquisa, deverão constar no consentimento informado.²³²

As Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas, por sua vez, estabelece que a obrigação cabe ao patrocinador, com exclusividade, mas condiciona o fornecimento do medicamento objeto da pesquisa às hipóteses em que a suspensão da administração do mesmo oferecer potencial de dano à saúde do participante:

6.14.1 O patrocinador é responsável pelo fornecimento do(s) produto(s) da pesquisa ao pesquisador/instituição durante o ensaio clínico e deve, dentro da estrutura regulatória aplicável, fornecer os produtos da pesquisa aos sujeitos após a participação do sujeito no estudo, **caso a interrupção possa causar danos à saúde do sujeito.** (grifo nosso)²³³

As disposições concernentes às obrigações pós-pesquisa, notadamente o fornecimento do medicamento benéfico ao participante após a conclusão do estudo, são assim tratadas pelos Documentos internacionais mais importantes. E podem ser resumidas da seguinte maneira:

Quanto ao titular do direito ao recebimento do medicamento, para a DoH e para a BPC das Américas, só os participantes o detêm; e ainda assim, apenas aqueles que demonstrarem que necessitam da intervenção. Para as Diretrizes do CIOMS, tanto participantes como populações e comunidades envolvidas podem usufruir do direito em questão.

Já em relação a quem deve responder pelo fornecimento do medicamento, de acordo com a DoH, será aquele que constar no planejamento prévio estabelecido entre patrocinadores, pesquisadores e Governos anfitriões. Ou seja, poderá ser qualquer um desses entes, ou mesmo mais de um deles, conforme se

²³² *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS).*

²³³ Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas. Capítulo 6 RESPONSABILIDADES DOS PATROCINADORES. 6.14 Fornecimento e Manuseio de Produto(s) da Pesquisa. Item 6.14.1

estabeleça. Já nas Diretrizes do CIOMS e na BPC das Américas, tal dever incumbe ao patrocinador da pesquisa, com exclusividade.

A distinção existente entre a DoH e as Diretrizes do CIOMS no que diz respeito ao momento no qual as informações sobre obrigações de fornecimento pós-pesquisa deveriam ser prestadas, foi eliminada com a versão mais recente da Declaração. Até então a Declaração dispunha que essas informações seriam prestadas no protocolo de pesquisa. Atualmente o será no termo de consentimento, tal qual já dispunham as Diretrizes do CIOMS.

Esse dado, embora à primeira vista possa parecer despiciendo, é bastante significativo. Basta observar que, se a informação é obrigatória apenas no protocolo, os participantes da pesquisa dificilmente dela tomarão conhecimento. Ao passo em que, se a informação é dada de forma esclarecida no processo de consentimento, os participantes, em contrapartida, sobre ela se inteirarão.

Por outro lado, disso decorre um risco do qual os estudiosos da bioética não deixam de se preocupar, o da indução indevida. Conforme exhaustivamente abordado, as pesquisas clínicas se amparam fundamentalmente na legitimidade do consentimento dado pelos participantes. Se esse consentimento, entretanto, é dado com vistas à obtenção de um benefício, deixaria de ser fundamentalmente voluntário e consciente.²³⁴

Por essa razão, Doris Schroeder entende que seria mais adequado, a fim de evitar a indução indevida, que a informação constasse apenas do protocolo de pesquisa, e não do processo de consentimento. Afirmar a autora:

Uma solução para superar o obstáculo da indução indevida é excluir do processo de consentimento informações sobre o acesso pós-pesquisa. Em vez disso, estas só devem ser incluídas no protocolo de estudo para a avaliação realizada por um comitê de ética independente.²³⁵

²³⁴ SCHROEDER, Doris. *op. cit.* p. 73.

²³⁵ SCHROEDER, Doris. *op. cit.* p. 74.

Apesar da importância de se evitar a indução indevida, não informar o participante torna-o não sabedor de que pode pleitear, na hipótese da obrigação não ser cumprida espontaneamente, o direito ao fornecimento do medicamento, produto ou procedimento benéfico. Em se tratando de participantes vulneráveis social e economicamente, essa desinformação pode provocar a abdicação involuntária – por desconhecimento – do direito. Ou dificultar a busca pela tutela e o acesso à justiça por dificuldades relacionadas à comunicação com advogados ou com a defensoria pública.

Parece mais adequada uma solução que priorize um processo de informação adequado e rigoroso no qual se esclareça que o direito ao fornecimento dos achados em pesquisa se traduz em um benefício futuro cujo advento é incerto (talvez ele ocorra, mas *se e somente se* a pesquisa apresentar resultados satisfatórios e esperados). Se esta informação é prestada de modo **suficientemente claro**, a hipótese de indução indevida diminui.

Outra solução possível seria prestar a informação a posteriori, excluindo-a do processo inicial de consentimento, mas assegurando-a, em momento outro, no percurso da pesquisa.

A extensão da obrigação também varia nos Documentos analisados, a Declaração de Helsinque – DoH/2008, afirmava que os participantes teriam direito à informação sobre o resultado da pesquisa e direito a desfrutar dos benefícios resultantes, através de acesso às intervenções identificadas como benéficas ou outros cuidados ou benefícios.

A diretriz, entretanto, mostrava alta carga de vagueza redacional, pois os termos “direito a desfrutar” e “acesso às intervenções ou cuidados” careciam de significação objetiva e clara. Várias questões se colocavam, como, por exemplo, o fato de o medicamento em questão ser disponibilizado à venda seria uma forma de garantir acesso?

A versão atual da Declaração – DoH, parece utilizar redação mais clara, embora ainda não peremptória. Fala-se agora que o dever importa em tomar

providências sobre o acesso a ajudas após o estudo em relação todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica.

Como dito, a redação é melhor, mas, o sentido preciso da diretriz ao afirmar que a obrigação compreende “ajuda” pode ainda suscitar dúvidas. Pois muitas são as formas e variados são os níveis em que a ajuda pode ser oferecida. Um subsídio ínfimo no preço final de venda, por exemplo, pode ser considerado, semanticamente, uma ajuda. Muito embora, em países ou comunidades muito carentes de recursos tal subsídio não tenha o condão de, efetivamente, colaborar na concretização do direito de acesso ao medicamento.

Além do problema da delimitação semântica da expressão, é possível se cogitar, ademais, possíveis implicações jurídicas. O termo denota uma ideia de caridade e não de dever jurídico. Ou seja, assemelha-se mais com o conceito de obrigação natural que de obrigação civil.

As obrigações civis são aquelas que, quando descumpridas, dão origem à responsabilização patrimonial do devedor. Por via reversa, ao credor, autorizam agir coercitivamente, inclusive pela via judiciária. As obrigações naturais, por sua vez, não conferem tal prerrogativa ao credor, que não pode exigi-las coercitivamente. O devedor nesta hipótese, então, não é obrigado a pagar, mas o fazendo não pode pedir restituição do valor.²³⁶

Por tudo se evidencia a problemática leitura que o termo utilizado oferece. Por sua elevada imprecisão semântica, não define a exata abrangência da ajuda e, não bastasse, oferece implicações jurídicas quanto à natureza da obrigação dela decorrente, se civil ou natural.

Já nas Diretrizes do CIOMS, exige-se apenas que produto desenvolvido ou conhecimento gerado seja razoavelmente disponibilizado aos participantes ou à comunidade.

²³⁶ GONÇALVES, Carlos Roberto. Direito civil brasileiro, volume II: teoria geral das obrigações. 6 ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 162

Diferentemente do que se dá na Declaração – DoH, nas Diretrizes do CIOMS há um comentário explicativo da referida norma²³⁷. Nele, se afirma que é pouco provável que o patrocinador esteja em posição de tornar disponível uma intervenção experimental benéfica para toda comunidade ou toda a população por muito tempo após a conclusão do estudo.

Fala-se ainda que a questão da "disponibilidade razoável" é complexa e precisa ser determinada numa aferição caso-a-caso. Na qual se deve levar em consideração fatores como o tempo para o qual a intervenção ou produto desenvolvido serão disponibilizados, os efeitos colaterais que podem advir da retirada das drogas, o custo para o participante ou serviço de saúde; e a questão da indução indevida se uma intervenção é fornecida gratuitamente.

²³⁷ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Commentary on Guideline 10: “(...) if an investigational drug has been shown to be beneficial, the sponsor should continue to provide it to the subjects after the conclusion of the study, and pending its approval by a drug regulatory authority. The sponsor is unlikely to be in a position to make a beneficial investigational intervention generally available to the community or population until some time after the conclusion of the study, as it may be in short supply and in any case cannot be made generally available before a drug regulatory authority has approved it. For minor research studies and when the outcome is scientific knowledge rather than a commercial product, such complex planning or negotiation is rarely, if ever, needed. There must be assurance, however, that the scientific knowledge developed will be used for the benefit of the population.*

Reasonable availability. The issue of "reasonable availability" is complex and will need to be determined on a case-by-case basis. Relevant considerations include the length of time for which the intervention or product developed, or other agreed benefit, will be made available to research subjects, or to the community or population concerned; the severity of a subject's medical condition; the effect of withdrawing the study drug (e.g., death of a subject); the cost to the subject or health service; and the question of undue inducement if an intervention is provided free of charge.

In general, if there is good reason to believe that a product developed or knowledge generated by research is unlikely to be reasonably available to, or applied to the benefit of, the population of a proposed host country or community after the conclusion of the research, it is unethical to conduct the research in that country or community. This should not be construed as precluding studies designed to evaluate novel therapeutic concepts. As a rare exception, for example, research may be designed to obtain preliminary evidence that a drug or a class of drugs has a beneficial effect in the treatment of a disease that occurs only in regions with extremely limited resources, and it could not be carried out reasonably well in more developed communities. Such research may be justified ethically even if there is no plan in place to make a product available to the population of the host country or community at the conclusion of the preliminary phase of its development. If the concept is found to be valid, subsequent phases of the research could result in a product that could be made reasonably available at its conclusion.”

Ou seja, nas Diretrizes do CIOMS, a questão do fornecimento de medicamentos pós-pesquisa envolve a necessidade de um exame casuístico por parte das autoridades envolvidas no processo. Este exame deve se nortear não apenas por critérios protetivos do participante de pesquisa, como também por avaliações de custos, mercado e lucro para os patrocinadores, além de potencial comprometimento do livre consentimento em decorrência da indução indevida.

A BPC Documento das Américas é muito mais objetivo ao afirmar que o patrocinador tem o dever, dentro da estrutura regulatória de cada país, de fornecer os achados da pesquisa aos participantes após encerramento da pesquisa. Ainda que esta obrigação se restrinja aos casos em que a interrupção demonstrar potencial de causar danos à saúde do participante.

As Normas de Boas Práticas Clínicas das Américas demonstram maior clareza e objetividade no texto aparentemente pelo fato de a maior parte dos países signatários apresentar enormes obstáculos sócio-econômicos e, em virtude disso, normas mais rígidas se impõem como forma de impedir ou desestimular a atividade exploratória sobre grupos e comunidades de menor renda, por parte dos grandes laboratórios internacionais, mediante a prática do duplo padrão ou duplo standard, já discutido no item 2.3.1 da dissertação.

Pelo mesmo motivo, inclusive, as Resoluções nacionais tratam do assunto de maneira igualmente clara e objetiva, ao contrário do que se verificou, aliás, na redação da Declaração de Helsinque – DoH, e nas Diretrizes do CIOMS.

Deve ser essa, de fato, a postura adotada por países em desenvolvimento nos quais as condições de miséria da população as expõem a uma maior vulnerabilidade quando comparadas às populações de países ricos. Já que nestes últimos o nível de acesso aos serviços de saúde é satisfatoriamente assegurado em termos gerais, ao passo em que, em comunidades carentes a participação num estudo clínico pode representar um desesperado sopro de esperança.

Essas circunstâncias de ordem social exigem redobrada atenção e rígida postura na defesa da ética em pesquisa, pois configuram espaço propício para a

prática do duplo padrão, atividade captatória mediante e indução indevida e, consequentemente, exploração dos participantes.

Ora, coibir a exploração da sua população é dever do Estado Brasileiro, o sentimento de exploração gera ressentimentos e desconfiança como nenhum outro, notadamente nos casos em que a exploração é da saúde do indivíduo, nas relações de cuidado em que se evidencia, como em nenhuma outra relação, a situação de vulnerabilidade.²³⁸

Nesse contexto, as pesquisas conduzidas em países em desenvolvimento, utilizando como participantes pessoas carentes, por exemplo, quando não compartilham os benefícios encontrados no estudo, evidenciam caráter nitidamente exploratório, pois se utilizam de pessoas – que posteriormente não terão condições econômicas para adquirir o medicamento objeto do ensaio – para fruição do proveito econômico da descoberta em países e populações ricas. Ou seja, “tiram vantagem de uma população para servir outra.”²³⁹

É absolutamente reprovável eticamente que o participante que se sujeitou a todos os riscos e inconveniências próprios do estudo seja, ao final, renegado pelo patrocinador que, durante o prazo de duração da patente do medicamento realizará a sua comercialização exclusiva com elevada lucratividade nos países mais ricos, enquanto padece a comunidade anfitriã da pesquisa – a qual efetiva e decisivamente colaborou para o sucesso do produto estudado.

²³⁸SCHROEDER, Doris. *Op. cit.* p. 72.²³⁹

Idem.

