

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
INSTITUTO DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS
CURSO DE DIREITO

RAÍRA SANTOS DE OLIVEIRA

O BIODIREITO E SEUS PRINCÍPIOS

VOLTA REDONDA

2018

RAÍRA SANTOS DE OLIVEIRA

O BIODIREITO E SEUS PRINCÍPIOS

Monografia Jurídica apresentada ao Curso de Direito do Instituto de Ciências Humanas e Sociais de Volta Redonda, pertencente à Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador:

DALMIR LOPES JUNIOR

Volta Redonda, RJ

2018

Ficha catalográfica automática - SDC/BAVR

048b Oliveira, Raíra Santos de
O Biodireito e seus princípios / Raíra Santos de Oliveira
; Dalmir José Lopes Junior , orientador. Volta Redonda, 2018.
81 f.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito)-
Universidade Federal Fluminense, Instituto de Ciências
Humanas e Sociais, Volta Redonda, 2018.

1. Biodireito. 2. Bioética. 3. Justiça. 4. Biotecnologia .
5. Produção intelectual. I. Título II. Lopes Junior , Dalmir
José , orientador. III. Universidade Federal Fluminense.
Instituto de Ciências Humanas e Sociais. Departamento de
Direito.

CDD -

RAÍRA SANTOS DE OLIVEIRA

O BIODIREITO E SEUS PRINCÍPIOS

Monografia Jurídica apresentada ao Curso de Direito do Instituto de Ciências Humanas e Sociais de Volta Redonda, pertencente à Universidade Federal Fluminense, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovada em 12 de dezembro de 2018.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Dalmir Lopes Junior – Universidade Federal Fluminense
Orientador

Prof. Dr. Matheus Vidal Gomes Monteiro – Universidade Federal Fluminense

Prof. Mr. Marco Antônio Rodrigues Jorge – Pontifícia Universidade Católica de São
Paulo

Volta Redonda

2018

Se alguém ama uma flor da qual só existe um exemplar em milhões e milhões de estrelas, isso basta para que seja feliz quando as contempla. Ele pensa: “Minha flor está lá, em algum lugar...”.

(Antoine de Saint-Exupéry)

RESUMO

Baseado nos avanços tecnológicos que permitiram também o progresso da biologia, biotecnologia e medicina e com isso novos experimentos e tratamentos, principalmente na área médica, o presente trabalho visa abordar a emergência e consolidação do Biodireito como um novo ramo do direito capaz de regulamentar essas novas situações. Para isso, é necessário entender inicialmente o contexto do surgimento do Biodireito a partir de uma análise histórica do surgimento da bioética, seu desenvolvimento como disciplina e da ausência de coercibilidade ao regular o progresso científico, bem como sua proximidade e interligação com o Biodireito. Após, com o estudo dos diferentes posicionamentos a respeito do surgimento de um novo ramo do direito, será analisado a real necessidade de uma nova disciplina dotada de força normativa para regulamentar os avanços da ciência, impedir com maior eficiência as consequências negativas de tais avanços, determinar que o progresso seja em prol da sociedade, assim como a forma que esta disciplina se estrutura, seus fundamentos e princípios.

Palavras-chave: Biodireito. Bioética. Justiça. Biotecnologia.

ABSTRACT

Based on the technological advances that have also allowed the progress of biology, biotechnology and medicine and with new experiments and treatments, mainly in the medical field, the present work aims to address the emergence and consolidation of Biolaw as a new branch of law capable of regulating these new situations. For this, it is necessary to understand initially the context of the emergence of the Biolaw from a historical analysis of the emergence of bioethics, its development as a discipline and the absence of coercibility in regulating scientific progress, as well as its proximity and interconnection with the Biolaw. After analyzing the different positions regarding the emergence of a new branch of law, the real need for a new discipline with normative force to regulate the advances of science, to prevent the negative consequences of such advances, to determine that progress is for the benefit of society, as well as the way this discipline is structured, its foundations and principles.

Keywords: Biolaw. Bioethics. Justice. Biotechnology.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
1. DA BIOÉTICA AO BIODIREITO	14
1.1. BREVE HISTÓRICO DA BIOÉTICA.....	14
1.2. CARÁTER PRINCÍPIOLÓGICO DA BIOÉTICA	18
1.3. EMERGÊNCIA DO BIODIREITO	22
2. A ESTRUTURAÇÃO DO BIODIREITO	30
2.1. FONTES INTERNACIONAIS	32
2.1.1. Código de Nuremberg.....	32
2.1.2. Declaração Universal dos Direitos Humanos	33
2.1.3. Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos	34
2.1.4. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos	34
2.1.5. Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos.....	36
2.2. FONTES NACIONAIS	37
2.2.1. Constituição Federal	38
2.2.2. Código Civil	38
2.2.3. Lei de Biossegurança	39
2.2.4. Lei de Planejamento Familiar	41
2.2.5. Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde.....	42
2.2.6. Resolução CFM nº 1.081/82	44
2.2.7. Resolução CFM nº 2.168/2017	44
2.2.8. Resolução CFM nº 1.805/2006	45
2.3. CONSOLIDAÇÃO DO BIODIREITO	46
3. PRINCÍPIOS DO BIODIREITO	48
3.1. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DIREITOS HUMANOS	49
3.2. PRINCÍPIO DOS EFEITOS BENÉFICOS E EFEITOS NOCIVOS	51

3.3. PRINCÍPIOS DA AUTONOMIA, RESPONSABILIDADE INDIVIDUAL E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	53
3.3.1. Princípio da Autonomia e Responsabilidade Individual	53
3.3.2. Princípio do Consentimento Livre e Esclarecido	54
3.3.3. Consentimento das pessoas incapazes de exprimir sua vontade.....	57
3.4. PRINCÍPIO DO RESPEITO PELA VULNERABILIDADE HUMANA E INTEGRIDADE PESSOAL	60
3.5. PRINCÍPIO DA VIDA PRIVADA E CONFIDENCIALIDADE	62
3.6. PRINCÍPIO DA PARTILHA DOS BENEFÍCIOS	64
3.7. PRINCÍPIO DA PROTEÇÃO DAS GERAÇÕES FUTURAS.....	66
CONCLUSÃO	68
OBRAS CITADAS	76
OBRAS CONSULTADAS	78

INTRODUÇÃO

No decorrer da história da evolução da sociedade ocorreram diversas formas de progresso, inclusive no campo da tecnologia que permitiram uma nova percepção sobre a prática das ciências biológicas. Entretanto, tornou visível que os avanços que sucederam o progresso científico podem ter como consequências tanto efeitos positivos, como negativos, a depender da maneira como são usados.

