



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP

Assunto: Aquisição de medicamentos por entes políticos da Federação brasileira para cumprimento de decisão judicial em favor de pacientes que se submeteram a pesquisa clínica prévia. Responsabilidade jurídica que deve ser imputada ao laboratório farmacêutico produtor do fármaco.

EMENTA: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO. PESQUISA CIENTÍFICA ENVOLVENDO SERES HUMANOS. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, DE 2000. RESOLUÇÃO Nº 196/1996, DO CNS. ART. 1º, III. ART. 5º, III, XLI, DA CRFB/88. CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. RECOMENDAÇÃO Nº 31/2010 DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. DEVER ÉTICO-JURÍDICO IMPOSTERGÁVEL E INDELEGÁVEL DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO FORNECER AO PACIENTE OBJETO DE PESQUISA CIENTÍFICA TODO CUIDADO MÉDICO NECESSÁRIO, AÍ INCLUIDO O FORNECIMENTO DE QUALQUER MEDICAÇÃO ÚTIL, MESMO APÓS A CONCLUSÃO DOS EXPERIMENTOS.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

RELATÓRIO.

Senhor Consultor Jurídico,

Trata-se de parecer que pretende demonstrar a responsabilidade jurídica dos laboratórios farmacêuticos fabricantes de medicamentos que realizam estudos médicos com pacientes portadores de determinadas doenças e, encerrados os testes, abandonam esses pacientes, os quais se vêem obrigados a lançar mão de ação judicial em face da União e outros entes políticos, pleiteando a continuidade do fornecimento do medicamento, o que fez gerar, perante o Poder Judiciário brasileiro, a condenação dos entes políticos em ações judiciais promovidas por esses pacientes (muitas vezes instruídos pelo próprio laboratório), pleiteando o fornecimento do medicamento sonegado pelo patrocinador da pesquisa.

Nesse sentido, será abordada a responsabilidade jurídica de laboratório farmacêutico em proceder à dispensação de medicamento e cuidados médicos necessários em favor dos pacientes que se submeteram à pesquisa clínica, após cessada a pesquisa científica com seres humanos, bem como o cabimento de ação de regresso a ser impetrada pela União em face do laboratório para ressarcimento de todo o dinheiro público federal já despendido para o fornecimento de medicação sonegada pelo patrocinador da pesquisa.

Atualmente, tramitam, na justiça federal, várias ações judiciais em que há a condenação dos entes políticos no sentido de fornecer, a esses pacientes pesquisados, a medicação negada pelo patrocinador do experimento.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em muitas dessas ações, a União está sendo compelida a custear a medicação sonegada pelo laboratório farmacêutico, fato juridicamente inaceitável do ponto de vista constitucional, legal, infralegal, administrativo e jurisprudencial, conforme se exporá.

É o relatório.

FUNDAMENTAÇÃO.

DA RESPONSABILIDADE ÉTICO-JURÍDICA DO LABORATÓRIO FARMACÊUTICO.

DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS.

O Brasil é uma República Federativa fundamentada num valor ético-jurídico de grande envergadura constitucional: a dignidade da pessoa humana.

Prescrevem os art. 1º e art. 5º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como **fundamentos:**

III - a dignidade da pessoa humana;



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

Nesse sentido, optou o Constituinte Originário que o Estado Nacional brasileiro fosse fundamentado na dignidade da pessoa humana.

A partir dessa premissa proíbi-se o tratamento desumano e degradante, punindo, por meio da lei, qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais.

A conduta do laboratório farmacêutico consistente em abandonar os sujeitos de pesquisa após os mesmos se submeterem a testes clínicos com as drogas fornecidas pelo próprio laboratório merece censura constitucional, uma vez que usa o ser humano como mero objeto, servindo-se da própria vida humana como meio para alcançar vantagens econômicas.

Ao agir dessa forma o laboratório expõe o sujeito de pesquisa a tratamento desumano e degradante, violando os direitos fundamentais do pesquisado, devendo arcar com as responsabilidades jurídicas decorrente de tal ilícito constitucional.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DO VÍNCULO JURÍDICO.