Por isso merece destaque a posição²⁴⁰ do Brasil no combate aos, cada vez mais frequentes, ataques que as normas ético protetivas da Declaração de Helsinque vêm sofrendo nas últimas revisões. Tal tratamento, que se verifica inclusive nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, coaduna-se, portanto, com a postura inflexível que o presente trabalho pretende demonstrar no tratamento do dever de compartilhamento dos benefícios encontrados na pesquisa mediante a colaboração dos participantes que, não é demais ressaltar, se expõem a todos os riscos inerentes ao projeto.

Passemos então a analisar como as Resoluções brasileiras regulamentam o fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa.

4.2

As diretrizes brasileiras e a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa

As normas brasileiras que tratam de pesquisas envolvendo seres humanos, como mencionado, não deixaram de cuidar do tema relativo às obrigações pós-pesquisa. Aliás, como também se afirmou, o fizeram com maior clareza redacional que as normas e diretrizes internacionais, de modo geral.

²⁴⁰ O Brasil é bastante enfático na defesa dos preceitos éticos protetivos do participante da pesquisa. Nas últimas assembleias para revisão da Declaração de Helsinque atuou firmemente principalmente nas questões atinentes ao uso de placebo e às obrigações de compartilhamento dos benefícios de pesquisa. Por ocasião da última assembleia para revisão da Declaração, inclusive, duas moções de apoio à posição do Brasil foram aprovadas. Uma pelo Conselho Nacional de Saúde (Anexo I) e outra pela Sociedade Brasileira de Bioética, em apoio à Associação Médica Brasileira – AMB e ao Conselho Federal de Medicina – CFM (Anexo II). Cita-se, inclusive, notícia publicada no sítio eletrônico da Sociedade Brasileira de Bioética, sobre o assunto: “No Brasil, a DH permanecerá não sendo acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais existem tratamento eficaz é proibido no País: a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 408/08, incorporada pela nova Resolução CNS 466/12, manifesta-se contrária a tais tipos de pesquisa e o Conselho Federal de Medicina, através da Resolução CFM 1885/08, restringe o uso de placebo e permite placebo como comparativo no braço controle do experimento exclusivamente em situações nas quais não existe tratamento eficaz comprovado. Ressalta-se ainda a Moção da Sociedade Brasileira de Bioética, aprovada por unanimidade no X Congresso Brasileiro de Bioética, ocorrido de 24 a 27 de setembro de 2013 em Florianópolis, a qual é contrária ao uso de placebo como comparador quando tratamentos existem; essa moção recomendou à AMB defender na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial de outubro de 2013, a posição defendida pelo CFM – Código de Ética Médica e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CNS, relacionada ao uso do placebo e também ao acesso pós-estudo.” Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial/>. Acesso em: 05/03/2014.

A Resolução CNS n° 466/12 afirma que as pesquisas em todas as áreas de conhecimento, envolvendo seres humanos, devem obrigatoriamente seguir, entre outras exigências, as seguintes:

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

(...)

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;²⁴¹

Dessa forma estão, portanto, estabelecidos os limites da obrigação pós-pesquisa para os estudos que envolvem seres humanos. Ou seja, trata-se da exigência que se faz, de que nas pesquisas serão garantidos retornos em termos de benefícios cujos efeitos devem se sentir mesmo após o encerramento da pesquisa, em prol da comunidade. E, igual comprometimento de que os participantes se beneficiarão com retornos sociais, além de acesso aos medicamentos e/ou procedimentos, ou seja, terão benefícios diretos quanto ao achado da pesquisa e, também, benefícios indiretos.

No capítulo que trata dos termos e definições, por sua vez, a Resolução CNS n° 466/12 esclarece o que considera benefícios da pesquisa. Trata-se de: “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa”.²⁴²

Essa primeira referência às obrigações pós-pesquisa, entretanto, não é muito específica. Como visto, é dito que as comunidades têm direito a benefícios cujos efeitos sejam sensíveis após o estudo, mas a extensão, os contornos, desses benefícios é muito genérica, pois pode ser qualquer proveito direto ou indireto, posterior ou imediato.

²⁴¹ Resolução CNS n° 466/12. III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. III.2. itens “l” e “n”.

²⁴² Resolução CNS n° 466/12. II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES. II.4

De igual forma, quando a referência é feita em favor dos participantes da pesquisa, a Resolução exige que sejam assegurados benefícios relacionados a retorno social e acesso aos medicamentos ou procedimentos. Tal qual a Declaração de Helsinque, fala-se apenas que o acesso deve ser assegurado, suscitando igualmente a indagação: o fato de o medicamento ter sido disponibilizado à venda nas farmácias significa que o acesso foi assegurado?

A Resolução CNS n° 466/12, quanto a essa obrigação pós-pesquisa que, frise-se, é dirigida para as pesquisas envolvendo seres humanos de modo geral, não estabeleceu o sujeito passivo. Ou seja, quem se obriga a assegurar os já referidos benefícios às comunidades e participantes. No caso das pesquisas na área temática de novos fármacos – justamente a que interessa ao presente trabalho – a omissão é resolvida pela Resolução CNS n° 251/97, que dirige tal encargo ao patrocinador da pesquisa, e, em sua falta, à instituição, ao pesquisador ou ao promotor.²⁴³

A Resolução n° 251/97 soluciona também outra omissão da Resolução CNS n° 466/12, relativa ao momento procedimental no qual o responsável deve se comprometer em cumprir as obrigações pós-pesquisa. Se já no protocolo de pesquisa, ou se durante o processo de consentimento informado. Veja-se a respeito essa que é a única norma relacionada a obrigações pós-pesquisa contida na Resolução CNS n° 251/97:

IV - PROTOCOLO DE PESQUISA

IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 [atual Resolução CNS n° 466/12] e ainda as informações farmacológicas básicas adequadas à fase do projeto, em cumprimento da Res. GMC 129/96 - Mercosul - incluindo:

(...)

m - Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.²⁴⁴

No que diz respeito a uma modalidade específica de pesquisa, por sua vez, a Resolução n° 466/12 tem redação absolutamente precisa e objetiva. Trata-se das

²⁴³ Resolução CNS n° 251/97. IV - PROTOCOLO DE PESQUISA. IV.1, item: “m”.

²⁴⁴ Resolução CNS n° 251/97. IV - PROTOCOLO DE PESQUISA. IV.1, item: “m”

pesquisas que envolvem seres humanos e se utilizam de metodologias experimentais.

Quanto a tais pesquisas, a Resolução exige que aos participantes seja assegurado, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes no estudo do qual participaram. Essa obrigação se inicia ao final da participação e perdura indeterminadamente mesmo após a aprovação da comercialização e/ou distribuição medicamento. Senão vejamos:

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

Necessário se mostra, então, compreender melhor o que é uma pesquisa experimental. Lori Alice Gressler explica:

O objetivo da pesquisa experimental é investigar uma possível relação da causa e efeito por meio da exposição de um ou mais grupos em uma ou mais condições de tratamento e comparar os resultados com um ou mais grupos-controle que não receberam determinado tratamento. (...)

Uma das características da pesquisa experimental é o rigoroso controle e manipulação das variáveis experimentais. Tipicamente, são usados um ou mais grupos como controle para comparações com o grupo que recebeu o tratamento experimental.²⁴⁵

Com maior ou menor clareza redacional, portanto, todas as normas de boas práticas clínicas internacionais assim como também as resoluções nacionais que tratam das pesquisas envolvendo seres humanos asseguram aos participantes e/ou comunidades direitos pós-pesquisa, entre os quais o fornecimento do medicamento ou procedimento comprovadamente benéfico pelo estudo.

²⁴⁵ GRESSLER, Lori Alice. *Introdução à pesquisa: projetos e relatórios*. 2. ed. rev. atual. – São Paulo: Loyola. p. 59.

Cumpra analisar, agora, de qual nível de eficácia essas normas estão dotadas de modo a vincular comportamentos aos que a elas devem se conformar.

4.3

A Eficácia vinculante das Diretrizes Internacionais e das Resoluções no ordenamento jurídico brasileiro.

A previsão de obrigações pós-pesquisa, inclusive a de fornecimento de medicamentos após o encerramento do estudo, em todos os documentos internacionais de normas de boas práticas clínicas em pesquisas envolvendo seres humanos, por si só, não assegura a que, efetivamente, os participantes e/ou comunidades envolvidas sejam beneficiados em termos práticos. Tais estipulações normativas despidas de ferramentas de implementação concreta, não passam de promessas românticas.

Resta investigar, portanto, como essas normas são introduzidas no ordenamento brasileiro. E como, portanto, podem, se é que podem, ser executadas acaso violadas.

De início, deve-se destacar que nenhuma delas se conforma à configuração legal de um tratado internacional e, portanto, não foram, e nem poderiam ser, incorporadas com status de lei.

De acordo com Denise de Oliveira Cezar, as normas de boas práticas clínicas internacionais se inserem no sistema jurídico pátrio como direito consuetudinário. Discorre a autora:

As normas que orientam a prática na clínica e na pesquisa, ainda que não integradas em normas disciplinares, quando caracterizam valores incorporados historicamente e aceitos na comunidade científica, qualificam-se como *usos e costumes*. São, portanto, deveres indispensáveis na atividade profissional incorporados historicamente à experiência da comunidade científica como valores morais.²⁴⁶

²⁴⁶

CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 141.

A normatização nacional sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, por sua vez, é feita quase que inteiramente através de resoluções, como já mencionado. É no mínimo curioso, aliás, considerar que as pesquisas com animais não humanos são reguladas por lei²⁴⁷ ao passo que aquelas envolvendo seres humanos de lei ainda carecem.

As resoluções no direito brasileiro são uma subespécie do gênero regulamento. A diferença está apenas na autoridade que o edita. O regulamento é ato privativo do Chefe do Poder executivo, ao passo que as resoluções são de competência originária dos órgãos e autoridades hierarquicamente inferiores na estrutura do Poder Executivo.²⁴⁸

Os regulamentos, por sua vez, são atos que se diferem das leis não apenas quanto à origem, sendo aqueles provenientes do Executivo e estas do Legislativo. Distinguem-se ainda pela posição hierárquica subjacente dos regulamentos em relação à lei, ou seja, regulamento não pode contrariar lei; e, pela vedação à inovação de matérias por parte dos regulamentos, o que é autorizado apenas à lei.²⁴⁹

Esse tratamento é consentâneo, ademais, com o princípio da legalidade insculpido no artigo 5º, inciso II, da Carta Magna, pelo qual: “II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei”²⁵⁰. Frise-se, apenas lei em sentido formal, não regulamentos e/ou resoluções, podem impor vedações às liberdades individuais.

A tudo que precedentemente se disse, se soma o que preconiza o artigo 84, inciso IV, da Constituição Federal que afirma competir “privativamente ao

²⁴⁷ Lei nº 11.794/2008

²⁴⁸ Segundo lição do administrativista Bandeira de Mello: “Tudo quanto se disse a respeito do regulamento e de seus limites aplica-se, ainda com maior razão, a instruções, portarias, **resoluções**, regimentos ou quaisquer outros atos gerais do Executivo. É que, na pirâmide jurídica, alojam-se em nível inferior ao próprio regulamento. Enquanto este é ato do Chefe do Poder Executivo, os demais assistem a autoridades de escalão mais baixo e, de conseguinte, investidas de poderes menores.” (BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de direito administrativo*. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 369.) (grifo nosso)

²⁴⁹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *op. cit.* p. 344.

²⁵⁰ Art. 5º, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Presidente da República”, apenas “sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução”²⁵¹. Ou seja, os regulamentos têm função apenas de dirigir a execução das leis.

Bandeira de Mello, em reflexão acerca dessas características, conclui que:

De outro lado, conjugando-se o disposto no artigo citado [art. 5º, II, CF] com o estabelecido no art. 84, IV, que só prevê regulamentos para “fiel execução das leis”, e com o próprio art. 37²⁵², que submete a Administração ao *princípio da legalidade*, resulta que vige, na esfera do Direito Público, um cânone basilar – oposto ao da autonomia da vontade –, segundo o qual: o que, *por lei*, não está antecipadamente permitido à Administração está, *ipso facto*, proibido, de tal sorte que a Administração, para agir, depende integralmente de uma anterior previsão legal que lhe faculta ou imponha o dever de atuar.

Por isso deixou-se dito que o regulamento, *além de inferior, subordinado*, é ato *dependente de lei*.²⁵³

O que justifica atribuir ao Chefe do Executivo o poder de expedir normas gerais regulamentadoras de lei é o fato de que, por vezes, a lei determina uma atuação administrativa sem precisar em minúcias a forma como os órgãos envolvidos nessa atuação devem agir. O regulamento, então, tem lugar nesse cenário, e somente nele. É dizer, não cabe a edição de regulamento quando a lei houver precisado objetivamente um único comportamento a ser adotado pela Administração.²⁵⁴

Ao estabelecer por meio de regulamentos e resoluções os critérios e comportamentos que ela própria, a Administração, adotará na aplicação das leis, por outro lado, prestigia-se o princípio da igualdade, mediante a adoção de critérios idênticos e consequente tratamento uniforme aos indivíduos a ela submetidos.²⁵⁵

Sobre o tema leciona o professor Bandeira de Mello:

²⁵¹ Art. 84, inciso IV, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

²⁵² Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte (...).Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

²⁵³ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *op. cit.* p. 346/347.

²⁵⁴ Idem. p. 351/352.

²⁵⁵ Idem. p. 352.

Sem esses padrões impostos na via administrativa, os órgãos e agentes administrativos guiar-se-iam por critérios díspares ao aplicarem a lei, do que resultariam tratamentos desuniformes aos administrados. A mesma lei seria executada de maneiras distintas. Donde, a expedição de regulamentos é ditada, (...), *por exigências jurídicas inescusáveis* derivadas do *princípio da igualdade*, firmado, entre nós, no art. 5º, *caput*, da Carta Magna.

