

A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-PESQUISA NO ORDENAMENTO LUSO-BRASILEIRO

Paula Moura Francesconi de Lemos Pereira (*)

RESUMO: A atividade de investigação clínica apresenta diversos desafios e diante da esparsa doutrina e jurisprudência acerca do tema é fundamental um olhar mais atento para os direitos dos participantes voluntários. Uma questão que se apresenta e que já foi enfrentada pelo Poder Judiciário brasileiro diz respeito ao fornecimento de medicamento pós investigação clínica em casos em que, a despeito do medicamento já ter sido aprovado pela agência reguladora competente e se encontrar no mercado de consumo, o participante não tem condições de custear. Nesse caso surgem alguns questionamentos: Quem teria o dever de garantir o acesso? Seria o Estado, o poder público? Os agentes de pesquisa? E de que forma? Gratuita? Por prazo indeterminado? Essas indagações serão enfrentadas por meio de um cotejo hermenêutico do ordenamento luso-brasileiro e das normas éticas e internacionais aplicáveis. Para isso, também serão apreciadas decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul que demonstram a relevância da matéria, a fim de proteger os interesses jurídicos mercedores de tutela, quer seja, o da liberdade de criação, do progresso científico (que tem uma dimensão coletiva), quer seja os direitos humanos fundamentais da parte mais vulnerável: os participantes de pesquisa.

PALAVRAS-CHAVE: Ensaio clínico. Medicamento pós-estudo. Direito do participante. Patrocinador.

ABSTRACT: Advances in biotechnology, information technology, and communication directly affect the health sector, transforming the way medical services are provided and the interaction between doctors and patients. The transition from in-person to virtual medical care has intensified with the COVID-19 pandemic and has made the use of telemedicine, which has been developing increasingly with the aid of Artificial Intelligence (AI), more evident. At present in mobile applications, smartphones, software, and robots can process clinical data allowed by Big Data and directly interfere in the conclusion of diagnoses, disease prediction, real-time patient monitoring, hospitalization decisions, medication dosing, clinical research, and greater precision in medical treatments. These innovations should be used for effective and efficient healthcare. However, what can be called Intelligent Telemedicine, despite bringing various advantages in healthcare assistance in this cybernetic era, also presents risks that may put fundamental human rights such as health, psychophysical integrity, privacy, personal data protection, corporal and informational existential autonomy, and respect for equality, among others, at risk. The lack of specific legislation in Brazil that regulates not only telemedicine but also Artificial Intelligence and the current regulation by scattered deontological and administrative norms, places the difficult task of finding criteria within constitutional legality to better resolve conflicts arising from Intelligent Telemedicine in the hands of legal operators, who may make use of the entire normative, constitutional, bioethical, and good practice guides to better conduct the protection of human beings, patients, and doctors, the main actors in this new existential legal situation.

KEYWORDS: Clinical trial. Post-study medication. Participants' rights. Sponsor.

(*) Doutora e mestre em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Especialista em Advocacia Pública pela PGE-CEPE-D-UERJ. Especialista em Direito Médico pela Universidade de Coimbra-PT. Especialista em Direito da Farmácia e do Medicamento pela Universidade de Coimbra-PT. Professora do Departamento de Direito da PUC-Rio. Vice-presidente da Comissão da OAB-RJ de Órfãos e Sucessões. Coordenadora de Direito Médico da ESA-RJ. Advogada. plemos77@hotmail.com. Endereço para acessar CV: <http://lattes.cnpq.br/5276030017603037>

SUMÁRIO: 1. Introdução. 2. A atividade de investigação clínica e o desenvolvimento de novos medicamentos no Brasil e em Portugal. 3. Os direitos dos participantes e o fornecimento de medicamentos pós-investigação clínica no ordenamento jurídico luso-brasileiro. 4. A experiência jurisdicional brasileira quanto ao dever de fornecer medicamento após o término da investigação clínica e comercialização. 5. Considerações finais. Referências.

1. INTRODUÇÃO

Os desdobramentos da atividade de pesquisa clínica⁽¹⁾ no que tange aos direitos dos participantes voluntários são pouco explorados pela doutrina civilista e pela jurisprudência. Por esse motivo, faz-se necessário um aprofundamento acerca do tema a fim de garantir maior efetividade na tutela dos participantes de pesquisa. Verifica-se em alguns casos a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para salvaguarda de direitos como o direito à vida, à saúde, à integridade psicofísica,

à autonomia, de forma a conciliar os interesses merecedores de tutela dos que se submetem à experimentação e os interesses da Medicina, do progresso científico, da saúde coletiva, a livre iniciativa com a solidariedade social e de forma a garantir a justiça distributiva.

No que concerne à realidade brasileira, recentemente, em agosto de 2024, foi publicada no Brasil a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Apesar da lei, a matéria ainda carece de regulamentação, e a própria norma deixa diversos espaços em aberto para melhor disciplina seja pelo Poder Executivo, seja por outros órgãos competentes. Enquanto a matéria não é extensamente regulada, os operadores do direito interpretam as normativas ético-administrativas existentes e as normas internacionais aplicáveis dentro do sistema jurídico pátrio.

A pesquisa clínica é de interesse global, não só por ser indispensável o desenvolvimento de novos fármacos, novos medicamentos, novos dispositivos médicos e vacinas para a coletividade em geral, como pela ocorrência de pesquisas multicêntricas em diversos países, com patrocinadores estrangeiros. Tanto é que diversas normas internacionais são aplicáveis em vários países e aos que as adotam, como o que ocorre, por exemplo, com o Código de Nuremberg; a Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial (AMM); o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos; as Declarações da UNESCO, Guias de Boas Práticas da Organização Mundial de Saúde, da Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas.⁽²⁾

¹ No Brasil podemos utilizar diversas expressões para pesquisa clínica, como estudo clínico, ensaio clínico, mas na União Europeia e em Portugal é feita uma diferenciação entre estudo clínico e ensaio clínico de acordo com o Regulamento (UE) nº 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE e art. 2º da Lei nº 21/2014, alíneas “n” e “p”. O estudo clínico ou estudo é definido com qualquer investigação relacionada com seres humanos destinada: (a) a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos; (b) a identificar quaisquer reações adversas a um ou mais medicamentos; (c) ou a estudar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a excreção de um ou mais medicamentos; com o objetivo de apurar a segurança e/ou eficácia desses medicamentos. Já ensaio clínico ou ensaio é: Qualquer investigação que satisfaça qualquer uma das seguintes condições: (a) a aplicação ao sujeito do ensaio de uma determinada estratégia terapêutica é decidida antecipadamente, não se inserindo na prática clínica normal no Estado-Membro em causa; (b) a decisão de prescrever o medicamento experimental é tomada ao mesmo tempo que a decisão de incluir o sujeito do ensaio no estudo clínico; (c) a aplicação ao sujeito do ensaio de procedimentos de diagnóstico ou de monitorização complementares em relação à prática clínica normal.” PEREIRA, André Dias, FIGUEIREDO, Eduardo António da Silva. O enquadramento jurídico da investigação clínica em Portugal à luz da Constituição da República Portuguesa e do Regulamento (UE) nº 536/2014. In PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 123.

² International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, do Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) e WHO and ICH Guidelines for Good Clinical Practice,

Logo, a leitura de outras normas que regulam a matéria em outros países, a despeito das de cunho “universal”, pode contribuir efetivamente em relação aos direitos fundamentais dos participantes de pesquisa, e até mesmo para garantir um tratamento mais igualitário, a fim de evitar a discriminação que acaba por culminar em uma exploração dos países menos desenvolvidos e daqueles em que as regras são mais flexíveis.

O ponto central do presente artigo é analisar um caso concreto enfrentado pelo Poder Judiciário brasileiro, mais especificamente a Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, acerca do fornecimento do medicamento após finalizadas as fases de testes.

A importância da pesquisa clínica para toda a humanidade, e alguns problemas práticos que já foram enfrentados no Brasil, acabam por demonstrar a relevância de um cotejo com a regulação dos ensaios clínicos em outros países, em especial em Portugal e na União Europeia.

2. A ATIVIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS NO BRASIL E EM PORTUGAL

Os medicamentos antes de serem fornecidos para a população em geral passam por várias etapas, chamada de ciclo de vida do medicamento. Essas várias etapas abrangem desde o início dos estudos investigatórios, intitulada fase da Descoberta, passando para a fase de Desenvolvimento, que contempla a forma de aprovação, regulação, a farmacovigilância, até eventual retirada do mercado.

A fase da Descoberta tem início com a pesqui-

sa básica, quer seja de origem natural ou sintética, em que se verifica as novas substâncias químicas que demonstram ter algum potencial de combate à patologia, depois vem a fase pré-clínica e a fase do Desenvolvimento pelas etapas clínicas, já envolvendo estudos em seres humanos. A fase pré-clínica ocorre com testes em animais ou em laboratórios, e a pesquisa clínica abrange as fases I, I, III e IV.

A Lei nº 14.874/ 2024 define pesquisa clínica com seres humanos”conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a) avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;

b) verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população;

c) avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;” (artigo 2º, XXXIII) E, ensaio clínico como “pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada;” (artigo 2º, XXI).

Os ensaios clínicos passam por, basicamente, quatro fases, a despeito de haver quem considere a fase 0 (zero).⁽³⁾ A primeira fase é realizada em número reduzido de pessoas, em uma média de 30 (trinta) a 100 (cem), em regra saudáveis, e que dura, geralmente, de 9 (nove) a 24 (vinte e quatro)

da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Conferência Internacional de Harmonização (CIH).

³ João Massud Filho inclui a fase 0 que é “composta por estudos experimentais, em que voluntários sadios recebem doses da ordem de micromoles (microdoses), insuficientes para qualquer ação farmacológica que permitem a análise de parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos iniciais, com uso de tecnologias sofisticadas de detecção de sua presença em órgãos-alvo, ligação a receptores específicos e distribuição.” FILHO MASSUD, João. *Medicina Farmacêutica: conceitos e aplicações*. Porto Alegre: Artmed, 2016, p. 92.

meses, com doses baixas, cuja finalidade é verificar as modificações orgânicas ou funcionais provocadas pela sua administração no organismo humano, chamada de farmacologia clínica. A segunda fase se refere à administração de novo composto a um grupo restrito de participantes acometidos da doença à qual se investiga e sob estreita vigilância; é efetuado em grupo maior, em média 100 (cem) pessoas, durante 12 (doze) a 24 (vinte e quatro) meses e tem como objetivo avaliar a eficácia terapêutica, apreciando o interesse, o risco-benefício. Na terceira fase ocorre experimento em maior número de pessoas, e estão incluídos os chamados ensaios multicêntricos, grupo de centenas, milhares de participantes/doentes, a fim de comparar o novo fármaco com os anteriores, analisando a maior eficácia, menor taxa de efeito secundário e menor custo. Nessa fase haverá perícia clínica para autorizar, ou não, o uso do novo fármaco.^{(4)/(5)}

Após concluída as fases I, II, III dos testes, segue a fase denominada farmacovigilância, na qual se divulga entre a classe médica o novo “produto”

⁴ ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínicos*. Editora: Coimbra Editora, 2003, p. 51-53. HOSSNE, William Saad, Vieira, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998, p. 70-72.