Em razão da percepção das diversas consequências advindas dos avanços científicos, da ausência de controle desses efeitos, uma vez que não existia uma regulamentação da sua prática, e do entendimento de que a ciência deve estar a serviço da sociedade houve uma preocupação em maximizar os efeitos positivos e minimizar os negativos, de forma que as novas técnicas científicas fossem usadas a serviço de um benefício social.

Nesse contexto, na década de 1970 começou a se desenvolver um ramo autônomo e específico da ética prática que foi intitulado como Bioética. Centrada na medicina e suas interfaces tem como objetivo promover uma reflexão filosófica sobre problemas de cunho ético da contemporaneidade, sobretudo no que diz respeito às questões ligadas ao progresso científico baseada na ética e em definir um padrão moral de como os avanços da ciência devem ser usados para proporcionar melhorias à sociedade.

Assim, houve o entendimento de que devido aos progressos científicos foram possibilitadas novas técnicas de atuação da medicina e da biomedicina, como a manipulação do material genético humano, pesquisas em seres humanos, tratamentos para doenças antes incuráveis, dentre outras. Contudo, o desconhecimento sobre os efeitos que decorriam das práticas das novas formas de aplicação da ciência evidenciou um estado de risco em que a sociedade se encontrava, como também, em razão de algumas formas de estudo imoderadas, possibilitou que ocorressem abusos científicos que prejudicaram parte da humanidade, especialmente na execução de pesquisas.

Por isso, objetivando tutelar a vida, a Bioética se desenvolveu como um estudo voltado para determinar um agir ético e moral para médicos e cientistas, de modo a coibir os riscos do desenvolvimento que foi adquirido ao longo da evolução

na área biomédica. Inicialmente, isso ocorreu baseado nos princípios da autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, que representavam suas diretrizes éticas e, em 2005, houve a unificação dos princípios em âmbito global através da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos, que exerce o papel de uma recomendação aos países signatários.

Nesse sentido, durante a evolução da disciplina da ética prática compreendeu-se que ela possui uma natureza principiológica, bem como sugere soluções éticas para os problemas decorrentes do progresso científico. Porém, mesmo durante a existência da Bioética como disciplina ainda ocorreram diversas situações de abusos científicos e outras em que as soluções éticas não eram suficientes para exercer a regulamentação de casos complexos. Com isso, percebeu-se que não necessariamente esta disciplina seria o meio mais eficaz na tentativa de cessar as situações de vulnerabilidade decorrentes dos avanços da biomedicina.

Isso porque a bioética não possui coercibilidade, ela não pode ser imposta, uma vez que depende da adesão voluntária daqueles que a praticam, bem como no caso da transgressão dos seus princípios apenas possuem sanções morais, que muitas vezes tem pouca relevância para os transgressores.

Além disso, é importante ressaltar que a bioética não traça limites específicos, nem delimita com precisão as fronteiras do que é certo ou do que é errado em termos morais, uma vez que sua normatividade está atrelada basicamente a princípios, que considerados como "[...] 'verdades fundantes' de um sistema de conhecimento"¹, apenas norteiam a forma que se deve praticar a ciência.

Da mesma forma, sabe-se que os princípios estabelecidos são normas gerais que não necessariamente representam um consenso moral sobre as diretrizes básicas por eles traçadas.

Nesse sentido, diante da complexidade do tema atrelado às novas técnicas de aplicação da medicina e biomedicina, mostrou-se necessário a regulamentação através de uma disciplina jurídica, pois, por ser dotada de coercibilidade pode impor uma forma adequada de ação. Assim, possui maior capacidade para regular as novas relações que estão surgindo e de fazer cumprir aquilo que define como correto.

¹ REALE, Miguel, 1910. *Lições preliminares de direito*. 27ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2002. p.303.

Ocorre que, é visível que atualmente o direito não desempenha da melhor forma tal papel, visto que a legislação vigente, por se tratar de uma legislação esparsa e retrógrada, não abarca todas as evoluções que aconteceram e que continuam acontecendo.

Tal constatação revela a necessidade da evolução conjunta do direito e da ciência, para que o progresso desta esteja sempre baseado na proteção do homem, buscando o seu máximo benefício.

Diante disso, surge à discussão sobre a existência de um novo ramo do direito, o Biodireito, ramo este que seria capaz de auxiliar no entendimento e tratamento de todos os questionamentos antes abordados e que se viam sem uma solução eficaz.

Todavia, embora haja a necessidade da evolução do direito para que ele seja capaz de acompanhar e regular o progresso científico, existe uma divisão entre aqueles que acreditam na necessidade de uma nova disciplina voltada para regulamentar as novas situações e aqueles que acreditam que a própria bioética acompanhada das disciplinas jurídicas já existentes seria capaz de exercer esse papel.

Assim, este trabalho é voltado para tratar da controvérsia a respeito da existência e da consolidação do Biodireito como um ramo autônomo do direito, com seus próprios princípios e fontes, independente da existência de um código ou lei unificadora.

Para isso, inicialmente será trabalhado o momento anterior ao surgimento do Biodireito a partir de uma análise histórica da bioética para que se possa entender em que contexto se dá a emergência da disciplina jurídica e sua consolidação como tal, mesmo diante dos questionamentos sobre a sua existência.

