TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 3ª. REGIÃO
PROCESSO Nº: 2001.61.00.002429-0 AC – APELAÇÃO CÍVEL – 1280976
ÓRGÃO JULGADOR: TERCEIRA TURMA
RELATOR: JUIZ CONVOCADO VALDECI DOS SANTOS
DATA DO JULGAMENTO: 22/04/2010

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO ADMINISTRATIVO. DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO ORDINÁRIA DE INDENIZAÇÃO. DANOS MORAIS E MATERIAIS. AGRAVO RETIDO. EXCLUSÃO DE CO-RÉUS. UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. TRATAMENTO COM DROGA EXPERIMENTAL. PACIENTE VOLUNTÁRIO. ABANDONO ANTES DO TÉRMINO. AGRAVAMENTO DE DOENÇAS EM RAZÃO DA AIDS. NECESSIDADE DE CIRURGIA. AUSÊNCIA DE NEXO CAUSAL. CULPA EXCLUSIVA DA VÍTIMA. IMPROCEDÊNCIA DA AÇÃO. SENTENÇA MANTIDA. 1. O Código Adjetivo Civil dispõe, no seu artigo 523, caput, que, na modalidade de agravo retido, a parte agravante deverá requerer ao tribunal que dele conheça preliminarmente, por ocasião do julgamento da apelação, e, tendo ocorrido a hipótese, em face da reiteração deduzida em sede de contra-razões, deveria a Corte dele conhecer. 2. Todavia, no caso dos autos, os co-réus são servidores da Unifesp e a arguição de ilegitimidade de parte, deduzido na contestação, foi decidida em audiência de instrução e julgamento do feito, tendo o Juízo rejeitado a preliminar com fundamento na questão da responsabilidade dos referidos médicos e, de fato, o protocolo de pesquisa, ao tratar das obrigações dos investigadores, comete-lhes o dever de proteger os direitos, a segurança e o bem-estar dos pacientes submetidos aos procedimentos médicos previstos no protocolo da pesquisa. 3. Ora, isso significa que a questão arguida como preliminar na verdade confunde-se com o meritum causae e com este deverá ser deslindada, sendo o caso de não conhecer do agravo retido, ainda que tirado corretamente. 4. Cabe, ainda, anotar que o recurso foi interposto antes da vigência da Lei nº 11.187, de 19 de outubro de 2005, que o admitia na forma apresentada, conquanto a partir de então das decisões interlocutórias proferidas em audiência de instrução e julgamento, somente cabe agravo retido interposto de forma oral e imediatamente, constando do próprio termo, nele expostas de forma sucinta as razões da parte agravante. 5. A Constituição Federal de 1988 veio a lume e consagrou a teoria da responsabilidade objetiva do Estado no § 6º, do artigo 37, que dispõe: "as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa". Portanto, inovou a atual Carta Política ao estender o dever de indenizar às empresas privadas concessionárias