⁵ De acordo com a Resolução nº 251/1997 do CNS, item II.2, a fase I é o estudo realizado em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis, de um novo princípio ativo, ou nova formulação. “Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico.” A fase II, chamada de estudo terapêutico piloto, visa estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em número limitado de pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica e frequentemente são seguidos de um estudo de administração. O objetivo é estabelecer as relações dose-resposta para obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III). A fase III, estudo terapêutico ampliado, é realizada em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar: i) o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo; e ii) o valor terapêutico relativo. E, a fase IV, que abrange as “pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

do mercado e que ocorre após a Aprovação de Introdução no Mercado (AIM), que é feita no Brasil pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na Europa pela EMA - Agência Europeia de Medicamento, e em Portugal pela INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Só assim será possível a comercialização e uso do medicamento no mercado de consumo. Cabe ressaltar que, mesmo tratando-se de um momento pós-registro, pós-comercialização, as pesquisas continuam a ser realizadas, que é justamente o que ocorre na chamada fase IV. Esta fase abrange a vigilância passiva pela notificação voluntária por profissionais de saúde às empresas farmacêuticas quando se vislumbram reações adversas ao medicamento e a vigilância ativa por meio de monitorização de pacientes tratados com um medicamento particular por meio de um programa de gerenciamento de riscos. O medicamento pode ser retirado do mercado de consumo por ato voluntário do fabricante ou em razão dos efeitos mais maléficados do que benéficos do produto, por decisão da própria ANVISA⁽⁶⁾ no Brasil, e em Portugal⁽⁷⁾ da INFARMED, passando por um processo de

⁶ Aplica-se a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, cabendo fazer menção à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625 de 09/03/2022 - Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/visualizar/477738>

⁷ Em Portugal aplica-se o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, que regula o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

No âmbito europeu destacam-se as seguintes normas: a Directiva nº 2001/83/CE, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano; o Regulamento (CE) N.º 726/2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização, fiscalização e farmacovigilância no que respeita aos medicamentos para uso humano e veterinário, instituir uma Agência Europeia de Medicamentos (a seguir designada por «Agência») e cria a base de dados; o Regulamento (CE) nº 1394/2007, re-

descontinuação.⁽⁸⁾

Participam do cenário dos ensaios clínicos os seguintes agentes: i) o promotor, pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou organismo responsável pela promoção, concepção, realização, gestão do ensaio clínico. Essa figura existe em Portugal (art. 9º da Lei nº 21/2014), sendo que este papel se concentra no Brasil na pessoa do patrocinador; ii) o patrocinador, pessoa física ou jurídica que investe várias somas de dinheiro para lançar novo medicamento no mercado, geralmente é um laboratório farmacêutico; iii) o investigador ou pesquisador, normalmente um médico ou uma outra pessoa que exerça profissão reconhecida para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que visa comprovar a precisão dos seus estudos e que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de

ensaio; iv) a instituição de pesquisa, organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas; v) os participantes, pessoas que atuam do ensaio clínico quer como receptores do medicamento experimental quer para efeitos de controle, que buscam um tratamento mais eficaz para sua doença e/ou contribuir para os avanços da prática médica; e vi) as comissões de ética, compostas por equipes multidisciplinares que avaliam o protocolo de pesquisa e são responsáveis pela sua aprovação, preocupando-se com a tutela do participante.

A pesquisa clínica ocorre com a atuação de um patrocinador,⁽⁹⁾ que pode ser pessoa física, ou pessoa jurídica, de direito público ou privado, que apoia o estudo, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional, como definido no Brasil pela Resolução nº 466/2012 do CNS, podendo ter ensaio clínico realizado em parceria público-privada.⁽¹⁰⁾

As atribuições do patrocinador além de previstas em normas administrativas e deontológicas estão definidas na Lei 14.874/2024, que aponta as seguintes responsabilidades no artigo 26: i) a implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controle de qualidade, com base nos POPs, a fim de garantir que a pesquisa seja conduzida e os dados sejam gerados, documentados e relatados com observância ao protocolo, às boas práticas

lativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) nº 726/2004; o

Regulamento (UE) nº 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) nº 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, e o Regulamento (CE) nº 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada; o Regulamento de Execução (UE) nº 520/2012 da Comissão de 19 de junho de 2012 relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho e na Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho; a Diretiva 2012/26/UE, de 25 Outubro 2012; e o Regulamento UE No 1027/2012 de 25 Outubro 2012.

⁸ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 18 de 04/04/2014 Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625, de 9 de março de 2022 (Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022) Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravou ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

⁹ RDC 09/2015 XXXIV. "Patrocinador - pessoa, empresa, instituição ou organizadora Lei nº 14.874/2024 em seu artigo 2º, inciso XXXI, define patrocinador como "pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que apoia pesquisa mediante ação de financiamento, de infraestrutura, de recursos humanos ou de suporte institucional;"

¹⁰ RDC 09/2015 ART. 6º, XXXIII. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, nº 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%282%29RDC_09_2015_COMP.pdf/ee294d51-055f-4244-8e1a-b62f0c8e4f88 >. Acesso em 11.01.2023.

clínicas e às exigências do regulamento; ii) o estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na pesquisa; iii) o controle de qualidade de cada estágio de tratamento dos dados, com vistas a garantir sua confiabilidade e seu correto processamento; iv) a manutenção da qualidade e da integralidade dos dados da pesquisa, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as funções para terceiros;

v) a seleção dos pesquisadores e das instituições executoras da pesquisa, considerada a qualificação necessária para a condução e para a supervisão da pesquisa; vi) a garantia dos recursos adequados para a condução da pesquisa, incluído o custeio de todas as despesas relacionadas a procedimentos, a exames e a ações para a resolução de eventos adversos; vii) a indicação de pesquisador para ser o responsável pelas decisões clínicas relacionadas à pesquisa, quando se tratar de ensaio clínico;

viii) a verificação de que o participante da pesquisa tenha autorizado o acesso direto a seus dados e a suas informações para fins de monitoramento, de auditoria, de revisão pelas entidades éticas competentes e de inspeção de agências reguladoras;

ix) a pronta notificação ao pesquisador, à instituição executora, às entidades de análise ética competentes e à autoridade sanitária sobre descobertas que possam afetar adversamente a segurança do participante da pesquisa, comprometer a condução da pesquisa ou afetar a aprovação concedida pelo

CEP;^{(11)_(12)_(13)}

x) a expedição, no caso de ensaios clínicos, de relatórios sobre as reações adversas ao medicamento ou aos produtos experimentais consideradas graves ou inesperadas, dos quais deverá ser dado conhecimento às instituições e aos pesquisadores envolvidos e à autoridade sanitária; xi) a pronta notificação à autoridade sanitária de todos os eventos adversos graves ou inesperados cuja causalidade seja possível, provável ou definida em relação ao produto sob investigação; xii) a seleção e a capacitação dos monitores e dos auditores; xiii) o monitoramento adequado da pesquisa;

xiv) a pronta comunicação aos pesquisadores envolvidos, à instituição executora e à autoridade sanitária acerca das razões da suspensão ou do término prematuro da pesquisa, quando for o caso; e xv) a indenização e a assistência à saúde do participante da pesquisa por eventuais danos sofridos em decorrência de sua participação na pesquisa.

Além do patrocinador, tem o pesquisador, também chamado de investigador- responsável, cuja obrigação é a de conduzir o estudo clínico no local em que será realizado, além de ser responsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa, e o pesquisador não responsável será um membro da pesquisa⁽¹⁴⁾. Em se tratando de

¹¹ As pesquisas clínicas trabalham com dados de pesquisas e dados pessoais e sensíveis dos participantes e outros agentes o que atrai a aplicação da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018.

¹² RDC 09/2015 arts. 8º a 19. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documentos/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

¹³ PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

¹⁴ A Lei 14.874/2004 em seu artigo 2º, incisos XXXVI e XXXVII define:

pesquisa clínica o papel de investigador é exercido por um médico (RCD 09/2015 art. 6º, XXIX, Res 466/2012, item II.15, II.16; art. 2º, alíneas “y” e “z”, da Lei nº 21/2014). No Brasil o investigador pode ser o próprio patrocinador⁽¹⁵⁾, diferentemente de Portugal.

O patrocinador ou o investigador-patrocinador podem contratar uma empresa, chamada de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC), em inglês, *Contract Research Organizations* (CROs), que assume parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador (artigo 26, parágrafo 1º, da Lei 14.874/24).⁽¹⁶⁾

O papel do pesquisador,⁽¹⁷⁾ além de observar o protocolo acordado com o patrocinador,

bem como as regras de boas práticas clínicas, as normas aplicáveis, supervisionar pessoalmente o ensaio clínico, podendo delegar algumas tarefas, mas não sua responsabilidade, é dar assistência ao participante de pesquisa. Em relação aos participantes dos ensaios, cabe ao investigador informar e esclarecer acerca da pesquisa, assegurar a assistência médica adequada quanto a quaisquer eventos adversos relativos ao ensaio clínico, sem qualquer ônus para o participante; informar quando o ensaio for finalizado prematuramente ou suspenso por qualquer motivo; assegurar terapia apropriada, correta quando seu uso estiver liberado no País e manter o acompanhamento, utilizar a terapêutica correta.⁽¹⁸⁾ Logo, constituem deveres do pesquisador cuidar da saúde do participante e obter do participante ou seu representante legal o consentimento livre e esclarecido, ou o assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão (artigo 27 da Lei 14.874/24).

Outro ator da investigação clínica é a instituição de pesquisa, também chamada de centro de ensaios clínicos (art. 2º, alínea “h”, art. 12º da Lei nº 21/2014), que pode ser uma organização pública ou privada (RDC 09/2012, art. 6º, XXXIII), devidamente cadastrada no órgão competente, além da competência médica para suporte aos seus pacientes, terão uma estrutura de pesquisa, com profissionais especializados em projeto, assuntos regulatórios, controle de qualidade etc. (art. 30 da RDC 9/2015 da ANVISA) (artigo 2º, inciso IX, da Lei nº 14.874/2024). São exemplos, os centros universi-

109

XXXVI - pesquisador ou investigador: pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

XXXVII - pesquisador-coordenador ou investigador-coordenador: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e dos pesquisadores de diferentes centros participantes de pesquisa multicêntrica e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

¹⁵ RDC 09/2015 ART. 6º, “XXX- Investigador-Patrocinador - pessoa física responsável pela condução e coordenação de ensaios clínicos, isoladamente ou em um grupo, realizados mediante a sua direção imediata de forma independente, desenvolvidos com recursos financeiros e materiais próprios do investigador, de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa, de entidades privadas e outras entidades sem fins lucrativos;” BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

¹⁶ RDC 09/2015 ART. 20. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

Disponível em: <https://www.corporate.roche.pt/pt/inovacao-e-desenvolvimento/ensaios-clinicos/ensaios-clinicos-para-profissionais-de-saude/equipa-de-investigacao.html> Acesso em 13.03.2023.

¹⁷ Art. 10º da Lei nº 21/2014.

