

GUSTAVO TEPEDINO
ANA CAROLINA BROCHADO TEIXEIRA
VITOR ALMEIDA

Coordenadores

O DIREITO CIVIL ENTRE O SUJEITO E A PESSOA

ESTUDOS EM HOMENAGEM AO PROFESSOR
STEFANO RODOTÀ

GUSTAVO TEPEDINO
ANA CAROLINA BROCHADO TEIXEIRA
VITOR ALMEIDA

Coordenadores

O DIREITO CIVIL
ENTRE O SUJEITO E A PESSOA
ESTUDOS EM HOMENAGEM AO PROFESSOR
STEFANO RODOTÀ



Belo Horizonte

 **EDITORA**
Fórum

2016

© 2016 Editora Fórum Ltda.

É proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio eletrônico, inclusive por processos xerográficos, sem autorização expressa do Editor.

Conselho Editorial

Adilson Abreu Dallari	Flávio Henrique Unes Pereira
Alécia Paolucci Nogueira Bicalho	Floriano de Azevedo Marques Neto
Alexandre Coutinho Pagliarini	Gustavo Justino de Oliveira
André Ramos Tavares	Inês Virgínia Prado Soares
Carlos Ayres Brito	Jorge Ulisses Jacoby Fernandes
Carlos Mário da Silva Velloso	Juarez Freitas
Cármem Lúcia Antunes Rocha	Luciano Ferraz
Cesar Augusto Guimarães Pereira	Lúcio Delfino
Clovis Beznos	Marcia Carla Pereira Ribeiro
Cristiana Fortini	Márcio Cammarosano
Dinorá Adelaide Musetti Grotti	Marcos Ehrhardt Jr.
Diogo de Figueiredo Moreira Neto	Maria Sylvia Zanella Di Pietro
Egon Bockmann Moreira	Ney José de Freitas
Emerson Gabardo	Oswaldo Othon de Pontes Saraiva Filho
Fabrcio Motta	Paulo Modesto
Fernando Rossi	Romeu Felipe Bacellar Filho
	Sérgio Guerra



Luis Cláudio Rodrigues Ferreira
Presidente e Editor

Coordenação editorial: Leonardo Eustáquio Siqueira Araújo

Av. Afonso Pena, 2770 – 15º andar – Savassi – CEP 30130-012
Belo Horizonte – Minas Gerais – Tel.: (31) 2121.4900 / 2121.4949
www.editoraforum.com.br – editoraforum@editoraforum.com.br

D597 O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà / Gustavo Tepedino, Ana Carolina Brochado Teixeira, Vitor Almeida (Coords.). – Belo Horizonte : Fórum, 2016.

488 p.
ISBN: 978-85-450-0180-5

1. Direito Civil. 2. Rodotà, Stefano. I. Tepedino, Gustavo. II. Teixeira, Ana Carolina Brochado. III. Almeida, Vitor. III. Título.

CDD 342
CDU 347

Informação bibliográfica deste livro, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. Belo Horizonte: Fórum, 2016. 488 p. ISBN 978-85-450-0180-5.

PREFÁCIO DO *SUJEITO À PESSOA*

Gustavo Tepedino 15

INTRODUÇÃO 17

O PAPEL ATUAL DA DOCTRINA DO DIREITO CIVIL
ENTRE O SUJEITO E A PESSOA

GUSTAVO TEPEDINO..... 17

- 1 A legalidade constitucional entre o sujeito e a pessoa 17
- 2 A apreensão do fato social pela norma jurídica e a metodologia
civil-constitucional 19
- 3 O papel ativo da magistratura na construção do Direito:
perigos do ativismo e da subsunção 23
- 4 Técnica legislativa e o papel do legislador para a promoção da
solidariedade constitucional 32
- 5 Notas conclusivas 33

PARTE I

PESSOA E SOLIDARIEDADE

DO SUJEITO À PESSOA: UMA ANÁLISE DA INCAPACIDADE
CIVIL

ANA LUIZA MAIA NEVARES, ANDERSON SCHREIBER..... 39

- 1 Do sujeito à pessoa: transformações e dilemas 39
- 2 Regime de incapacidades e autonomia da pessoa humana.
Um modelo abstrato, formal e patrimonialista. O “tudo-ou-nada”
da incapacidade jurídica e seu efeito excludente..... 41
- 3 Progressiva personalização do regime de incapacidades. A opinião
e a expressão do menor..... 43

4	Modulação da curatela em relações patrimoniais e existenciais. A tutela daqueles que não têm o necessário discernimento para os atos da vida civil	46
5	O Estatuto da Pessoa com Deficiência: virtudes e defeitos	49
6	Conclusão.....	55
	Referências	55

PERSPECTIVAS DE APLICAÇÃO DO ABUSO DO DIREITO ÀS RELAÇÕES EXISTENCIAIS

EDUARDO NUNES DE SOUZA	57	
1	Introdução.....	57
2	Abuso do direito e sua relevância no direito brasileiro contemporâneo	59
3	Abuso do direito e merecimento de tutela: diferentes instâncias de controle valorativo da autonomia privada.....	65
4	Abuso de situações jurídicas subjetivas existenciais	70
5	Síntese conclusiva	74
	Referências	75

DA REALIDADE BIOLÓGICA DO SUJEITO À CONSTITUIÇÃO JURÍDICA DA PESSOA

MARCOS ALBERTO ROCHA GONÇALVES, GABRIEL ROCHA FURTADO	77	
1	Entre o sujeito de direito e a pessoa humana	77
2	O paradigma biológico e suas rupturas	79
3	A qualificação do afeto como valor jurídico e suas implicações no âmbito da parentalidade (socioafetividade)	81
4	A descoberta científica <i>versus</i> laços sociais construídos: implicação no direito sucessório.....	88
5	Análise de jurisprudência.....	89
6	Conclusão.....	93
	Referências	93

AUTONOMIA E SOLIDARIEDADE

DANIEL BUCAR, DANIELE CHAVES TEIXEIRA	97	
1	Notas introdutórias	97
2	A localização da autonomia	98
3	Transformações da autonomia	101
4	Autonomia como autodeterminação	106
5	Conclusão.....	110
	Referências	111

**PESSOA E LIBERDADE DE ASSOCIAÇÃO: O TENSIONAMENTO
DEMOCRÁTICO DAS RELAÇÕES PRIVADAS**

SERGIO MARCOS CARVALHO DE ÁVILA NEGRI,

JOANA DE SOUZA MACHADO..... 113

1	Introdução.....	113
2	Fenômeno associativo e democracia: uma relação dúbia.....	115
3	Liberdade de associação entre o público e o privado.....	118
4	Revisitando o caso UBC: liberdade de associação e argumentação jurídica.....	123
5	Conclusão.....	127
	Referências	128

NOTAS SOBRE OS BENS COMUNS

MARCUS DANTAS, PABLO RENTERÍA 131

1	A tragédia dos bens comuns.....	131
2	Tragédia ou solução?.....	134
3	O redimensionamento da propriedade.....	137
4	Ubiquidade e limitação da técnica proprietária.....	138
5	Bens comuns: para além do público e do privado.....	144

**A QUESTÃO DA HOMOFOBIA: FUNDAMENTALISMO
RELIGIOSO E INTOLERÂNCIA NO ESTADO DEMOCRÁTICO
DE DIREITO**

MARCOS ALVES DA SILVA..... 147

PARTE II

PESSOA E (BIO)TECNOLOGIA

**(DES)IGUALDADE DE GÊNERO: A MULHER COMO SUJEITO
DE DIREITO**

HELOISA HELENA BARBOZA, VITOR ALMEIDA 163

	Considerações iniciais.....	163
1	Desigualdade de gênero: o estado da arte.....	166
2	Autonomia sobre o próprio corpo.....	172
3	Autonomia reprodutiva da mulher.....	175
4	Restrições legais à autonomia da mulher.....	181
	Considerações finais.....	187
	Referências	188

A PARTICIPAÇÃO DE CRIANÇAS E ADOLESCENTES EM ENSAIOS CLÍNICOS: UMA REFLEXÃO BASEADA NOS PRINCÍPIOS DO MELHOR INTERESSE, SOLIDARIEDADE E AUTONOMIA