ou permissionárias de serviços públicos. 6. Aliás, no direito brasileiro o Estado sempre respondeu, de alguma forma, pelo resultado de sua atuação ou de sua omissão, sendo essa responsabilidade quase sempre objetiva, com base na simples relação de causa e efeito entre a conduta da Administração e o evento danoso, restando consagrada, no ordenamento jurídico pátrio, a teoria do risco administrativo. 7. O apelante participou, como voluntário, de estudo desenvolvido na Unifesp, sob o título de "Estudo clínico randomizado comparativo de dois programas de dosagens intravítreas de ISIS 2922 para pacientes com retinite por citomegalovírus (CMV) avançada", tendo consentido com a administração de droga experimental para determinar a dose suficientemente segura e eficaz, injetada intravítrea, para futuros estudos no tratamento da doença ocular denominada de retinite citomegalovírus. 8. O apelante foi aceito no programa de pesquisa, por se tratar de paciente portador do vírus da Aids, tendo desenvolvido a doença, e diagnosticado com retinite por citomegalovírus avançada, e, dessa forma, submeteu-se voluntariamente aos testes solicitados, sujeitando-se ao tratamento, que consistia em aplicações da droga em seu olho esquerdo, a cada quinze dias. 9. Portanto, quando de sua aceitação no programa de estudo já se apresentava acometido pela retinite por citomegalovírus em estágio avançado, sendo certo que, conforme se depreende do laudo pericial acostado, durante todo o protocolo não há relatos que indiquem a presença de descolamento de retina do olho esquerdo, certo ainda que os registros descreviam cicatrização da retinite ativa e boa acuidade visual, isso até 29.09.1997, data bem anterior, no seu caso, de ocorrência do evento de descolamento da retina, que teria acontecido em 18.12.1997, sendo certo que tal evento danoso pode ocorrer até mesmo após a cicatrização, independentemente de um evento associado, como provavelmente ocorreu em seu olho antes de seu ingresso no protocolo. Isso ocorre devido à infecção viral que provoca a necrose do tecido retiniano, afirmou o perito judicial. 10. Ora, observa-se, assim, que a retinite por CVM (citomegalovírus) poderia se desenvolver em face da contaminação por Aids, a qualquer tempo e modo, sendo certo que, ao que consta dos autos, enquanto o apelante se manteve em tratamento no protocolo, a condição de saúde de seu olho esquerdo melhorou, pois houve a cicatrização da retinite aguda, não sendo crível imputar o descolamento de sua retina a erro ou negligência dos médicos da Unifesp, pois, como asseverou o perito, "a retinite em atividade cicatrizou após a utilização da droga teste. A capacidade de visão do autor permaneceu máxima (20/20) desde o início do tratamento até seu abandono". 11. Queixa-se o apelante de que foi obrigado a abandonar o tratamento na Unifesp porque a Secretaria de Saúde do Estado de Santa Catarina deixou de oferecer-lhe passagens aéreas, para si e para seu acompanhante, e que não poderia viajar por outro meio de transporte. 12. Contudo, frise-se, por relevante, que o SUS, pelo menos desde 23.06.1997, até 26.09.1997, ofereceu sim bilhetes de passagens aéreas para o apelante e o seu acompanhante deslocarem-se de Florianópolis a São Paulo e retornarem para o seu domicílio e o fez enquanto os médicos recomendavam a viagem por

avião para poupá-lo do risco de descolamento da retina. Porém, quando do abandono do tratamento, o apelante poderia viajar por qualquer outro meio de transporte. 13. Portanto, reunia condições de locomover-se até São Paulo para prosseguir no tratamento com o qual se comprometera e do qual vinha obtendo benefícios, pois, durante a aplicação da droga medicamentosa, experimentou condição de saúde no mínimo de estabilização do quadro da doença que acometera o seu olho esquerdo. Porém, cinge-se o apelante a culpar o Sistema Único de Saúde, a Universidade e os médicos, o primeiro porque deixou de oferecer passagens aéreas, quando o fez na medida do necessário; a segunda, porque não se empenhara o bastante; e os médicos porque não teriam sido suficientemente enfáticos para a comprovação da urgência a justificar o requerimento das passagens aéreas. 14. Ao que consta dos autos, o autor sofreu as consequências danosas disso, aliás, o próprio afirma isso na petição inicial e o perito do juízo informa que, na época do abandono do tratamento, o seu olho esquerdo apresentava "retina colada e infecção pelo citomegalovírus controlada (cicatrizada)". Após o abandono do tratamento, o olho foi acometido por "necrose aguda de retina", ou seja, "o autor apresentou descolamento de retina" e foi operado em Curitiba, Estado do Paraná; porém, a cirurgia, segundo o perito judicial, poderia ter sido feita em outro lugar que oferecesse condições adequadas. 15. Ora, em face desse quadro, não há como imputar à Unifesp responsabilidade pelos danos sofridos pelo apelante, conquanto, ainda quer não se coloque em dúvida a existência deles, a verdade é que não há nexo entre eles e a atuação efetiva dos agentes da universidade que, aliás, ao que consta da vasta documentação acostada aos autos, no mínimo, conseguiram minorar a retinite aguda que já acometia o olho esquerdo do autor quando foi aceito no referido protocolo e nada nos autos indica a existência de erro ou negligência dos médicos da instituição superior de ensino, não existindo liame entre os males alegados, os danos que teria sofrido em razão do tratamento e a conduta médica dos apelados. Aliás, o perito judicial é categórico ao afirmar que não houve imprudência, imperícia ou negligência dos médicos na condução do tratamento. 16. Quanto aos médicos co-réus, resta claro do exposto, e das centenas de outras referências constantes dos autos, que conduziram a pesquisa mencionada em nome da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp, em face da condição de servidores e especialistas da área de oftalmologia, decorrendo daí que atuaram na qualidade de agentes da instituição superior de ensino, respondendo esta pelos danos que estes, nesta condição, eventualmente viessem a causar ao autor, não detendo mesmo legitimidade passiva ad causam, até porque, se tivessem agido com dolo ou culpa, caberia à universidade responder em face do autor e instaurar o procedimento cabível para a apuração das responsabilidades de seus servidores. 17. Releva anotar ainda que o medicamento ISIS 2922, fabricado pela ISIS Pharmaceuticals, foi, logo após, aprovado pela U. S. Food and Drug Administration (FDA), constituindo-se em alternativa para o tratamento da retinite por citomegalovírus utilizado em todo o mundo. 18. Assim sendo, no que pertine aos alegados danos materiais,