Após, sanada a problemática sobre a sua existência, baseado principalmente na Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos da UNESCO e nos princípios ali delimitados será trabalhado a forma que este novo ramo do direito deve ser estruturado, qual deve ser a sua base de desenvolvimento, princípios, fundamentos jurídicos, bem como sua área de atuação. Para que não seja meramente um direito instrumental a serviço da bioética, mas sim um direito completo, que seja submetido a princípios gerais e específicos, teoria e valores

fundamentais, que permitam uma regulamentação da evolução social combinada com a possibilidade de avanços benéficos para a sociedade.

Com relação à disciplina, vale ressaltar previamente que ela busca normatizar as novas situações originárias do progresso da ciência visando um bem maior, que é a dignidade da pessoa humana, isto é, busca regulamentar as inovações ligadas à medicina e biomedicina, tendo como objetivo maior o benefício da sociedade. Porém, toda a regulamentação exigida e objetivada pelo Biodireito também deve ser dedicada a promover os avanços científicos, pois não se busca estagnar o progresso, mas é requerido que este ocorra respeitando um mínimo ético.

Ainda, destaca-se que como o Biodireito é interdisciplinar a emergência da disciplina como novo ramo do direito também não acarretará o esquecimento ou desvalorização da bioética, uma vez que eles estão extremamente ligados, isso porque, segundo Gros Espiell, o Biodireito pode ser definido como “o conjunto de normas ou princípios que regulam juridicamente a bioética”², bem como possuem um objetivo comum, que é o interesse em tutelar a vida e para isso precisam atuar juntos.

Assim sendo, é importante abordar o tema relacionado ao Biodireito devido à existência de um vácuo jurídico perante todas as inovações na biologia, biotecnologia e medicina, que representaram avanços significativos em tratamentos médicos, pesquisas, experimentos, dentre outros, porém através de sua prática sem um controle específico podem contrariar valores presentes na sociedade e na própria legislação vigente, como a inviolabilidade do direito à vida, à segurança e a saúde.

Por fim, como já exposto, o trabalho será centrado na análise da ocorrência das evoluções científicas que acabaram exigindo uma disciplina específica e dotada de coercibilidade para delimitar qual o mínimo ético deve ser seguido, assim como que seja capaz de tratar de todos os questionamentos antes abordados e que se viam sem uma solução eficaz, de forma a promover o contínuo progresso em favor do homem, sem que seus direitos já consolidados sejam ameaçados.

² ESPIELL, H. Gros. *Bioderecho internacional*. apud SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. Direito penal médico e consentimento presumido. *Revista de estudos Criminais*, Porto Alegre: Doutrina Nacional, v.10, n.42, p. 85-99, 2011, p. 86.

1. DA BIOÉTICA AO BIODIREITO

A bioética é uma disciplina integrante da ética prática e busca solucionar os problemas da modernidade, principalmente no que diz respeito às questões biológicas e médicas, a partir de soluções éticas traçando uma forma de agir de acordo com o que se considera moral.

De acordo com Oliveira ela pode ser conceituada como “ética aplicada, de natureza interdisciplinar, cuja apresentação se dá sob forma de discursos e práticas, sendo que o aspecto que a distingue das demais análises éticas é ser direcionada a tomada de decisões”³.

Já para Warren Thomas Reich se trata do “estudo sistemático das dimensões morais - incluindo a visão moral, as decisões, as condutas, e as políticas – das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar”⁴.

Nesse seguimento, entende-se que a bioética busca localizar o viés moral e ético nas ciências da vida e da saúde, bem como objetiva garantir a sua aplicação. Considerando toda a complexidade das questões abordadas ela necessita do amparo de outras disciplinas, para que se recolham todas as informações indispensáveis à compreensão e solução dos problemas levantados.

1.1. BREVE HISTÓRICO DA BIOÉTICA

Quanto ao seu surgimento existe certa divergência, embora alguns bioeticistas acreditem que a disciplina surgiu a partir do julgamento dos médicos nazistas no Tribunal de Nuremberg, defende-se que ela foi intitulada como bioética primeiramente em 1970 por um oncologista estadunidense chamado Van

³ OLIVEIRA, ASS. *Bioética e Direitos Humanos*. São Paulo: Loyola, 2011. p. 29 apud CARREIRO, Natália Maria Soares. OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.21, n.1, p. 53-61, 2013, p. 56.

⁴ REICH, Warren Thomas. *Encyclopedia of Bioethics*. Hardcover, 1995 apud FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. *Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Edições Loyola, 2005, p. 76.

Rensselaer Potter ao escrever o artigo “Bioethics: Bridge to the Future”⁵. Para ele a disciplina deveria ser voltada para o estudo da relação entre o homem e a biosfera, o que demonstrava uma preocupação ética sobre como estava ocorrendo à interação dos seres humanos com o meio ambiente diante de todas as inovações que vinham sucedendo, principalmente no campo da ciência, por isso era uma bioética ligada a temas ecológicos.

Na visão de Potter a bioética era uma disciplina que deveria ser considerada como uma ponte para o futuro, visto que como objetivo buscava garantir a sobrevivência dos seres humanos após todas as mudanças decorrentes do desenvolvimento científico. Ele acreditava que era necessário agir de forma ética e moral em face de todo o progresso científico, sendo este utilizado de forma sustentável e de acordo com o meio ambiente, para que a sobrevivência futura da humanidade não fosse ameaçada.

Nesse sentido, a bioética de Potter busca construir uma ponte entre a cultura das ciências biológicas (bio) e a cultura das ciências humanas (ética). De forma que elas dialoguem entre si e se aprenda a utilizar os valores éticos e morais diante dos fatos biológicos para melhorar a qualidade de vida e permitir a sobrevivência da humanidade.

Assim, fica claro que a bioética defendida por Van Rensselaer Potter possuía uma perspectiva de macrobioética, por estar preocupada em traçar uma relação entre o homem e o ambiente que ele habita. Entretanto, também é visível que esse interesse em tutelar o meio ambiente se dá em razão da sobrevivência do homem, ou seja, a biosfera é vista a partir de uma ótica utilitarista, uma vez que é considerada como um instrumento necessário para manter viva a geração futura.