Há, pois, uma razão relevantíssima que reclama juridicamente a edição de regulamentos. É, consoante se disse, a necessidade de tratar *uniformemente* os indivíduos, em nome do princípio da igualdade.²⁵⁶

Assim, observa-se que os regulamentos lato sensu, entre os quais as resoluções, têm lugar quando a lei estipula relações entre a Administração e os administrados e sua função, como visto, é explicitar o *modus* pelo qual os órgãos e agentes administrativos devem atuar em tais casos, zelando-se assim pela postura uniforme desses agentes a fim de evitar violação ao princípio da igualdade.

Disso resulta que os administrados tenham, de antemão, o conhecimento sobre o procedimento administrativo a fim de conformar seu comportamento ao modelo desenhado no regulamento. *Contrario sensu*, vincula a Administração a reconhecer como válido o ato praticado sempre que este se emoldurar nos contornos regulamentares. Como bem salienta Bandeira de Mello:

De outra parte, entretanto, não há duvidar que o regulamento vincula a Administração e firma para o administrado exoneração de responsabilidade ante o Poder Público por comportamentos na conformidade de efetuados. Isto porque o regulamento é ato de “autoridade pública”, impositivo para a Administração e, reflexamente, mas de modo certo e inevitável (salvo questionamento judicial), sobre os administrados, que, então, seja por isto, seja pela presunção de legitimidade dos atos administrativos, têm o direito de, confiadamente, agir na conformidade de disposições regulamentares.²⁵⁷

A professora Denise de Oliveira Cezar, especificamente sobre as resoluções que regulamentam a atividade de pesquisa com seres humanos, comenta:

Em linhas gerais, os elementos constantes das resoluções que disciplinam a realização da pesquisa com medicamentos, a importação e/ou fornecimento de medicamentos não registrados aos sujeitos participantes da pesquisa são a

²⁵⁶

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. op. cit. p. 3521/353.

²⁵⁷

Idem. p. 364.

garantia da liberdade de exercício da pesquisa diante da Administração, no sentido de que o que nelas esteja contido (e só o que nelas esteja contido) poderá ser exigido.²⁵⁸

Assim, é inevitável concluir que o nível de vinculação de comportamentos aos ditames estabelecidos nas diretrizes internacionais e resoluções pátrias pode comprometer a satisfação de algumas pretensões contempladas nos próprios textos dos referidos documentos.

Quanto às normas de boas práticas clínicas e demais diretrizes éticas em pesquisas envolvendo seres humanos na área temática específica de novos medicamentos, é certo que os médicos e outros pesquisadores da saúde envolvidos nos projetos tendem a uma maior sujeição diante das normas lá previstas temendo sofrerem sanções perante os órgãos representativos de sua classe. Mormente no que se refere às normas estabelecidas na Declaração de Helsinque, que é editada pela Associação Médica Mundial.

A esse respeito Doris Schroeder afirma:

Diretrizes internacionais raramente são legalmente vinculativas. Normalmente são declarações emitidas para orientar a prática de determinadas profissões. Se as diretrizes têm o poder de alcançar aquiescência depende, muitas vezes, do apoio de certas profissões.²⁵⁹

Ainda sobre o tema, mas se referindo especificamente às diretrizes contidas na Declaração de Helsinque, menciona a autora:

Dado que o não-cumprimento da declaração não tem consequências legais, a menos que as leis nacionais ou internacionais executáveis proponham a mesma conduta, não se pode esperar plena conformidade com efeitos imediatos. No entanto, dado que a Declaração de Helsinque representa mais de oito milhões de médicos no mundo todo, são altas as chances de que a consciência das obrigações pós-pesquisa e as tentativas genuínas de cumprimento aumentem significativamente em um futuro muito próximo.²⁶⁰

²⁵⁸ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 95.

²⁵⁹ SCHROEDER, Doris. *Op. cit.* p. 67.

²⁶⁰ Idem. p. 68.

De tal preocupação, entretanto, não se ocuparão os patrocinadores da pesquisa, eis que não se subordinam a tais órgãos. Para esses atores, portanto, a inobservância de alguma norma prevista nesses documentos internacionais somente terá repercussão jurídica acaso o ato ou a omissão seja praticado em manifesta excedência²⁶¹, já que tais normas são tidas como bons costumes e, de acordo com o artigo 187 do Código Civil Brasileiro, comete ato ilícito quem excede manifestamente aos bons costumes.²⁶²

Em relação às resoluções, como visto, tem-se o estabelecimento de regras administrativas procedimentais destinadas a uniformizar a atuação dos órgãos e agentes públicos de modo a não tratar diferenciadamente os jurisdicionados. Dessa forma, as resoluções parecem gozar de relevante eficácia no que pertine às obrigações pré-pesquisa e aquelas que são exigidas durante o estudo. Posto que, à obviade, o interesse no cumprimento das obrigações pré-pesquisa é indispensável à aprovação do protocolo, e, por sua vez, o cumprimento das obrigações exigíveis durante a condução dos trabalhos é condição para a manutenção do projeto e, posteriormente, aprovação do produto para o público pela ANVISA. Tratam-se de atos condicionados que formam uma cadeia complexa na qual o ato seguinte não se verifica sem o cumprimento do anterior. Ou, parafraseando Barbosa Moreira²⁶³, são condições de cuja solução vá depender a de outras, não no modo ser, mas no próprio ser.

A dificuldade, portanto, fica por conta justamente das obrigações pós-pesquisa. Estas são exigíveis, em regra, após a obtenção do registro para comercialização do medicamento ou utilização do procedimento. Ou seja, momento a partir do qual os patrocinadores não dependem mais da Administração, estando a exploração do seu negócio no âmbito da livre iniciativa.

²⁶¹ Salienta-se que, aqui, está se conjecturando uma situação na qual a postura do patrocinador somente implicasse violação ao documento internacional, o que se verá, não é o caso. O ato omissivo ou comissivo praticado por ele pode passar inlenso a sanções decorrentes do descumprimento às diretrizes internacionais sobre boas práticas clínicas, mas, configurar ilícito civil, por infringência a algum dispositivo do Código Civil, simultaneamente desrespeitado, como melhor se esclarecerá.

²⁶² 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. (Código Civil Brasileiro. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.)

²⁶³ BARBOSA MOREIRA, José Carlos. *Questões prejudiciais e a coisa julgada*. Rio de Janeiro: Borsó, 1967. p. 29/30.

Portanto, a título de sugestão, nos parece adequado que mecanismos de controle sejam pensados para fiscalização também do cumprimento destas obrigações. Como por exemplo, a proibição de realização de pesquisas futuras àqueles que se comprometeram, no protocolo de pesquisa e/ou no processo de consentimento, a cumprirem com a obrigação de compartilhamento dos benefícios com os participantes e /ou comunidades envolvidas e, do encargo assumido não se desvencilharam. Ou sanções outras, capazes de dotar de efetividade e coercitividade as disposições relativas às ditas obrigações pós-pesquisa.

Apesar dessas dificuldades inicialmente encontradas, outras razões, levam à conclusão pelo dever de fornecimento, pelo patrocinador, de medicamentos ao participante da pesquisa. O que se passará a discutir no próximo tópico.

4.4

A qualificação da pesquisa patrocinada com medicamentos nas estruturas dogmáticas do Direito Civil brasileiro.

A professora Denise de Oliveira Cezar elaborou elogiável trabalho apoiado na Teoria dos Modelos de Miguel Reale e, por meio da apreensão dos fatos característicos das relações de pesquisas patrocinadas envolvendo seres humanos para o estudo de novos medicamentos, reconheceu nelas “semelhanças de família” e demonstrou modelos dogmáticos por meio dos quais foi possível atribuir novos sentidos às estruturas jurídicas existentes para emprego justo e adequado das prescrições normativas a essa relação.²⁶⁴

A conclusão semelhante chegou o Juiz sentenciante em um caso muito representativo da controvérsia, que é o caso da criança Kauã G. C. P.²⁶⁵, que foi

²⁶⁴ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 26/27.

²⁶⁵ Para compreender o caso, sem entretanto pretender fazer uma exposição detalhada (em respeito à intimidade da família), relata-se o seguinte: Kauã era portador de “Mucopolissacaridose Tipo 1”, enfermidade genética rara e progressiva, resultante da carência da enzima “alfa-L-iduronidase”.

A medicação postulada por Kauã, “ALDURAZYME” (nome comercial dado ao fármaco pelo laboratório), é indicada como terapia de reposição enzimática, atuando de maneira parentemente eficaz no tratamento e controle da doença.

A GENZYME e a BIO MARIN promoveram, em parceria com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre, estudo com pessoas portadoras da supramencionada enfermidade, as quais aderiram de

voluntário em uma pesquisa e, ao final pleiteou judicialmente o fornecimento do medicamento estudado:

No entanto a responsabilização dos laboratórios denunciados não passa tão-somente pela via de sua previsão na Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Com efeito, conforme antes mencionado, o caso que se apresenta é novo, pouco enfrentado pelo Legislativo e muito menos ainda pelo Judiciário, todavia o arcabouço jurídico existente à disposição dos operadores do direito certamente os capacita, de maneira satisfatória, a lidar com situações que vão surgindo, na medida em que a natureza humana é a mesma, abrangida com segurança em princípios como os da boa ou da má-fé, da dignidade da pessoa humana, da função social do contrato e da propriedade, da nulidade de pleno direito de determinadas cláusulas contratuais abusivas (ver, a propósito, os artigos 51 a 53, do Código de Defesa do Consumidor), dos contratos de adesão (ver artigo 53, também do CDC) etc., chamadas cláusulas de tecitura aberta, que permitem ao operador do direito realizar a adequação de normas a novos fatos que forem

maneira voluntária ao programa proposto, cujo objetivo era determinar a segurança e eficácia do tratamento com “ALDURAZYME”, com doses diversas daquelas aprovadas pela internacionalmente famosa “Food and Drug Administration” (FDA).

Como resultado do estudo, conseguiu o laboratório o registro do seu medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo o estudo posteriormente encerrado.

Kauã, autor da ação, aderiu ao supramencionado estudo, tendo iniciado o seu tratamento, consistente em 26 infusões semanais, em 01 de fevereiro de 2005. Ao término do estudo, Kauã foi inscrito no Programa Caritativo de Tratamento – ICAP (“Internationat Charithable Access Programme”), o qual também restou extinto.

Desamparado, ajuizou Kauã ação em desfavor do Estado do Rio Grande do Sul, objetivando continuar a receber a medicação antes fornecida pelos laboratórios, uma vez que não pôde adquiri-la, em face do elevadíssimo custo.

O pedido de antecipação dos efeitos da tutela foi deferido e o valor de R\$ 72.900,00 foi bloqueado das contas do Estado do Rio Grande do Sul.

O Estado do Rio Grande do Sul, citado, requereu o chamamento ao processo do Laboratório BIO MARIN/GENZYME, o que, restou acolhido pelo Juízo.

Em julgamento ao agravo de instrumento movido por “GENZYME DO BRASIL LTDA.”, contra decisão que admitiu seu chamamento [do laboratório], o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, sem alteração do entendimento pelos Tribunais Superiores [em Recurso Especial contra o acórdão julgador do agravo de instrumento], reconheceu, ao menos em tese, a existência de solidariedade entre o réu Estado do Rio Grande do Sul e o Laboratório patrocinador da pesquisa, no que diz respeito à obrigação de manutenção de fornecimento do fármaco ao paciente após o término da pesquisa.

No curso do processo a criança faleceu e o processo seguiu com seus sucessores.

O juiz de piso entendeu trata-se de responsabilidade subsidiária do Estado, e não solidária, transmutando a intervenção de terceiros de chamamento ao processo para denúncia à lide.

A sentença julgou procedente o pedido formulado na ação, condenando o Estado do Rio Grande do Sul ao fornecimento do medicamento pleiteado, bem como julgou procedente a denúncia à lide manejada pelo Estado do Rio Grande do Sul, condenando o laboratório Genzyme do Brasil Ltda., e a joint venture Biomarin/Genzyme, nas pessoas de suas empresas formadoras, a Biomarin Pharmaceutical Inc. e Genzyme Corporation, a pagar ao denunciante a quantia de R\$ 72.900,00, em face do reconhecimento da subsidiariedade da obrigação do Estado do Rio Grande do Sul pelo fornecimento do medicamento pleiteado. (conforme trechos da própria Sentença proferida pelo Juiz da 2ª Vara da Infância e da Juventude da comarca de Porto Alegre, Dr. José Antônio Daltoé Cezare; e do acórdão proferido no julgamento da Apelação de relatoria do Des. Ricardo Raupp Ruschel.)

surgindo, porquanto a realidade social é dinâmica, e assim deverá ser entendida e enfrentada.²⁶⁶

De acordo com Denise Oliveira Cezar, é possível concluir que o consentimento informado é um negócio jurídico, por conter todos os elementos necessários para assim classificá-lo. Em primeiro lugar, por neles se verificar a liberdade de celebração, que é a possibilidade de decidir sobre a realização ou não do negócio, e a liberdade de conformação, poder de estabelecer as regras do negócio.²⁶⁷

A professora demonstra que, embora limitada, há sim liberdade de conformação na adesão do participante em um projeto de pesquisa:

Também está presente a liberdade de conformação, embora parcialmente limitada por razões jurídicas – normas legais e de boa prática, em razão da natureza do objeto e de sua proteção no ordenamento – e por razões práticas do interesse do projeto de pesquisa – necessidade de uniformização de procedimentos em relação a todos os sujeitos que participam da pesquisa.