¹⁸ RDC 09/2015 ART.s 21 a 25. BRASIL. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada Nº 9, De 20 De Fevereiro De 2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n.º 41, p. 69, 3 mar. 2015. Disponível em <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_COMP.pdf>. Acesso em 11.01.2023.

tários, laboratórios de análises clínicas e hospitais, onde serão realizadas as pesquisas e a qual o pesquisador está vinculado.⁽¹⁹⁾

A pesquisa clínica para dar início precisa passar, na maioria dos países,⁽²⁰⁾ pela aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa, que é um órgão independente formado por uma equipe multidisciplinar para emitir pareceres e propor soluções para questões éticas da prática médica e de investigação biomédica, primando pela salvaguarda da integridade e dos direitos dos pacientes e dos participantes da pesquisa.

O papel das Comissões de Ética é complexo, pois, ao mesmo tempo em que deve impedir que pesquisas se realizem sem benefício social ou com riscos inaceitáveis para o voluntário, não pode criar barreiras para o desenvolvimento de conhecimentos e busca de tratamentos importantes para melhorar a qualidade de vida da população. Assim, “não é ético permitir o que pode prejudicar, mas, da mesma forma, não é ético proibir o que pode beneficiar”.

¹⁹ RDC 09/2015 ART. 6º, VI, item II.8, RES 466/2012 CNS.

²⁰ O Regulamento (UE) n° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE prevê no considerando 18: “Deverá ser deixada ao Estado-Membro em causa a determinação do organismo ou organismos aos quais caberá efetuar a avaliação do pedido com vista à realização de um ensaio clínico, bem como a organização da participação das comissões de ética dentro do prazo estabelecido no presente regulamento para a autorização desse ensaio clínico. Essas decisões dependem da organização interna de cada Estado-Membro. Aquando da determinação do organismo ou organismos competentes, os Estados-Membros deverão assegurar a participação de leigos, nomeadamente, de doentes ou de organizações de doentes. Deverão igualmente assegurar que estão disponíveis os conhecimentos especializados necessários. De acordo com as diretrizes internacionais, a avaliação deverá ser feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias. As pessoas que avaliam o pedido deverão ser independentes do promotor, do centro de ensaios clínicos e dos investigadores envolvidos, e livres de qualquer outra influência indevida.” Os artigos 4º a 23º, 26º e 27º determinam o procedimento para a apreciação científica e ética e autorização dos ensaios clínicos e encontra-se dividido em três fases distintas: validação, avaliação e decisão.

Dessa forma, constituem requisitos gerais dos ensaios clínicos⁽²¹⁾: i) liberdade de investigação; ii) primado do ser humano; iii) a imprescindibilidade da pesquisa; iv) a proteção dos participantes; e v) o cumprimento das *leges artis*.

Nos Estados Unidos, as Comissões de Ética em pesquisa são denominadas de *Institutional Review Board* (IRB) e não estão vinculadas a instituições de pesquisas ou entidades de classe, e seus critérios de funcionamento são ditados pela FDA (*Food and Drug Administration*).

Na estrutura supranacional europeia há o Comitê Director para a Bioética do Conselho da Europa – CDBI; o Grupo Europeu de Ética das Ciências e das Novas Tecnologias da União Europeia – GEE, e a Comissão Internacional – CBI.

No Brasil o sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa/ Comissão Nacional de

Ética em Pesquisa) foi alterado pela Lei 14.874/2024, conforme estabelece o artigo 5º e 6º, pelo que foi instituído o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos passou a ser composto pela instância nacional de ética em pesquisa e pela instância de análise ética em pesquisa, representada pelos CEPs e para que ocorra a pesquisa com seres humanos haverá a análise ética prévia apenas pela instância de análise ética em pesquisa, cujo objetivo é garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante. O papel das instâncias éticas, as responsabilidades, o processo estão definidos na Lei 14.874/24 (artigos, 7º ao 17).

Em Portugal, existe o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), órgão consultivo independente, cuja missão é analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da Biologia, da Medicina ou da saúde

²¹ Artigos 3º, 4º e 5º, todos do Protocolo Adicional relativo à Investigação Biomédica de 2005.

em geral e das ciências da vida, e as Comissões de Ética (CE) ⁽²²⁾ regulamentadas pelo Decreto-Lei n.º 80, de 15 de outubro de 2018, depende da aprovação da Comissão competente, de acordo com o disposto nos arts. 16º, 35º a 37º da Lei nº 21/2014 (artigos 24 e 25 da Lei 14.874/2024). ⁽²³⁾

Entre todos os atores da pesquisa clínica, destacam-se os participantes, aqueles que se submetem à pesquisa clínica e se colocam em posição de vulnerabilidade diante dos riscos previsíveis e imprevisíveis a que se expõem, e por isso, seus interesses prevalecem em detrimento dos interesses científicos.

A vulnerabilidade dos participantes se potencializa em algumas situações e condições, o que demandará um tratamento especializado e limitações na condução da pesquisa. Como é o que ocorre com pesquisas envolvendo as crianças e adolescentes; idosos; soldados e reclusos; indígenas; pessoas com deficiência; mulheres em determinadas condições no campo biológico (as gestantes, por exemplo) ou de repressão cultural e social; pessoas com baixo grau de instrução e condição econômica (pobreza material); pessoas que possuem relação de dependência com o investigador, ou com a instituição que realiza a investigação (estudantes

de medicina, funcionários); grupos sociais menos favorecidos (minorias étnicas, indígenas); doentes hospitalizados (comatosos, em estado terminal); populações de países em vias de desenvolvimento, entre outros. Essas pessoas não serão, necessariamente, excluídas da pesquisa, mas sua participação estará cercada de algumas restrições e cautelas. ⁽²⁴⁾

Os principais documentos que envolvem a pesquisa clínica são: o protocolo, que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas, organização contexto e a fundamentação do ensaio clínico; o termo de consentimento livre e esclarecido assinado pelo participante; o contrato celebrado entre o patrocinador, pesquisador e instituição de pesquisa, entre outros (artigos 2º, incisos XIII, LIII, LVI, 3º, inciso VI, 18, 24, II, 39, 40, III).

O termo de consentimento pode ser considerado o principal instrumento da pesquisa clínica, e é objeto de regulação pelas normas éticas internacionais, eis que diretamente vinculado ao princípio ético e jurídico da autonomia, da autodeterminação informativa. O termo deve expor além da finalidade da investigação, os seus objetivos, o método utilizado, os riscos e benefícios, os possíveis efeitos secundários, os riscos da molécula experimentada e os tratamentos de referência; a possibilidade de se recusar a participar da investigação, sem prejuízos; o direito à indenização, à assistência integral, entre outros (artigos 2º, incisos XIII, LIII, LVI, 3º, inciso VI, 18, 24, II, 39, 40, III).

O consentimento na esfera do Biodireito é a concordância com o tratamento de saúde, após de-

²² Art. 2º, alíneas “i”, “j”, “k” da Lei nº 21/2014 : “i) «Comissão de Ética para a Investigação Clínica», o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade; j) «Comissões de ética para a saúde (CES)», as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio; k) «Comissão de ética competente (CEC)», a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

²³ Artigo 16º Parecer 1 - A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado. 2 - Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito. 3 - Nos restantes estudos, a CEC é: a) A CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou b) No caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada.

²⁴ C.f. PEREIRA, P. M. F. L.. O uso de placebo e a participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos. In: TELXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. (Org.). Autoridade parental: dilemas e desafios contemporâneos. 2ªed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021, v. , p. 233-252. VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. Ensaios Clínicos em Populações Vulneráveis. Disponível em: <<http://www.ihmt.unl.pt/docs/Ensaio-Clinicos-em-Populacoes-Vulneraveis.pdf>>

vidamente informado e esclarecido, que representa um direito fundamental do paciente, o respeito à sua autonomia, à sua integridade pessoal e que coloca os interesses da pessoa em lugar de destaque.

O enquadramento jurídico do consentimento não é pacífico na doutrina, pois há quem o classifica como um contrato, um negócio jurídico bilateral, mas, na verdade, trata-se de uma autorização,⁽²⁵⁾ /⁽²⁶⁾ uma declaração unilateral de vontade, um negócio jurídico unilateral de cunho existencial, em que o participante permite a intervenção em seu corpo de forma livre e consciente (art. 15 do Código Civil). O fato do termo de consentimento não ser redigido pelo participante, ser estruturado e elaborado pelo próprio patrocinador, investigador, não desclassifica o ato, ele conterà informações acerca da pesquisa e que serão fornecidas pelo pesquisador não só na forma escrita, mas verbalmente, de maneira a esclarecer sobre os riscos, benefícios a que estará sujeito, o que permitirá que exerça sua autonomia ao decidir se submeter

aos estudos. Tal fato apenas demandará uma interpretação mais restrita dos termos, mormente caso contenha exclusões de direitos em inobservância às normativas aplicáveis. O objetivo é sempre resguardar os interesses dos participantes.

As declarações de vontade que envolvem saúde, vida, bens de natureza pessoal, que afetam diretamente o direito geral da personalidade, se diferem das referentes aos direitos patrimoniais, que visam proteger mais a propriedade, o contrato. Constitui elemento do contrato a patrimonialidade, o que não está presente nas relações exclusivamente existenciais.

As situações jurídicas que derivam da pesquisa clínica, a despeito dos aspectos patrimoniais que giram em torno de seu financiamento e lucros obtidos com o desenvolvimento de medicamentos, em relação aos participantes de pesquisa é existencial. Os participantes são voluntários de pesquisa, sendo assim não pagam e nem podem receber remuneração.⁽²⁷⁾

Entre as atribuições dos agentes de pesquisa, mormente, do patrocinador, pesquisador e instituição estão as que giram em torno dos direitos que devem ser assegurados aos participantes. Será objeto de estudo o direito ao recebimento do medicamento após finalizado o estudo e já introduzido no mercado de consumo.

No entanto, surgem algumas indagações quanto ao fornecimento de medicamento pós-pesquisa: seria um dever do Estado por ser responsável pela tutela constitucional da saúde, da vida humana? Ou seria um dever do patrocinador do estudo clínico e fabricante do medicamento? E o pesquisador, a instituição de

²⁵ C.f. PEREIRA, André Gonçalves Dias. *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Estudo de Direito Civil, 9, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

OLIVEIRA, Guilherme de. *Direito Biomédico e Investigação Clínica*. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). Editora: Coimbra Editora, 2001.

BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith, MOLLER, LUDWIG, Leticia (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Gen; Forense, 2009, p. 205-233.

²⁶ O consentimento nas palavras de Yolanda Gómez Sánchez é “acto jurídico unitário de estructura compleja cuyo fin es permitir al sujeto el ejercicio de sus derechos a La información y a decidir libremente manifestando su voluntad conforme em relación com intervenciones biomédicas o investigadoras sobre su persona y haciendo prueba de ello.” SANCHEZ, Yolanda Gómez. La libertad de dreación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, âmbito de aplicación y principios generales de la ley. In *Investigación biomédica en España* : aspectos bioéticos, jurídicos y científicos / (coords.) Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán Publicac Granada : Comares, 2007, p. 1-52.

²⁷ Nesse sentido, Aline Albuquerque, Heloisa Helena Barboza, Aline Valverde e Paula Pereira: OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 24, n. 1, 2016. p. 29-36. PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; TERRA, Aline de Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais* (São Paulo. Impresso), v. 952, 2015. p. 49.

pesquisa, também teriam o dever de fornecer, de forma solidária ou subsidiária? O fornecimento do medicamento pós estudo deve ocorrer de forma gratuita? E por quanto tempo será o fornecimento?