Pela legislação nacional, para que haja pesquisas científicas envolvendo seres humanos, é necessário o preenchimento de alguns requisitos dispostos na Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

Nesse diapasão, a referida norma adota as seguintes definições em face daqueles que irão participar do experimento:

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa **responsável** pela coordenação e realização da pesquisa e **pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.**

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual **são realizadas investigações científicas.**

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, **responsável pela promoção da pesquisa.**

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que **apoia financeiramente a pesquisa.**



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, **formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.**

Destarte, percebe-se que para a consecução do teste clínico, há a necessidade de duas figuras jurídicas essenciais sem as quais jamais haveria o aperfeiçoamento do negócio jurídico: o patrocinador da pesquisa, aquele possibilita que a mesma se realize, financiando-a, sendo parte interessada economicamente no resultado do experimento; o sujeito de pesquisa, aquele que se submete ao experimento na esperança de melhoras em seu estado clínico, sendo esse negócio jurídico formalizado pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Trata-se, na verdade, dos requisitos de validade do negócio jurídico previstos no art. 104 do Código Civil de 10 de janeiro de 2002.

Art. 104. A validade do negócio jurídico requer:

- I - agente capaz;
- II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável;
- III - forma prescrita ou não defesa em lei.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os agentes capazes são o sujeito pesquisado, ou quem o represente, e o patrocinador da pesquisa; o objeto lícito, possível e determinado é o que se pretende por meio do próprio experimento científico, desde que obedeça à regulamentação específica prescrita pela Resolução nº 196/1996 do CNS.

Nesse sentido, a relação jurídica negocial perfaz-se da seguinte forma: de um lado o pesquisado, ou quem o represente; do outro, o patrocinador da pesquisa, sendo as referidas partes ligadas por vínculo jurídico que tem por consequência lógica a imputação de direitos e responsabilidades.

Todos os outros profissionais envolvidos na pesquisa ostentam status jurídico secundário, mas também importante, posto que desenvolvem suas atribuições tendo sempre por fundamento a garantia da integridade física e mental do sujeito da pesquisa, tarefa que é imputada, sobretudo, ao pesquisador responsável.

O art.104 do Código Civil, ao dispor sobre a validade do negócio jurídico, estabelece dentre os seus requisitos a existência de objeto lícito. Entende-se que o objeto do contrato é lícito quando não contraria a ordem pública, a moral e os bons costumes.

Decerto que a conduta do patrocinador da pesquisa – o laboratório farmacêutico -, consistente em, ao final do teste clínico, negar ao sujeito da pesquisa o acesso ao tratamento clínico integral, aí incluído as drogas usadas no experimento, é caracterizada como ato ilícito, nos termos do art. 187 do Código Civil, uma vez que excede manifestamente os limites

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

impostos pelo fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes, quando do exercício do direito de realizar a pesquisa com seres humanos:

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.

Assim, todo contrato ou cláusula contratual cujo conteúdo revele a utilização do ser humano como mero objeto, contraria a ordem pública, a moral e os bons costumes e, portanto, encontra-se eivado do vício da nulidade. Trata-se de nulidade absoluta, possuindo natureza de matéria de ordem pública, a qual pode e deve ser declarada de ofício pelo Juiz ou Ministério Público:

Art. 166. É nulo o negócio jurídico quando:

II - **for ilícito**, impossível ou indeterminável o seu objeto;

Art. 168. As nulidades dos artigos antecedentes podem ser alegadas por qualquer interessado, ou pelo Ministério Público, quando lhe couber intervir.

Parágrafo único. As nulidades devem ser pronunciadas pelo juiz, quando conhecer do negócio jurídico ou dos seus efeitos e as encontrar provadas, não lhe sendo permitido supri-las, ainda que a requerimento das partes.

Importante ressaltar que, modernamente, os direitos fundamentais são invocados não só na relação Estado x particular (eficácia vertical dos direitos fundamentais), mas também na relação particular x



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

particular (eficácia horizontal dos direitos fundamentais). Assim, os direitos fundamentais estão direcionados também à proteção dos particulares face aos poderes privados.

Portanto, ainda que assim se possa argumentar, jamais se poderá falar que a conduta dos laboratórios é lícita pelo simples fato do paciente ter assinado o termo de consentimento que dispunha sobre a responsabilidade do laboratório em custear os medicamentos somente até o término da experimentação científica, pois se trata de um consentimento viciado, estando a autonomia da vontade, nesse caso, limitada por princípios éticos e pelos direitos fundamentais, não se podendo legitimar condutas que violem frontalmente o núcleo fundamental do nosso ordenamento jurídico, qual seja a dignidade da pessoa humana.

DA DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, DE OUTUBRO DE 2000.

DA RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE – CNS.

Ao se falar em experiências científicas em seres humanos, a primeira pergunta que se faz é a seguinte: a pessoa humana pode ser objeto de experimentações científicas?