Impõe, entretanto, referir que a ausência de uma real possibilidade de conformação do conteúdo do negócio por uma das partes não determina a ausência desta liberdade, como analisado por extensa doutrina a respeito de contratos de conteúdo regulamentado ou mesmo nos contratos predispostos com cláusulas gerais às quais simplesmente adere uma das partes, o que se indicia ser característica presente.²⁶⁸

Outro elemento que qualifica o consentimento prestado pelo participante como negócio jurídico são as declarações de vontade com preceitos de autonomia privada. Tal elemento é claramente verificado, pois é certo que ao consentir o participante exterioriza a sua vontade de ser incluído no estudo.²⁶⁹

Por fim, verifica-se a presença de uma função econômico-social. Embora o interesse prevalente em uma pesquisa patrocinada deva ser, por questões já estudadas, a saúde e o bem-estar do participante; não se nega, por outro lado, o forte interesse econômico por detrás. Salientando-se que se está a tratar de pesquisas patrocinadas.

²⁶⁶ Processo nº 1.625.854. 2ª Vara da Infância e da Juventude da comarca de Porto Alegre/RS. Sentença proferida pelo Juiz José Antônio Daltoé Cezar, em 23 de dezembro de 2008.

²⁶⁷ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 210.

²⁶⁸ Idem. p. 213.

²⁶⁹ Idem. p. 214.

A esse respeito vale destacar a opinião da professora:

Ademais disso a causa funcional do consentimento informado na pesquisa patrocinada com medicamentos é a sua finalidade econômica. O interesse patrimonial do patrocinador na pesquisa, na contratação do médico pesquisador e na participação do sujeito é que determina a realização do empreendimento e a assunção de seus custos. Esse interesse está objetivado na produção de um relatório que o habilitará a solicitar o registro e a consequente fruição econômica, com a comercialização do medicamento, que não prescinde dos dados dos sujeitos que dela participam, sem garantia de proteção integral da privacidade.²⁷⁰

Ademais, destaca a citada autora que, apesar da relação que se forma em uma pesquisa patrocinada possuir as “semelhanças de família” que permitem sua qualificação como relação negocial, certo é que, também, possui peculiaridades próprias que desafiam investigações dentro da categoria. Pois se trata de uma relação de contornos tão específicos que sua simples definição como negócio jurídico não é suficiente. É preciso identificar a natureza da relação negocial.²⁷¹

As características que fazem da pesquisa patrocinada uma relação peculiar, dizem respeito, principalmente, à natureza do direito em questão, que envolve poderes relacionados à integridade física e a disponibilização de dados pessoais, por exemplo. Ou seja, direitos de personalidade, em que não prepondera o elemento econômico.²⁷²

Trata-se de relações existenciais marcadas pela confiança, isso porque se mostra presente a forte vulnerabilidade do participante da pesquisa em relação aos demais atores.²⁷³

Nessa conformação menos comum de negócio jurídico é preciso pensar critérios interpretativos distintos daqueles utilizados nas categorias estritamente patrimoniais. Denise de Oliveira Cezar considera que a essa relação se aplica a teoria relacional, que apresenta as seguintes características:

²⁷⁰ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 219.

²⁷¹ Idem. p. 222.

²⁷² Idem.

²⁷³ Idem. p. 223.

Entre as características das relações jurídicas que justificam a aplicação da teoria relacional, e dos princípios que lhe são específicos, são identificadas as seguintes: a) tratam de relação primária ou existencial, que contemplam a pessoa como um ser integral, em que há uma profunda comunicação entre as partes e onde a satisfação do indivíduo é preponderante; b) tratam de relações em que o término deve ser gradual – ao contrário dos “términos contratuais abruptos ou predefinidos” que “são descontínuos e não relacionais; c) a relação que justifica a aplicação da teoria relacional contempla um planejamento para o futuro sob a forma de processo, prevendo possíveis alterações e onde o sucesso da relação depende de uma forma especial de cooperação, como mutualidade; d) há na relação a substituição da noção de troca pela noção de acordo de solidariedade, fundado na ideia de justa distribuição ou equitativa alocação de ônus e de lucros sociais – por influência e reflexo dos direitos sociais; e) não há equilíbrio e igualdade formais entre as partes da relação, estando presentes mecanismos de compensação de diferenças de poder, como a vulnerabilidade; f) quando complexas é possível que o poder de sua conformação seja compartilhado por agências estatais e de proteção de interesses públicos (v.g. o Ministério Público); e, por fim, g) nelas “há certa incomensurabilidade na equivalência das trocas projetadas para o futuro”.²⁷⁴

Ainda, segundo a autora:

Por suas características, a solidariedade e a cooperação entre as partes tem uma *posição central* nessas relações, e, com isso, alteram-se alguns paradigmas de interpretação. Nelas o atendimento dos *deveres de cooperação* se constitui em *princípio básico de interpretação*, e a *solidariedade* impõe a obrigação jurídica de agir em conformidade com determinados valores comunitários, e não apenas sendo uma lógica individualista de maximização de interesses de caráter econômico, diante das legítimas expectativas de atitudes de solidariedade, de apoio moral e econômica, fundadas também na confiança.²⁷⁵

De tudo que se extrai das características próprias dos contratos relacionais, para o caso específico do presente trabalho, destaca-se a necessidade de um encerramento gradual da relação, e não um desligamento abrupto do participante. Mormente quando esse desligamento representar comprometimento do bem-estar do indivíduo, que deve ser visto como um ser integral. Principalmente porque mesmo encerrado o estudo, permanecem os deveres de proteção e cuidado. Decorrencia dos postulados constitucionais da solidariedade e da dignidade da pessoa humana.²⁷⁶

²⁷⁴ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 225/227.

²⁷⁵ Idem. p. 227/228

²⁷⁶ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 229/230.

Ainda, as pesquisas patrocinadas se enquadram como atividade comercial, pois, englobam diversos atos e negócios jurídicos com vistas a um objetivo, o registro e, em regra, a exploração econômica de um medicamento.²⁷⁷

Finalmente, o consentimento qualifica-se, ainda, como um negócio jurídico de adesão, bilateral e oneroso.

De adesão porque a conformação das regras de conduta das partes são estabelecidas sem participação efetiva do indivíduo, que apenas adere às disposições já fixadas pelo patrocinador e pelas normas de boa prática e demais disposições normativas pertinentes.²⁷⁸

Por consequência, devem incidir as disposições previstas nos artigos 423 e 424 do Código Civil Brasileiro, *in literis*:

Art. 423. Quando houver no contrato de adesão cláusulas ambíguas ou contraditórias, dever-se-á adotar a interpretação mais favorável ao aderente.

Art. 424. Nos contratos de adesão, são nulas as cláusulas que estipulem a renúncia antecipada do aderente a direito resultante da natureza do negócio.²⁷⁹

É negócio bilateral, por sua vez, de acordo com Denise Oliveira Cezar, pois:

o consentimento informado na pesquisa com medicamentos (...), não contempla apenas uma *simples manifestação de consentimento do sujeito da pesquisa*. Além da autorização do tratamento, ele contém declarações, disposições para reger o comportamento das partes, estabelecendo os efeitos para o futuro destas regras de comportamento, ou seja, as obrigações que as partes assumem. Trata-se de um *negócio bilateral*.²⁸⁰

Quadra salientar que o participante da pesquisa assume obrigações de conduta, impostas pela instituição de pesquisa, a serem seguidas durante a condução do ensaio e como condição de permanência neste. Denise de Oliveira

²⁷⁷ Idem. p. 233.

²⁷⁸ Idem. p. 238.

²⁷⁹ Código Civil Brasileiro. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.

²⁸⁰ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 242.

Cesar, analisando o termo de consentimento de um caso concreto²⁸¹, assinala essa característica:

No consentimento informado que se analisa em caráter exemplar, o médico pesquisador oferece ao pretendente a possibilidade de participar em uma pesquisa, estabelecendo as normas de conduta que deverão ser atendidas: deverá comparecer nas datas e horários designados, submeter-se às avaliações definidas, informar dados relativos aos efeitos do medicamento e autorizar a utilização do resultado dessas avaliações, e dos dados obtidos, para a elaboração de relatórios e para o uso em trabalhos científicos.²⁸²

Diz-se ainda, oneroso, pois os envolvidos almejam alguma vantagem e, em contrapartida se submetem a um sacrifício correspondente. Para o patrocinador esse sacrifício corresponde ao custeio de todas as despesas envolvidas no processo de investigação (incluindo-se aí, as fases pré e pós-pesquisa (esta última de acordo com o que sustentamos). Para o participante o sacrifício consiste em suportar os riscos envolvidos no estudo.²⁸³

O consentimento é, ainda, negócio aleatório posto que o resultado, assim como a expectativa de lucro para o patrocinador e de gozo dos benefícios pós-pesquisa para o participante, estão sujeitos a ocorrência de um fato futuro e incerto.

Como conclusão dessa tarefa de classificação jurídica, a autora apresenta o seguinte resultado:

Qualificou-se (...) o consentimento informado na pesquisa patrocinada com medicamentos como um *negócio jurídico*. Ainda, diante da insuficiência da categoria do negócio jurídico, em seus moldes clássicos, para compreender as especificidades desta realidade da vida de relação e diante da sua compatibilidade com as características próprias aos negócios relacionais, justificou-se a aplicação do regime próprio a estes, o que determina que prevalecem os deveres de proteção e de solidariedade sobre os princípios clássicos, de autonomia da vontade e de comutatividade de obrigações, justamente em razão do exercício de direitos de personalidade e em razão da vulnerabilidade de uma das partes, impondo em especial ao patrocinador a obrigação de agir não apenas em atenção aos seus interesses de caráter econômico, mas preponderantemente atendendo às

²⁸¹ O caso paradigmático do menino Kauã, também utilizado na presente dissertação como caso exemplar.

²⁸² CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 215.

²⁸³ *Idem.* p. 244.

legítimas expectativas de proteção da saúde do sujeito que participa da pesquisa e de atitudes de solidariedade, de apoio moral e econômico.²⁸⁴

A definição do dever de fornecer medicamentos ou outros benefícios terapêuticos ou diagnósticos ao participante da pesquisa, em razão dos deveres de proteção, impõe a que os efeitos da relação obrigacional sejam mantidos “ainda que tradicionalmente dissolvido o vínculo obrigacional que corresponde à situação credor devedor”. Trata-se do que se denominou “pós-eficácia das obrigações.”²⁸⁵

Quadra salientar que a sensação de confiança da qual se imbuí o participante da pesquisa, de que pelos deveres de proteção, nenhum mal lhe será impingido e que, a pesquisa jamais acarretará danos evitáveis, o faz crer que mesmo aqueles danos decorrentes da suspensão do fornecimento serão, a todo custo, evitados por parte dos responsáveis. Tal confiança, portanto, revela-se como atributo da relação sob a forma de boa-fé objetiva. Já que a boa-fé objetiva impõe um padrão de comportamento da conduta correta.²⁸⁶

Sobre a boa-fé na relação de direito material advinda da atividade de pesquisa, o juiz de piso no processo do menino Kauã, afirmou:

O Biodireito, assim como ocorre no direito do consumidor, deve optar por proteger o sujeito de pesquisa como parte contratual mais débil, a proteger suas expectativas legítimas, nascidas da confiança no vínculo contratual e na proteção do direito. Portanto, tanto a vontade declarada das partes ganha importância, como a boa-fé (artigo 113, do CC).

O princípio da boa-fé ou a boa-fé objetiva que deve guiar a formação e a execução do contrato é o paradigma da interpretação do aplicador da lei nos contratos, podendo o aplicador da lei, através da boa-fé objetiva, visualizar e precisar quais os deveres e direitos decorrentes daquela relação em especial, interpretando-a de forma total no direito brasileiro.²⁸⁷

A confiança, aliás, se traduz num aspecto ético indissociável na relação que se estabelece entre o participante e o médico pesquisador (assim como outros profissionais em saúde). Como se sabe, a proteção da saúde dos pacientes é o

²⁸⁴ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 247.

²⁸⁵ Idem. p. 255.

²⁸⁶ Idem. p. 259/260.

²⁸⁷ Processo nº 1.625.854. 2ª Vara da Infância e da Juventude da comarca de Porto Alegre/RS. Sentença proferida pelo Juiz José Antônio Daltoé Cezar, em 23 de dezembro de 2008.

principal dever ético de um médico. Em contrapartida, todo paciente espera ser cuidado por aquele e disso decorre que ninguém imagina ou espera que “seu” médico aja de modo contrário a esse primado.

Se a pesquisa, entretanto, envolve pacientes que experimentam uma sensível melhora nas condições e na qualidade de vida em razão da administração, pelo médico pesquisador, do medicamento objeto do estudo, o encerramento da pesquisa pode violentamente quebrar essa relação de confiança, se acaso o paciente não possuir condições financeiras de adquirir o medicamento agora registrado.

Essa situação de abandono do participante por parte do médico pesquisador é muito bem relatada pela professora Dóris Schroeder:

A interrupção ou o fim de uma relação entre pesquisador e participante pode ser muito difícil e até mesmo traumática, especialmente para o segundo. Se – como é geralmente o caso dos países em desenvolvimento – a participação em um ensaio clínico é o único meio de acesso a cuidados de saúde, a suspensão do ensaio sugere a interrupção dos cuidados sanitários.

(...)