Essas questões serão apreciadas por meio de um cotejo sistemático-analítico à luz da normativa ética e internacional aplicável e do ordenamento jurídico luso-brasileiro.

3. OS DIREITOS DOS PARTICIPANTES E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PÓS-INVESTIGAÇÃO CLÍNICA NO ORDENAMENTO JURÍDICO LUSO-BRASILEIRO

A atividade de investigação clínica tanto no Brasil como em Portugal está legitimada no texto constitucional e são reguladas por um emaranhado de normas nacionais, internacionais,⁽²⁸⁾ éticas, administrativas, independentemente da legislação civil e penal, todas voltadas a proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes dos estudos, tendo como valor maior o primado da pessoa humana sobre os interesses da sociedade e do progresso científico.

No ordenamento jurídico brasileiro, os ensaios clínicos por se tratar de uma pesquisa científica se insere dentro do catálogo de direitos e garantias fundamentais da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 – CF/88 no que tange à liberdade científica, (inciso IX, do artigo 5º da CF

), sendo a ciência uma atividade individual e de interesse coletivo; sua importância se demonstra, inclusive, na previsão constitucional de um capítulo autonomizado referente à Ciência e Tecnologia (capítulo IV do título VIII – artigo 218 e 219), que versa sobre o dever do Estado mediante edição de normas de promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, como o direito à liberdade. Por outro lado, a pesquisa enfrenta limitações para garantir a salvaguarda dos participantes no que concerne à proteção da vida (artigo 5º, *caput*), da saúde (artigo 196), da autonomia, da liberdade (artigo 5º, II); da integridade psicofísica da pessoa humana (artigo 5º, III), da proteção de dados pessoais e sensíveis (art. 5º, LXXIX) amparados na dignidade pessoa humana, fundamento da República Federativa do Brasil (artigo 1º, inciso III). Esses, além de direitos humanos fundamentais, se enquadram como direitos da personalidade que são intransmissíveis e irrenunciáveis (artigo 11, do Código Civil Brasileiro - CCB) e estão diretamente relacionados com a participação da pessoa em experimentação, pois também versam sobre o direito à disposição do próprio corpo, observado o consentimento livre e esclarecido (artigos 13 e 15 do CCB). O fato é que certas condutas podem ser enquadradas como crime,⁽²⁹⁾ até mesmo envolvendo experimentação, podendo ser inseridas nos artigos 211, 129, §§ 3º e 6º (lesão corporal culposa), 132 (crime de perigo de vida ou à saúde de outrem), 121, § 3º (homicídio culposo em caso de morte), e 146, § 3º (crime de constrangimento ilegal, salvo se a intervenção médica ou cirúrgica ocorrerem sem o

²⁸ No âmbito das normas internacionais de relevo no plano europeu destacam-se: a Convenção Europeia dos Direitos Humanos (Conselho da Europa); a Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina e Protocolos Adicionais (Conselho da Europa); Tratado da União Europeia; Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (União Europeia); a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (União Europeia) – art. 3º;

Normas de direito derivado (essencialmente, regulamentos e diretivas) na matéria (União Europeia). Em Portugal destaca-se a Convenção de Oviedo, o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica (ratificado por Portugal em 2017).

²⁹ MACHADO, Talita Ferreira Alves. COHEN, Claudio, OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de Oliveira. Análise da dignidade penal e carência de tutela penal nas pesquisas envolvendo seres humanos. 3. Rev bioét (Impr.) 2013; 21 (1): 32-42.

consentimento do paciente ou se seu representante legal for justificado por iminente perigo de vida). A regulação da pesquisa clínica também atrai legislações específicas dentro de uma infinidade de atos que dela se desdobram, como por exemplo O Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei n.º 8.069/90), o Estatuto da Pessoa com Deficiência (Lei n.º 13.146/2015), a Lei 13.709/2018, chamada de LGPD, Lei n.º 8.080, de 19/09/90, chamada Lei do SUS - Sistema Único de Saúde, Lei n.º 8.142, de 28/12/90, Lei n.º 6.360/1976, à publicidade (Lei n.º 9.294/1996) e sobre as patentes dos medicamentos, Lei n.º 9.279/1996.

Além disso, se incluiu as normas editadas por determinados órgãos, que com amparo em leis editam resoluções, como o Conselho Nacional de Saúde que integra o Ministério da Saúde, com destaque para as Resoluções n.º 251/1997 e 466/2012, a ANVISA (RDC n.º 09/2015), o Conselho Federal de Medicina, como o Código de ética Médica (Resolução CFM n.º 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM n.º 2.222/2018 e 2.226/2019 (arts. 99 a 110), entre outras.

No Brasil, a lei que regula as pesquisas envolvendo seres humanos elenca alguns direitos dos participantes (ex. artigos 3.º, 40, da Lei 14.874/2024), consolidando os já previstos não só no texto constitucional, na lei civil, com em outras normas já apontadas, inclusive as de cunho deontológico. Entre os direitos existentes, destacam-se o direito à informação, ao sigilo, à confidencialidade, à proteção de dados pessoais e sensíveis, ao cuidado, à vida, à saúde, com assistência imediata e integral, à integridade psicofísica, à autodeterminação informativa, à dignidade humana, à assistência à saúde, ao ressarcimento de despesas, à indenização pelos danos sofridos, de qualquer natureza, e o acesso ao medicamento em teste.

No que tange ao ordenamento jurídico português, a Constituição da República Portuguesa - CRP em seu artigo 42.º, cabendo citar também o artigo 15.º da Convenção de Oviedo, confere, entre os direitos, liberdades e garantias constitucionais, status de direito fundamental à liberdade de criação científica. Esta atividade além de sua projeção pessoal, dirigida à procura de novos conhecimentos, apresenta dimensão objetivo-institucional com função social. Ademais, atribui ao Estado o apoio e o incentivo à criação e investigação científicas, assegurando a liberdade e a autonomia, reforçando a competitividade, com incremento das bases científicas e tecnológicas de Portugal, e articulação entre as instituições científicas e empresas, conforme o artigo 73.º da Constituição da República Portuguesa. Além disso, assegura uma política científica e tecnológica favorável ao desenvolvimento do país (artigo 81.º, 1.º, da CRP). Contudo, a liberdade científica encontra limitação em outros valores também assegurados pela norma constitucional, na dignidade da pessoa humana, que constitui outra esfera da República Portuguesa (artigos 1.º e 2.º) e que segundo J. J Gomes Canotilho⁽³⁰⁾ é um princípio antrópico ou personocêntrico que acolhe a ideia pré-moderna e moderna da *dignitas-hominis*, e nas chamadas limitações imanentes, como o direito à vida e à integridade, ao desenvolvimento da personalidade (artigos 24.º e 25.º da CRP, Lei n.º 29/78, artigo 7.º – Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos de 1966), bens juridicamente protegidos e que concretizam o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1.º da CRP). Esses direitos da personalidade também estão assegurados no artigo 70.º do Código Civil Português – CCP, sendo irrenunciáveis, universais (artigo 15.º, 1, CRP)

³⁰ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7 ed. Almedina, 2010.

e estão atrelados ao direito à disposição do próprio corpo, salvo consentimento aceitável ou necessidade de intervenções e tratamentos médico-cirúrgicas que ocorre segundo a *legis artis* por ato médico ou pessoa autorizada com a finalidade de prevenir, diagnosticar, debelar ou minorar doenças, sofrimentos, lesões, fadiga corporal, ou perturbação mental (artigo 150.º, primeira parte, Código Penal Português - CPP). Assegura-se não só contra o Estado como entre particulares. E caso haja intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários (artigo 150.º e 156.º) sem observar o dever de esclarecimento, pode restar configurado ilícitos criminais (artigos 143.º, 150.º, 156.º, 157.º do Código Penal Português).⁽³¹⁾ Atualmente, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril dispõe sobre a investigação clínica em Portugal, transpondo a Directiva 2001/20/CE, mas que foi parcialmente revogada pelo vigente Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014.

Em Portugal, a Lei n.º 21/2014 referente à investigação clínica estabelece como principal vetor a prevalência dos interesses do indivíduo sobre os interesses da ciência e da sociedade (artigo 3º – primado da pessoa) e consagra diversos direitos aos participantes do ensaio clínico, bem resumidos por André Gonçalo Dias Pereira,⁽³²⁾ apesar de se referir à lei vigente anteriormente, Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que ora atualiza-se, como: i) direito ao respeito pelos princípios de boas práticas clínicas (artigos 4º); ii) direito à avaliação de riscos e benefícios (artigos 5º); iii) direito ao consenti-

mento informado em sentido amplo (artigo 6º, 7º, 8º); iv) direito de compensação por danos; v) direito ao controle ético e administrativo dos ensaios clínicos; vii) direito ao fornecimento gratuito e compassivo (art. 23º); viii) assegurar direito à integridade moral e física, a privacidade e proteção dos dados pessoais (art. 10º, 38º 51º, Regulamento Europeu sobre ensaios clínicos e Regulamento Europeu de Proteção de Dados - art. 89º);⁽³³⁾ ix) haver um profissional da medicina qualificado para dispensa dos cuidados médicos e decisões médicas a respeito do participante; e x) o direito de recusa e revogação na participação e de se retirar a qualquer momento do ensaio, o que pode se dar de forma expressa ou tácita e que já encontrava amparo legal no artigo 81, n.º 2, do CCP e não estabelece qualquer responsabilidade para o retirante, que sequer pode sofrer retaliação, prejuízo ou discriminação.

O participante de pesquisa é a parte mais vulnerável da relação jurídica que se estabelece na seara da investigação clínica. Por esse motivo, todas as normas éticas, jurídicas, nacionais e internacionais estão voltadas para defesa de seus interesses. Garantir a dignidade humana do participante de pesquisa deve ser o motriz de todos os agentes envolvidos na pesquisa, inclusive, dos Comitês de Ética e Pesquisa, das agências reguladoras e dos órgãos públicos.

No que diz respeito ao fornecimento de medicamento chamado experimental deve-se antes fazer a diferenciação quanto às situações e fases em que se encontra o seu desenvolvimento: i) medicamentos experimentais são os fornecidos durante os ensaios clínicos, ainda sem segurança e eficácia

³¹ ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n.º 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005, p. 107-119.

³² PEREIRA, André Gonçalo Dias. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Ano 6, n. 11, jan.-jun., 2009, Coimbra Editora p. 5-28.

³³ BARBOSA, Carla. Investigação clínica ética, legislação – dados pessoais e autodeterminação. In PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 443-483.

comprovadas;⁽³⁴⁾ ii) medicamento considerado ainda experimental porque não foi aprovado e colocado em circulação, mas já passou por todas as etapas de estudos clínicos, com eficácia e segurança comprovadas, estando em fase de regularização junto aos órgãos competentes (ANVISA / INFARMED); iii) medicamentos considerados experimentais, com segurança e eficácia atestadas por agências reguladoras de outros países (por exemplo, FDA – *Food and Drug Administration* nos EUA; EMEA – *European Agency for the Evaluating of Medical Products*, na Europa; e *Japanese Ministry of Health & Welfare*, no Japão) e que não foram registrados no Brasil; iv) o patrocinador, por liberalidade, mesmo após finalizada a fase I, II, e III, não produzirá o medicamento para o mercado; v) o medicamento já foi aprovado e comercializado após o estudo, podendo ser adquirido diretamente pelo participante; e vi) o medicamento que já foi disponibilizado na rede⁽³⁵⁾ pública de saúde, no caso do Brasil pelo SUS.