ANA CAROLINA BROCHADO TEIXEIRA,

PAULA MOURA FRANCESCONI DE LEMOS PEREIRA..... 191

- Introdução..... 191
- 1 A participação de crianças e adolescentes em ensaios clínicos..... 193
- 2 O respeito à autonomia da criança e do adolescente na participação de ensaios clínicos: da invisibilidade à proteção, do consentimento ao assentimento..... 202
- 3 Colisão entre princípios: solidariedade social ou melhor interesse dos menores?..... 209
- Referências..... 214

VIOLAÇÕES À AUTONOMIA REPRODUTIVA NO CENÁRIO DAS NOVAS TECNOLOGIAS

CARLOS NELSON KONDER,

CÍNTIA MUNIZ DE SOUZA KONDER..... 217

- 1 Fundamentos da autonomia reprodutiva: direito ao planejamento familiar e direito ao corpo 217
- 2 O direito a não ter filhos e os métodos contraceptivos 220
- 3 O direito a ter filhos e as técnicas de reprodução assistida 224
- Apontamentos conclusivos 230
- Referências..... 231

PRINCÍPIOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ESTUDOS CLÍNICOS EM MEDICAMENTOS

GISELA SAMPAIO DA CRUZ GUEDES,

ROSE MELO VENCELAU MEIRELES..... 233

- 1 Introdução..... 233
- 2 Os estudos clínicos, o corpo biotecnológico e o consentimento qualificado 234
- 3 Princípio da autorresponsabilidade..... 239
- 4 Princípio da prevenção e da precaução: de um *ex post* a um *ex ante*.... 242
- 5 Conclusão..... 248

PARTE III

PESSOA E PRIVACIDADE

O DIREITO AO ESQUECIMENTO: UMA EXPRESSÃO POSSÍVEL DO DIREITO À PRIVACIDADE

CHIARA SPADACCINI DE TEFFÉ,

FABIANA RODRIGUES BARLETTA..... 253

1	Considerações iniciais.....	253
2	Privacidade e liberdade de expressão: uma delicada ponderação de direitos fundamentais.....	257
3	Notas sobre o direito ao esquecimento na Internet.....	261
3.1	O tratamento legislativo, doutrinário e jurisprudencial do direito ao esquecimento no Brasil.....	271
4	Conclusão.....	279
	Referências.....	280

A PRIVACIDADE DA PESSOA NA PRODUÇÃO DE DIFERENTES FORMAS LITERÁRIAS: O CASO DAS BIOGRAFIAS E DAS SÁTIRAS

FERNANDA NUNES BARBOSA, IVANA PEDREIRA COELHO 283

1	Introdução: do sujeito à pessoa e o paradoxo da liberdade.....	283
2	As narrativas literárias na renovada esfera privada.....	287
3	Análise de casos concretos.....	290
3.1	Biografias.....	291
3.2	Sátira.....	293
4	A importância da análise do caso concreto e os possíveis critérios compartilhados de ponderação entre os interesses em conflito.....	297
	Referências.....	302

A AUTONOMIA ÉTICO-EXISTENCIAL DO ADOLESCENTE NAS DECISÕES SOBRE O PRÓPRIO CORPO E A HETERONOMIA DOS PAIS E DO ESTADO NO BRASIL

JOYCEANE BEZERRA DE MENEZES, RENATA VILELA MULTEDO...305

1	Introdução.....	305
2	A pessoa adolescente como sujeito de direitos fundamentais e o aspecto funcional do <i>poder familiar</i> sob o tom da família democrática.....	308
3	A autonomia ético-existencial do adolescente e a heteronomia dos pais e do Estado: o difícil preenchimento do conteúdo do melhor interesse.....	312
4	O problema da aferição do discernimento e os critérios para balizar a autonomia do adolescente.....	318

5	A autodeterminação do adolescente nas questões relativas ao corpo.....	321
5.1	Cirurgias plásticas estéticas	321
5.2	Doação de órgãos ou tecidos do próprio corpo em vida	323
5.3	Redesignação sexual e hormonioterapia em adolescentes com transtorno de identidade de gênero.....	324
5.4	Tatuagens	326
6	Conclusão.....	327
	Referências.....	328

WWW.PRIVACIDADE-EM-TEMPOS-DE-INTERNET.COM: O ESPAÇO VIRTUAL E OS IMPACTOS REAIS À PRIVACIDADE DAS PESSOAS

GABRIEL SCHULMAN.....	333	
1	Contextualiz@ção.....	333
2	Esquecimento e memória (é preciso se lembrar de esquecer)	340
3	Navegador no mar de dados	344
4	Tentativas de afogar a privacidade no oceano digital.....	350
5	A privacidade 2.0: desafios e considerações finais	354
	Referências.....	358

ENTRE PRIVACIDADE E LIBERDADE DE INFORMAÇÃO E EXPRESSÃO: EXISTE UM DIREITO AO ESQUECIMENTO NO BRASIL?

MARIO VIOLA, DANILO DONEDA, YASODARA CÓRDOVA, GABRIEL ITAGIBA	361	
	Introdução.....	361
1	Fundamentos do direito ao esquecimento.....	363
2	A implementação técnica do direito ao esquecimento.....	365
3	Privacidade e proteção de dados pessoais no cenário brasileiro.....	367
4	O direito europeu ao esquecimento e o cenário brasileiro	369
5	Existe um direito ao esquecimento no Brasil?	374
6	O direito ao esquecimento, mecanismos de busca e o Marco Civil da Internet.....	377
	Conclusão.....	378
	Referências.....	379

PARTE IV

PESSOA E MERCADO

A CLÁUSULA RESOLUTIVA EXPRESSA E O CONTRATO INCOMPLETO COMO INSTRUMENTOS DE GESTÃO DE RISCO NOS CONTRATOS

ALINE DE MIRANDA VALVERDE TERRA, PAULA GRECO BANDEIRA	383
Introdução: o contrato como mecanismo de gestão de risco	383
1 Os modos de alocação de riscos nos contratos: gestão positiva e negativa	386
2 A cláusula resolutiva expressa como instrumento de gestão positiva dos riscos.....	387
3 O contrato incompleto como instrumento de gestão negativa dos riscos.....	395
4 Considerações finais.....	398
Referências.....	399

A CLÁUSULA PENAL COMPENSATÓRIA ESTIPULADA EM BENEFÍCIO DO CONSUMIDOR E O DIREITO BÁSICO À REPARAÇÃO INTEGRAL

MILENA DONATO OLIVA, VIVIANNE DA SILVEIRA ABÍLIO	403
1 Introdução.....	403
2 Cláusulas penais compensatória e moratória.....	405
3 Cláusula penal compensatória e limitação de responsabilidade do fornecedor. Direito básico do consumidor à reparação integral.....	410
4 Considerações finais.....	419
Referências.....	421

SUBSÍDIOS PARA O EQUILÍBRIO FUNCIONAL DOS CONTRATOS

CARLOS EDISON DO RÊGO MONTEIRO FILHO, FERNANDA PAES LEME PEYNEAU RITO	425
1 Introdução.....	425
2 Do sujeito à pessoa: fundamentos do equilíbrio funcional	426
3 Solidariedade e mercado	431
4 À guisa de conclusão: controle do conteúdo dos contratos	436
Referências.....	441

AS CLÁUSULAS LIMITATIVAS DE RESPONSABILIDADE NOS CONTRATOS DE EMPREITADA

ANTÔNIO PEDRO MEDEIROS DIAS,

DEBORAH PEREIRA PINTO DOS SANTOS 443

- 1 O princípio da autonomia negocial e as cláusulas de limitação e exoneração de responsabilidade 443
- 2 As principais características do contrato de empreitada 448
- 3 Controle de juridicidade da cláusula limitativa de responsabilidade nos contratos de empreitada 451
- 4 Conclusão 456
- Referências 457

NOTAS SOBRE A INFLUÊNCIA DE INTERESSES EXTRA CONTRATUAIS SOCIALMENTE RELEVANTES NO CONTRATO

ANDRÉ BRANDÃO NERY COSTA,

RAUL MURAD RIBEIRO DE CASTRO 459

- 1 Interesses jurídicos extracontratuais socialmente relevantes e a sua tutela contratual 459
- 2 Integração heterônoma do contrato, o remodelamento de instrumentos contratuais e alguns critérios para a aferição 466
- 3 Uma aferição empírica da tese: o início da concretização do interesse ambiental na realidade contratual e a necessidade de atenção para a violação do dever de cuidado com o trabalho escravo 474
- Conclusão 478
- Referências 479

SOBRE OS AUTORES 483

LÓBO, Paulo. *Famílias*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

LOYOLA, Maria Andrea. Cinquenta anos de anticoncepção hormonal: a mulher e a pílula. *Com Ciência*, Campinas, n. 119, p. 1, 2010. Disponível em: <<http://goo.gl/xkWx4V>>. Acesso em: 15 dez. 2015.