Obviamente, isso cria um sentimento ainda mais forte de perda pelo participante da pesquisa após o término do ensaio, quando essa era a única forma de acesso aos cuidados de saúde.²⁸⁸

Evitar que isso ocorra é coibir a chamada “coisificação” do ser humano participante de pesquisa; ou seja, coibir que os indivíduos que se expõem, pelas mais diversas razões, aos procedimentos de pesquisa, sejam ao final descartados pelos laboratórios patrocinadores que, em contrapartida conservam exclusivamente para si o monopólio da exploração comercial do medicamento forjado às custas dos participantes.

Bem salientou o Relator do Recurso de Apelação Cível prolatado no caso da criança Kauã:

Não se pode pretender, assim, que o laboratório Genzyme do Brasil Ltda. utilize seres humanos em seus estudos – ainda que voluntária a participação no estudo –

²⁸⁸

SCHROEDER, Doris. *Op. cit.* p. 72.

e, posteriormente, deixe aquelas pessoas que outrora foram de vital importância desamparadas, em especial quando comprovou-se melhoras com o uso da medicação, situação que gerou expectativa nos voluntários.²⁸⁹

Com base em tudo que foi dito, Denise Oliveira Cezar conclui que:

Em relação à pesquisa patrocinada de medicamentos, os deveres de proteção da confiança de que a participação será benéfica à saúde do sujeito, que são próprios da natureza da relação obrigacional, e também são derivados de normas que contemplam as normas de boa prática em pesquisa, determinam que a relação de assistência que se estabelece não seja abruptamente desfeita, e tampouco que o fornecimento do medicamento seja suspenso, quando esta conduta possa gerar prejuízo à saúde do sujeito.

A manutenção do fornecimento da medicação que traz benefícios ao sujeito após o encerramento da pesquisa está contemplada em norma de boa prática e decorre do dever de proteção da confiança, sendo a sua observância, portanto, um dever jurídico.

A proteção da confiança e a observância dos bons costumes, além de naturalmente determinarem a existência da obrigação de fornecer o medicamento após o encerramento da pesquisa, ou outro benefício que possa evitar prejuízos à saúde, causados com a suspensão da medicação, determinam, também, que a interpretação de declaração prestada como querida, e que consubstancia essa obrigação, seja norteadada pela prevalência do interesse da saúde do sujeito sobre os interesses econômicos em questão. E também imprimem o norte de interpretação das demais disposições que estejam contempladas no TCI.²⁹⁰

Assim, é possível concluir que, não apenas é possível enquadrar a relação estabelecida entre os sujeitos de uma pesquisa patrocinada com medicamentos dentro de uma estrutura dogmática existente, como também, permite-se a partir disso, extrair consequências jurídicas que vinculam o patrocinador às obrigações pós-pesquisa, inclusive de fornecimento de medicamentos e acesso a procedimentos terapêuticos e /ou diagnósticos aos participantes de pesquisa.

4.5

Fundamentos Constitucionais para a obrigação de fornecimento de medicamentos após o encerramento da pesquisa

Ao longo do capítulo algumas referências foram feitas em relação às expressões *dignidade humana* e *solidariedade*, como postulados constitucionais evocáveis na proteção do participante da pesquisa. Uma maior precisão

²⁸⁹ Apelação Cível nº 70031235633. Relator: Des. Ricardo Raupp Ruschel. Julgado em 02 de dezembro de 2009.

²⁹⁰ CEZAR, Denise Oliveira. *op. cit.* p. 272.

terminológica definidora de sentidos mais específicos, entretanto, se faz necessária. O que se passa a fazer:

Em primeiro lugar, quanto à solidariedade, está-se aqui a falar não da solidariedade como virtude espontânea, mesmo porque a prática solidária motivada por razões de afeto, identidade com o próximo, entre outras, está gravemente comprometida na sociedade contemporânea em razão de aspectos relacionados ao dinamismo, à secularização e ao individualismo, marcas dos tempos hodiernos.²⁹¹

Trata-se, portanto, da solidariedade legalmente institucionalizada com vistas a desestimular a perseguição natural, nos dias atuais, dos próprios interesses, e mover os comportamentos das pessoas à promoção dos interesses da comunidade. Não necessariamente transformando os seus sentimentos egoísticos em altruístas, muitas vezes apenas conformando os seus comportamentos em práticas sociais úteis e benéficas para não sofrerem nenhuma sanção.²⁹²

Quer se referir aqui, portanto, principalmente à solidariedade que, na Carta Magna de 1988 passou a irradiar efeitos sobre todas as outras normas, ao ser erigida a objetivo fundamental da República²⁹³, além de constar no preâmbulo da Constituição, sob o signo da fraternidade^{294 295}.

Ora, imagine-se que uma pesquisa multicêntrica patrocinada por um grande laboratório internacional é conduzida no Brasil. Nela, um participante –

²⁹¹ DE MOURA, Juliana Florentino. *O princípio da solidariedade: reconhecimento, redistribuição e compartilhamento*. 2013. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2013. p. 104/105.

²⁹² Idem. p. 105/106.

²⁹³ Constituição da República Federativa do Brasil. Art. 3º: Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: I - construir uma sociedade livre, justa e **solidária**;

²⁹⁴ Constituição da República Federativa do Brasil. PREAMBULO: Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL.

²⁹⁵ DE MOURA, Juliana Florentino. *op. cit.* p. 111.

que poderíamos chamar de Carlos – ingressa, já na fase II, acometido de uma doença para qual o medicamento está sendo estudado; após o início da subministração da substância, e graças a ela, o Sr. Carlos apresenta considerável melhora nas suas condições gerais de vida e, assim segue até que o laboratório encerra a pesquisa, com êxito, e submete o medicamento à ANVISA para aprovação e comercialização, quando então retira a administração do medicamento ao indivíduo que, em consequência, sofre regressão a um estado precário de qualidade de vida.

Imagine-se, em sequência, que o laboratório obtém a aprovação para comercialização do medicamento e o coloca à venda no país do Sr. Carlos – o que nem sempre acontece, se levarmos em consideração o alvo preferencial dos laboratórios, que não são os países em desenvolvimento, como já discutido –. Ocorre que o Sr. Carlos, assim como os outros indivíduos que participaram da pesquisa, não possui condições financeiras para adquirir o medicamento (poderíamos imaginar que Carlos, e os outros participantes, foram recrutados na fila de uma precária unidade de saúde pública, enquanto disputavam a vaga para algum atendimento médico – o que não raro acontece).

Imaginar como conclusão, agora, que o laboratório que patrocinou a pesquisa segue comercializando o medicamento – com lucratividade – para pessoas que, por melhor sorte que a do Sr. Carlos, possuem condições para adquirir produto achado com sua participação e com os riscos por ele assumidos, abala até mesmo os pensamentos mais insensíveis.

E antes que se argumente que roteirizar uma situação hipotética como a do Sr. Carlos é apelar a um recurso dramático direcionado a convencer pela sensibilização, esclarece-se que, infelizmente, o caso do menino Kauã, que é citado como julgado paradigmático nessa dissertação, ocorreu de modo idêntico ao do Sr. Carlos. A opção, entretanto, de não utilizar os fatos reais que envolveram o referido julgado, se faz como maneira de preservar a intimidade da família, de modo a não retomar uma série de detalhes outros, ainda mais impactantes que os do nosso personagem fictício, o Sr. Carlos.

A questão que se coloca, entretanto, é: Em um país em que a solidariedade é um objetivo da República e integra o preâmbulo de sua Carta Magna, pode-se admitir que um laboratório internacional conduza um experimento que imbui de esperança um participante e, ao final, abandoná-lo com grave piora de sua qualidade de vida causada pela abstinência medicamentosa? A resposta é: Não!

A solidariedade, como postulado constitucional, visa a modelar comportamentos de modo a torná-los úteis do ponto de vista da preservação dos interesses coletivos. Assim, pretende redirigir comportamentos puramente individualistas voltados à perseguição de enriquecimento a qualquer custo, por exemplo, transformando-os em práticas de solidariedade com os interesses da comunidade.

O compartilhamento dos achados em pesquisa, portanto, é expressão absolutamente compatível e desejada pelo postulado constitucional da *solidariedade*. Mas o fornecimento dos medicamentos, produtos ou procedimentos encontrados na pesquisa, revela-se um dever constitucionalmente imposto também em razão de respeito à *dignidade do participante*.

Ao tratar da *dignidade humana*, entretanto, o cuidado que se impõe é precisar-lhe um conceito ou atribuir-lhe conteúdo. Muitas críticas são feitas exatamente pelo fato da dignidade ser utilizada no discurso em argumentos circulares e até mesmo ser evocada para justificar posições díspares. O que se pretende aqui evitar.

A dignidade comporta leitura que a evoque em sua dimensão material, também pode ser vista como correspondente à virtude, assim como, ainda, ao seu conceito podem ser atribuídos conteúdos de autonomia ou heteronomia.²⁹⁶

²⁹⁶ Em apertada síntese, apoiado nas lições de Letícia de Campos Velho Martel, apontam-se algumas breves características, não exaurientes, dos conceitos: **a) dimensão material da dignidade:** está relacionada às condições materiais mínimas de uma existência humana digna. Ou seja, alimentação, educação, acesso ao trabalho, *et. al.* Teria como referencial o mínimo existencial; **b) dignidade como virtude:** trata-se de uma concepção antiga da expressão dignidade, relacionada à ideia de *status*, honra ou comportamento digno. Nessa concepção, a dignidade é relativizante, distinguia os homens como mais ou menos dignos e, até mesmo, podia aumentar ou diminuir em nível, conforme os comportamentos adotados; **c) dignidade como**

Embora seja possível identificar normas relacionadas a uma dignidade como heteronomia, como aquelas que vedam a disposição de posições subjetivas de direitos fundamentais que afrontariam valores comunitários e a moral pública, a despeito da vontade do participante que no caso consente com tal disposição, o campo das investigações clínicas é permeado predominantemente de proteção à dignidade como autonomia.

O consentimento livre e esclarecido, por exemplo, é uma expressão da autonomia do participante, com ênfase à sua capacidade de autodeterminação, como bem destaca a professora Letícia de Campos Velho Martel:

No cenário da bioética, que será relevante na parte aplicativa da tese, o paradigma hegemônico é ancorado no consentimento livre e esclarecido dos pacientes e dos sujeitos de pesquisa. É fácil perceber que este modelo ajusta-se ao conceito de dignidade como autonomia, pois a ênfase está em promover e proteger a habilidade decisória dos pacientes e sujeitos de pesquisa, bem como em respeitar, sob o manto do pluralismo e com a menor interferência possível de valores heterônomos, as escolhas feitas.²⁹⁷

É justamente sobre esse prisma que se sustenta, na presente dissertação, a obrigação de compartilhamento dos achados de pesquisa como um dever decorrente do respeito à dignidade do participante. Ou seja, compartilhar os benefícios de pesquisa é prover o participante das condições materiais necessárias para o florescimento das condições de reconhecimento e autodeterminação como agente responsável para o atingimento das metas em pesquisa.

Explica-se negativamente: se o indivíduo se sujeita aos riscos e incômodos próprios da pesquisa, cumpre com todas as recomendações e obrigações impostas

autonomia: é tida como o fundamento e a justificação dos direitos fundamentais. Compõe-se dos seguintes elementos: capacidade de autodeterminação, que por sua vez, pressupõe as condições e circunstâncias para seu exercício (da autodeterminação), universalidade e ontologia; **d) dignidade como heteronomia:** associa-se a elementos externos ao indivíduo, como valores comunitários e moral pública. Ao contrário da dignidade como a autonomia que se baseia em direitos, a dignidade como heteronomia está baseada em deveres, que podem ser divididos em três tipos: deveres para com os demais, deveres para consigo e para com a comunidade. (MARTEL, Letícia de Campos Velho. *Direitos fundamentais indisponíveis – os limites e os padrões do consentimento para a autolimitação do direito fundamental à vida*. 2010. Tese (Doutorado em direito público) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Centro de Pós-Graduação em Direito, Rio de Janeiro, 2010. p. 152/173.)

²⁹⁷

MARTEL, Letícia de Campos Velho. *op. cit.* p. 161.

pelo estudo (como comparecimento em consultas regulares, utilização do medicamento nas doses e frequências indicadas pelo médico pesquisador, entre outras) e, assim, colabora com a aprovação para comercialização do medicamento. O seu abandono, ao final, por parte do patrocinador, o faz sentir-se explorado, uma simples cobaia, um mero instrumento de realização dos interesses do patrocinador. Ou seja, fere a dignidade do participante por furtar-lhe a capacidade de autodeterminação. O diminui de humano digno, a coisa, ferramenta.

O Juiz José Antonio Daltoé Cezar, ao julgar em primeira instância o pedido do menino Kauã, assentou:

É intuitiva a noção de que os laboratórios denunciados são responsáveis pela manutenção do tratamento daquela pessoa – ainda mais em se tratando de criança – que serviu de sujeito de pesquisa no experimento. Não fosse assim, qual seria a vantagem ou o benefício do participante: tão-somente auxiliar o laboratório na descoberta da nova e rentável droga, sendo, posteriormente, abandonado à própria (má)sorte. Não parece correto, não parece justo, e não é.²⁹⁸

Para Ruth Macklin, trata-se de uma questão de justiça como reciprocidade:

O conceito relevante de justiça é "justiça como reciprocidade". aqueles que contribuíram para um projeto merecem algo em troca. Os sujeitos são submetidos a riscos e dão o seu tempo para participar de pesquisas. Claro, poderiam receber benefícios durante o estudo, mas também poderiam não recebê-los. Por exemplo, se uma droga experimental não funcionar, não trará benefícios para ninguém. Além disso, se um ensaio clínico tem um grupo controle que recebe placebo, os indivíduos deste grupo não têm benefícios. Se alguns necessitam de um medicamento comprovado para tratar sua condição na conclusão de uma pesquisa de medicamentos, o conceito de justiça como reciprocidade exige que o recebam.²⁹⁹

De todo exposto, ou seja, depois da análise das normas de boas práticas clínicas internacionais, das resoluções nacionais, do enquadramento dogmático da relação de pesquisa como atividade negocial e, portanto, regulada pelo Código Civil, bem como, pela proteção constitucional decorrente dos postulados da

²⁹⁸ Processo nº 1.625.854. 2ª Vara da Infância e da Juventude da comarca de Porto Alegre/RS. Sentença proferida pelo Juiz José Antônio Daltoé Cezar, em 23 de dezembro de 2008.

