

Participante de estudo clínico que ficou com sequelas deve ser indenizada

15/04/2025

A 3ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, confirmou a condenação de um laboratório a pagar R\$ 300 mil de indenização para a participante de uma pesquisa clínica que desenvolveu doença dermatológica rara e incapacitante.

A mulher relatou os primeiros sinais da doença dez dias após a segunda rodada de aplicação do medicamento drospirenona + etinilestradiol, uma formulação amplamente utilizada em anticoncepcionais orais.

O estudo visava avaliar a biodisponibilidade e a eficácia de um medicamento similar, que seria lançado pelo laboratório.

Diante dos problemas, ela acionou a Justiça para obter o custeio integral dos tratamentos dermatológico, psicológico e psiquiátrico, além de indenizações por danos morais, estéticos e psicológicos.

O Tribunal de Justiça de Goiás reconheceu o nexo causal entre o uso do medicamento e o surgimento da doença e condenou o laboratório a indenizar a vítima em R\$ 300 mil, além de pagar pensão vitalícia de cinco salários mínimos devido à redução da capacidade de trabalho causada pelas sequelas irreversíveis.

Ao STJ, o laboratório alegou que o TJ-GO inverteu indevidamente o ônus da prova, exigindo a produção de uma prova negativa, o que seria impossível.

Além disso, argumentou que os valores da condenação deveriam ser reduzidos, pois a renda da vítima era inferior a um salário mínimo antes da pesquisa, e a manutenção integral da decisão do TJ-GO representaria enriquecimento ilícito, contrariando a própria jurisprudência da corte superior.

Condições de tratamento

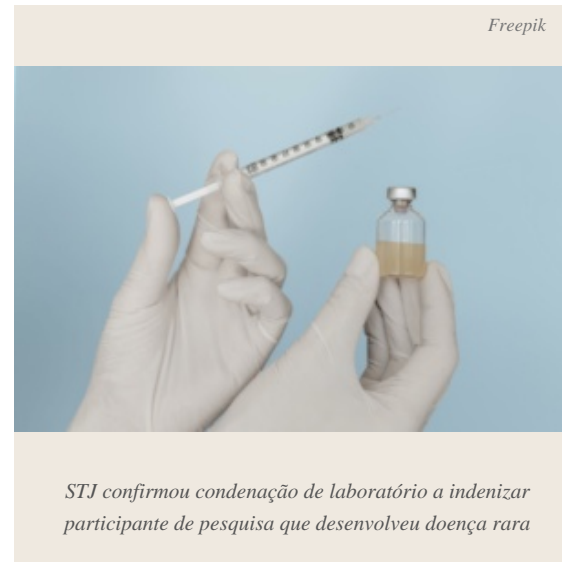
A relatora do recurso, ministra Nancy Andrighi, afirmou que a fragilidade da perícia produzida impediu a confirmação, com grau de certeza, do nexo causal entre a administração do medicamento e o desenvolvimento da doença.

No entanto, a ministra enfatizou que o TJ-GO, ao considerar outros elementos que endossavam as alegações da vítima, atribuiu ao laboratório o risco pelo insucesso da perícia, determinando que arcaasse com as consequências de não ter demonstrado a inexistência do nexo causal — prova que lhe seria favorável, conforme a dimensão objetiva do ônus da prova.

Além disso, a ministra destacou que a [RDC 9/2015 da Anvisa](#), em seu artigo 12, estabelece que o patrocinador é responsável por todas as despesas necessárias para a resolução de eventos adversos decorrentes do estudo clínico, como exames, tratamentos e internação.

Nancy Andrighi também apontou que a [Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde](#) exige que as pesquisas com seres humanos, em qualquer área do conhecimento, garantam acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação aos participantes, inclusive nas pesquisas de rastreamento.

Segundo ela, a resolução “responsabiliza o pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa pela assistência integral aos participantes, no que se refere às complicações e aos danos decorrentes, prevendo, inclusive, o direito à indenização”.





Pensão vitalícia

Por fim, a relatora destacou que o pensionamento mensal de cinco salários mínimos não configura enriquecimento sem causa, uma vez que, ao determiná-lo, o TJ-GO levou em consideração não apenas a subsistência da autora, mas também o valor necessário para cobrir os tratamentos médicos exigidos pelo seu quadro.

“Reconhecida a incapacidade permanente da autora, é devido o arbitramento de pensão vitalícia em seu favor, segundo a orientação jurisprudencial do STJ, não havendo, pois, o limitador da expectativa de vida”, concluiu ela ao negar provimento ao recurso. *Com informações da assessoria de imprensa do STJ.*

Clique [aqui](#) para ver o acórdão
Processo 2.145.132

Fonte: <https://conjur.jumps.com.br/2025-abr-15/participante-de-estudo-clinico-que-ficou-com-sequelas-deve-ser-indenizada/>