Outra visão sobre a sua emergência diz respeito à utilização do termo em 1927 pelo alemão Fritz Jahr ao escrever o artigo intitulado como: “Bioética: uma revisão do relacionamento ético dos humanos em relação aos animais e plantas”⁶.

Jahr possuía um posicionamento diferente ao de Potter em relação ao meio ambiente, isso porque não defendia que tínhamos um dever ético apenas devido à

⁵ Potter, Van Rensselaer. *Bioethics: Bridge to the Future*, Englewood Cliffs, Prentice- Hall, 1971 apud FERRER; ÁLVAREZ, op. cit., p. 60.

⁶ JAHN, Fritz. Bio-Ethic: eine umschau über die ethischen. Beziehungen des menschen zu tier und pflanze. *Kosmos*. Handweiser für Naturfreunde, 1927 apud PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. *Revista bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 21, n.1, p. 9-19, 2013, p. 14.

necessidade de preservação da sobrevivência dos seres humanos, mas na verdade reconhecia o valor dos demais seres além do homem. Assim, a sua bioética incluía todos os seres vivos como criaturas importantes, que deviam ser tratadas como fim e não como meio para garantir uma permanência futura dos homens.

Em razão disso ele propôs um imperativo bioético que defendia que todo ser vivo deveria ser respeitado como fim em si mesmo e deveria ser tratado dessa forma na medida do possível.

Também teve grande importância para a disciplina Hellegers que a introduziu no meio acadêmico, bem como apresentava uma visão sobre a bioética diferente de Potter e de Jahr. A bioética de Hellegers era ligada à medicina, sendo uma bioética direcionada para a biomédica.

Sobre André Hellegers: ele era um obstetra holandês da Universidade de Georgetown e nomeia um centro de estudos utilizando o termo bioética. O centro de estudos se chamava Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics, que atualmente é conhecido como Instituto Kennedy de Bioética.

Hellegers traçava discussões a respeito do progresso científico na área médica. Suas discussões estavam mais próximas das preocupações da época como sobre a relação médico-paciente, a ética da experimentação, o aborto, a ética do final da vida, dentre outros, bem como demonstrava uma postura crítica em relação a tal desenvolvimento, discussões e como ele era utilizado.

De tal modo, para o citado pesquisador, também referência para a bioética, a disciplina possui uma perspectiva de microbioética ou bioética clínica, isto por ser voltada para buscar soluções para questões éticas e morais ligadas basicamente a prática da medicina diante de todos os progressos tecnológicos ocorridos e sua aplicação.

Ademais, além do progresso científico, que desenvolveu a nova medicina, também se deve dar a devida importância ao contexto de mudanças sociais e políticas durante a emergência da bioética. Entre tais mudanças se destacam movimentos que buscavam o aprimoramento da cultura baseado na liberdade, justiça e autonomia, o que gerou uma desconfiança em relação às instituições e autoridades já consolidadas, dentre elas a medicina. Isso permitiu que se alterasse a visão de que os avanços científicos apenas beneficiavam a população,

possibilitando que a bioética surgisse baseada no princípio da autonomia e, no decorrer da sua evolução, também buscasse a fundamentação no princípio da justiça.

Além disso, tem certa relevância o despertar do interesse pela ética normativa, em que se buscava uma nova geração de filósofos que pudessem contribuir com a busca de soluções para questões emergentes da mudança da cultura que proporcionava novos problemas sociais e políticos.

Também é importante ressaltar que a necessidade de determinar um agir ético surgiu a partir da percepção de que as evoluções tecnológicas poderiam causar graves danos à sociedade devido aos abusos científicos que aconteceram principalmente na sua utilização nos próprios seres humanos, como exemplo experimentos científicos que ocorreram durante a 2ª Guerra Mundial, que foram realizados na África com o fim de se buscar a cura da AIDS e nos Estados Unidos quando se buscava entender a sífilis latente. Por isso, tornou-se imprescindível firmar o entendimento de que os avanços científicos devem estar a serviço da sociedade, buscando sempre beneficiá-la com as suas descobertas.

A partir da análise histórica sobre o surgimento da bioética e diante do seu conceito atual, percebe-se que a evolução da disciplina acarretou a prevalência do objeto de estudo traçado por Hellegers. De forma que, atualmente, a bioética é voltada para o estudo das questões morais que envolvem a área biomédica.

Assim, diante de todas as transformações e de diversos eventos que aconteceram e vinham acontecendo, percebeu-se que os seres humanos se encontravam em uma situação de vulnerabilidade decorrente dos riscos causados pelos avanços tecnológicos, principalmente no que toca as vulnerabilidades dos seres humanos nas pesquisas científicas e dos pacientes em contextos clínicos. Isso porque não se tinha um conhecimento preciso sobre quais poderiam ser as consequências dessas transformações, especialmente em razão de não haver um padrão definindo a forma de utilização das novas tecnologias.

Essa percepção de vulnerabilidade a partir dos riscos da evolução gera a ideia de responsabilidade e da necessidade de proteção dos que são tidos como vulneráveis, ou seja, daqueles que são tidos como mais suscetíveis a sofrer os malefícios da evolução, pois estas consequências são fruto de um agir irresponsável da comunidade científica.

Em decorrência disso, voltada prioritariamente para a área biomédica a bioética busca primordialmente tutelar a vida e, para essa proteção ser efetivada, é imperioso definir parâmetros para a utilização responsável da ciência centrada na ética, de forma a tentar inibir abusos que decorrem da evolução tecnológica.

Ocorre que, esta disciplina precisou ser direcionada a tomada de decisões, como já explicitado em seu conceito, isso porque a ética e a moral já existiam antes da evolução científica, bem como permaneceram existentes durante todos os abusos decorrentes do mau uso da tecnologia, mas se mostraram insuficientes, visto que não coibiram as atrocidades praticadas por cientistas até então.