é certo que, se os sofreu, não podem ser imputados à ré, em face da conduta adequada de seus agentes na administração do tratamento ao autor enquanto este não o abandonou. 19. Quanto ao dano moral, no caso dos autos, ainda que o apelante possa ter sofrido abalo moral, em decorrência de seu receio de perder a visão do olho esquerdo que lhe restava, submetendo-se à cirurgia para tentativa de recuperação, esse fato também não pode ser atribuído à imprudência, imperícia ou negligência dos médicos ou da Universidade, não restando comprovado o nexo de causalidade entre o tratamento e as posteriores complicações, não havendo falar em qualquer responsabilidade por parte da instituição, tendo em vista, inclusive, o abandono do tratamento pelo próprio apelante. 20. Frise-se, uma vez mais, que o dever de indenizar, tanto em face do dano material quanto do dano moral, pressupõe, sempre, a existência de liame entre a ação ou omissão e o resultado danoso que teria suportado a parte a ser reparada e, na hipótese dos autos, como visto, isso não ocorreu, não radicando na Universidade o dever de indenizar apenas em face de mágoa ou aborrecimento, ou até em razão de sua sensibilidade exacerbada, em face de sua delicada condição de saúde. 21. Nesse ponto, registro que o exame cuidadoso dos autos mostra que, contrariamente do asseverado, os apelados não pensaram apenas na ciência, se esquecendo da pessoa do apelante. Pelo contrário! As provas colacionadas deixam claro que este, por vontade própria, abandonou o tratamento, previsto para vinte e duas semanas, mais ou menos pela metade e, lamentavelmente, quando já apresentava melhora sensível, conquanto a retinite já cicatrizara e eram muito boas as condições de visão e acuidade do olho tratado. 22. Ademais, em face do conjunto probatório constante dos autos, é possível afirmar que o abandono do tratamento, com a consequente falta de administração do medicamento, aliado à imunodeficiência própria da Aids, são as causas mais prováveis que conduziram à piora experimentada pelo apelante no seu estado geral de saúde e isso deve ser atribuído à sua culpa exclusiva. 23. Ora, restando provado nos autos que as consequências sofridas pelo apelante decorreram de conduta de sua exclusiva vontade, não há que se perquirir quanto à responsabilidade estatal para a verificação da existência de nexo de causalidade entre a ação do Estado e o dano verificado, pois tais casos se enquadram naquilo que a doutrina denomina de causas excludentes da responsabilidade estatal e se configuram nas hipóteses de força maior ou de culpa da vítima. 24. Agravo retido que não se conhece e apelação a que se nega provimento. Acórdão**.** Vistos e relatados estes autos em que são partes as acima indicadas, decide a Egrégia Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, por unanimidade, não conhecer do agravo retido e negar provimento à apelação, nos termos do relatório e voto que ficam fazendo parte integrante do presente julgado.

COMENTÁRIO

A EVOLUÇÃO DA APLICAÇÃO DO DIREITO DOS PACIENTES NO BRASIL

PATIENTS' RIGHTS EVOLUTION IN BRAZIL

Alexandre Nemer Elias*

RESUMO

A partir de decisão do Tribunal Regional Federal 3ª. Região sobre ação ordinária de indenização para pacientes que participaram de pesquisa clínica, este trabalho reflete sobre a revisão da Resolução n° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que trata da regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos.

Palavras-chave:

Direito dos Pacientes; Pesquisa Clínica; Resolução CNS n° 196/96.

ABSTRACT

From the decision of the Brazilian Regional Court about the proceeding related to compensation for patients who participated in clinical research, this work reflects on the revision of Resolution n. 196/96 of the Brazilian National Health Council, which deals with the regulation of research involving humans.

***Keywords*:**

Brazilian National Health Council Resolution n. 196/96; Clinical Research; Patients' Rights.