MONTEIRO, Antônio Pinto. Direito a não nascer? *Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo*, v. 19, p. 321-331, 2007.

MULTEDO, Renata Vilela. A responsabilidade civil por nascimento indesejado no direito brasileiro. *Revista Trimestral de Direito Civil – RTDC*, Rio de Janeiro, v. 51, p. 91-126, jul./set. 2012.

OTERO, Marcelo Truzzi. Contratação da barriga de aluguel gratuita e onerosa: legalidade, efeitos e o melhor interesse da criança. *Revista Brasileira de Direito das Famílias e Sucessões*, v. 20, 2011.

QUEIROZ, Juliane Fernandes. A disponibilidade do material genético – sêmen – após a morte do seu titular. In: CASABONA, C. M. R.; QUEIROZ, J. F. (Coords.). *Biociologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 271-300.

RODOTÀ, Stefano. *Perché laico*. 2. ed. Bari: Laterza, 2010.

RODOTÀ, Stefano. *La vita e le regole: tra diritto e non diritto*. Milano: Feltrinelli, 2009.

RODOTÀ, Stefano. *A vida na sociedade da vigilância*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 15.

SGRECCIA, Elio. *Manual de Bioética*. São Paulo: Loyola, 1996. v. 1, p. 415.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Saúde, corpo e autonomia privada*. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

TEPEDINO, Gustavo. *Temas de direito civil*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

URBINA, Jorge Tomillo. Las acciones “wrongful birth” y “wrongful life”: indemnización por daños al inicio de la vida”. In: URBINA, Jorge Luis Tomillo; CUEVAS, Joaquim Cayon. (Coord.). *Estudios sobre Derecho de la Salud*. Navarra: Thompson Reuters, 2011. p. 113-135.

VITZTHUM, Wolfgang Graf; KÄMMERER, Jörn Axel. Derecho y Medicina en Alemania: Algunos problemas contemporáneos. *Diálogo Científico*, v. 7, n. 2, p. 9-27, 1998.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

KONDER, Carlos Nelson; KONDER, Cíntia Muniz de Souza. Violações à autonomia reprodutiva no cenário das novas tecnologias. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 217-232. ISBN 978-85-450-0180-5.

PRINCÍPIOS DA RESPONSABILIDADE CIVIL NOS ESTUDOS CLÍNICOS EM MEDICAMENTOS

GISELA SAMPAIO DA CRUZ GUEDES

ROSE MELO VENCELAU MEIRELES

1 Introdução

A biotecnologia insere a pessoa no mercado, não tanto como sujeito, mas como interesse, objeto de pesquisa. Nova sociedade. Novos riscos. E novos danos. Sensivelmente os estudos clínicos se encontram na origem dos novos danos.¹

E assim como se decidiu abolir o amor à natureza no Admirável Mundo Novo, de Aldous Huxley,² porque as árvores e paisagens têm o grave defeito da gratuidade, a sociedade biotecnológica impõe o perigo de se afastar da dignidade humana, também porque constitui seu pressuposto a posição da pessoa como sujeito da ação.

Os estudos clínicos situam-se, assim, no limite entre a coisificação do corpo e a dignidade da pessoa humana. Na passagem do sujeito abstrato à pessoa (o sujeito concreto), o homem econômico – o contratante, o consumidor, o proprietário e o empresário – constitui parte da

¹ No Direito brasileiro, vide SCHREIBER, Anderson. *Novos paradigmas da responsabilidade civil*. São Paulo: Atlas, 2007. p. 77-112.

² HUXLEY, Aldous. *Admirável mundo novo*. Porto Alegre: Editora Globo, 1979. p. 19.

problemática, especialmente quando se admite a soberania do corpo. Questão central consiste em saber o que pode e o que não pode fazer parte do mercado.³

Muito embora a participação da pessoa nos estudos clínicos seja voluntária,⁴ trata-se de relação complexa inserida no mercado, na medida em que o seu resultado, que depende dos dados obtidos com a pesquisa, será eventualmente transformado em produto a ser comercializado, sobretudo, quando a pesquisa tem o objetivo de testar novos medicamentos.⁵

Desse modo, cabe investigar a relação entre esse sujeito concreto, que exerce o direito do corpo como voluntário nas pesquisas clínicas em medicamentos, e o risco decorrente dessa atividade na seara da responsabilidade civil, na hipótese de danos decorrentes da participação nesses estudos. Por se tratar de tema carente de legislação específica, optou-se por analisar princípios que possam servir de normativa no caso concreto.

2 Os estudos clínicos, o corpo biotecnológico e o consentimento qualificado

O ingresso de um medicamento no mercado é antecedido por duas etapas de teste. A primeira constitui a etapa não clínica, na qual as substâncias são testadas em laboratório, bem como em animais de experimentação. A segunda consiste na etapa clínica, na qual são realizados testes em seres humanos. O estudo clínico, por sua vez, realiza-se em várias fases⁶ até que o novo medicamento seja considerado seguro e eficaz para comercialização.

³ RODOTÀ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*. Napoli: Editoriale Scientifica, 2007. p. 23.

⁴ E nesse sentido seja ordenada pela gratuidade, o que significa o óbice de se submeter a pesquisas mediante contraprestação pecuniária.

⁵ A hipótese de trabalho foi delimitada para a pesquisa clínica com objetivo de desenvolver medicamentos, na qual há potencialmente um risco envolvido.

⁶ A fase clínica é a fase de testes em seres humanos. É composta por quatro fases sucessivas e somente depois de concluídas todas as fases, o medicamento poderá ser liberado para comercialização e disponibilizado para uso da população. As sucessivas fases dentro da fase clínica são: (i) Fase I: Um estudo de fase I testa o medicamento pela primeira vez. O objetivo principal é avaliar a segurança do produto investigado. Nesta fase a medicação é testada em pequenos grupos (10 a 30 pessoas), geralmente, de voluntários saudáveis. Podemos ter exceções se estivermos avaliando medicamentos para câncer ou portadores de HIV-aids. Se tudo ocorrer de acordo com o esperado, ou seja, se o produto se mostrar seguro, podemos passar para a Fase II; (ii) Fase II: O número de pacientes que participam desta fase é maior (70 a 100). Aqui, o objetivo é avaliar a eficácia da medicação, isto é,

Os estudos clínicos, assim, relacionam-se com o direito do corpo, sua coisificação e consequente mercantilização. Stefano Rodotà preocupa-se com "la nuova costruzione del corpo" (em tradução livre: a nova construção do corpo),⁷ na medida em que o corpo se separa da pessoa humana no espaço e no tempo: se depositam as células do cordão umbilical, gametas são igualmente depositados para uso futuro, inclusive *post mortem*, bolsas de sangue são coletadas para eventual autotransfusão etc. Trata-se do corpo biotecnológico,⁸ em que os aspectos físicos não são os únicos, mas, também, suas informações relevam juridicamente. O novo corpo é separável, imortal, além de manipulável e falsificável. Nesse aspecto, a proteção da integridade psicofísica não é mais suficiente.