Entende-se que a experimentação científica em seres humanos somente são possíveis:

Pressupondo o consentimento livre e informado, com finalidade terapêutica e caráter gratuito, além de não produzir qualquer

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

potencialidade de prejuízo à pessoa, respeitando os princípios da beneficência e não-maleficência, proclamados como diretrizes da Bioética.¹

No plano internacional e nacional há normas específicas que regulam a pesquisa científica com seres humanos, sendo elas, respectivamente, a Declaração de Helsinque, elaborada pela Associação Médica Mundial, na sua última versão aprovada em outubro de 2000 e a Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde, que versa sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.

A Declaração de Helsinque foi elaborada pela Associação Médica Mundial como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos.

Essa Declaração, do ponto de vista da ética médica, obriga todos os profissionais de saúde e laboratórios que lidam com o sujeito da pesquisa a respeitar a dignidade, a integridade física e mental do pesquisado, bem como assegurar-lhe, ao final do teste clínico, o acesso aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, inclusive aqueles identificados pelo estudo.

¹Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald, Direito Civil, Teoria Geral, 6ª Edição, pg.136, Ed. Lumen Juris.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Os itens 8, 9, 21 e 30 da referida Declaração corrobora o que dito acima:

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

9. Os pesquisadores devem estar conscientes das exigências éticas, legais e regulatórias sobre a pesquisa em seres humanos em seus próprios países bem como exigências internacionais cabíveis. Nenhuma exigência ética, legal e regulatória local deve poder reduzir ou eliminar quaisquer das proteções dos seres humanos publicadas nesta Declaração.

21. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade de sujeito, a confidencialidade das informações e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade de paciente.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

30. Na conclusão do estudo, todo paciente nele incluído deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnóstico e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

Por sua vez, a Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996 assim dispõe:

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: **autonomia, não maleficência, beneficência e justiça**, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

De acordo com a norma nacional em comento, as pesquisas científicas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, prescrevendo que:

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**),

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados **(não maleficência)**;

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária **(justiça e equidade)**.

Antes de desenvolver o conteúdo dos princípios constantes nessa Resolução, falar-se-á do princípio da não utilização do ser humano como meio.

O princípio da não utilização do ser humano como meio implica dizer que todo e qualquer ordenamento jurídico que possui a dignidade da pessoa humana como seu núcleo essencial, não pode admitir que o ser humano seja tratado como um meio para atingir determinado fim, seja ele qual for. Dessa forma, o ser humano tem que ser valorizado como um fim em si mesmo.

Doutrinariamente, se diz que a dignidade da pessoa humana possui um duplo sentido, positivo e negativo.

O sentido positivo significa a adoção de medidas que confirmam ao ser humano um mínimo existencial, não se podendo conceber uma



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

existência digna ao ser humano sem que ele possua um mínimo de condições materiais, capaz de prover-lhe a subsistência.

O sentido negativo da dignidade da pessoa humana, por sua vez, traduz-se na impossibilidade de utilização do homem como um meio para atingir determinado fim. O ser humano não pode ser reduzido à condição de mero objeto do Estado ou de terceiros, fato que se verifica quando o laboratório nega, ao final de pesquisa científica, o acesso aos tratamentos médicos e à droga usada no experimento aos sujeitos de pesquisa.

O Princípio da autonomia revela a capacidade que a pessoa humana possui em decidir buscar o que julga melhor para si. O respeito à autonomia significa a própria preservação dos direitos fundamentais do homem e do pluralismo.

A relação entre o profissional de saúde e o paciente se baseia na autonomia e no consentimento deste para realização dos procedimentos médicos, devendo o profissional de saúde fornecer ao paciente toda e qualquer informação necessária à compreensão do seu problema de saúde e dos tratamentos existentes para tanto, possibilitando que este tenha a capacidade de tomar uma decisão.

O Princípio da não maleficência prescreve que o profissional de saúde não pode, intencionalmente, causar mal e/ou danos a seu paciente.

O referido princípio possui grande importância porque, no exercício da medicina, não raras vezes, o risco de causar danos é indissociável

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

de um procedimento que está moralmente indicado. Desta forma, quanto mais elevado for o risco de causar dano, mais fundamentado deve ser a utilização do procedimento.

O Princípio da beneficência é o imperativo de utilização de todos os conhecimentos e procedimentos médicos profissionais em benefício do paciente.

Possui um alcance maior que o Princípio da Não Maleficência, (não causar danos intencionalmente) e exige que ele atue positivamente para o bem estar físico, mental e emocional dos pacientes, de forma a prevenir e eliminar o dano.

Revela-se, ainda, necessário que o profissional de saúde avalie a utilidade de seus atos, sopesando benefícios versus riscos e/ou custos, não só para o paciente, como para a sociedade em geral.