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 38/2013 da ANVISA faz a diferenciação entre o programa

de acesso expandido do programa de fornecimento de medicamento pós-estudo e do programa de uso compassivo. No primeiro caso, se disponibiliza um “medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados”, que estavam no estudo clínico (art. 2º, VIII, 11 e 12); no segundo, há a “disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação” (art. 2º, IX), neste caso aplicar-se-ia o disposto na Resolução do Conselho Nacional de Saúde (art. 15); e no terceiro, trata-se dos casos de “disponibilização de medicamento novo promissor para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida” (art. 2º, X). É autorizado de forma individual, pessoal e intransferível (art. 13 e 14).

O presente artigo trata do fornecimento de medicamento que já foi aprovado e comercializado após a investigação clínica, e que poderia ser adquirido diretamente pelo participante de pesquisa, mas que em alguns casos este não tem condições de custear, surgindo a indagação se caberia ao laboratório-patrocinador, ao pesquisador, instituição de pesquisa ou ao Estado fazê-lo.

A questão acerca do fornecimento de medicamentos após o término da pesquisa passou por longo processo de debate antes da aprovação da Lei 14.874/2024. O Projeto de Lei 200/2015 que tra-

³⁴ A Lei nº 14.874/24 define no artigo 2º define no inciso “XXVII - medicamento experimental: produto farmacêutico testado ou utilizado como objeto de estudo em ensaio clínico, inclusive produto registrado, a ser preparado quanto à fórmula farmacêutica ou ao acondicionamento de modo diverso da forma autorizada pelo órgão competente, ou a ser utilizado para indicação ainda não autorizada ou para obtenção de mais informações sobre a forma já autorizada pelo órgão competente;”.

³⁵ Nessa parte o inciso VI do artigo 33 da Lei 14.874/2024 foi vetado pelo Presidente da República, Luiz Inácio da Silva, que previa que a disponibilização do medicamento poderia ser interrompida depois de cinco anos que o remédio estivesse disponível comercialmente pela iniciativa privada. De acordo com a justificativa de veto: “A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça”. Ao defender que o medicamento deve continuar sendo fornecido, o governo argumenta que “atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Disponível em: Mensagem nº 246-24 (planalto.gov.br) Acesso em 30 set. 2024.

mitou no Senado em sua versão original previa no art. 30 a continuidade do tratamento pós-pesquisa clínica, e estabelecia que ao término da “pesquisa, o patrocinador garantirá aos participantes o fornecimento gratuito, e por tempo indeterminado, de medicamento experimental que tenha apresentado maior eficácia terapêutica e relação risco-benefício mais favorável que a do tratamento de comparação.”⁽³⁶⁾

Isto considerando a indicação terapêutica pelo médico do estudo como o melhor para o estado clínico do participante, podendo ser interrompido em algumas situações previstas.

A versão original do referido Projeto de Lei foi sofrendo alterações, emendas e no que diz respeito à continuidade do tratamento pós ensaio clínico cabe ressaltar que a previsão é a de que deve haver um plano de acesso pós estudo a ser submetido previamente à Comissão de Ética em Pesquisa pelo patrocinador e pesquisador e posterior programa de fornecimento. O fornecimento do medicamento pós estudo deve ocorrer sendo observada a necessidade de cada participante individualmente e com base em avaliação do pesquisador, após ter ouvido o patrocinador e participante e observados os critérios legais. A indicação deve ter como base ser o melhor tratamento para as condições clínicas do participante e devem ser analisados os riscos e benefícios. O projeto de lei traz outras previsões, mas é expressa quanto ao fornecimento ser gratuito e garantido pelo patrocinador caso o participante precise.⁽³⁷⁾ Além disso, o fornecimento pode ser interrompido, entre outros casos indicados, após

o prazo de cinco anos da disponibilidade comercial do medicamento experimental no país, e caso o medicamento esteja disponível na rede pública de saúde (artigos 29 a 37).⁽³⁸⁾

A Lei nº 14.874/2024 em seu capítulo sexto passou a regular a continuidade do tratamento pós-ensaio clínico (artigos 30 a 37), apesar de ainda pendente de regulamentação em alguns aspectos, deixando espaço para interpretação. A lei de pesquisa definiu que o patrocinador e pesquisador devem apresentar ao CEP, antes de iniciar o ensaio clínico, um plano de acesso pós-estudo justificando a necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do estudo, sendo responsabilidade do patrocinador, após recomendação do pesquisador, o fornecimento do medicamento.

O artigo 2º da Lei 14.874/2024, inciso XXXIX define o plano de fornecimento pós-estudo como um “documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a justificativa para o fornecimento ou não do medicamento experimental após o término do ensaio clínico” e no inciso XLIV, o programa de fornecimento pós-estudo, que é documento elaborado pelo patrocinador e submetido à análise ética, com a descrição detalhada sobre a estratégia de fornecimento gratuito do produto experimental após o término do ensaio clínico;

O programa de acesso pós-ensaio clínico assegurará a continuidade do acompanhamento de

do participante da pesquisa, apresentando relação risco-benefício mais favorável em comparação com os demais tratamentos disponíveis.

§ 3º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental, quando necessário, será garantido após o término da participação individual por meio de um programa de fornecimento pós-estudo, devendo o participante migrar automaticamente para o programa. § 4º Nos casos em que a manutenção do tratamento com medicamento experimental for necessária após o término do ensaio clínico, o fornecimento do medicamento será de responsabilidade do patrocinador.

³⁸ Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=2367255&filename=SSP+1+CCTI+%3D%3E+PL+7082/2017 Acesso em 04 dez. 2023.

³⁶

³⁷ Art. 30. Ao término do ensaio clínico deverá ser realizada avaliação sobre a necessidade de continuidade do tratamento experimental, individualmente, para cada participante. § 1º A avaliação que se refere o caput será realizada pelo pesquisador, ouvido o patrocinador e o participante da pesquisa, nos termos do regulamento. § 2º O fornecimento gratuito pós-ensaio clínico do medicamento experimental deverá ser realizado sempre que este for considerado como a melhor terapia ou tratamento para a condição clínica

segurança do participante e o recebimento do tratamento experimental pós-estudo e por prazo determinado e passará por aprovação regulatória antes de implementado.

A submissão do participante ao programa pós-estudo ocorrerá após ouvidos o patrocinador e o participante e dependerá da observância de alguns requisitos, que será feita de forma individualizada, considerando a necessidade de cada participante: i) o pesquisador fará avaliação prévia, nos termos do regulamento, e terá como critérios de análise a gravidade da doença e ameaça à continuidade de vida do participante; se há disponibilidade de outras alternativas; e se o medicamento experimental contempla uma necessidade clínica não atendida, além de avaliar se os benefícios do uso do medicamento experimental superam os riscos; ii) o fornecimento gratuito só ocorrerá se for considerada a melhor terapia ou tratamento para condição clínica do participante, e observado o risco-benefício frente aos demais tratamentos existentes.

O tratamento pós-estudo não ocorrerá de forma indeterminada, podendo ser interrompido mediante submissão de justificativa ao CEP e nas hipóteses previstas em leis, quais sejam: i) decisão do próprio participante da pesquisa ou representante legal; ii) cura da doença ou agravo à saúde, alvos do ensaio clínico, ou introdução de alternativa terapêutica satisfatória, fato devidamente documentado pelo pesquisador; iii) ausência de benefício do uso contínuo do medicamento experimental ao participante da pesquisa, considerados a relação risco-benefício fora do contexto do ensaio clínico ou o aparecimento de novas evidências de riscos relativos ao perfil de segurança do medicamento experimental, fato devidamente documentado pelo pesquisador; iv) ocorrência de reação adversa que, a critério do pesquisador, inviabilize a continuidade do medicamento experi-

mental, mesmo diante de eventuais benefícios; v) impossibilidade de obtenção ou de fabricação do medicamento experimental por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas, e desde que o patrocinador forneça alternativa terapêutica equivalente ou superior existente no mercado; vi) disponibilidade do medicamento experimental na rede pública de saúde³⁹.

A importação e dispensação do medicamento experimental durante o programa de acesso pós-estudo deverá ser autorizada previamente pela autoridade sanitária competente, observado o regulamento. A referida lei em seu artigo 35 estabelece que cabe ao patrocinador, ao pesquisador e a instituição de pesquisa fazer planos de transição dos participantes que continuarem a necessitar de cuidados ou medidas de saúde, após o término do ensaio clínico, para os serviços de saúde adequados, conforme disponibilidade e observada a disposição legal, desde que tais cuidados não sejam relacionados a reações advindas do próprio estudo. Todavia, cabe ao patrocinador, caso ocorra reações advindas do próprio estudo, garantir os cuidados ou as medidas de saúde adequados e necessários para o participante da pesquisa.

No plano ético, algumas normas brasileiras e internacionais dispõem acerca do tema, mas algumas não de forma tão clara, gerando controvérsias

³⁹ Nessa parte o inciso VI do artigo 33 da Lei 14.874/2024 foi vetado pelo Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, que previa que a disponibilização do medicamento poderia ser interrompida depois de cinco anos que o remédio estivesse disponível comercialmente pela iniciativa privada. De acordo com a justificativa de veto: “A interrupção da oferta do medicamento no período pós-estudo fere os direitos dos participantes de pesquisa e compromete o eventual desenvolvimento de pesquisas éticas baseadas em princípios de dignidade, da beneficência e da justiça”. Ao defender que o medicamento deve continuar sendo fornecido, o governo argumenta que “atualmente, é assegurado a todos os participantes, no final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado a métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes”. Disponível em: Mensagem nº 246-24 (planalto.gov.br) Acesso em 30 set. 2024.

na interpretação e amplo debate.

A Resolução n° 251/97 do CNS⁽⁴⁰⁾ foi genérica ao estabelecer que o protocolo de pesquisa deve prever que cabe ao patrocinador, ou na sua inexistência, à instituição de pesquisa, ao pesquisador ou promotor, assegurar o “acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional” (item IV.1, “m”). Não deixa claro quanto ao seu alcance e beneficiários, nem o que seria o acesso. Seria colocar o medicamento no mercado ou ser fornecido pelo Estado? O acesso seria gratuito ou oneroso? Por quanto tempo?

A Resolução n° 466/2012, item III.3, “d”, e “d.1”, do CNS,⁽⁴¹⁾ por sua vez, foi mais específica, e criou uma obrigação mais extensa, pois estabelece que cabe ao patrocinador assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se

demonstraram eficazes. Esse acesso será também assegurado no intervalo entre o término da participação individual e ao 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.