Nos estudos clínicos, destaca-se a dimensão biotecnológica do corpo humano, pois as informações colhidas com os testes constituem o principal interesse do pesquisador e do patrocinador. No entanto, ainda que fragmentado em dimensões, o corpo mantém sua unidade funcional.⁹

Essa unidade se encontra na reconstrução também da autodeterminação da pessoa. Embora a integridade do corpo reste assegurada com a sua inviolabilidade e indisponibilidade, estas se relacionam ao corpo do outro, de modo que não podem ser transformadas em

se ela funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III; (iii) Fase III: Nesta fase, o novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta para 100 a 1.000. Geralmente, os estudos desta fase são randomizados, isto é, os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). A divisão entre os grupos é feita sob a forma de um sorteio. Assim, os pacientes que entram em estudos fase III têm chances iguais de cair em um ou outro grupo de estudo. Algumas vezes, os estudos fase III são realizados para verificar se a combinação de dois medicamentos é melhor do que a utilização de um medicamento somente. Por exemplo, se a combinação do antibiótico X (novo) com o antibiótico Y (tratamento atual) é melhor do que o antibiótico Y somente para tratar uma determinada infecção; (iv) Fase IV: Estes estudos são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo. (Informações disponíveis em: <<http://www.sbppc.org.br>>. Acesso em: 20 jan. 2016).

⁷ RODOTÀ, Stefano. *Dal soggetto alla persona*, cit., p. 34.

⁸ Stefano Rodotà aponta a existência de três dimensões do corpo: física, psicológica e tecnológica (RODOTÀ, Stefano. *Il corpo 'giuridificato'*. In: RODOTÀ, Stefano. *Trattato di bioridito*. Milano: Giuffrè, 2011. t. 1, p. 70.

⁹ Sobre o ponto, vide RODOTÀ, Stefano. *Il corpo 'giuridificato'*, cit., p. 60-63.

instrumentos para expropriar da pessoa o poder de governar a própria vida, em oposição ao direito fundamental de autodeterminação.¹⁰

De acordo com o art. 11 do Código Civil, os direitos da personalidade, dentre os quais se inclui o direito do corpo, são intransmissíveis, irrenunciáveis e insuscetíveis de limitação voluntária, salvo previsão legal. A redação fechada do dispositivo, entretanto, não condiz com a leitura funcionalizada aos valores constitucionais dos direitos da personalidade, reconhecidamente expressão civilista dos direitos fundamentais.¹¹

Os estudos clínicos configuram relação jurídica complexa que envolve várias situações existenciais, como o direito do corpo e a saúde da pessoa. O que justifica a maior importância da vontade subjetiva nas situações existenciais – e assim nos estudos clínicos – é a inerência personalíssima entre o titular e o interesse envolvido, de maneira que as consequências do ato de autonomia atingem aspectos da personalidade do disponente.

Nesse sentido, a participação da pessoa humana em pesquisas clínicas não representa coisificação do corpo, desde que haja prévio consentimento informado. Eis o limite tênue que rompe com a ideia de cobaia humana, observado desde o Código de Nuremberg.¹²

¹⁰ *Ibidem*, p. 72-73.

¹¹ Neste aspecto, importa a observação de Gustavo Tepedino: “os rígidos compartimentos do direito público e do direito privado nem sempre mostram-se suficientes para a tutela da personalidade que, as mais das vezes, exige proteção a só tempo do Estado e das sociedades intermediárias – família, empresa, associações – como ocorre, com frequência, nas matérias atinentes à família, à inseminação artificial e à procriação assistida, ao transexualismo, aos negócios jurídicos relacionados com a informática, às relações de trabalho em condições degradantes, e assim por diante” (TEPEDINO, Gustavo. *Temas de Direito Civil*. 4. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008. cit., p. 38). Na esteira de João Carlos S. G. Loureiro, “diremos que direitos de personalidade são direitos fundamentais, embora nem todos os direitos fundamentais sejam direitos de personalidade, mas são-no apenas aqueles que se referem à pessoa humana” (LOUREIRO, João Carlos S. G. *Transplantações: um olhar constitucional*. Coimbra: Coimbra Editora, 1995. p. 13).

¹² Após o término da Segunda Guerra Mundial, com a divulgação das atrocidades envolvendo médicos e pesquisadores alemães, a comunidade mundial organizou-se para julgá-los no Tribunal de Nuremberg, em 1947, tal como criminosos de guerra. Como resultado deste julgamento, foi elaborado o chamado “Código de Nuremberg”, que, em linhas gerais, tratava de temas como o consentimento voluntário, as informações mínimas a serem divulgadas previamente às pessoas que se submetiam às pesquisas, a não indução à participação. Além de estabelecer que a experiência tivesse que apresentar resultados vantajosos não alcançáveis por outros métodos, exigia a realização da experimentação em animais antes da realização das pesquisas com seres humanos. O risco de dano deveria ser evitado tanto quanto possível e, na possibilidade de morte, o experimento não deveria ser realizado.

Importa assim destacar a necessidade de reforço ao consentimento, razão pela qual se sugere a aplicação do princípio do consentimento qualificado¹³ nos estudos clínicos. Diz-se *qualificado* o consentimento a fim de evidenciar a maior importância dada à vontade subjetiva do declarante.¹⁴ Essa vontade qualificada precisa ser expressa,¹⁵ espontânea, pessoal, atual, informada e esclarecida.¹⁶

A Resolução CNS nº 466/2012,¹⁷ a qual reúne as principais diretrizes e normas éticas para realização de pesquisas científicas em seres humanos, estabelece no capítulo IV.6, letra “a”, que nas pesquisas “cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pelo CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as

¹³ Sobre o ponto vide MEIRELES, Rose Melo Vencelau. *Autonomia privada e dignidade humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 213. e ss. Em síntese, o princípio tem i) função interpretativa, no sentido de dar prevalência à vontade interna do agente, do que decorrem várias características próprias das situações existenciais, a saber, a subjetividade e a pessoalidade; ii) função normativa, no sentido de reforçar o dever de informação, estabelecer deveres de cooperação a terceiros necessários à consecução da autonomia existencial, e de sujeição nos casos de revogação do ato existencial.

¹⁴ Sabe-se que, nas relações patrimoniais, há tendência à objetivação da vontade. São vários os exemplos no ordenamento brasileiro, como os arts. 110, 112, 119, 138, 148, etc. do Código Civil. No contraponto entre a vontade interna e a vontade declarada do agente, facilita às relações patrimoniais que se dê prevalência a esta. Isto porque a constante busca pela vontade interior seria um entrave nas relações contratuais, cada vez mais movimentadas dentro de um mercado de massa, no qual as relações não são individualizadas. As incursões às situações existenciais, porém, não podem ficar submetidas ao imperativo de estabilidade e de segurança, como nas relações contratuais. Desse modo, a vontade real do declarante deve prevalecer sobre a confiança despertada em outra pessoa em virtude da declaração de vontade. Sobre o tema, vide PINTO, Carlos Alberto da Mota. *Teoria Geral do Direito Civil*. 4. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2005. p. 398.

¹⁵ A aplicação da regra do art. 111 do Código Civil que dá ao silêncio o mesmo efeito da concordância deve ser cuidadosa, pois se está diante de casos que geralmente impõem a declaração expressa de vontade.

¹⁶ Carlos Nelson Konder conceitua o consentimento livre e esclarecido, no âmbito da relação médico-paciente, que ajuda a firmar uma compreensão da sua completude: “a anuência, livre de vícios, do paciente, após explicação completa e pormenorizada sobre a intervenção médica, incluindo sua natureza, objetivos, métodos, duração, justificativa, possíveis males, riscos e benefícios, métodos alternativos existentes e nível de confidencialidade em qualquer momento; tendo o profissional a obrigação de informá-lo em linguagem adequada (não técnica) para que ele a compreenda” (KONDER, Carlos Nelson. *O Consentimento no Biodireito*. Os casos dos transexuais e wannabes. *Revista Trimestral de Direito Civil*, v. 15, p. 61, jul./set. 2015).

¹⁷ Cf. também a Norma Operacional nº 001/2013, que complementa a Resolução CNS nº 466/2012. Para consulta das principais diretrizes e normas a respeito das pesquisas realizadas na área da saúde, v. <<http://www.bioetica.ufrgs.br/diraber.htm>>. Acesso em: 20 jan. 2016.

etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade”. Já a letra “b” do mesmo capítulo assegura a liberdade do consentimento que “deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias”.