²⁹⁹ MACKLIN, Ruth. *Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados*. In: Acta Bioethica 2004; año X, nº 1. p. 05. Disponível em: www.scielo.org.

solidariedade e da dignidade humana, resta caracterizado o dever ético-jurídico dos laboratórios fornecerem o medicamento, produto ou o procedimento terapêutico/diagnóstico cujo sucesso restou demonstrado com a pesquisa.

Essa foi a recomendação, aliás, no parecer n° 806/2012 da Advocacia Geral da União através da Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde. Senão vejamos:

As disposições contidas no item III.3, alínea “p” [atual item III.2, alínea “n”], da Resolução n° 196/1996 do CNS [atual Resolução CNS n° 466/12), cumulada com o item 30 [atual item 34, parcialmente alterado] da Declaração de Helsinque, não deixam dúvidas do dever ético-jurídico do patrocinador da pesquisa em garantir, aos sujeitos de pesquisa, o acesso aos procedimentos e produtos utilizados no experimento científico, incluído aí qualquer sorte de medicamentos utilizados no experimento.³⁰⁰

Por outro lado, conforme esclarecido no capítulo um do presente trabalho, o Estado tem dever constitucionalmente assumido de garantir a assistência integral à saúde, de modo que, sendo demandado não pode dele se escusar, mormente nos casos em que o direito pleiteado se enquadra no denominado “mínimo existencial”. Nesses casos, resta ao Estado o chamamento do laboratório ou, em caso de condenação, a discussão em ação regressiva. Conforme passamos a discutir:

4.6

Da distribuição das responsabilidades entre patrocinador e Estado

Conforme se sustenta na presente dissertação, a atividade de pesquisa é qualificada como uma atividade negocial e o termo de consentimento instrumentaliza um negócio jurídico entre participante e patrocinador.

O negócio jurídico, por sua vez, é bilateral e implica em obrigações a serem observadas por ambas as partes. Se por um lado é bem verdade que se rechaça aqui o descumprimento reiterado dos deveres assumidos por parte dos

³⁰⁰

Disponível
http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/06/Parecer806_PesquisascomSeresHumanos_LaboratorioFarmaceutico.pdf. Acesso em 03/03/2012

em:

patrocinadores, não se poderia, por honestidade intelectual, legitimar essa via de conduta ao participante.

No caso exemplar aqui utilizado, os participantes de pesquisa se comprometiam, na assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a: “não faltarem a mais de três infusões consecutivas (se estiverem recebendo infusões semanais) ou a duas infusões consecutivas (se estiverem recebendo infusões a cada duas semanas)”.³⁰¹

Esse aspecto, portanto, é relevante para caracterizar a obrigação do patrocinador de responder pelo fornecimento dos achados em pesquisa.

Assim, de início, quadra salientar que a obrigação do patrocinador somente poderá ser exigida por parte dos indivíduos que participaram da pesquisa (em qualquer fase) e, mais que isso, cumpriram com todas as obrigações que poderiam para manutenção no estudo.

Ademais, como visto no capítulo 1.6, o entendimento jurisprudencial pátrio é no sentido da impossibilidade de condenação do Estado ao fornecimento de medicamentos em fase experimental. Ou seja, antes da aprovação do medicamento para distribuição e/ou comercialização, pela ANVISA, o Estado não tem dever e, portanto, não é legitimado passivo para uma ação na qual se peça o fornecimento do mesmo.

Qualquer indivíduo, portanto, que tenha participado de alguma fase da pesquisa e cumprido com todas as condições exigidas pelo estudo – por exemplo, alguém que tenha participado apenas da fase II e, por escolha da instituição tenha sido desligado – tem direito ao fornecimento do medicamento ou produto, dever esse que, por sua vez, recai exclusivamente sobre o patrocinador, já que o medicamento ainda não foi aprovado.

³⁰¹ Processo nº 1.625.854. 2ª Vara da Infância e da Juventude da comarca de Porto Alegre/RS. Sentença proferida pelo Juiz José Antônio Daltoé Cezar, em 23 de dezembro de 2008.

Se a ação, por sua vez, é movida após a aprovação de comercialização e/ou distribuição do medicamento ou produto, imperioso se fará investigar se o autor da mesma participou da pesquisa e, tendo participado, se não foi dela excluído por sua culpa exclusiva.

Se o autor não tiver participado da pesquisa, ou se tiver sido dela excluído, por culpa sua, não haverá razões para obrigar o patrocinador a responder pela obrigação de fornecer o medicamento, afinal o participante sequer colaborou, efetivamente, para a obtenção de registro do medicamento. Nesse caso o Estado, pelo seu dever constitucionalmente assumido de prestar universalmente a saúde, responderá sozinho pela obrigação.

Tendo participado e cumprido com todas as condições para sua manutenção, o autor pode exigir a obrigação tanto do Estado como do patrocinador, ou de ambos, conforme sustentamos, por tratar-se a hipótese, de solidariedade passiva.

Apoiados na dicção do Código Civil, Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald, explicam o fenômeno da solidariedade:

No exame das modalidades das obrigações o fenômeno da solidariedade se reveste de notável repercussão, teórica e prática. Podemos extrair interessante conceito a partir da dicção do art. 264 do Código Civil: “Há solidariedade, quando na mesma obrigação ocorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda”.³⁰²

Trata-se, no caso *sub oculis*, de uma solidariedade na qual há pluralidade de devedores responsabilizados por uma única obrigação, a de fornecer medicamentos ou outros benefícios, aos participantes da pesquisa.

É preciso esclarecer que, nesses casos, em se tratando de dois devedores, por exemplo, o débito de cada codevedor equivale a cinquenta por cento da dívida, mas a responsabilidade de cada um recai sobre cem por cento dela. Cada

³⁰² FARIAS, Cristiano Chaves de e ROSENVALD, Nelson. Direito das obrigações. 5.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 265.

“devedor atua como se fosse o único da classe, ocorrendo o fenômeno da expansão da responsabilidade individual.”³⁰³

Ou seja, em termos práticos, o participante da pesquisa pode demandar apenas o patrocinador, apenas o Estado, ou, ainda, ambos. Por sua vez, o pagamento realizado por qualquer devedor encerra a obrigação.

Tem se aqui a regra pela qual a solidariedade só se expressa nas relações externas, e não nas internas. Como explicam os professores Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald:

A solidariedade só se manifesta nas *relações externas*, eis que qualquer credor poderá exigir o pagamento de qualquer devedor no todo, como se fosse o único existente, assim como o devedor comum poderá exonerar-se, pagando o total a qualquer credor. O pagamento integral por qualquer devedor ou o recebimento do débito total por qualquer dos credores resultará na extinção da obrigação.

Já nas *relações internas*, não se cogita da solidariedade. Aplica-se aqui o *benefício da divisão*. Cuida-se de regra que denega ao devedor solidário que pagou ao credor a possibilidade de escolher um ou mais codevedores para pagamento da dívida integral. Prevalece o direito apenas fracionário de regresso do devedor que pagou o preço em face dos codevedores. (...) Se a solidariedade prevalecesse no âmbito interno, correr-se-ia o risco de abrir-se um círculo vicioso em que os codevedores e cocredores responsabilizar-se-iam eternamente.³⁰⁴

Pela plasticidade que lhe é própria, a solidariedade se compatibiliza com qualquer gênero de obrigação, de dar, fazer, não fazer. Quer seja ela ainda positiva ou negativa.³⁰⁵

Por fim, e esse ponto é absolutamente relevante, no ordenamento brasileiro, ao contrário de outros sistemas como o alemão e o italiano, a solidariedade não se presume. Ou decorre de imposição legal ou da vontade das partes. Adotou-se assim, a teoria da excepcionalidade da solidariedade, não da solidariedade como regra, tal qual se dá na Itália e na Alemanha.³⁰⁶

³⁰³ Idem. p. 266.

³⁰⁴ FARIAS, Cristiano Chaves de e ROSENVALD, Nelson. *op. cit.* p. 269/270.

³⁰⁵ Idem. p. 266.

³⁰⁶ Idem. p. 271

No caso da solidariedade entre patrocinador e Estado, pelo fornecimento de medicamentos ao participante da pesquisa, entretanto, não há incompatibilidade com o modelo de tratamento da solidariedade adotado pelo Brasil. Ambos se vinculam, por disposição de lei, à mesma obrigação.

Como visto, a obrigação para o patrocinador pode ser dogmaticamente qualificada entre os modelos negociais estabelecidos, e, assim, tem proteção legal do Código Civil Brasileiro. Ou, ainda, decorre das resoluções sobre a matéria que, muito embora não seja “lei” em sentido formal, é uma norma regulamentadora de lei, a ela subordinada e dela dependente.

Já o Estado está obrigado a fornecer medicamentos por força do artigo 196 da Constituição Federal³⁰⁷, nas condições e mediante os critérios já estabelecidos e discutidos no capítulo um do presente trabalho.

Quadra salientar que o fato das obrigações para cada um dos devedores (patrocinador e Estado) possuírem fundamentos jurídicos distintos (Código Civil e Resoluções para o patrocinador e Constituição Federal para o Estado), é indiferente para a configuração da solidariedade passiva entre ambos, como bem salientaram Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald confirmando as afirmações de Karl Larenz, para quem não há a “necessidade de que a obrigação, para ser solidária, baseie-se numa mesma causa ou fundamento jurídico.”³⁰⁸

Nesse caso, a cada codevedor, na hipótese de ser demandado isoladamente, é autorizado promover o chamamento ao processo do outro a quem o autor optou por não acionar.

Para o professor Candido Rangel Dinamarco, chamamento ao processo é:

³⁰⁷ Vale repetir, por mais que já se tenha citado anteriormente: Art. 196. 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. (Constituição da República Federativa do Brasil).

³⁰⁸ FARIAS, Cristiano Chaves de e ROSENVALD, Nelson. *op. cit.* p. 273 *apud* LARENZ, Karl. *Derecho de obligaciones*. p 513.

ato com que o réu pede a integração de terceiro ao processo para que, no caso de ser julgada procedente a demanda inicial do autor, também aquele seja condenado e a sentença valha como título executivo em face dele. Quando citado, o chamado torna-se parte do processo, na condição de litisconsorte passivo; e a condenação que lhe for imposta permitirá que sobre o seu patrimônio o chamador possa realizar a execução forçada, no todo ou em parte, conforme o caso.³⁰⁹

E mais adiante afirma:

Tal é o efeito do instituto. Em casos de solidariedade na obrigação, tem o sedizente credor a faculdade de optar entre promover sua demanda em face de um deles, ou vários, ou todos, pelo total devido (CC, art. 275); mas aquele que for demandado terá também a faculdade de impor ao autor a presença dos demais. Com isso evita, em caso de ser vencido a via a pagar ou suportar a execução pelo valor total da obrigação, a necessidade de propor nova demanda aos outros devedores solidários para obter a condenação destes a reembolsar-lhe total ou parcialmente o valor que haja despendido.³¹⁰

Essa foi a mesma conclusão a que chegou o Relator do Recurso de Apelação Cível prolatado no caso da criança Kauã, para o qual:

No caso concreto, a relação de direito material gerou um vínculo obrigacional superveniente entre o Estado e o laboratório. E essa vinculação subjetiva é que justifica o chamamento ao processo do laboratório Genzyme do Brasil. Isto porque aquilo que une o Estado do Rio Grande do Sul e o laboratório demandado é justamente a relação jurídica que cada um entretém com a parte autora.

A rigor, o menor Kauã poderia ter ajuizado duas demandas: uma contra o Estado do Rio Grande do Sul, com base no artigo 196 da Constituição Federal, e outra contra o laboratório Genzyme do Brasil, com fundamento no contrato celebrado. Certamente a hipótese acima não ensejaria o reconhecimento de litispendência, porquanto não atenderia ao disposto no artigo 301, §2º, do Código de Processo Civil, uma vez que não haveria identidade de partes, e nem da causa de pedir.

Como justificar, destarte, esse vácuo jurídico que seria gerado pela possibilidade de Kauã alcançar o bem da vida por caminhos diferentes e, eventualmente, mais de uma vez?

Pois é justamente essa situação *sui generis* que recomenda, no caso concreto, o acolhimento da intervenção de terceiros na modalidade de chamamento ao processo.

Como se poderia chegar a conclusão diversa? Ainda que a solidariedade não se amolde à letra fria da lei, não há como não se ver que, se uma pessoa pode buscar em juízo o bem da vida por caminhos diferentes e, eventualmente, mais de uma vez, há solidariedade entre os réus de uma e outra demanda.³¹¹

³⁰⁹ DINAMARCO, Candido Rangel. *Instituições de processo civil*. Volume II 6ª edição, revista e atualizada. São Paulo: Malheiros, 2009. p. 422.

³¹⁰ Idem. p. 423.