Princípio da justiça significa considerar, de forma igualitária, o direito de todos os homens à saúde, independentemente de qualquer fator de discriminação, prescrevendo tratamento igualitário entre as pessoas.

Em consonância com a Declaração de Helsinque (item 30), prescreve a Resolução nº 196/1996 que:

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em **benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão**. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

p) **assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;**

As disposições contidas no item III.3, alínea “p”, da Resolução nº 196/1996 do CNS, cumulada com o item 30 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.

Verifica-se, pois, que a conduta dos laboratórios em oferecer cuidados médicos aos pacientes apenas no período da experiência científica viola os mais mezinhos princípios da Bioética, pois revela uma conduta que não traz benefícios ao paciente (Princípio da Beneficência).

Ademais, o fornecimento de medicamentos por determinado período, sem o seu acompanhamento contínuo, não traz real benefício ao paciente, muito pelo contrário, frustra sua expectativa de melhora, transgredindo, ainda, o princípio da não maleficência, causando um abalo não só físico, mas psíquico irreparável ao paciente.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Conclui-se que o comportamento do laboratório traduz em utilização dos pacientes como mero meio para alcançar fitos lucrativos, não os encarando como seres humanos, que possuem integridade física, psíquica e intelectual, que quando violada abala o próprio Estado Democrático de Direito que elegeu como um dos seus fundamentos a dignidade da pessoa humana (art.1º da CF). Os pacientes, in casu, são tratados não como sujeitos da pesquisa, mas como objeto desta.

Em atenção aos princípios acima expostos, revela-se patente a necessidade dos laboratórios (patrocinadores da pesquisa) em custear o fornecimento de medicamentos àqueles que participaram de experimentação científica, mesmo após o término da mesma.

Ademais, a responsabilidade jurídica do laboratório vai além do simples custeio da integralidade do tratamento médico ao sujeito pesquisado, isso porque os entes políticos assumiram, por força de decisão judicial, os deveres que deveriam ser imputados inicialmente ao patrocinador da pesquisa – o laboratório.

Nesse sentido, faz-se necessária a adoção das medidas processuais cabíveis visando o ressarcimento de todo o dinheiro público federal despendido para o cumprimento de decisão judicial que deveria ter sido cumprida inicialmente pelo laboratório.

Saliente-se que a imputação de tal responsabilidade não é estranha aos Tribunais brasileiros.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DA JURISPRUDÊNCIA.

DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

A título de ilustração do raciocínio aqui exposto, veja-se trecho da decisão proferida pelo MM. Juiz Marcos Antônio Garapa de Carvalho nos autos da ação ordinária nº 2008.33.04.000711-0, da Subseção Judiciária de Feira de Santana/BA:

Conquanto seja plenamente compreensível e aceitável a busca dos autores e de sua mãe pelo tratamento da enfermidade que os acomete, não se pode obrigar o Estado brasileiro a arcar com todos os custos de todo e qualquer tipo de terapia, mesmo aquelas ainda em fase de experimentação, cujos resultados ainda não foram plenamente avaliados. Determinar ao SUS que suporte todos os tipos de tratamento, sem uma pauta mínima de procedimentos já testados, aprovados e cujos resultados tenham sido considerados satisfatórios por quem detém capacidade técnica para tanto, será transformar o Estado em financiador universal de novas drogas e terapêuticas, com prejuízos sensíveis aos serviços básicos de atendimento à saúde, em razão da escassez de recursos financeiros. Na hipótese deste processo, nesta quadra do procedimento, **o que resta evidenciado nos autos é que os autores participaram do teste da droga pleiteada em juízo, durante largo espaço de tempo, quando, por conveniência do laboratório patrocinador do experimento tinham custeadas todas as despesas (fl.57).** E, uma

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

vez encerradas as experimentações, vieram os autores em busca da continuidade da aplicação da mesma substância, desta feita através do SUS, pois, ao que parece, o laboratório deixou de lhes fornecer a droga. Por certo que a conduta do laboratório não me parece das mais éticas, pois ele parece se utilizar de pessoas como se objetos fossem, descartando-as ao final das experiências, quando, na realidade, deles se exigiria a continuidade do fornecimento da substância àqueles que dela fizeram uso com sucesso, como meio mesmo de compensar o auxílio prestado por tais pessoas durante à experimentação.(negrito nosso)

Nesse sentido também é o posicionamento do Ministro Gilmar Mendes exposto na Suspensão de Tutela Antecipada nº 244, de 18.09.2009, consoante se depreende do seguinte trecho:

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, **o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. (...) No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após o seu término.**

DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DA ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO.