Em se tratando de doenças ultra raras, consideradas como aquelas doenças crônicas, debilitantes ou que ameacem a vida, com incidência menor ou igual a 1 (um) caso para cada 50.000 (cinquenta mil) habitantes, a Resolução n° 563/ 2017 do CNS estabelece uma precisão específica. De acordo o artigo 3° “o patrocinador deve se responsabilizar e assegurar a todos os participantes de pesquisa ao final do estudo, o acesso gratuito aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).” E no caso de medicamento, esse prazo será contado a partir da definição do preço em reais na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). No entanto, para as demais doenças aplicar-se-ia o artigo 4° que determina que compete ao patrocinador assegurar o acesso gratuito e por tempo indeterminado ao participante de pesquisa dos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes.

A RDC n° 38/2013 não se aplicaria na hipótese em comento, pois pela interpretação do art. 18, apesar de estabelecer ser atribuição do patrocinador o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento pós-estudo (inciso I), seria para a hipótese de não poder comercializar o medicamento (inciso III), e no caso em apreço o medicamento já estaria comercializado.

⁴⁰ IV.1 - O protocolo deve conter todos os itens referidos no Cap. VI da Resolução 196/96 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.

Biazevic MGH, Michel-Crosato E. trazem à reflexão a indagação se o medicamento experimental for a melhor terapia, porém caro, o custo-benefício justifica o não fornecimento? O custo-benefício (critério econômico) seria mais importante do que o bem-estar do participante de pesquisa?

“No Brasil existe acesso universal aos serviços de saúde. Assim, corre-se o risco do patrocinador se isentar de arcar com os custos dos serviços de saúde decorrentes da participação a longo prazo?”

In: Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro. ISBN: 978-65-5787-051-8. São Paulo:FOUSP, 2024.

⁴¹ 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.

No âmbito internacional,⁽⁴²⁾ cabe citar os artigos 22 e 34 da Declaração de Helsinque (2013), que preveem que deve ser garantido pelos patrocinadores, pesquisadores e governos de países anfitriões, após o estudo, acesso às provisões a todos os participantes que ainda necessitem de uma intervenção identificada como benéfica pelo estudo, o que deve ser informado no termo de consentimento livre e esclarecido, cabendo aos eles tomarem as providências, inclusive, previamente. A norma não é clara sobre o tempo de fornecimento, gratuidade, apenas se refere ao acesso, além de incluir a responsabilidade ao Estado.

O Relatório de Belmont ao dispor sobre o princípio da justiça, no que tange às pesquisas financiadas pelo poder público, dispõe ser necessário que suas vantagens não se limitem àqueles que possam pagar por elas e que a pesquisa não envolva indevidamente pessoas cujos grupos não estejam entre os beneficiários das aplicações subsequentes dessa pesquisa.

O Guia de Boas Práticas Clínicas, Documento das Américas prevê em seu item 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.”

As diretrizes éticas internacionais para pesquisas relacionadas à saúde envolvendo seres humanos e preparadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde

(OMS) estabelecem orientações aos agentes de pesquisa e no tocante ao fornecimento do medicamento destacar-se-ia as diretrizes 2 e 6. A diretriz 2, versa sobre as pesquisas em locais com poucos recursos e a diretriz 6 é referente aos cuidados com as necessidades de saúde dos participantes e prevê que “Quando o acesso é fornecido após as intervenções pesquisadas que apresentaram benefícios significativos, o provimento pode terminar tão logo esteja disponível no sistema de saúde público local ou após um período predeterminado com o qual os patrocinadores, pesquisadores e integrantes da comunidade concordaram antes do início do ensaio. As informações sobre o atendimento à saúde dos participantes, durante e após a pesquisa, devem ser incluídas no processo de consentimento informado.” Logo, não seria estabelecida a obrigação por prazo indeterminado e após disponibilização pelo sistema de saúde cessaria a obrigação.

O Regulamento (UE) n° 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de Abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano não é expresso quanto ao fornecimento de medicamento pós término do estudo, o que foi delegado à regulação pelos Estados-membros, mas em seu art. 92 estabelece que “os custos dos medicamentos experimentais, dos medicamentos auxiliares, dos dispositivos médicos utilizados para a administração destes, bem como dos procedimentos especificamente exigidos pelo protocolo não devem ser suportados pelo sujeito do ensaio, salvo disposição em contrário no direito do Estado-Membro em causa.”

Em Portugal, a Lei n° 21/2014 dispõe expressamente no artigo 23.^{o(43)} sobre o fornecimento

⁴² Cf. CEZAR, Denise Oliveira. A obrigação de assistência clínica e post-trial access. *Lex Medicinae: Revista Portuguesa de Direito de Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico, a. 11, n. 21-22, 2014. p. 100.

⁴³ Artigo 23º Fornecimento gratuito e uso compassivo 1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os

gratuito e uso compassivo. A obrigação do promotor é fornecer gratuitamente o medicamento até a sua comercialização e caso o investigador considere indispensável à continuação da sua utilização e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. Logo, quando já tiver a AIM e o medicamento estiver comercializado, não seria mais seu dever fornecer. A partir deste momento verificar-se-ia a atuação do Estado até mesmo pelo sistema de comparticipação⁽⁴⁴⁾ de forma que uma vez prescrito pelo médico o medicamento tenha um valor residual para o paciente.

A questão posta nos leva a indagar, independentemente das normas citadas, se haveria após a Lei 14.874/2024, a restrição de um prazo para fornecimento previsto no programa pós-estudo, já que prevê em seu artigo 30, parágrafo 2º, que será por prazo determinado, e qual seria esse prazo. Além disso, o único caso que afastaria o dever de continuar fornecendo o medicamento experimental pós-estudo seria, observados os critérios legais, quando

demaís medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro. 2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis. 3 - Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador: a) Obter o consentimento informado do participante ou do seu representante legal; b) Apresentar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento; c) Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, comunicar à CEC, ao INFARMED, I. P., e ao responsável pela unidade de saúde, no prazo mais curto possível, a continuação do tratamento, da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico; d) Notificar a CEC e o INFARMED, I. P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico.

⁴⁴ A respeito da comparticipação em Portugal é possível consultar as normas no seguinte link: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/legislacao/legislacao-farmacautica-compilada/titulo-iv-comparticipacoes>

passasse a ser disponibilizado pela rede pública de saúde (artigo 33, VII), o que significaria estar na lista da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011). Portanto, mesmo após a lei persistem algumas indagações, pois a questão abrange a interpretação de eventuais limites aos direitos do participante de pesquisa sobre o acesso ao medicamento pós-estudo.

É inquestionável que o fornecimento do medicamento deve estar pautado em um laudo médico que prescreva o tratamento de acordo com o estado clínico do participante e que o medicamento seja a opção mais favorável aos seus cuidados em relação a outros já existentes no mercado. Além disso, deve prever o tempo do tratamento e a necessidade de novas avaliações.

Do ponto de vista jurídico, o dever de fornecer medicamento pós estudo ou até mesmo de propiciar o seu acesso deve ser considerado quanto aos patrocinadores, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado, como um dever decorrente de sua atividade de pesquisa, mesmo que não tenha um contrato celebrado diretamente com o participante de pesquisa seu papel de financiador do estudo, controle, fornecimento do produto o confere o dever jurídico de prestar assistência aos voluntários. Todavia, isso não pode se dar de forma a desestimular o próprio interesse na pesquisa que é de interesse coletivo.

É importante ressaltar que a ausência de lei não afasta responsabilidades, mas também não estabelece uma obrigação *ad eternum*, sem um prazo temporal. O ideal é que o medicamento pós estudo seja mantido de forma gratuita ao participante que contribuiu para o desenvolvimento do produto por um período determinado e que seja previamente informado no termo de consentimento livre e es-

clarecido. Assim, quando disponibilizado pelo poder público, poderá cessar a obrigação. De acordo com Denise Oliveira Cezar⁽⁴⁵⁾, esse dever jurídico se fundamenta na boa-fé objetiva, que se aplica, até mesmo após a resolução contratual, efeito jurídico *post pactum finitum*.

A obrigação será afastada se: i) o participante sair voluntariamente do estudo, ou por indicações médicas; ii) houver tratamento alternativo, igualmente eficaz, no mercado e não for indispensável a manutenção da administração do medicamento em teste; e iii) o medicamento não for aprovado pela ANVISA após o término do estudo, observada a aplicação das hipóteses previstas na RDC 38/2013 da ANVISA.

Se a ANVISA ainda estiver avaliando o processo de registro (artigo 12, § 3º, da Lei nº 6.360/1976 e artigo 7º, §1º, Decreto nº 8.077/2013 – problema da demora no processo de registro de medicamentos), deve ser garantido o medicamento, observado o programa de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo previsto na RDC nº 38/2013, da ANVISA. Em caso de o patrocinador, por mera liberalidade, deixar de efetuar o registro do medicamento e não mais fornecer a medicação, deve ser dada uma alternativa terapêutica pelo pesquisador e pelo patrocinador (repassar dados científicos, por exemplo), independentemente de sua responsabilidade perante o participante.

A análise deve ser feita de forma casuística, tendo como norte o princípio da dignidade humana, o direito fundamental à saúde do participante, o princípio da boa-fé, que se aplicam a todos os negócios jurídicos. Tudo para que o participante não seja privado de assistência de forma a comprometer suas condições físicas e psíquicas, espe-

cialmente, quando se trata de ensaios clínicos terapêuticos. Por isso a importância de conferir ao patrocinador a atribuição de propiciar a continuação do tratamento.

No Brasil antes da matéria ser regulada pela lei de pesquisa em seres humanos, Lei 14.874/2024, o caso chegou a ser enfrentado, mesmo que de forma pontual, pelo Poder Judiciário cabendo analisar a decisão, não unânime, proferida pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, relatoria do Des. Ricardo Raupp Ruschel no recurso de Apelação Cível nº 70031235633, julgado em 02 de dezembro de 2009, e que será objeto de apreciação no próximo tópico do presente artigo. Em decisão posterior, a matéria também foi tratada pela mesma Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível nº 70048875231, de relatoria da Des.a Liselena Schifino Robles Ribeiro, julgado em 25 de julho de 2012. Em 2019, foi julgada a Apelação Cível nº 70082322611, de relatoria da Des.a Lúcia de Fátima Cerveira, da Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, que também versou sobre o tema.

4. A EXPERIÊNCIA JURISDICIONAL BRASILEIRA QUANTO AO DEVER DE FORNECER MEDICAMENTO APÓS O TÉRMINO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E COMERCIALIZAÇÃO

O primeiro caso em apreço versou sobre o pedido de medicamento pós-estudo formulado no ano de 2005, por uma criança portadora da patologia “Mucopolissacaridose Tipo 1”, enfermidade genética rara e progressiva, resultante da carência da enzima “alfa-L-iduronidase”. A criança se submeteu a uma pesquisa clínica, fase III, patrocinada

⁴⁵ CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisas com medicamentos: aspectos bioéticos*. Saraiva, 2012.

pelo laboratório Genzyme do Brasil Ltda., em parceria com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS, referente a um estudo com pessoas portadoras da referida patologia que aderiram de maneira voluntária ao experimento. O experimento visava a análise da eficácia do tratamento com “Aldurazyme”, com doses diversas daquelas aprovadas pela americana “Food and Drug Administration”. Após o encerramento da pesquisa clínica, o autor da demanda foi inscrito no Programa Caritativo de Tratamento – ICAP, que tinha caráter temporário, pelo que duraria até que fosse possível a compra ou o reembolso do medicamento aos pacientes com doença mucopolissacaridose do tipo I e pelo período de 3 (três) meses podendo ser prorrogado a cargo do comitê gestor do ICAP, sendo que o autor recebeu o medicamento até a imposição ao Estado de fornecê-lo mediante decisão judicial. A pretensão do autor era de continuar a receber a medicação objeto de experimentação pelo Estado, mesmo após o fim das pesquisas, em razão da impossibilidade de adquiri-la em decorrência do elevadíssimo custo. Seriam necessárias 12 (doze) ampolas por mês, cada ampola no valor de US\$ 600 (seiscientos) dólares, totalizando um custo mensal de US\$ 7.200,00 (sete mil e duzentos) dólares). O falecimento do autor no dia 07 de junho de 2007, não colocou fim à demanda.