³¹¹ Apelação Cível nº 70031235633. Relator: Des. Ricardo Raupp Ruschel. Julgado em 02 de dezembro de 2009.

Assim, resta concluir que os patrocinadores são codevedores, juntamente com o Estado, a uma única obrigação, a de fornecer medicamentos ao participante de pesquisa após o encerramento do estudo. Essa coobrigação decorre da lei e portanto caracteriza a relação como solidária. O participante pode exigir de um ou de ambos o cumprimento forçado acaso voluntariamente tal caminho lhe seja obstaculizado e, finalmente, acaso um codevedor seja demandado isoladamente, têm o direito de chamar ao processo o outro devedor solidário.

5 Conclusão

Notadamente, é possível perceber que o Estado – enquanto agente regulador das relações políticas-sociais – abandonou, após o período liberal clássico, sua posição eminentemente neutra, passando a eleger como bandeira, inúmeras funções de caráter protetivo, referenciadoras de preocupações até então impensáveis a esfera pública. Foi com base nesses parâmetros, que o poder público iniciou – através de ações prestacionais - a efetivação de direitos sociais, passando a se ocupar, também, de novas políticas públicas.

Notadamente, os direitos sociais caracterizam-se como fundamento mediato das políticas públicas. Essa base estrutural possui, por sua vez, como fundamento imediato, a função organizativa das ações do Estado, bem como a utilização de um legítimo poder coativo, que aplicado, busca a coesão social.

Por tudo isso, tem-se que a função de implementar as políticas públicas recai sobre os Poderes Executivo e Legislativo, precipuamente. A eles cumpre - mediante observância inafastável dos princípios que regem a Administração Pública - planejar, executar e controlar tais políticas, atendendo aos fins constitucionais estabelecidos na Carta Magna.

Ante a constatação de que os Poderes Executivo e Legislativo, muitas vezes, omitem-se de sua função de implementação de políticas públicas ou, ao menos, realizavam escolhas políticas não razoáveis, que ferem os fins constitucionalmente eleitos, o Poder Judiciário viu-se compelido a intervir, controlar e, até mesmo, promover a efetivação dessas ações prestacionais. Essa nova feição ativa, assumida pelo Poder Judiciário, é hoje um dado característico de estruturas estatais sólidas e chancela a configuração da maturidade dos países democráticos.

A própria Constituição deixou de ser vista como um mero documento político, para receber uma roupagem hermenêutica diferenciada, na qual os

direitos passaram a desfrutar de aplicabilidade direta. Nesse novo contexto, a Constituição transfigurou-se de uma norma eminentemente programática a condição de preceito judicializável. Assim, tal logo ocorreu a alteração desse foco estrutural, os novos direitos subjetivos materialmente concretizados, passaram a serem pleiteáveis judicialmente por aqueles que detinham alguma relação de dependência ou necessidade com o Estado. Esse fenômeno vem sendo chamado de doutrina da efetividade ou neoconstitucionalismo.

A doutrina da efetividade ou neoconstitucionalismo, aliás, possui como principais características a *normatividade*, que é o reconhecimento de que as normas constitucionais passam a ser reconhecidas como dotadas de imperatividade; a *superioridade*, que ressalta o aspecto da sobreposição da Constituição frente ao restante do ordenamento, fenômeno que se verifica nos casos de constituições rígidas, como a brasileira, nos quais a reforma depende de um processo legislativo mais complexo que o exigido para leis infraconstitucionais; e, como última característica, a *centralidade*, que impõe a interpretação de todo o restante do ordenamento, a partir de uma hermenêutica constitucional.

Sob o ponto de vista institucional, esse novo cenário contribuiu para a ascensão do Poder Judiciário no Brasil, atribuindo-lhe posição destacada na concretização dos princípios e dos direitos constitucionais, mormente os sociais. Por outro lado, levantou discussões sobre o risco de ingerências indevidas sobre a atuação dos demais poderes, legitimamente eleitos, para fazer as escolhas políticas necessárias. Assim, limites a essa atuação do Poder Judiciário foram pensados, a fim de zelar para que sua intervenção se dê sempre de maneira pautada na racionalidade e nunca de modo arbitrário e desrazoável.

Verdade que ao se analisar a limitação ao controle judicial de políticas públicas, imperioso é destacar a necessidade de proteção que deve ser conferida ao *mínimo existencial*. Embora a natureza e o grau de aplicação do mínimo existencial sejam ainda controvertidos, a sua relação, como garantia, com os direitos sociais é inegável.

Entretanto, através de um olhar mais cauteloso sobre o tema, é possível perceber que o mínimo existencial não se limita à proteção das condições de mera sobrevivência – o denominado mínimo existencial fisiológico. Alcança ele, também, a garantia de um mínimo de integração social, além da necessidade de promoção do acesso aos bens culturais, a integração à vida política de modo geral, aspectos relacionados a um mínimo existencial sociocultural. Esses bens que integram a proteção relativa ao mínimo existencial consideram-se imediatamente judicializáveis, guardando estreita relação de dependência ao estabelecimento de políticas públicas adequadas.

As intervenções judiciais em matéria de política pública, por sua vez, devem pautar-se por uma análise objetiva e clara da conformidade da ação ou omissão estatal ao postulado da *proporcionalidade*.

Trata-se de verificar se o agir estatal com interferência em direito fundamental conforma-se à fórmula tripartite da proporcionalidade: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito; bem como, se a omissão do ente público não encontra barreira na vedação da proteção insuficiente, outro aspecto da proporcionalidade.

Já o terceiro limite ao controle de políticas públicas refere-se à *reserva do possível*. Essa pode se verificar sob dois prismas, o fático e o jurídico. No plano fático, não seria viável pleitear uma prestação positiva do Estado na ausência de recursos disponíveis de imediato. No plano jurídico, por sua vez, a defesa da reserva do possível seria a impossibilidade baseada na falta de previsão orçamentária para o gasto com aquele direito, por ter optado, o administrador, pela destinação da verba a outros setores. Percebe-se que, em ambos os casos, a reserva do possível há de ser cabalmente demonstrada.

Assim, no presente trabalho, investigou-se especificamente os limites relacionados ao controle das políticas relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Nesse ponto, verificou-se que um requisito se apresenta absolutamente relevante: distinguir entre medicamento novo e experimental, no sentido de que novo é o medicamento já liberado para comercialização e

devidamente testado no país de origem, ao passo que medicamentos experimentais são os que ainda se encontram em fase de testes (protocolos de pesquisa) e não liberados para venda. Aqui, então, a preocupação reinante no estudo foi tratar da pesquisa envolvendo seres humanos, com uma preocupação maior com a pesquisa clínica na área temática para novos fármacos.

Dessa forma, partindo do pressuposto que a atividade de pesquisa no Brasil é livre à iniciativa privada e as ações ou serviços de saúde são de relevância pública, todos os procedimentos, ações e atividades desenvolvidas, tanto por agentes públicos, como por particulares, que de alguma forma tenham potencial de ameaçar a saúde de qualquer pessoa, sofrem forte regulamentação e fiscalização estatal.

Verdade que essa preocupação regulatória nem sempre esteve presente na história dos métodos de pesquisa. Infelizmente, inúmeras barbáries tiveram que ocorrer até que as primeiras discussões éticas entorno de pesquisas envolvendo seres humanos se verificassem. Exemplos como o julgamento de Nurembergue, com a consequente redação do Código de Nurembergue, após a Segunda Grande Guerra Mundial, no qual procedimentos de pesquisa absolutamente cruéis contra prisioneiros judeus foram discutidos, demonstraram ao mundo a imprescindibilidade de se criar documentos normativos balizadores da atividade científica. Outros textos reguladores do tema, como a Declaração de Helsinque e o Relatório Belmont, cancelaram ainda mais a necessidade de se detalhar minuciosamente os padrões éticos a serem seguidos universalmente pelos pesquisadores nas pesquisas envolvendo humanos.

No Brasil, a regulamentação das pesquisas nesse seguimento é feita por meio de resoluções. Duas delas do Conselho Nacional de Saúde, que se afiguram como as mais importantes entorno do tema: a Resolução nº 251/97 e a Resolução nº 466/12.

Verdade, que ante a especificidade dos temas tratados em cada um desses textos, as Resoluções do CNS devem ser interpretadas de maneira sistemática e conjunta, com vistas a uma exegese que observe os princípios da autonomia, da

não maleficência, da beneficência, da justiça e da equidade. Assim, nítido é na estrutura dessas resoluções, a incorporação do postulado ao respeito da dignidade humana e da especial proteção que o pesquisador deve ter com os participantes de seu método.

No Brasil, essa preocupação com a carga ética a ser aplicado no método científico, é verificado na clara constatação de que a pesquisa deve ser um processo excepcional para a produção do conhecimento, sendo que somente deverá ser aprovada caso se demonstre a impossibilidade de obtenção do conhecimento por outra via da ciência. No mais, os textos resolutivos do Conselho Nacional de Saúde exigem que a viabilização das pesquisas envolvendo seres humanos somente pode ser atestada, quando a relevância social das possíveis conclusões a serem obtidas – em contraponto a integridade humana dos participantes - tragam riscos menos graves possíveis, o que significa dizer que uma pesquisa não deverá ser executada – menos diante de uma presunção considerável de sucesso – caso o processo executório de seus métodos venham a expor a integridade dos participantes.

Outro ponto crucial nas Resoluções do CNS que merecem singular observação, diz respeito aos aspectos técnicos que envolvem as pesquisas, como a definição dos atores que a integram, e as fases pelas quais devem obrigatoriamente passar.

Entre essas regras, uma se reveste de considerável importância, qual seja, aquela que impõe ao pesquisador a necessidade de obter o consentimento livre e esclarecido dos participantes no método a ser aplicado. O que se verifica é que a anuência dos indivíduos 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 é fator que legitima a absoluta fidúcia do participante em relação ao método a ser aplicado e atesta o respeito aos padrões éticos historicamente consolidados, inclusive, o respeito à dignidade da pessoa humana.

A tomada do consentimento importa em um procedimento, baseado na efetiva informação e esclarecimento, exigindo entre outros requisitos, adequação na linguagem, imparcialidade e não subordinação, prevendo regras especiais para obtenção do consentimento quando o participante for criança ou não puder manifestar a vontade, entre outras nuances que revelam a preocupação constante da biotética contemporânea sobre o assunto. Assim, é a através do consentimento que se define, efetivamente, um *standard* genuíno, no qual se atesta quais são os reais anseios dos participantes quando se submete a um experimento nos níveis propostos.

Verdade, que a regulação frente as pesquisas, não pode ser encarada como um fator de entrave ao desenvolvimento científico, devendo haver um esforço governamental no sentido de se favorecer a solidificação de resultados. É por isso, principalmente, que no Brasil existe há possibilidade de se promover a chamada permissão administrativa para que pesquisas realizadas em território nacional sejam coordenadas, patrocinadas, ou tenham qualquer outra forma de participação de instituição estrangeira, caso em que o Brasil seria apenas o anfitrião do referido estudo. Também, na mesma perspectiva, é possível que o Brasil seja um entre múltiplos centros de pesquisa, nos moldes dos chamados projetos científicos multicêntricos, o que pode favorecer ainda mais a implementação de novos parâmetros e hipóteses na ciência.

Porém, verifica-se que no caso das pesquisas multicêntricas, uma preocupação da qual devem se ocupar principalmente os países anfitriões mais pobres, ou em desenvolvimento, diz respeito ao chamado duplo padrão. Muitos exemplos evidenciam que os países mais ricos, buscando evitar as dificuldades na realização de pesquisas que são encontradas em suas comunidades, buscam migrar seus estudos para países pobres, onde encontram maiores facilidades, entre as quais exigências éticas menores.

Ao mesmo tempo, as pesquisas envolvendo seres humanos na área de novos fármacos, têm revelado, nos dias atuais, outra face igualmente exploratória, representada na fórmula 90:10. Noventa por cento das pesquisas estão

concentradas no estudo de apenas dez por cento de doenças, cuja incidência se distribui, com predominância, entre os países mais ricos.

Somados esses dois fatores, é possível perceber que as pesquisas envolvendo seres humanos têm explorado muito mais os pobres – em benefício dos ricos – do que colaborado para a melhoria das condições da saúde e bem-estar da população global. Os grandes laboratórios patrocinam pesquisas nessas áreas em número maior e com mais eficiência que aquelas objeto de investimentos público. Assim, aqueles conservam para si, após o encerramento da pesquisa, a exclusividade de comercialização do medicamento, bloqueando o acesso, em termos práticos, inclusive aos participantes que colaboraram para o sucesso da pesquisa.

Entretanto, como demonstrado nas razões subsidiadoras do presente estudo, pelas mais diversas razões, o patrocinador tem como obrigação pós-pesquisa, o dever de fornecer seus achados, posteriormente, ao participante desse processo.

Em primeiro lugar, todos os documentos internacionais estudados – a Declaração de Helsinque, as Diretrizes do CIOMS e as Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas – contemplam, com maior ou menor precisão, esse dever. De modo idêntico, as Resoluções nacionais que tratam de pesquisas com seres humanos também reconhecem esse direito ao participante.

Não se nega, entretanto, algumas dificuldades relacionadas à eficácia na conformação dos comportamentos ao cumprimento dos deveres impostos por essas normas. Conforme se discutiu, quanto aos documentos internacionais, que não são integrados ao nosso sistema jurídico como tratados, espera-se que apenas os profissionais submetidos a órgãos de classe signatários dos documentos internalizem, efetivamente, os preceitos lá contidos. O que não é suficiente, pois os patrocinadores não são subordinados a estes órgãos de classe.