Note-se o reconhecimento de graus de discernimento independentemente da capacidade civil da pessoa. Significa dizer que o instituto da incapacidade civil não exclui a pessoa da participação do processo de consentimento. A disciplina do Código Civil é movida a propósitos econômicos, sendo constante a preocupação de garantir ao incapaz a gestão e a circulação de bens, enquanto que são pouquíssimas as disposições que conferem eficácia à manifestação de vontade do incapaz.¹⁸ No entanto, decisiva, em tal senso, a consideração segundo a qual a Constituição põe a pessoa no ápice da hierarquia dos valores e desse modo prevê entre os fundamentos da República aquele de garantir a realização, a tutela e o desenvolvimento da personalidade dos indivíduos (art. 1º, III); conseqüentemente, também os institutos que preveem a incapacidade de agir do sujeito devem ser interpretados e aplicados não como técnicas tendentes a engavetar de forma única realidades diversas, a interditar, a vetar e assim sancionar, mas a promover as possibilidades existentes na pessoa insuficiente mental e as potencialidades ainda não completamente expressas no menor de idade.¹⁹

Desse modo, o respeito à participação do incapaz sempre que presente o discernimento mostra-se o caminho mais adequado também nas pesquisas clínicas envolvendo seres humanos; afinal, a capacidade de entender, de escolher e de querer são expressões da gradual evolução da pessoa que, enquanto titular de direitos fundamentais – por

¹⁸ Pode-se exemplificar com o art. 666 do Código Civil, que admite o relativamente incapaz por idade como mandatário; o art. 1.621 do Código Civil e o §2º do art. 45 do ECA preveem como requisito da adoção o consentimento do menor se contar com mais de 12 (doze) anos; o parágrafo único do art. 1.860 do Código Civil dispõe que o maior de 16 (dezesseis) anos pode testar.

¹⁹ BONA, Laura di. *I negozi giuridici a contenuti non patrimoniale*. Napoli: ESI, 2000. p. 75.

definição, intransferíveis –, deve ser colocada em posição de exercê-los paralelamente à sua efetiva idoneidade, não se justificando a presença de obstáculos de direito ou de fato que lhe impeça o exercício.²⁰

Apesar disso, o consentimento, ainda que qualificado nos termos citados, não descaracteriza os estudos clínicos como atividade de risco. Nesses termos, cabe indagar se a vontade pessoal, livre e esclarecida manifestada traz para o declarante a autorresponsabilidade pelos riscos assumidos.

3 Princípio da autorresponsabilidade

A *autorresponsabilidade* ou *responsabilidade sobre si mesmo* tem como pressuposto que a consequência do ato não recaia sobre interesse alheio ou da coletividade. Desse modo, a autorresponsabilidade se funda na relação entre o comportamento e o interesse tutelado, de maneira que opera apenas quando se tratar dos próprios interesses.²¹

Pugliatti afirma que “liberdade” e “autorresponsabilidade” são termos correspondentes, podendo-se falar em autorresponsabilidade privada, correlativo à liberdade de querer.²² De fato, se é dado à pessoa o poder de autodeterminação, é correlato a esta a assunção das consequências dos comportamentos assumidos para realização dos seus interesses. No mesmo sentido, afirma Emilio Betti que o negócio é ato humano de importância social, portanto, fruto de liberdade, de consciente iniciativa. É um ato cujas consequências, também onerosas, o autor deve suportar no mundo social, e assim, fonte de autorresponsabilidade.²³

Como se sabe, a disposição a respeito de situações jurídicas subjetivas existenciais é admitida nos limites da legalidade constitucional, ainda que isto possa ocasionar autolesão.²⁴ É a dignidade da pessoa humana o fio condutor da análise do merecimento de tutela do ato de disposição.

²⁰ BONA, Laura di. *I negozi giuridici*, cit., p. 79.

²¹ PUGLIATTI, Salvatore. *Autoreponsabilità*. *Enciclopedia del Diritto*, IV. Milano: Giuffrè, 2000. p. 454.

²² *Ibidem*, p. 455.

²³ BETTI, Emilio. *Teoria Generale del Negozio Giuridico*. Torino: Torinese, 1952. p. 164.

²⁴ Algumas circunstâncias podem configurar verdadeiros *hard cases*, porque a autonomia da pessoa pode se chocar com outro princípio conformador da dignidade humana do disponente. É o caso, por exemplo, da recusa a tratamento médico. Ainda assim, o caso concreto pode indicar que a tutela da autonomia privada é a melhor forma de garantir o livre desenvolvimento da personalidade.

Diante disso, há que se questionar se a soberania do corpo, exercida por meio da participação voluntária de estudos clínicos desenvolvidos com o fim de comercialização de medicamentos, importa autorresponsabilidade.

A autorresponsabilidade está presente na hipótese de lesão causada com o consentimento do ofendido,²⁵ que é considerada pela doutrina uma excludente da ilicitude.²⁶ Embora o efeito do ato se dirija contra o seu autor, este está a ele vinculado.²⁷ Além disso, na lesão a aspecto existencial querida pelo disponente, está-se diante de efeito contra o seu autor, mas, também a seu favor, tendo em vista que assim dispõe como forma de desenvolvimento da sua personalidade.

Segundo Pugliatti, que impropriamente se refere à compensação das culpas, diante da responsabilidade pelo ilícito do causador do dano e da (auto)responsabilidade da vítima, pois "*quest'ultima viene assunta come causa paralizzatrice, in tutto o in parte, degli effetti dell'illecito, e quindi influisce sulla risarcibilità del danno o sulla misura del risarcimento*".²⁸ Nesse sentido, Antunes Varela aduz o seguinte:

Também o consentimento do lesado pode constituir uma causa de exclusão de ilicitude. Tratando-se de direitos disponíveis (como o são por exemplo os direitos sobre a coisa), a aquiescência prévia do seu titular à prática de atos de terceiro, que constituiriam violação do direito, sem tal autorização, torna o ato lícito.²⁹

Vê-se que a disponibilidade da situação jurídica existencial é imprescindível para a afirmação da autorresponsabilidade e, consequentemente, exclusão da ilicitude. Em razão disso, Antunes Varela afirma que a autorização não torna o ato lícito se cuida de bens indisponíveis, como a vida e a saúde. "A eutanásia, por exemplo, constitui

²⁵ Segundo Antunes Varela, "O consentimento do lesado consiste na aquiescência do titular do direito à prática do ato que, sem ela, constituiria uma violação desse direito ou uma ofensa da norma tuteladora do respectivo interesse" (VARELA, Antunes. *Das Obrigações em Geral*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 1991. v. 1, p. 552-553).

²⁶ V. PUGLIATTI, Salvatore. *Autoresponsabilità*, cit., p. 459.

²⁷ Nas palavras de Emilio Betti, "L'effetto dell'atto si dirige anche contro il suo autore, che ne resta vincolato e come impregionato" (BETTI, Emilio. *Teoria Generale del Negozio Giuridico*, cit., p. 164) (Tradução livre: "O efeito do ato se dirige também contra o seu autor que está a ele vinculado e também aprisionado").

²⁸ PUGLIATTI, Salvatore. *Autoresponsabilità*, cit., p. 459 (Tradução livre: "Esta última é assumida como causa paralisante, no todo ou em parte dos efeitos do ilícito, e assim influi sobre a ressarcibilidade do dano ou sobre a medida do ressarcimento").