A responsabilidade do Estado foi baseada no direito à saúde, à vida do participante assegurado na Constituição Federal (arts. 1º, 5º, 6º, 196, 197, 198, 227), na Lei nº 8.080/90 (arts. 2º, 6º, I, d, Lei Complementar 791/1995- art. 17, I, “a”, XI), na Lei nº 8.069/90 (arts. 4º, 7º, 11) e de competência solidária e irrestrita de todos os entes federativos. Desta forma, uma vez provada a necessidade da medicação postulada, “Aldurazyme”, como terapia de reposição enzimática, atuando de maneira

aparentemente eficaz no tratamento e controle da doença, cabe ao Estado fornecer, o que fundamentou a negativa de provimento ao apelo estatal. Todavia, segundo o Estado não se aplicaria a disciplina constitucional, porque o autor da ação se submeteu a uma pesquisa que tinha como escopo obter dados para aprimorar o Aldurazyme e auferir lucros com a venda de medicamento, sendo do laboratório a responsabilidade, o que embasou o argumento de ser o Estado parte ilegítima, que permitiu a sua denúncia à lide. Além disso, o tratamento ainda era considerado experimental, não havendo comprovação da relação de causalidade entre o uso do medicamento e a melhora do autor com embasamento técnico-científico suficiente.

O Laboratório, por sua vez, em sua defesa alegou, entre outros argumentos, que a natureza ética das normas não podem gerar sanção legal, mas tão somente consequências extrajurídicas como no campo da publicação acadêmica dos resultantes da pesquisa, obtenção de financiamento para sua realização, sendo a concessão do medicamento pós estudo um ato de ato de doação, que demanda interpretação restritiva (arts. 112, 113, 114, CC).

A decisão de primeiro grau, proferida pelo juízo da Infância e da Juventude da Comarca de Porto Alegre, julgou procedente o pedido formulado na ação ajuizada por K. G. C. P., 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 (setenta e dois mil e novecentos reais), em face do reconhecimento da subsidiarie-

124

dade da obrigação do Estado do Rio Grande do Sul pelo fornecimento do medicamento pleiteado. A decisão em sua fundamentação considerou o termo de consentimento livre e esclarecido assinado e que previa que após 26 (vinte e seis) semanas seria oferecida a continuação do tratamento com Aldurazyme aos participantes que concluíssem o estudo, apesar de não prever limite de tempo de fornecimento. O termo foi qualificado como um contrato potencializado,⁽⁴⁶⁾ de adesão, incidindo os princípios contratuais, a boa-fé objetiva, e que foi celebrado em estado de perigo, havendo abuso de direito, não podendo haver renúncia a direito da personalidade. A questão foi interpretada à luz da Constituição Federal, do Código Civil, do Código de Defesa do Consumidor, do Estatuto da Criança e do Adolescente (arts. 3º, 4º, 5º, 15, 16, 17, 18), da Resolução nº 196/1996, itens III.1, “d”, III.3, “m”, “n”, “p”, e “s”, e da Resolução nº 251/1997, item IV.1, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, do Código de Ética Médica, entre outras normas.

Diante da sentença proferida, o Estado do Rio Grande do Sul apelou alegando em suas razões recursais preliminar de ilegitimidade e, no mérito, o elevado custo do medicamento para custeio pelo Estado e que a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento era do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., patrocinador do estudo que ocorreu no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Já o Laboratório alegou, entre outros fundamentos, a incompetência do Juizado da Infância e da Juventude e a inserção de documentos não submetidos ao contraditório, bem como a inobservância das provas produzidas, e que o fornecimento do medicamento não é ilimitado, não cabendo a denúnciação,

sendo a obrigação do Estado garantir saúde.

Por se tratar de demanda envolvendo criança, houve intervenção do Ministério Público, cujo parecer foi pela condenação tão somente do Estado e improcedência do chamamento ao processo em razão da não obrigatoriedade do patrocinador, com base na interpretação da Resolução nº 196/1996 do CNS, item III.3, alínea “p” à época vigente, e Resolução nº 257/1997 do CNS, bem como no termo de consentimento que não previu essa obrigatoriedade de fornecer o medicamento gratuitamente e *ad eternum* para os participantes de pesquisa, tendo o menor sido inserido no ICAP por um período. Em sede recursal, opinou pelo conhecimento de ambos os recursos. Em relação ao recurso interposto pelo laboratório patrocinador se pronunciou pelo acolhimento da preliminar de incompetência do Juizado da Infância e da Juventude para o julgamento da demanda e, caso ultrapassado esse fundamento, que fosse provido o recurso. Já no que tange ao recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, se manifestou pelo afastamento das preliminares e, no mérito, pelo desprovimento do recurso.

A maioria dos desembargadores, com o voto condutor do relator Ricardo Raupp Ruschel, afastou as preliminares suscitadas pelas partes recorrentes e mantiveram a intervenção de terceiro na modalidade de chamamento ao processo ao invés de denúnciação. No que tange à responsabilidade do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., a maioria dos julgadores entendeu que o termo de consentimento firmado estabeleceu um vínculo contratual e com base no contrato, negócio jurídico bilateral, de natureza patrimonial. Nesse sentido, ressaltou a função econômica, a função social, que deve gerar utilidade e justiça, e aplicação dos princípios da autono-

⁴⁶ Como acima explicitado, defende-se que o termo de consentimento livre e esclarecido não é um contrato e sim uma autorização, um negócio jurídico unilateral.

mia privada e boa-fé. E, com base nesses princípios, constituiu a obrigação do laboratório patrocinador de fornecer de forma gratuita e ininterrupta o medicamento “Aldurazyme”, enquanto vivesse o participante, independentemente de qualquer disposição contratual em sentido contrário. Logo, resta configurada a solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e do laboratório Genzyme do Brasil Ltda. pelo tratamento da criança, o que não afastaria eventual direito de regresso em ação própria.

No entanto, restou vencido o Desembargador José Conrado de Souza Júnior, que votou pelo provimento do recurso do laboratório chamado ao processo e negou provimento ao recurso do Estado. Quanto às preliminares suscitadas, as rejeitou, seguindo o voto do relator Ruschel, mantendo o chamamento ao processo ao invés de denúncia da lide. No mérito, manteve a responsabilidade do Estado e afastou a do laboratório, sob o fundamento de que este cumpriu todas as determinações a que se obrigou, tanto no que diz respeito às normativas legais e regulamentares, Resoluções do Ministério da Saúde, até o momento em que a ANVISA registrou o fármaco no Brasil (em 22.08.2005), e a pesquisa foi finalizada, não havendo obrigação de fornecer o medicamento *ad eternum* e gratuitamente, salvo pelo prazo regulamentar e contratual, cabendo ao Estado “a responsabilidade pela Saúde do País, seja criando fundo especial para portadores de doenças raras.” O laboratório cumpriu seu papel, amparado na livre iniciativa, fomentou a pesquisa e forneceu os meios necessários, pelo que não teria mais responsabilidade.

Logo, em 02 de dezembro de 2009, foi lavrado o acórdão da Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul,⁽⁴⁷⁾ que por una-

nimidade, afastou as preliminares de incompetência do Juizado da Infância e Juventude, de ilegitimidade passiva do Estado do Rio Grande do Sul, e nulidade da sentença por não manifestação acerca de documentos relevantes, e negou provimento ao recurso do Estado do Rio Grande do Sul, mantendo sua condenação em razão da responsabilidade solidária pelo tratamento e fornecimento da medicação objeto de pesquisa clínica, denominado “Aldurazyme” para o menor autor da ação portador da doença “Mucopolissacaridose tipo 1” (MPS 1). E, por maioria, deu-se parcial provimento ao recurso do laboratório Genzyme do Brasil Ltda., vencido o M.M. Desembargador Dr. José Conrado de Souza Júnior que dava integral provimento ao recurso do laboratório por ausência de responsabilidade do laboratório.

Contra o acórdão foram interpostos pelas partes condenadas recurso especial e extraordinário, aos quais foi negada a admissibilidade, pelo que prevaleceu a decisão da Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul.

Em outra decisão também da Sétima Câmara Cível,⁽⁴⁸⁾ em caso que envolveu o medicamento experimental “Aldurazyme”, o mesmo laboratório patrocinador e o Estado, ambos foram condenados so-

⁴⁷ Recurso de Apelação Cível nº 70031235633, julgado pela Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, relatoria do Des. Ricardo Raupp Ruschel, Diário de Justiça de 03.05.2007.

⁴⁸ Ementa: Apelações Cíveis. ECA. Tratamento Médico com Medicamento Experimental. 1. Alegação de nulidade da decisão por ausência de fundamentação não acolhida. 2. Perda de objeto da ação. Inocorrência. O fato de o pedido inicial ter sido atendido, a partir do deferimento da tutela antecipada pleiteada, não equivale à perda do objeto da demanda, cabendo o exame da legalidade da decisão. 3. Responsabilidade do Estado e do Laboratório. Responsável, no caso, a empresa, pois o tratamento médico ministrado na autora vinha sendo realizado, de forma experimental, e o Estado, independente do fármaco não integrar a lista dos medicamentos excepcionais. O médico que acompanha a autora é quem tem as melhores condições de avaliar o tratamento mais indicado e acompanhar a evolução da doença, mesmo se tratando de medicamento experimental. 4. Prequestionamento. Apenas para evitar possíveis embargos de declaração, para fins de prequestionamento, sinal-se que a presente decisão não nega vigência aos artigos referidos pelo apelante. Recursos Desprovidos. Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível nº 70048875231, de relatoria da DES.ª Liselena Schifino Robles Ribeiro, julgado em 25 de julho de 2012

lidariamente a fornecer o medicamento pós estudo.

De acordo com os autos, a paciente sofre de mucopolissacaridose, doença rara e progressiva. Em 2005, a autora foi voluntariamente submetida a estudo clínico promovido pelo laboratório para acesso experimental ao Aldurazyme, fármaco depois registrado na Anvisa. O tratamento foi ministrado até 2007 pelo Hospital das Clínicas.

Na ação, a paciente alegou que não tem condições de custear o tratamento, ponderou que o remédio representa a única possibilidade de continuar viva com o mínimo de qualidade, em virtude dos graves problemas causados pela doença.