(*) Mestre, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo. Advogado. São Paulo/SP – Brasil. E-mail: alexandre@nemeradvogados.com.br

Texto recebido em 11.10.11. Aprovado em: 30.11.11

INTRODUÇÃO

Com a revolução sanitarista da década de 1970, houve esforços na busca de informação e conscientização da população quanto aos seus direitos na qualidade de usuários dos diversos serviços de saúde. Desde então, chegaram às mãos dos pacientes instrumentos eficazes e protetivos que mudaram a ótica daqueles que prestam serviços, abrindo, assim, grandes discussões sobre os limites dos direitos dos pacientes que passaram a buscar a efetivação de seus direitos em proporção e crescimento quase tão imediato quanto o nascimento dos instrumentos de proteção. Entre esses instrumentos podemos citar a Constituição de 1988, em primeiro plano e, em seguida, um verdadeiro arcabouço jurídico que é formado tanto pela legislação federal quanto pela estadual.

Dentre a legislação federal, é inegável o avanço que o Código de Defesa do Consumidor imprimiu às demais legislações, especialmente aos direitos expressos no novo Código Civil.

Com isso, viu-se a utilização do Poder Judiciário no sentido de garantir o direito à saúde, por parte dos cidadãos. E, com a crescente utilização dos instrumentos, também podemos perceber certos desvios e abusos que atualmente são matérias de discussões, entre os operadores do direito, na tentativa de corrigir esses problemas que acabaram por desvirtuar, em alguns casos, o direito à saúde.

I. O DIREITO DOS PACIENTES APLICADO À PESQUISA CIENTÍFICA – BREVE HISTÓRICO NACIONAL

Inseridas nessa luta de identificação de limites dos direitos dos pacientes em relação aos prestadores de serviços e fornecedores de produtos para a saúde estão as pesquisas com seres humanos.

Assunto de caráter interdisciplinar, no Brasil, a regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos teve seu início com a Resolução n° 01/88[1] do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que, em 1987, teve sua organização e atribuição reformada para acompanhar o entendimento da nova Constituição pelo Decreto n° 93.933/87[2].

---

(1) CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n° 01, de 14 de junho de 1988. "Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR)". Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_88.htm>. Acesso em: 20 jan. 2013.

(2) CÂMARA DOS DEPUTADOS. Decreto n° 93.933, de 14 de janeiro de 1987. "Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências". Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-93933-14-janeiro-1987-444730-norma-pe.html>. Acesso em: 20 jan. 2013.

Em uma época em que surgiam os novos direitos, a Resolução CNS n° 01/88 conseguiu mostrar à academia a necessidade de se fixarem parâmetros para tais pesquisas.

Após isso, e com as mudanças jurídicas e a incorporação social dos direitos à saúde, foi criada a Resolução nº 196/96[3] do Conselho Nacional de Saúde, quando o Ministério da Saúde estava sob o comando do médico Adib Jatene. Em 12 de setembro de 2011, foi publicada a Consulta Pública nº 03/11[4], do Ministério da Saúde, propondo a sua revisão. Após sua publicação, o texto da consulta pública já recebeu algumas propostas que tentam ampliar os direitos dos pacientes submetidos a essa prática. Atualmente a consulta encontra-se encerrada e sem previsão de publicação e conversão do seu texto em resolução.

II. O ATUAL SISTEMA DE INDENIZAÇÃO NOS CASOS DE PESQUISAS COM HUMANOS E A PROPOSTA DE CONSULTA PÚBLICA

O acórdão analisado, originário do Tribunal Regional Federal 3ª. Região, tratou especificamente sobre o direito à indenização nos casos de danos provocados pela interrupção do fornecimento do transporte, o que levou à impossibilidade de continuidade do tratamento e ao agravamento da saúde do autor da ação. Com isso, foram aplicados na ação os dispositivos relativos à responsabilidade civil, prevista tanto na Constituição quanto no Código Civil.

No julgamento, a improcedência se deu pela inexistência do nexo causal entre o ato praticado e o dano, nos termos da legislação em vigor. Isso por força da inteligência do Art. 186[5], do Código Civil, que impõe a correlação entre o ato e o dano, ou seja, o autor deve contribuir para a ocorrência do dano.