²⁹ VARELA, Antunes. *Direito das Obrigações*. Rio de Janeiro: Forense, 1977. p. 218.

ato ilícito, mesmo se consentida pelo enfermo".³⁰ Isto não afasta a aplicação do princípio da autorresponsabilidade nas situações jurídicas subjetivas existenciais, pois também elas podem ser exercidas a partir de um poder de disposição. A afirmativa de Antunes Varela, portanto, não pode ser tomada de forma absoluta. O mesmo autor, inclusive, aceita esta causa excludente da ilicitude quando o ato atinge a integridade física da pessoa, na prática de esportes:

No caso de certas práticas desportivas mais violentas (desde o football à luta, ao box, à esgrima, ao rugby, etc.) tem-se entendido que há uma aceitação tácita e recíproca dos riscos de acidentes que esses jogos envolvem, desde que sejam observadas as regras do jogo.³¹

É claro que decisão como esta deve partir da vontade qualificada, segundo o princípio do consentimento, de modo que seja livre e esclarecida, e, preferencialmente, devidamente documentada com a descrição da conduta que deseja ser tomada. No caso da recusa a tratamento médico, por exemplo, com o detalhamento do tratamento e dos riscos da sua administração e da recusa, para que o colaborador tenha prova bastante de que agiu de acordo com a autodeterminação do doente. A forma escrita neste caso é apenas *ad probationem*, por isso dispensável quando a autolesão é consequência comum na prática de alguma atividade esportiva.

O problema todo é que, no caso específico da participação voluntária em estudos clínicos desenvolvidos com o fim de comercialização de medicamentos, o consentimento dificilmente será totalmente informado porque os próprios médicos que conduzem as pesquisas, no mais das vezes, nem têm conhecimento integral das consequências que podem advir dos testes realizados em seres humanos. Assim, aplicar simplesmente o princípio da autorresponsabilidade, tal qual se faz na seara dos esportes, sem qualquer tipo de temperamento, parece-nos complicado.

São muitas as implicações que poderiam surtir de um princípio geral da autorresponsabilidade, as quais escapam os limites deste trabalho. Entretanto, não se poderia deixar de invocá-lo, na medida em que nos estudos clínicos a pessoa autoriza a realização de testes que podem lhe gerar danos.

³⁰ VARELA, Antunes. *Direito das Obrigações*. cit., p. 218.

³¹ VARELA, Antunes. *Das Obrigações em Geral*. v. I. cit., p. 554.

4 Princípio da prevenção e da precaução: de um *ex post* a um *ex ante*

Em se tratando de pesquisas com seres humanos, considerando os riscos que podem advir dessa atividade, há outros dois princípios que merecem ser analisados até para que se possa fazer um contraponto com o princípio da autorresponsabilidade: o princípio da prevenção e o da precaução, que também podem servir de normativa no caso concreto, especialmente na falta de legislação específica.

Diante da pouca valia da simples reparação – incerta e, no mais das vezes, excessivamente onerosa –, a prevenção quase sempre é a melhor, quando não a única, solução,³² tanto mais nesse campo, quando se está a tratar de pesquisas com seres humanos. De fato, inúmeros são os danos irreparáveis ou de difícil reparação, pelo que nem sempre o Direito pode contentar-se com meras indenizações. O princípio da prevenção, segundo o qual os danos devem ser evitados, quer decorram de dano injusto,³³ quer derivem de infração contratual, tem evidente conotação jurídica.

Trata-se, conforme salienta a doutrina, de um princípio jurídico em plena elaboração que vem orientando políticas públicas em matérias vinculadas à saúde da população, ao meio ambiente e à seguridade em geral. Mas não é só: o princípio da prevenção atua também na esfera privada, obrigando empresas e particulares.³⁴ Por meio dessa política direcionada ao desenvolvimento de sistemas de prevenção do dano, procura-se “*dar una solución ex ante (evitar el daño), en vez de confinar el remedio a una solución ex post (la indemnización)*”.³⁵

O princípio da prevenção reflete as novas correntes filosóficas que criticam as carências e limitações da responsabilidade civil clássica.³⁶ Propugna-se, com esse princípio, a passagem do “dever de reparar” ao “dever de prevenir”. A ideia de responsabilidade pelo dano injusto praticado vai, pouco a pouco, cedendo lugar, ou melhor, sendo alargada por uma responsabilidade orientada para a prevenção de novos impactos e para o controle dos riscos – tanto os riscos ecológicos, de modo a garantir maior proteção às gerações futuras com o chamado “desenvolvimento sustentável”, quanto os riscos relacionados à saúde, o que justifica a sua aplicação nesse campo das pesquisas clínicas.³⁷

Este princípio, consagrado não só na legislação ambiental nacional, mas também em diversos tratados internacionais,³⁸ é de tal importância que é considerado um dos eixos centrais de formação do Direito Ambiental.³⁹ Parte-se do pressuposto de que há um conjunto de danos ambientais que são irreversíveis ou, na melhor das hipóteses, de difícil reparação, tais como a extinção de uma espécie, os efeitos radioativos e a destruição de florestas. E quando a reparação é possível, os custos necessários para tanto se mostram, na maioria das vezes, maiores do que os ganhos das atividades que os causaram. “Daí a natureza prospectiva deste princípio do Direito Ambiental: a construção, no presente, de mecanismos preventivos que busquem impedir a ocorrência futura destes danos, o que identifica tal princípio”.⁴⁰

³⁶ Para Aurora Besalú Parkinson, o princípio da prevenção conduziu à moderna superação da missão tradicionalmente reparadora – e individualista – da responsabilidade civil. Nesse sentido, as medidas preventivas são boa mostra da transformação operada nesse sistema nos últimos tempos (PARKINSON, Aurora Besalú. El daño ambiental: desafío jurídico del tercer milenio. In: ALTERINI, Juan Martín; PICASSO, Sebastián; WAJNTRAUB, Javier Hernán (Coord.). *Instituciones de derecho privado moderno: problemas y propuestas*. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 2001. p. 500).

³⁷ MARTINS, Ana Gouveia e Freitas. *O princípio da precaução no direito do ambiente*. Lisboa: Associação Acadêmica Faculdade Direito Lisboa, 2002. p. 21-22.

³⁸ Para uma análise de legislação comparada, v. SAMPAIO, Francisco José Marques. *Responsabilidade civil e reparação de danos ao meio ambiente*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 1998. p. 163-205.

³⁹ A própria Constituição da República, ao dispor no art. 225 que “todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações”, já alude, de certa forma, ao princípio da prevenção, especialmente quando no §1º, inciso V, do referido dispositivo determina que, para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a qualidade de vida e o meio ambiente”.

⁴⁰ GOMES, Sebastião Valdir. *Direito ambiental brasileiro*. Porto Alegre: Síntese, 1999. p. 45-46.

³² MILARÉ, Edis. *Direito do ambiente*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. p. 102-103.

³³ Na busca da reparação integral, que melhor atendesse à vítima, a noção de ato ilícito cedeu lugar à ideia de injustiça do dano, com vistas à proteção da dignidade da pessoa humana. Cf. BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Dano à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 12.

³⁴ Com efeito, o campo de atuação desse princípio não se restringe à esfera pública, como bem observa Salvador D. Bergel: “Este princípio no sólo implica la actuación de los gestores públicos, sino también la de las empresas y particulares, cuya conducta sea susceptible de impactar en el ambiente o en la salud. Precisamente tomando en cuenta esta amplitud es que intentamos en este bosquejo vincular el principio precautorio con la responsabilidad civil, habida cuenta de los avances operados en ésta en cuanto a la primacía que otorga a la función anticipatoria del daño” (BERGEL, Salvador D. Introducción del principio precautorio en la responsabilidad civil. In: AMELA, Oscar J. (Dir.); GESUALDI, Dora Mariana (Coord.). *Derecho privado*. Buenos Aires: Hammurabi, 2001. p. 1010).

³⁵ ALTERINI, Atilio Aníbal; AMELA, Oscar José; CABANA, Roberto M. López. *Derecho de obligaciones: civiles y comerciales*. 2. ed. Buenos Aires: Abeledo-Perrot, 1995. p. 318.