O juízo de origem, 1ª Vara do Juizado da Infância e Juventude de Porto Alegre, julgou procedente o pedido autoral. Irresignados, o Estado do Rio Grande do Sul e o Laboratório Genzyme do Brasil LTDA, interpuseram recursos de apelação os quais foram desprovidos. Em sede de recurso especial, a decisão foi mantida, sem adentrar no mérito do julgamento em razão da inobservância dos requisitos de admissibilidade do recurso.

Solução diversa foi adotada, em 25 de setembro de 2019, pela Segunda Câmara Cível da Comarca de Porto Alegre do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Apelação Cível nº 70082322611, com voto condutor da relatora, Des.ª Lúcia De Fátima Cerqueira, e acompanhada pelos Desembargadores. João Barcelos De Souza Júnior e Ricardo Torres Hermann. A decisão reformou a sentença e afastou o reconhecimento da solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e da empresa ré, sob o fundamento de que é dever exclusivo do laboratório fornecer o tratamento à paciente que foi submetida ao estudo experimental do medicamento, e enquanto fosse necessário, pois decorre não só do contrato, mas de uma postura a ética, moral, ínsitos no princípio da boa-fé, além de aplicar as

Resoluções do Conselho Nacional de Saúde.⁽⁴⁹⁾

Em síntese, por meio dos casos apresentados, é possível refletir acerca da obrigatoriedade do Estado em efetivar o dever constitucional de promoção da saúde e, de igual maneira, se a isenção da responsabilidade do laboratório, o qual desenvolveu a pesquisa clínica, configura um desacato ao princípio da boa-fé, de modo a vincular as partes sob o aspecto do comportamento correto, ético e justo, impondo a ambos o dever de fornecer drogas experimentais, mesmo após o término do estudo clínico.

⁴⁹ Apelações Cíveis. Direito Público Não especificado. Ação de regresso. Paciente submetido a tratamento experimental. Responsabilidade do laboratório pelo fornecimento do medicamento Aldurazyme®. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Dever contratual. Princípio da boa-fé. Ilegitimidade passiva ad causam. (...) No caso dos autos, o laboratório firmou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com os pais da criança submetida à pesquisa para a aprovação do medicamento Aldurazyme®, sendo que uma das cláusulas contratuais era expressa no sentido de que “Após estas 26 semanas, será oferecida a continuação do tratamento com Aldurazyme® aos pacientes que concluírem o estudo”. Da análise do contrato assinado, denota-se que o laboratório assegurou a continuidade do tratamento, razão pela qual há flagrante ofensa ao princípio da boa-fé.

Com efeito, tenho que é inadmissível, sendo repudiado pelo ordenamento jurídico, o comportamento contraditório da parte ré, consubstanciado, em afronta à boa-fé, na circunstância de um sujeito de direito buscar favorecer-se, em processo judicial, assumindo conduta que contradiz outra que a precede no tempo e assim constitui um proceder injusto e inaceitável. Não há como negar que a conduta anterior do laboratório gerou, objetivamente, confiança em quem recebeu reflexos dela. Portanto, deve-se, em nome da lealdade, da confiança, do equilíbrio contratual, da razoabilidade e da proporcionalidade, rechaçar tal comportamento gravemente antiético. Destaca-se, ainda, que a responsabilidade do Estado prevista na Constituição Federal e reafirmada nos temas 106 do STJ e 793 do STF, não se confunde com a responsabilidade contratual, tampouco com as disposições previstas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, estas aplicáveis ao caso dos autos. Destarte, imperiosa a reforma da sentença para afastar o reconhecimento da solidariedade do Estado do Rio Grande do Sul e da empresa ré, pois o dever contratual, ético, moral, ínsitos no princípio da boa-fé, além das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, indicam sobremaneira que era dever do laboratório fornecer o tratamento à paciente que foi submetida ao estudo experimental do medicamento, até que fosse necessário. Apelo da parte ré desprovido. Apelo da parte autora provido. Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, em sede de Apelação Cível nº 70082322611, de relatoria da DES.ª Lúcia de Fátima Cerqueira, julgado em 25 de setembro de 2019.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O fornecimento do medicamento para a pessoa que participa da pesquisa clínica após o seu término decorre de normas de cunho ético e jurídico, e apesar de no Brasil não existir lei específica que estabelece a obrigatoriedade, o que ocorre em Portugal, é possível por meio de uma interpretação sistemática das normas internacionais, constitucionais e infraconstitucionais garantir o direito ao acesso com maior transparência nas relações envolvendo as pesquisas clínicas de forma a conferir segurança às partes envolvidas.

No entanto, é importante observar que para que seja fornecido o medicamento para o participante deve haver indicação médica levando em consideração os benefícios para sua saúde além de não ter outro tratamento mais favorável do ponto de vista técnico-científico.

A certeza quanto ao direito ao acesso ao medicamento pós investigação clínica, não afasta o questionamento sobre qual agente seria responsável pelo fornecimento, se seria de forma gratuita ou por prazo indeterminado. O posicionamento que prevalece é que cabe ao patrocinador, ao laboratório continuar o fornecimento do medicamento de forma gratuita, mas no prazo estabelecido por lei ou previamente estabelecido entre as partes no termo de consentimento livre e esclarecido caso não haja expressa disposição legal, desde que não se trate de prazo irrisório e que não deixe o participante sem a devida assistência à saúde.

As responsabilidades e obrigações dos agentes envolvidos, com destaque no presente para os patrocinadores, é uma questão de cunho ético e jurídico e que precisa ser definida de forma a salvaguardar os interesses jurídicos merecedores de tutela, em especial dos participantes de pesquisa, parte mais vulnerável da relação.

A proteção à dignidade do participante é a mola propulsora dos órgãos fiscalizadores, do Estado, e por isso a necessidade de controles éticos, administrativos e jurídicos, sem que se inviabilize o progresso científico. O importante é não deixar o participante da pesquisa, que se beneficiou do medicamento, do produto experimental e contribuiu com o progresso científico, privado de seu uso, seja por dificuldades financeiras, seja por livre conveniência do patrocinador. A impossibilidade de acesso pode dar ensejo ao manejo de medidas judiciais para garanti-lo que resultará em responsabilizar o patrocinador e/ou o Estado, dependendo do caso concreto.

REFERÊNCIAS

- ALVES, Jeovanna Viana. *Ensaio Clínicos*. Editora: Coimbra Editora, 2003.
- ALMEIDA, Rosalvo; FIDALGO, Sónia; REIS, Rafael Vale e. Comissões de ética para a saúde. O seu papel no âmbito da Directiva 2001/20/CE. *Lex Medicinæ - Revista Portuguesa do Direito da Saúde*, ano 1, n.º 1, Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra Editora, 2004/2005, p. 107-119.
- BARBOSA, Carla. Investigação clínica ética, legislação – dados pessoais e autodeterminação. In: PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 443-483.
- BARBOZA, Heloisa Helena. Responsabilidade civil em face das pesquisas em seres humanos. In: MARTINS-COSTA, Judith, MOLLER, LUDWIG, Leticia (org.). *Bioética e responsabilidade*. Rio de Janeiro: Gen; Forense, 2009, p. 205-233.
- BIAZEVIC MGH, Michel-Crosato E. Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro. ISBN: 978-65-5787-051-8. São Paulo: FOU SP, 2024.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997. Aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas

e testes diagnósticos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de setembro de 1997.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial, 27 jan. 1999.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde – CNS. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 13 de junho de 2013.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7 ed. Almedina, 2010.

CEZAR, Denise Oliveira. A obrigação de assistência clínica e post-trial access. *Lex Medicinæ: Revista Portuguesa de Direito de Saúde*, Coimbra: Centro de Direito Biomédico, a. 11, n. 21-22, 2014.

CEZAR, Denise Oliveira. *Pesquisas com medicamentos: aspectos bioéticos*. Saraiva, 2012.

DALLARI, Analluza Bolivar. *Contrato de pesquisa clínica: aspectos práticos e jurídicos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2020.

FILHO MASSUD, João. *Medicina Farmacêutica: conceitos e aplicações*. Porto Alegre: Artmed, 2016.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. *Pesquisa médica: a ética e a metodologia*. São Paulo: Pioneira, 1998.

MACHADO, Talita Ferreira Alves; COHEN, Claudio; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de Oliveira. Análise da dignidade penal e carência de tutela penal nas pesquisas envolvendo seres humanos. 3. *Rev bioét (Impr.)* 2013; 21 (1): 32-42.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Decreto-Lei nº 176, de 30 de agosto de 2006. Estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, transpondo a Directiva nº 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, bem

como as Directivas nº 2002/98/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro, 2003/63/CE, da Comissão, de 25 de junho, e 2004/24/CE e 2004/27/CE, ambas do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março, e altera o Decreto-Lei nº 495/99, de 18 de novembro. Diário da República 2006; 30 ago.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; BARBOZA, Heloisa Helena. Remuneração dos participantes de pesquisas clínicas: considerações à luz da Constituição. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 24, n. 1, 2016. p. 29-36.

OLIVEIRA, Guilherme de. Direito Biomédico e Investigação Clínica. *Revista de Legislação e de Jurisprudência*. Ano 130, n. 3881, dez 1997, p. 231-239.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. O consentimento informado na relação médico-paciente. *Estudo de Direito Civil*, 9, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Centro de Direito Biomédico, Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

PEREIRA, André Gonçalo Dias. A transposição da directiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português. *Lex Medicinæ – Revista Portuguesa do Direito da Saúde*. Ano 6, n. 11, jan.-jun., 2009, Coimbra Editora.

PEREIRA, André Dias; FIGUEIREDO, Eduardo António da Silva. O enquadramento jurídico da investigação clínica em Portugal à luz da Constituição da República Portuguesa e do Regulamento (UE) n.º 536/2014. In: PEREIRA, André Dias, PITA, João Rui (coord.). *Direito da farmácia, do medicamento e das novas tecnologias*. Centro de Direito Biomédico, Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2022, p. 113-161.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos; TERRA, Aline de Miranda Valverde. Considerações acerca do estatuto jurídico do corpo humano. *Revista dos Tribunais* (São Paulo. Impresso), v. 952, 2015. p. 49.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. *A responsabilidade civil nos ensaios clínicos*. 1. ed. São Paulo: Foco, 2019.

PEREIRA, Paula Moura Francesconi de Lemos. O uso de placebo e a participação de crianças e adolescentes com transtornos mentais em ensaios clínicos. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; DADALTO, Luciana. (Org.). *Autoridade parental: dilemas e desafios contemporâneos*. 2ªed. Indaiatuba: Editora Foco, 2021, v. , p. 233-252.

- RODRIGUES, João Vaz. *O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português* (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). Editora: Coimbra Editora, 2001.
- SANCHEZ, Yolanda Gómez. La libertad de creación y producción científica en la ley de investigación biomédica: objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la ley. In: *Investigación biomédica en España: aspectos bioéticos, jurídicos y científicos* / (coords.) Javier Sánchez-Caro, Fernando Abellán Publicac Granada : Comares, 2007, p. 1-52.
- VALE, Maria do Carmo Jardim Pereira do. Ensaio Clínicos em Populações Vulneráveis. Disponível em: <https://www.yumpu.com/pt/document/view/13828320/1-ensaios-clinicos-em-populacoes-vulneraveis-https://www.ihmt.unl.pt/docs/Ensaio-Clinicos-em-Populacoes-Vulneraveis.pdf>