Dessa forma, a bioética surgiu com o intuito de suprir o espaço que não foi ocupado pela ética e moral, visando decidir sobre quais posturas são adequadas diante do progresso científico e como os cientistas deveriam se posicionar, de forma a efetivar os princípios da bioética.

Por fim, além das divergências quanto à origem da disciplina, outro ponto importante para entender o surgimento da bioética está atrelado as suas correntes de pensamento que buscam determinar vetores de atuação aos bioeticistas, dentre elas se destacam a teoria ontológica, teoria deontológica, teoria diceológica, teoria utilitarista, teoria axiológica e teoria personalista, porém elas “servem de referência à formação histórica da bioética”⁷, segundo Maria Rafaela Rodrigues, pois estas também não foram suficientes para efetivar a bioética, sendo necessário o amparo em princípios, principalmente aqueles que já se encontram presentes na Constituição.

1.2. CARÁTER PRINCIPIOLÓGICO DA BIOÉTICA

Inicialmente, cumpre salientar que a bioética é uma disciplina fundamentada em princípios, estes são as suas normas gerais, através deles sua ética é definida e se busca traçar a diretriz para utilização dos avanços tecnológicos.

⁷ RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Fundamentos Constitucionais da Bioética*. São Leopoldo, 2006. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2006. p. 53.

Com relação aos seus princípios, deve-se esclarecer que conforme Maria Rafaela Rodrigues:

Os princípios e regras da moralidade têm por base várias teorias éticas baseadas no pensamento de vários filósofos, com visões acerca dos fatos diversificados. A “bioética” necessita de algumas dessas teorias para embasar a adoção de um determinado posicionamento frente a um caso concreto suscitado.⁸

Por isso, como forma de fundamentar a disciplina, a bioética também necessitou estabelecer princípios. Assim, centrada na tutela da vida, bem como embasada em teorias já existentes, o novo ramo da ética prática se utilizou de princípios também já existentes, como o respeito à dignidade da pessoa humana, o que acabou permitindo que outros princípios também fossem efetivados, como do direito à saúde, à vida e à segurança.

A sua característica principiológica teve início com o Relatório de Belmont, após discussão entre os participantes de uma comissão⁹ criada pelo Congresso Estadunidense na década de 1970 que determinava os princípios gerais da ética da pesquisa, sendo eles: princípio da autonomia, princípio da beneficência e princípio da justiça.

O Relatório de Belmont também embasou a teoria principialista desenvolvida na obra “Princípios de Ética Biomédica”¹⁰ por Tom L. Beauchamp e James f. Childress. Na obra sobre a ética médica houve o desenvolvimento dos princípios já consolidados no Relatório de Belmont e também foi estabelecido o princípio da não-maleficência, que impõe a obrigação de não causar dano intencionalmente. Além disso, ela direcionou a aplicação desses princípios não apenas à ética da pesquisa, como também a todo objeto de análise da bioética.

Estes quatro princípios devem ser considerados como critério primário da bioética e determinam basicamente no que toca a autonomia o respeito às decisões das pessoas no âmbito biomédico, a beneficência exige que se pratiquem atos para promover o bem, a justiça está ligada ao fornecimento às pessoas daquilo que lhes cabem e determina que as pessoas devam ser tratadas da mesma forma, salvo

⁸ RODRIGUES, op.cit., p. 46.

⁹ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

¹⁰ BEAUCHAMP; CHILDRESS, 1979 apud RODRIGUES, op. cit., p. 55.

diferença relevante entre elas, para que isso ocorra deve ser levado em consideração tanto o critério formal, em que casos iguais são tratados da mesma forma e desiguais de forma desigual, como também o critério material, em que se busca identificar as características necessárias para estabelecer o tratamento igualitário, o princípio da não-maleficência, como já explicado, determina que não se pratique dano intencionalmente.

Diante da percepção de que os citados princípios são considerados critérios primários e normas gerais da bioética percebe-se que os profissionais da área biomédica devem estar pautados obrigatoriamente nessas diretrizes para garantir e concretizar a tutela à vida dos seres humanos.

Ocorre que, tais princípios estabelecidos são normas gerais e por isso necessitam de uma especificação que vise efetivar suas aplicações ao caso concreto. Isso se dá a partir de uma concretização dos princípios ao transformá-los em normas específicas. Esse processo de concretização estabelece um significado e determina até onde se dá o alcance dos princípios para que possibilite um melhor entendimento da sua correta aplicação.

Além disso, é importante destacar que a especificação dos princípios não é suficiente para permitir sua aplicação, uma vez que na situação pode haver conflito entre eles, como no caso de uma criança que necessita de transfusão de sangue e seja filha de pais adeptos a religião Testemunha de Jeová, mas os pais não permitem que a transfusão ocorra por conta da proibição da religião. Nesse caso deve-se resolver o conflito entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência, será respeitada a decisão tomada pelos pais ou deverá realizar a transfusão de sangue?

Para resolver questões como essa é necessária a ponderação dos princípios, para que se possa saber qual deles se sobrepõe diante de uma colisão do caso concreto. Para isso, de acordo com Ross, Beauchamp e Childress deve-se distinguir as obrigações morais *prima facie*, que são aquelas que nos vinculam enquanto não for ultrapassada por outra obrigação moral, dos deveres de fato¹¹. No caso concreto diante do conflito de princípios o sujeito deverá optar por aquilo que maximize o bem naquela situação. Isto é, a ação que maximizar o bem é aquela que vincula o sujeito praticante.

¹¹ FERRER; ÁLVAREZ, op. cit., p. 145.

Dessa forma, como já exposto, percebe-se que a aplicação dos princípios no decorrer da bioética é regulada por determinadas regras que buscam efetivá-los.