O princípio da prevenção é também de suma importância no Direito do Trabalho. Do contrato de trabalho decorrem para o empresário certos deveres específicos, medidas preconizadas pela segurança e medicina do trabalho que visam à prevenção de acidentes. No art. 166 da Consolidação das Leis do Trabalho, por exemplo, o legislador impôs à empresa o fornecimento gratuito aos empregados de equipamentos de proteção individual, adequados ao risco e em perfeito estado de conservação e funcionamento, sempre que as medidas de ordem geral não lhes ofereçam proteção suficiente. Além disso, é obrigatória, em determinadas empresas, a constituição de uma comissão interna, denominada Comissão de Prevenção de Acidentes (CIPA), com vistas a prevenir acidentes e doenças decorrentes da atividade, “de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador”.⁴¹

No Código de Defesa do Consumidor, o princípio da prevenção encontra-se previsto no inciso VI do art. 6º, segundo o qual é direito básico do consumidor “a efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos e difusos”. É dever do fornecedor atuar no sentido de obstar o risco de dano, isto é, o risco de que a atividade perigosa – e não apenas potencialmente perigosa – possa vir a produzir, com seus efeitos, danos irreparáveis. Com efeito, para atender às exigências desse microsistema, o fabricante do produto, diante de um perigo concreto, deve investir em pesquisas e em novas tecnologias destinadas a minorar os riscos já conhecidos.⁴²

Exemplo de comportamento preventivo, que merece especial destaque, é o procedimento conhecido por *recall*, cada vez mais comum na prática, em que o próprio fabricante de produtos de consumo duráveis conchama seus consumidores a comparecerem às agências concessionárias para que as peças defeituosas de seus produtos sejam trocadas gratuitamente. O procedimento de *recall* tem sido muito utilizado não só pelos fabricantes de veículos, mas também de aparelhos eletrodomésticos.⁴³

⁴¹ JORGE NETO, Francisco Ferreira; CAVALCANTE, Jouberto de Quadros Pessoa. *Manual de direito do trabalho*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. p. 1017.

⁴² Sobre o sentido e alcance do princípio da prevenção nas relações de consumo, v. CALIXTO, Marcelo. *A responsabilidade do fornecedor de produtos pelos riscos do desenvolvimento*. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

⁴³ No projeto de “Código Civil de la República Argentina Unificado con el Código de Comercio” de 1998, o princípio da prevenção encontra-se expressamente previsto no art. 1585 e é, segundo Aurora Besalú Parkinson, uma das novidades mais importantes do projeto

Se a aplicação do princípio da prevenção é reconhecida na esfera ambiental, no campo do Direito do Trabalho e também nas relações em que incide o Código de Defesa do Consumidor, não teria sentido não levá-lo em consideração no âmbito das pesquisas científicas, em que novos medicamentos são testados em seres humanos com grande potencial de gerarem danos. É, justamente, nesse campo em que a incidência do princípio deve-se dar com mais intensidade, seja em razão do grande potencial que a atividade tem de gerar danos, seja porque tais danos, se ocorrerem, afetarão a saúde e a vida de seres humanos, com repercussões possivelmente graves.

O dever de prevenção deve ser fiscalizado pelo Poder Público, que assume, nesse cenário, papel de enorme relevância.⁴⁴ Quando, por exemplo, as autoridades incumbidas da fiscalização de certo setor produtivo impedem ou, simplesmente, não autorizam a fabricação de determinado medicamento cujo fator de risco supera eventuais benefícios, “então aí se terá obtido o efeito preventivo de proteção à saúde do público consumidor em geral”.⁴⁵ Nem sempre, porém, a fiscalização acerta. Se falharem tais mecanismos, ainda é possível, em alguns casos, evitar o *eventus damni*, preventivamente, por meio das ações cautelares. Já as sanções administrativas, bem como as infrações penais, atuam repressivamente, isto é, *a posteriori*.

Outro princípio, conexo ao princípio da prevenção, também em fase de desenvolvimento, é o princípio da precaução.⁴⁶ A diferença

(*El daño ambiental: desafío jurídico del tercer milenio*, cit., p. 499). Para um panorama do direito argentino, v. KIPER, Claudio M. Daño al medio ambiente y acción de daño temido. In: BUERES, Alberto Jesus (Coord.). *Derecho privado*. Buenos Aires: Hammurabi, 2001.

⁴⁴ Nos arts. 55 e seg. do Código de Defesa do Consumidor, o legislador dispôs sobre os aspectos administrativos da defesa do consumidor.

⁴⁵ FILOMENO, José Geraldo Brito. In: GRINOVER, Ada Pelledrini et al. (Org.). *Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto*. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998. p. 117.

⁴⁶ O princípio da precaução foi expressamente aludido na “Declaração do Rio de Janeiro”, assinada por ocasião da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, mais conhecida como Eco-92, na qual se afirmou que: “De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental”. Além dessa passagem, o princípio da precaução foi referido, ainda, entre os Considerandos da Convenção da Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro na mesma Conferência (Decreto nº 2.519/98) e na Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima (Decreto nº 2.652/98). A Lei nº 9.605/98, em seu artigo 54, também impôs a adoção de medidas de precaução. Sobre o valor normativo do princípio da precaução, v. VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe. *Le principe de précaution*. Paris: Editions Odile Jacob, 2000. p. 124 e seguintes.

entre o princípio da prevenção e o da precaução reside no fato de que, na prevenção, há elementos seguros para se afirmar que a atividade é efetivamente perigosa, ao passo que a precaução se assenta na necessidade de atuação ante a falta de evidência científica sobre a periculosidade de determinada atividade ou produto.⁴⁷ A fronteira entre prevenção e precaução é, deste modo, demarcada pela linha tênue que separa o perigo do risco.

Assim, enquanto a prevenção diz respeito a riscos certos e comprovados (perigo), a precaução liga-se a riscos meramente potenciais. Significa dizer, por outras palavras, que na prevenção a periculosidade já se encontra estabelecida, razão pela qual há uma probabilidade maior de ocorrer o acidente. Em razão disso, diz-se que, na prevenção, o perigo é concreto. Na precaução, ao contrário, tem-se um perigo abstrato (risco), em face da incerteza dos conhecimentos científicos que não são capazes de mensurar o possível dano. Para Geneviève Viney e Philippe Kourilsky, a precaução pode ser vista como um prolongamento dos métodos de prevenção, aplicada, porém, aos riscos incertos.⁴⁸

Nem por isso a doutrina deixa de reconhecer a autonomia do princípio da precaução. É o que sustenta Ana Gouveia e Freitas Martins, para quem prevenção e precaução são “dois princípios distintos e autônomos, pelo que ao princípio da precaução deve ser reconhecido um conteúdo autônomo, que represente algo mais do que um mero suplemento à prevenção”.⁴⁹ Na Alemanha, lembra a autora, o *vorsorgeprinzip* abrange quer o conceito de prevenção contra danos e perigos já identificados, quer o de precaução contra riscos.

A ideia central em que se assenta o princípio da precaução pode ser assim traduzida: diante da ameaça de danos sérios (danos potenciais), ainda que não haja provas científicas que comprovem com exatidão o nexo de causalidade que liga determinada atividade a seus possíveis efeitos, devem ser tomadas todas as medidas necessárias

⁴⁷ HAMMERSCHMIDT, Denise. O risco na sociedade contemporânea e o princípio da precaução no direito ambiental. *Revista dos Tribunais*, v. 808, p. 49, fev. 2003.

⁴⁸ VINEY, Geneviève; KOURILSKY, Philippe. Avis n° 2000-01 (mars 2000) sur “Le principe de précaution”, rapport au Premier ministre, du 15 octobre 1999. Disponível em: <<http://www.panjuris.univ-paris1.fr/pdf/Avis1.pdf>>. Acesso em: 30 jul. 2004. Com o princípio da precaução, passa-se do modelo clássico “reaja e corrija” para o modelo “preveja e previna”, inaugurado pelo princípio da prevenção em sentido estrito. O princípio da precaução surgiu, assim, “como um reforço qualificado do princípio da prevenção, visando à prevenção de riscos cuja intensidade não representa, ainda, um perigo efetivo e concreto para o ambiente” (MARTINS, Ana Gouveia e Freitas. *O princípio da precaução no direito do ambiente*, cit., p. 20-21).