As resoluções, como visto, são atos infra legais, apenas estabelecem regras administrativas procedimentais, destinadas a uniformizar a atuação dos órgãos e

agentes públicos, de modo a não tratar diferenciadamente os jurisdicionados. Assim, gozam de relevante eficácia no que pertine às obrigações pré-pesquisa e obrigações no curso do estudo, principalmente em razão que o interesse no cumprimento dessas obrigações é indispensável à aprovação e manutenção do projeto.

A dificuldade de equalização dessa obrigação, portanto, fica por conta justamente das obrigações pós-pesquisa, que são exigíveis posteriormente a obtenção do registro para comercialização do medicamento, ou utilização do procedimento, momento em que os patrocinadores não dependem mais da Administração, estando a exploração do seu negócio no âmbito da livre iniciativa.

Por outro lado, nota-se, conclusivamente, que por meio da apreensão dos fatos característicos das relações de pesquisas patrocinadas, reconhece-se nelas “semelhanças de família” com modelos dogmáticos, por meio dos quais é possível atribuir novos sentidos às estruturas jurídicas existentes para emprego das regras do Código Civil Brasileiro.

Assim, como demonstrado ao longo da presente dissertação, é possível perceber que o consentimento informado, instrumentaliza – na verdade – um negócio jurídico bilateral, oneroso e de adesão. Ademais, a pesquisa deve ser vista como uma atividade negocial marcada pela relação existencial, dada a característica de envolver a integridade física e a disponibilização de dados pessoais, ou seja, direitos nos quais não prepondera o elemento econômico.

As relações do tipo existencial contemplam a pessoa como um ser integral, exigem contínua comunicação entre as partes e exigem que a satisfação do indivíduo seja preponderante; ademais caracterizam-se como relações em que o término deve ser gradual; implicam em planejamento para o futuro sob a forma de processo, no qual o sucesso da relação depende de uma forma especial de cooperação e mutualidade. Além disso, todo o método de pesquisa com seres humanos deve ser marcado pela solidariedade, fundada na ideia de justa distribuição ou equitativa alocação de ônus e de lucros sociais, sendo que através dessas relações que se reconhece a ausência de igualdade formal entre as partes,

exigindo-se mecanismos de compensação de diferenças de poder, como a vulnerabilidade; por fim, não se mostra presente a equivalência simétrica das trocas projetadas para o futuro.

Dessa forma, de acordo com a proteção garantida pelo Código Civil a essa relação de direito material, marcada fortemente pela cooperação e solidariedade entre as partes, mormente pela parte mais forte em relação à mais fraca, conclui-se que o Diploma Civilista obriga o patrocinador a fornecer o medicamento ao final do estudo aos participantes do mesmo.

Igual conclusão é obtida ao se analisar os princípios constitucionais aplicáveis ao caso. Nessa situação, impositivo deve ser a aplicação da solidariedade legalmente institucionalizada – que além de objetivo fundamental da República - consta no preâmbulo da Constituição, sob o signo da fraternidade. É por que a perspectiva tende a esperança de modelação de comportamentos, de modo a torná-los úteis do ponto de vista da preservação dos interesses coletivos, mais precisamente. Assim, o que se pretende é direcionar comportamentos puramente individualistas – voltados à perseguição de enriquecimento a qualquer custo, por exemplo – transformando-os em práticas de solidariedade com os interesses da comunidade, o que no caso do presente estudo, implica na obrigação de fornecimento dos achados em pesquisa ao participante.

Quanto ao princípio da dignidade humana, concluiu-se ser ele a fonte subsidiadora maior da obrigação de compartilhamento dos achados de pesquisa, visto que esse dever decorre do respeito à dignidade do participante, pois, compartilhar os benefícios de pesquisa é prover o participante das condições materiais necessárias para o florescimento do ambiente de reconhecimento e autodeterminação como agente responsável para o atingimento das metas em pesquisa, ou seja, dignidade como autonomia do participante.

Assim, após a constatação de que o patrocinador está obrigado ao fornecimento do medicamento cujo benefício ficou demonstrado na pesquisa, tal responsabilidade também deve ser distribuída ao Estado, que também está

vinculado por força do compromisso constitucional da assistência integral à saúde a cumprir seu papel dentro da estrutura democrática atual.

Assim, concluiu-se que a obrigação do patrocinador somente poderá ser exigida por parte dos indivíduos que participaram da pesquisa (em qualquer fase) e, mais que isso, cumpriram com todas as obrigações que poderiam para sua manutenção no estudo. Já que a obrigação de fornecimento dos achados em pesquisa decorre da vinculação contratual qualificada dogmaticamente dentro das estruturas de Direito Civil, como se viu.

Assim, nos casos em que uma eventual ação é movida, antes da aprovação para comercialização do medicamento, por participante da pesquisa que cumpriu com todas as suas obrigações possíveis, a obrigação recai exclusivamente sobre o patrocinador, inclusive. Posto que, conforme se estabeleceu no estudo dos limites às políticas públicas de fornecimento de medicamentos, o Estado não pode vir a ser obrigado a fornecer medicamento carente de aprovação para comercialização e/ou distribuição, ou seja, medicamento ainda em fase experimental.

Se a ação, por sua vez, é movida após a aprovação de comercialização e/ou distribuição do medicamento ou produto, deve-se investigar se o autor da mesma participou da pesquisa e, tendo participado, se não foi dela excluído por culpa exclusiva.

Se o autor não tiver participado da pesquisa, ou se tiver sido dela excluído, por culpa sua, não haverá razões para obrigar o patrocinador a responder pela obrigação de fornecer o medicamento, e o Estado responderá sozinho. Tendo participado e cumprido com todas as condições para sua manutenção, o autor pode exigir a obrigação tanto do Estado, como do patrocinador, ou de ambos, dada a solidariedade passiva.

A solidariedade decorre da lei, ainda que se considere que os fundamentos jurídicos são distintos, o que é irrelevante.

Por fim, sendo a solidariedade passiva, o débito de cada codevedor equivale a cinquenta por cento da dívida, mas a responsabilidade de cada um recai sobre cem por cento dela que, pagando a integralidade, tem o direito de exigir do outro a cota parte. Ademais, sendo demandado isoladamente, pode promover o chamamento ao processo do devedor solidário.

6

Referências Bibliográficas

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 213/216.

ÁVILA, Humberto Bergmann. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 13ª edição, revista e ampliada. São Paulo: Malheiros Editores. 2012.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de direito administrativo**. 25. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BARBOSA MOREIRA, José Carlos. **Questões prejudiciais e a coisa julgada**. Rio de Janeiro: Borsói, 1967.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

_____. **Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas**. Disponível em: http://www.direitopublico.com.br/pdf_seguro/artigo_controle_pol_ticas_p_blicas_.pdf.

_____. **Um debate para o neoconstitucionalismo. Papéis do direito constitucional no fomento do controle social democrático: algumas propostas sobre o tema da informação**. p. 4/5. Disponível em: <http://www.bfbm.com.br/shared/download/artigo-um-debate-para-o-neoconstitucionalismo.pdf>.

BARROSO, Luís Roberto. **A doutrina brasileira da efetividade**. In: Temas de direito constitucional, v. 3, p. 76

_____. **Constituição, Democracia e Supremacia Judicial: direito e política no Brasil contemporâneo**. Disponível em:

http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/themes/LRB/pdf/constituicao_democracia_e_supremacia_judicial.pdf

_____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica.** São Paulo: Edições Loyola. 2002.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **As políticas públicas e o direito administrativo.** *Revista Trimestral de Direito Publico.* São Paulo. n.13. p.134-44. 1996

_____. **Direito Administrativo e Políticas Públicas.** São Paulo: Saraiva, 2006.

CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos.** São Paulo: Saraiva, 2012.

CYRILLO, Denise C. e CAMPINO, Antonio Carlos C. **Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde.** In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial.* BLIACHERIENE, Ana Carla e SANTOS, José Sebastião dos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado.** 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DE MOURA, Juliana Florentino. **O princípio da solidariedade: reconhecimento, redistribuição e compartilhamento.** 2013. Dissertação (Mestrado) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2013.

DINAMARCO, Cândido Rangel. **Discricionariedade, devido processo legal e controle jurisdicional dos atos administrativos,** in *Fundamentos do processo civil moderno.* v. 1. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

_____. **Instituições de processo civil.** Volume II 6ª edição, revista e atualizada. São Paulo: Malheiros, 2009.

FARIAS, Cristiano Chaves de e ROSENVALD, Nelson. **Direito das obrigações**. 5.ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

FERRAZ, Octávio Luiz da Motta. **“Direito à saúde, escassez e o judiciário”**. Artigo publicado no sítio do jornal Folha de São Paulo, disponível em <http://jusvi.com/artigos/27499>.

FREIRE JUNIOR, Américo Bedê. **O Controle Judicial de Políticas Públicas**. CRUZ E TUCCI, José Rogério, BEDAQUE, José Roberto dos Santos. Coord. In: **Temas Fundamentais de Direito**. v. 1. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005

FRANÇA, Genival Veloso de. **Direito Médico**. 11. ed. rev., atual. e ampl. – Rio de Janeiro: Forense, 2013.

GOLDIM, José Roberto. **A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequada das fases da pesquisa**. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/fases.pdf>. **apud** Regulamento técnico sobre a verificação de boas praticas de pesquisa clinica - MERCOSUL/GMC/RES. Nº 129 /96. Disponível em: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/PT/GMC_RES_1996-129_PT_RT%20Verifica%20BPPesquisaClinica.PDF.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro**, volume II: teoria geral das obrigações. 6 ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2009.

GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

GRECO, Dirceu B. **Emancipação na luta pela equidade em pesquisas com seres humanos**. In: Revista bioética (Impr.). 2013; 21 (1)

GRESSLER, Lori Alice. **Introdução à pesquisa: projetos e relatórios**. 2. ed. rev. atual. – São Paulo: Loyola.

GRINOVER, Ada Pellegrini. **O controle jurisdicional de políticas públicas**. Coordenadores Ada Pelegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011.

_____. **O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário**, in: **O processo: Estudos e Pareceres**. 2. ed. São Paulo: DPJ, 2009.

HOSSNE, William Saad e VIEIRA, Sonia. **Experimentação com seres humanos: aspectos éticos**. In: Bioética. SEGRE, Marcos e COHEN, Claudio (orgs.) 3. ed. rev. e ampl., São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2008.

JACOB, César Augusto Alckmin. **A reserva do possível: obrigação de previsão orçamentária e de aplicação na verba**. in: **O controle jurisdicional de políticas públicas**. Coordenadores Ada Pelegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011.

KOTTOW, Miguel. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. In: Revista Eletrônica de Comunicação Informação e Inovação em Saúde – RECIIS. Suplemento: Ética em pesquisa. Rio de Janeiro, v.2, Sup. 1, dez. 2008. Disponível em: www.reciis.cict.fiocruz.br.

LEBRUN, Gerard. **O que é o poder**. São Paulo: Brasiliense, 1981.

LUNA, Florencia; SALLES, Arleen L. F. **Bioética: nuevas reflexiones sobre debates clásicos**. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica de Argentina, S.A, 2008.

MARTEL, Letícia de Campos Velho. **Direitos fundamentais indisponíveis – os limites e os padrões do consentimento para a autolimitação do direito fundamental à vida**. 2010. Tese (Doutorado em direito público) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Centro de Pós-Graduação em Direito, Rio de Janeiro, 2010.

MACKLIN, Ruth. **Double standards in medical research in developing countries**. Cambridge: Cambridge University Press; 2004)

_____. **Ética de la investigación internacional: el problema de la justicia hacia los países menos desarrollados**. In: Acta Bioethica 2004; año X, nº 1. Disponível em: www.scielo.org.

MARRARA, Thiago. NUNES, Lydia Neves Bastos. **Reflexões sobre o controle das políticas de medicamentos**. In: Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. BLIACHERIENE, Ana Carla e SANTOS, José Sebastião dos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de, VILLAPOUCA, Karin Clazans e BARROSO, Wilton. **Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn**. In: Pesquisas em Bioética no Brasil de hoje. GARRAFA, Volnei e Córdon, Jorge (organizadores). São Paulo: Gaia, 2006.

PEREIRA, Jane Reis Gonçalves. **Os imperativos da proporcionalidade e da razoabilidade: um panorama da discussão atual e da jurisprudência do STF**. In: **Direitos fundamentais no Supremo Tribunal Federal**. Organizadores: Daniel Sarmento; Ingo Wolfgang Sarlet. Lumen Juris: Rio de Janeiro, 2011

SABINO, Marco Antonio da Costa. **Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais: o caso da saúde**. in: O controle jurisdicional de políticas públicas. Coordenadores Ada Pelegrini Grinover, Kazuo Watanabe. - Rio de Janeiro: Forense, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Curso de direito constitucional**. Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni, Daniel Mitidiero. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

SCHMITT, Carl. **O Conceito do Político**: Teoria do partisan. Coordenação e supervisão Luiz Moreira; tradução: Geraldo de Carvalho. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2008.

SCHROEDER, Doris. **Obrigações pós-pesquisa**. In: Revista Eletrônica de Comunicação Informação & Inovação em Saúde – RECIIS. Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, dez. 2008.

Seminário “**O controle de jurisdicional de políticas públicas**”, 2010, São Paulo. Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais – CEBEPEJ.

TORRES, Ricardo Lobo. **O Mínimo existencial e os direitos fundamentais**. Revista de Direito Processual Geral, Rio de Janeiro (42). 1990.