Ademais, o posicionamento de que a bioética é uma disciplina da ética prática fundamentada basicamente em princípios que pretendem determinar a condutas adequadas em face da prática científica foi consolidado a partir da adoção da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos em 2005 na Conferência Geral da UNESCO, em que os países participantes e a comunidade internacional se comprometeram a cumprir os princípios fundantes da Bioética consolidados naquele texto.

Na Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos além dos quatro princípios já consolidados como fundamentos da Bioética foram estabelecidos tantos outros para exercer o mesmo papel, porém agora eles estavam consolidados em um texto único e representavam o comprometimento de diversos Estados e da comunidade internacional em respeitá-los.

A declaração permitiu a interligação entre os princípios fundamentais da bioética e o respeito à dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos, conforme indica em seu próprio prefácio.

Entretanto, o documento não possui eficácia normativa vinculante, ele se trata de uma espécie de recomendação dos princípios que devem ser respeitados em âmbito global na prática da medicina, das ciências da vida e no uso da tecnologia.

Nesse sentido, é perceptível que embora a Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos represente um marco na história da bioética por traçar um parâmetro de atuação em nível internacional ela não necessariamente é eficaz em efetivar os princípios que determina.

Além do que já foi exposto, no que diz respeito aos primeiros quatro princípios basilares da bioética (beneficência, autonomia, justiça e maleficência), houve críticas à característica principiológica da disciplina. Sendo algumas delas realizadas Kevin W. Wildes ao argumentar que não se oferece uma justificação convincente da tábua de princípios que se adota como canônica, não se explica

suficientemente a vinculação entre os princípios postulados na tábua canônica e que não se explica suficientemente o significado dos princípios¹².

Ainda, há outras críticas como: ausência de uma teoria filosófica de base que sirva de sustento a uma teoria ética fundadora da proposta; ausência de explicitação dos pressupostos dos quais partem; ausência de justificação da moralidade; ausência de uma lei moral universal que possa separar formalmente os juízos e as normas morais dos que não o são; ausência de uma ordem hierárquica para resolver os conflitos entre os princípios¹³.

Tais críticas demonstram que não necessariamente os princípios representam um consenso moral, uma vez que a sociedade internacional é formada por diversas culturas com visões de mundo distintas. Em razão disso, eles acabam se revelando como insuficientes diante da necessidade atual de regulamentação da evolução da atividade biomédica.

A ausência de consenso moral quanto às normas gerais da bioética aliada à ausência de vinculação da observância a Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos na prática da medicina, das ciências da vida e no uso da tecnologia demonstrou que mesmo que se deva reconhecer a relevância da bioética como disciplina ela não é capaz de regulamentar com efetividade todos os avanços na ciência que desencadearam o seu surgimento.

1.3. EMERGÊNCIA DO BIODIREITO

Através da percepção de que uma disciplina cujas normas gerais são apenas princípios e de que estes princípios não são suficientes para regulamentar o uso das novas tecnologias e avanços científicos relacionados à medicina, biomedicina e biologia, possibilitou que se cogitasse a emergência de um novo ramo do direito, sendo este denominado Biodireito.

Igualmente, diversas matérias que estavam ligadas a disciplina da bioética também requisitavam uma regulamentação legal, como a clonagem, reprodução

¹² WILDES, Kevin W. Principles, Rules, Duties, and Babel: Bioethics in the Face of Postmodernity. *The Journal of Medicine and Philosophy*, 1992, p. 483 apud FERRER; ÁLVAREZ, op.cit., p. 156.

¹³ FERRER; ÁLVAREZ, op. cit., p.157.

assistida, aborto, suicídio assistido, eutanásia, pesquisas em seres humanos, proteção do meio ambiente, para além de outras.

Nessa continuidade, restou claro que ao necessitar de uma regulamentação legal nada mais eficaz que um ramo do direito fosse direcionado para tal fato, buscando estudar especificamente como realizar esse trabalho de uma maneira eficaz, respeitando os princípios estabelecidos pela bioética e determinando como transformá-los em norma concreta e coercitiva.

No que toca a coercibilidade, é importante destacar que uma das deficiências da bioética em assegurar o cumprimento dos seus princípios diz respeito a sua ausência de coercibilidade. Isso porque, considerando que a ética é um saber racional que propõe uma reflexão crítica sobre o fato da vida moral¹⁴, seu estudo está centrado na moralidade. Como já se sabe as regras morais não possuem coercibilidade, uma vez que suas sanções são apenas morais, bem como a moral não é um sistema único, pois cada cultura possui suas regras morais. Por isso, percebe-se que as diretrizes determinadas pela bioética não podem ser impostas à comunidade, especificamente a comunidade científica, assim como ainda que possua princípios consolidados eles não necessariamente representam um consenso sobre o que deve ser respeitado.

Além disso, ainda analisando a deficiência das normas morais quanto à regulamentação efetiva que acaba exigindo a emergência do Biodireito, sabe-se que mesmo que se tenham estratégias de como aplicar os princípios (especificação e ponderação) elas não se mostraram suficientes para regulamentar os casos. Isso pelo motivo de que mesmo após a especificação dos princípios é possível que ocorram conflitos entre eles e, como a ponderação destes pode acarretar mais de uma solução baseada em diversas visões morais, não se sabe se será de fato utilizada aquela visão que seria mais adequada, uma vez que, como já exposto, a moralidade não é um sistema unitário.

Ainda, considerando o histórico de surgimento da bioética, verificou-se que mesmo durante a sua existência continuaram ocorrendo abusos no campo da ciência. Isso demonstra que mesmo que ela tenha surgido com um objetivo de coibir tais abusos e controlar o desenvolvimento da ciência isso não se concretizou.

¹⁴ FERRER; ÁLVAREZ, op.cit., p.28.

Para entender esta ineficácia da bioética é necessário que se estabeleça as diferenças entre direito e ética. Segundo Augusto Lopes Cardoso eles são duas ordens normativas distintas¹⁵, em que o direito visa estabelecer um mínimo ético que deve ser seguido integralmente. Este mínimo ético recebe certa influência das regras morais, sendo uma espécie de regras morais básicas para permitir um bom convívio da sociedade. A ética não determina apenas o essencial a ser observado, mas estipula diversas regras morais que vão além do mínimo ético.