Não foi por acaso que o Conselho Nacional de Justiça, órgão que tem por missão institucional aperfeiçoar o serviço público da prestação da Justiça, editou a RECOMENDAÇÃO Nº 31, DE 30 DE MARÇO DE 2010, recomendando aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

Essa recomendação do CNJ reveste-se de grande importância jurídica, tendo por objetivo trazer ao processo jurisdicional a verdade material dos fatos a serem submetidos a julgamento.

Nesse sentido, analisando a estrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos em âmbito nacional, percebe-se que a Advocacia-Geral da União, órgão constitucional, essencial à justiça, que tem por missão a representação judicial e extrajudicial da União, pode e deve auxiliar o Poder Judiciário nesse desiderato.

Prescreve a Resolução nº 196/1996 do CNS:

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um **Comitê de Ética em Pesquisa -CEP**, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação **do CEP de outra instituição**, preferencialmente entre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.13 – Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, **cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição**, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e **arquivamento do protocolo completo**, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Logo, no Brasil, em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos deverá haver a constituição de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, que terá por atribuição precípua garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

Nesse sentido, a instituição na qual se realiza a pesquisa envolvendo seres humanos deverá constituir, no mínimo, um Comitê de Ética

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO

CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

em Pesquisa, que terá por responsabilidade manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes dessas pesquisas, bem como supervisionar, do ponto de vista da ética médica, a execução do protocolo de pesquisa.

Por sua vez, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP cabe estimular e registrar os Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, recebendo a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Portanto, todos os dados referentes às pesquisas envolvendo seres humanos encontram-se arquivados sob a responsabilidade do Comitê de Ética em Pesquisa, os quais deverão ser instados, quando for o caso, pela Advocacia-Geral da União para que forneçam os dados necessários à defesa do ente político federal em juízo, notadamente para fins de identificação dos pacientes pesquisados que interpuseram ação judicial contra a União após serem sonegados, pelo patrocinador da pesquisa, o medicamento utilizado no experimento científico.

Outrossim, antes de requisitar as informações aos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, deverá ser avaliada a necessidade de se instar previamente a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, para que sejam fornecidos os dados das instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, com os respectivos Comitês de Ética em Pesquisa responsáveis, o que poderá ser feito quando se tiver em vista uma ação coordenada dos órgãos integrantes da Advocacia-Geral da União.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

DA CONCLUSÃO.

Portanto, considerando a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o arcobouço jurídico legal, as normas internacionais e nacionais que regulamentam as pesquisas científicas envolvendo seres humanos no Brasil e no Mundo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e o posicionamento administrativo do Conselho Nacional de Justiça, conclui-se que, na seara das pesquisas científicas envolvendo seres humanos, a responsabilidade jurídica do patrocinador da pesquisa – o laboratório farmacêutico, no sentido de custear todo tratamento médico necessário, aí incluído qualquer sorte de medicamento, em favor dos sujeitos de pesquisa, após concluído o experimento científico, é indelegável e intransferível, devendo o laboratório responsabilizar-se, de imediato, pelo custeio de todos os pacientes que comprovem ter sido sujeito de pesquisa.

Sendo esses pacientes de pesquisa autores em demandas processuais em que a União esteja, como parte ré, obrigada a custear a medicação sonogada pelo laboratório farmacêutico, conclui-se que o ente político federal deverá ser desonerado, imediatamente, de fornecer a medicação pleiteada via judicial, face a responsabilidade intransferível e indelegável do patrocinador da pesquisa, devendo os órgãos integrantes da estrutura da Procuradoria-Geral da União intentar todas as medidas processuais e extraprocessuais cabíveis para tal fim, notadamente, requisição direta aos Comitês de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, quando for o caso, atuando, se necessário, em conjunto com a Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde.

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Verificado os processos nos quais a União figurou como parte ré, despendendo recursos públicos para o fornecimento de medicação sonegada pelo patrocinador de pesquisa científica envolvendo seres humanos, deverão os órgãos integrantes da estrutura da Procuradoria-Geral da União intentar todas as medidas processuais cabíveis para o ressarcimento do valor já despendido pelo ente federal, atuando, se necessário, em conjunto com a Consultoria Jurídica Junto ao Ministério da Saúde.

É o parecer.

À consideração superior.

Brasília, 01 de julho de 2012.

HIGOR REZENDE PESSOA
Advogado da União
Coordenador de Assuntos Judiciais

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

ALESSANDRA VANESSA ALVES
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Assuntos Jurídicos

De acordo, Brasília, 01 de julho de 2012.

JEAN KEIJI UEMA
Consultor Jurídico

PARECER Nº 806/2012 – AGU/CONJUR-MS/HRP