⁴⁹ MARTINS, Ana Gouveia e Freitas. *O princípio da precaução no direito do ambiente*, cit., p. 41.

para impedir o evento danoso. Para implementação desse princípio, parte da doutrina defende a inversão do ônus da prova nesses casos.⁵⁰

Cabe àquele que pretende exercer determinada atividade ou desenvolver nova técnica demonstrar que os riscos a esta associados são admissíveis.⁵¹ Essa já era a solução utilizada em outros campos. Em matéria de acidente de trabalho, por exemplo, a responsabilidade do empregador tem subjacente o reconhecimento das dificuldades de demonstração da existência de um nexo de causalidade entre o dano e a conduta do lesante, “a par de um juízo de justiça social em como os riscos devem recair sobre aquele que retira vantagens do desenvolvimento de uma certa atividade e não sobre o lesado”.⁵² A inversão do ônus da prova não deve, porém, ser vista como uma regra absoluta que vai reger toda e qualquer decisão.

Ambos os princípios – prevenção e precaução – exigem, ainda, a promoção e o desenvolvimento da investigação científica, com a realização de estudos completos e exaustivos sobre os efeitos e riscos de uma dada atividade. Mas nenhum deles deve, por outro lado, ser identificado como uma orientação genérica de prudência que conduz ao impedimento *prima facie* do *agire* ou *facere*.⁵³ Ao contrário, tais princípios pressupõem que antecipadamente tenham sido identificados efeitos concretamente perigosos (prevenção) ou riscos potenciais (precaução) que sejam decorrentes do fenômeno, do processo ou da atividade, e que o juízo de dúvida não possa ser transposto pela avaliação científica.

O princípio da prevenção, assim como o princípio da precaução, não responde a uma especulação jurídica, tampouco, como anota Salvador D. Bergel, a uma moda da pós-modernidade, mas, sim, obedece à necessidade social de se evitar os riscos gerados por uma revolução tecnocientífica cujos alcances e limites resultam difíceis de advertir e quantificar.⁵⁴ Os instrumentos existentes para enfrentar

⁵⁰ Este não é, contudo, o único meio de viabilizar a inversão do ônus da prova, tanto mais diante do que os processualistas convencionaram chamar de “teoria da carga dinâmica da prova”.

⁵¹ No Direito Ambiental, principal campo de atuação desse princípio, o conflito entre interesses econômicos e interesses ambientais deve ser decidido em prol do ambiente, quando os argumentos a favor e contra um determinado projeto se revelarem igualmente fortes. É o que se convencionou denominar de *in dubio pro ambiente* ou *in dubio contra projectum*.

⁵² MARTINS, Ana Gouveia e Freitas. *O princípio da precaução no direito do ambiente*, cit., p. 71.

⁵³ LEITE, José Rubens Morato; AYALA, Patryck de Araújo. *Direito ambiental na sociedade de risco*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2002. p. 66.

⁵⁴ BERGEL, Salvador D. *Introducción del principio precautorio en la responsabilidad civil*, cit., p. 1021.

os riscos são insuficientes para os níveis alcançados, razão pela qual se torna imprescindível certo esforço social e jurídico para preveni-los. Para tanto, é necessário atuar no sentido de projetar a dimensão dos danos potenciais decorrentes de certas ações, antecipando sua produção.⁵⁵ O ressarcimento só deve ter lugar, residualmente, isto é, ante a inoperância da prevenção/precaução.

Esses princípios são instrumentos úteis para que se possa pôr em funcionamento mecanismos antecipatórios, quando da visualização de danos potenciais em áreas sensíveis, como a dos estudos clínicos de medicamentos testados em seres humanos, porque preconizam: "(i) assegurar uma análise mais precisa da evolução dos riscos, incentivando a pesquisa científica; (ii) reduzir o risco a um nível mínimo, aceitável, sendo certo, entretanto, que não se alcança o 'risco zero'; (iii) atuar com transparência na informação prestada ao público, o que está intimamente relacionado à noção de aceitabilidade do risco – aceitação supõe informação".⁵⁶

Levados às últimas consequências, tais princípios poderiam, entretanto, representar um golpe mortal no progresso. É evidente que toda inovação vem acompanhada de benefícios e prejuízos. O que os princípios da prevenção e da precaução exigem é a adoção de medidas proporcionais à gravidade do risco. A aplicação desses princípios deve, portanto, ser flexível, já que a incerteza pode ser dissipada com a evolução da ciência, o que ensejaria uma revisão das medidas tomadas, que poderiam ser agravadas ou aliviadas, a depender da apreciação do risco e, até mesmo, anuladas, se este for considerado insuficiente.

Impedir a aplicação abusiva desses princípios é outro problema, mas isso não deve dissuadir a tarefa de construir com mais precisão instrumentos jurídicos valiosos, capazes de minorar riscos, evitando, assim, danos que poderiam ser irreparáveis. Da concepção ideal de risco zero, que levaria à paralisia do progresso, até o perigo extremo, existem muitos matizes.

5 Conclusão

Dependendo do medicamento testado, a grande potencialidade de gerar danos qualitativamente expressivos justificará que, aos casos

de responsabilidade civil por danos causados por pesquisas clínicas em seres humanos, se aplique a cláusula geral de responsabilidade civil objetiva (parágrafo único do art. 927 do Código Civil), mas isto, por si só, não resolve o problema. Nem sempre será possível demonstrar o nexo de causalidade entre o dano e a atividade e, pior do que isso, em alguns casos será difícil aferir se a cadeia causal sofreu alguma interrupção, o que pode ocorrer pela interferência da própria vítima.

Como a carência de regulamentação/legislação específica sobre o tema, principalmente em relação à responsabilização frente aos potenciais danos, não pode impedir que o Direito dê uma solução para os casos concretos, alguns princípios podem servir de norte ao julgador. Destaca-se, inicialmente, a necessidade de aplicação do princípio do consentimento qualificado nos estudos clínicos, que, embora deva expressar uma vontade espontânea, pessoal, atual e esclarecida, não descaracteriza os estudos clínicos como atividade de risco. Além disso, cabe indagar se a vontade pessoal, livre e esclarecida manifestada traz para o declarante a autorresponsabilidade pelos riscos assumidos, o que torna o tema ainda mais delicado, porque retiraria a ilicitude da conduta num campo de responsabilidade objetiva. Salvo melhor juízo, parece-nos que aplicar o princípio da autorresponsabilidade nesta seara é complicado, porque é difícil qualificar como informado o consentimento do paciente que se dispôs a fazer os testes do medicamento se muitas vezes nem os próprios médicos dispõem de informações suficientes a respeito das consequências que podem advir da sua aplicação em seres humanos.

O ideal, a rigor, é que tudo se resolva no campo da prevenção/precaução. É que a responsabilidade civil nem sempre oferece a melhor solução, ainda mais em se tratando de saúde e vida humana. Nascidos e criados no Direito Ambiental, tais princípios se desenvolveram com repercussões significativas na esfera do Direito do Trabalho e nas relações em que incide o Código de Defesa do Consumidor. Por mais razão, devem ser aplicados também aos estudos clínicos com seres humanos, impondo medidas que vão desde o mais amplo adimplemento possível do dever de informação até "a implementação de uma série de cuidados, ainda que estes gerem dispêndios inesperados".⁵⁷ Prevenir, tal como a experiência popular tem demonstrado, será sempre melhor

⁵⁵ É o que os argentinos chamam de "função antecipatória do dano".

⁵⁶ LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. In: BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Princípios no Direito Civil contemporâneo*. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 362-363.

⁵⁷ LEWICKI, Bruno. Princípio da precaução: impressões sobre o segundo momento. cit., p. 365.

do que remediar, tanto mais quando se está a tratar de estudos clínicos envolvendo experimentos com seres humanos para testar novos medicamentos.

Informação bibliográfica deste texto, conforme a NBR 6023:2002 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

GUEDES, Gisela Sampaio da Cruz; MEIRELES, Rose Melo Vencelau. Princípios da responsabilidade civil nos estudos clínicos em medicamentos. In: TEPEDINO, Gustavo; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; ALMEIDA, Vitor (Coords.). *O Direito Civil entre o sujeito e a pessoa: estudos em homenagem ao professor Stefano Rodotà*. Belo Horizonte: Fórum, 2016. p. 233-250. ISBN 978-85-450-0180-5.

PARTE III

PESSOA E PRIVACIDADE