Também é possível a distinção entre ética e direito através do critério da autonomia e da heteronomia. O direito é heterônomo, uma vez que diante da sua coercibilidade pode ser imposto. Já a ética possui como característica a autonomia, pois a vinculação aos seus ditames depende da vontade e consciência de cada sujeito. Por isso, percebe-se que para se exigir que uma norma seja cumprida é imprescindível o seu caráter heterônomo, que permite a sua imposição independente do posicionamento alheio.

Ademais, existe o critério da exterioridade e da interioridade, em que o direito representa a exterioridade, pois diz respeito à prática de uma conduta que se coaduna ou não com uma norma, independente de valoração, já que exterioriza aquilo que deve ser cumprido em respeito à legislação. A ética é caracterizada pela interioridade, porque representa o desejo interno do indivíduo em cumprir uma determinação moral, ou seja, está relacionada à valoração do sujeito internamente.

Assim, verifica-se que o direito representa uma imposição que visa garantir que seja cumprido o mínimo ético para que se permita uma boa vida em sociedade. Para isso, ainda que ele seja dotado de coercibilidade, é importante que seja orientado por valores, como uma forma de melhor compelir a sociedade a cumpri-lo e lhe dar coerência.

A partir da análise das distinções entre direito e ética é possível concluir que embora haja divergências eles também possuem pontos de aproximação. Considerando principalmente o fato que para o direito receber melhor aceitação deve ser dotado de certo fundamento ético.

¹⁵ CARDOSO, Augusto Lopes. Biodireito. Separata de: ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; OSSWALD, Walter; RENAUD, Michel. *Novos Desafios à Bioética*. Porto Ed. 2001. 352 p. cap. 49, p. 323-327. p. 323.

Nesse sentido, deve ser levada em consideração a máxima de que “as leis justas e realizáveis obrigam em consciência todos os cidadãos”¹⁶, pois o seu cumprimento é também um dever moral, não se trata apenas da coercibilidade da norma jurídica no seu caráter heterônomo.

O ponto de aproximação entre as disciplinas é o mínimo ético. Este pode ser ilustrado nos direitos fundamentais, como direito à vida e à saúde, que são consagrados em declarações e constituições, pois eles atendem tanto a disciplina do direito como também são normas morais basilares.

Aproximando a explanação realizada sobre ética e direito das duas disciplinas, bioética e Biodireito, é possível concluir que, apesar das divergências no que toca a sua atuação, a bioética e o Biodireito também possuem grande proximidade. Especialmente no que tange os motivos que desencadearam os seus surgimentos e aos temas tratados pelos dois.

Além disso, é importante salientar que ambos estão centrados nos seguintes direitos fundamentais: dignidade da pessoa humana, direito à vida, direito à integridade pessoal, direito à liberdade e direito à segurança. Esses representam o mínimo ético e a normas morais basilares.

Isso quer dizer que o Biodireito está atrelado à bioética e necessita dela para construir e se consolidar como um novo ramo do direito. Ele precisa primeiramente da visão ética, seja pelo motivo de lhe fornecer maior coerência, como também pelo fato de que as questões tratadas por ambos possui em certo ponto a mesma identidade, apenas se diferenciando naquilo que diz respeito ao papel de atuação da disciplina frente ao objeto de estudo.

Diante disso é possível estabelecer o mínimo ético do Biodireito através dos princípios da bioética. Esses princípios são as normas morais da disciplina da ética prática que servem para dar coerência e maior respeitabilidade ao Biodireito.

Além disso, a proximidade entre os dois permite que naquelas situações em que o Biodireito apresentar um vazio jurídico ele pode ser complementado tanto pelos seus próprios princípios como pelos princípios da bioética, dada a interligação entre as disciplinas.

Dessa forma, percebe-se que as questões tratadas pela bioética e pelo Biodireito exigem uma interdisciplinaridade, de forma que ambas a disciplinas

¹⁶ FERRER; ÁLVAREZ, op.cit., p. 49.

precisam trabalhar em conjunto para buscar a efetivação dos direitos fundamentais enunciados como suas diretrizes.

Além do mais, a concepção do legalismo, que busca reduzir o direito a uma de suas manifestações que é a lei de origem parlamentar foi colocada em crise a partir do século XX. Tal fato permitiu que o entendimento de que o direito possui uma relação de conexão e complementariedade com o todo social e a outras disciplinas, como a ética¹⁷.

Com esse entendimento é possível constatar que em razão da conexão entre o biodireito e bioética ele necessita da disciplina da ética prática para lhe complementar, principalmente quanto à construção de suas normas. Isso porque devido à especificidade de tratarem de matérias que não possuem padrões firmemente consolidados, uma vez que a ciência está em constante mudança, o legislador precisa buscar modelos abertos, com cláusulas gerais que melhor expressam os princípios.

O modelo aberto do Biodireito expressa em suas cláusulas gerais exigências éticas, que são o mínimo ético estabelecido pelo direito, e são representadas pelos princípios da disciplina.

Os princípios do Biodireito também integram o ordenamento jurídico, pois este é composto por princípios e regras. Eles representam valores que aproximam a bioética do Biodireito, bem como direcionam o legislador no momento de construção da norma.

Entretanto, diferente da bioética, ainda que possua um modelo aberto, com cláusulas gerais e fundamentado por princípios, o diferencial do novo ramo do direito está no fato de possibilitar que se cumpram os limites mínimos estabelecidos no uso adequado da ciência. Isso porque suas normas são dotadas de coercibilidade suficiente para regular os avanços científicos como uma espécie de serviço para a sociedade.