Conforme a redação vigente da Resolução CNS nº 196/96, ela trata o nexo causal exclusivamente da seguinte forma: "II.9 – Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico". Ou seja, hoje, o nexo de causalidade deverá ser comprovado, para haver a indenização nos casos de dano decorrente de pesquisa, correspondendo, assim, às disposições do Código Civil.

---

(3) CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996. "Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos". Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96.htm>. Acesso em: 20 jan. 2013.

(4) Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/consulta-publica/109577-3.html>. Acesso em: 14 fev. 2013.

(5) Art. 186: "Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito". BRASIL. *Código Civil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm>. Acesso em: 20 jan. 2013.

No entanto, conforme a nova proposta, em certos casos o nexo de causalidade é eliminado, ampliando a responsabilidade do pesquisador e dos patrocinadores: "II.2 – Assistência incondicional – responsabilidade de pesquisador e dos patrocinadores de um estudo em socorrer, de forma imediata, a todas as ocorrências que coloquem em risco a saúde dos sujeitos da pesquisa, independentemente de comprovação de nexo causal"(6).

Com esse entendimento, casos como o do julgamento em análise poderiam ter a procedência do pedido decretada, principalmente em sede de tutela antecipada, condenando os pesquisadores em eventual indenização por fato de dano ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa.

Porém, considerando que, desde a publicação da atual Resolução n° 196/96, houve a ampliação do acesso à informação por parte da população em geral e que a vulnerabilidade caracterizada na norma não mais possui tal intensidade e, em certos casos, é nula, a busca da ampliação da responsabilidade dos pesquisadores e patrocinadores vai na contramão da evolução da sociedade brasileira.

Em um momento em que o país discute pesquisa com células-tronco, distanásia, entre outras questões avançadas de biodireito, não se pode coadunar em entender que a população sofre de falta de informação ou tenha dificuldade de discernimento em relação a questões relacionadas a pesquisas científicas, para impulsionar a necessidade de tanto protecionismo estatal.

Devemos ressaltar também a descaracterização dos efeitos jurídicos do termo de consentimento informado, imposta pelo texto, que merece revisão.

Ou seja, assegurando que a informação seja passada de forma clara e completa, não há que se impor a responsabilidade aos pesquisadores e patrocinadores, pela ocorrência dos eventos adversos citados, pois quem se submete à pesquisa o faz na busca de benefícios particulares e de forma livre.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

E inegável que devem ser garantidos os direitos dos pacientes ante o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. No entanto, este princípio, interpretado sistematicamente, possui limites dentro da própria Constituição.

Conferir essa ampla e geral responsabilização quando da realização de uma pesquisa clínica, além de ser contrária à legislação em vigor, gerará uma grande insegurança jurídica, já que não observa limites, podendo colocar em risco a produção de pesquisas no país.

---

(6) CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996.

O texto da proposta de reforma se mostra desatualizado quanto à evolução tecnológica e de acesso à informação, principalmente pela *internet*, o que ampliou o acesso do público em geral a matérias relativas à ciência e tecnologia.

Na verdade, o caminho deveria ser ao contrário, ou seja, deveria se impor a participação dos pacientes aos riscos da pesquisa, conforme as informações prestadas e diante do princípio da autonomia já consagrado, deixando de lado a grande vulnerabilidade existente até o final da década de 1980.

Não se pode esquecer que o Estado atua para a redução de risco de doença e de agravos e não para assegurar resultados e benefícios em uma área em que o risco é inerente a sua natureza.

Com isso, entendemos que a proposta de reforma não está em compasso com a evolução econômica, social e intelectual que a sociedade brasileira vem experimentando, devendo ater-se, também, aos limites da legalidade, sem os quais surtirá efeitos nulos e implicará no prejuízo de atuação efetiva do Conselho Nacional de Saúde e demais órgãos ligados a pesquisas com seres humanos.

REFERÊNCIAS

DALLARI, Sueli Gandolfi; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *São Paulo em Perspectiva,* São Paulo, v. 16, n. 2, jun. 2002. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392002000200007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 06 out. 2011. http://dx.doi.org/10.1590/S0102-88392002000200007.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito.* 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

FORTES, Paulo Antônio de Cavalho et al. *Bioética e saúde pública.* 2. ed. São Paulo: Edições Loyola, 2004.

GUIDUCCI, Pier Luigi. *Manuale di diritro sanitario*. 7. ed. Milano: Franco Angeli, 2009.

SILVA. Wilma Madeira da. *Navegar é preciso*: avaliação de impactos do uso da internet na relação médico-paciente. 2006. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006