Diante do que foi exposto percebe-se que embora existam críticas ao surgimento do Biodireito como um novo ramo do direito por alegarem que representaria uma judicialização da biomedicina, bem como que as questões

¹⁷ Segundo Judith Martins Costa tal fato é exemplificado a partir da Constituição Federal Brasileira que se trata de uma constituição principiológica ao transformar em direito positivo certos princípios, como o princípio da dignidade da pessoa humana.

poderiam ser tratadas através dos princípios da bioética aliados aos ramos do direito já consolidado, esta alternativa não se mostrou a mais adequada. Porque, como exposto, mesmo após o surgimento da bioética permaneceu ocorrendo abusos no campo da ciência, além de que os princípios da disciplina da ética prática não foram de fato efetivados.

Além disso, o direito tem como um dos seus papéis mediar a dialética entre a tradição e novo, aqui se insere a emergência do Biodireito. Porque diante de todas as mudanças que a sociedade vem passando, principalmente em decorrência dos avanços tecnológicos, cabe ao direito mediá-la e regulá-la naquilo que for preciso.

Da mesma forma, após diversos acontecimentos na história da humanidade, especialmente o nazismo e a biomedicina, surgiu a necessidade de valorização de novas dimensões do ser humano, atreladas principalmente à dignidade da pessoa humana. Assim, dentro da disciplina do direito, novos direitos se manifestaram, dentre eles o Biodireito.

Segundo Norberto Bobbio a prevalência de um poder sobre os outros suscita o nascimento de novos direitos¹⁸. Considerando que na atual conjuntura global o poder que prevalece se refere ao progresso científico surge a necessidade de um novo direito capaz de regulamentar as novas situações, sendo este o Biodireito.

Estes direitos são considerados direitos da nova geração, pois nascem a partir de novas problemáticas que vieram surgindo com a evolução da humanidade e proporcionam uma ruptura com os direitos tradicionais que fazem parte das gerações anteriores. Sendo exemplos dessas novas problemáticas: perigo à vida, à liberdade, à segurança, avanços tecnológicos, meio ambiente poluído.

Diante do que foi exposto, percebe-se que a ausência da atuação específica da disciplina jurídica na regulamentação dos avanços científicos tem perpetuado a vulnerabilidade das pessoas, isso porque as declarações que regulam o tema exprimem recomendações de como lidar com o progresso e constituem o *ethos*. O *ethos* representa o mundo do dever ser. Ocorre que, mesmo que as declarações expressem a forma adequada do agir médico e biomédico, isso não garante que de fato seus mandamentos sejam seguidos.

¹⁸ BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 96.

Nesse contexto, há necessidade da emergência e consolidação do biodireito como novo ramo do direito que auxilie promovendo novos direitos e garantindo aqueles já existentes das pessoas que se encontram em estado de vulnerabilidade.

A insistência no posicionamento de que é preciso um novo ramo do direito para regulamentar as novas situações existe devido ao fato de que um estudo voltado especificamente para o desenvolvimento da ciência possui maior capacidade de regulamentá-la, visando estabelecer limites do que deve ser considerado lícito no progresso científico. Já que as atuais concepções jurídicas possuem pouca especificidade e pouco conhecimento para exercer tal papel. Assim como, a simples utilização dos fundamentos da bioética junto às disciplinas jurídicas tradicionais não é dotada de todos os elementos que a complexidade da problemática requer.

Da mesma forma, apenas o Biodireito é capaz de desenvolver o ethos profissional capaz de ser respeitado, especialmente devido a sua coercibilidade. Uma vez que, será voltado especificamente para tal situação.

Importante ressaltar que a aplicação do direito a questão não busca impedir o desenvolvimento, porém procura estabelecer as exigências que demonstrem que o desenvolvimento está a serviço da sociedade, para melhorar qualidade de vida do todo. Isso porque, “o homem tem que ser tratado como sujeito e não como objeto, como fim e não como meio”¹⁹.

A construção de uma regulamentação sem retrocesso exige a interdisciplinaridade do novo ramo do direito, principalmente aliado à bioética, para que sua teoria seja construída a partir da visão ética sobre o progresso científico e diante disso se possa extrair o mínimo ético a ser seguido pelos profissionais das áreas que a disciplina alcança.

Dessa forma, o Biodireito é dotado de particularidades, possuindo como fontes normas internacionais, fontes legislativas tradicionais, pareceres das comissões éticas, princípios da bioética e do Biodireito e não necessariamente deve possuir uma lei unificadora.

Portanto, para que se possa dar melhor executoriedade ao fim para o qual foi criado o ideal é que o Biodireito quanto a sua concretização possua preferencialmente princípios que sejam expressos em normas gerais, suas normas

¹⁹ PEREIRA. André Gonçalo Dias. A emergência do direito da saúde. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.*, Brasília: v. 5, n. 3 p. 180-200, jul./set., 2016, p.196.

sejam direcionadas à proibição apenas daqueles atos que possam causar danos à dignidade da pessoa humana, possam ter clara aplicação e entendimento, sejam equitativas e, no caso de leis sancionatórias, que não gere maiores males ao penalizar do que aqueles que já são gerados pelo ato que será penalizado.²⁰

Por fim, conclui-se pela necessidade do Biodireito frente às evoluções científicas como uma matéria específica capaz de colocar em prática os princípios da bioética e regulamentar as novas situações que derivam do progresso com toda particularidade que necessitam.

²⁰ CARDOSO, op. cit. p. 326.

2. A ESTRUTURAÇÃO DO BIODIREITO

Sanada a problemática sobre a emergência do Biodireito e adotando o entendimento de que ele é um ramo autônomo torna-se importante fundamentar a sua estruturação como disciplina, apontando suas bases de desenvolvimento e como vem ocorrendo a sua construção, uma vez que esta ainda está em evolução.

Quanto a sua localização na evolução do sistema jurídico, segundo Renata da Rocha atribui-se ao Biodireito o pertencimento a quarta geração/dimensão dos direitos fundamentais²¹ como resposta aos avanços da ciência que permitiu a manipulação da vida humana.

Essa nova geração/dimensão do direito busca tutelar a vida a partir de uma nova perspectiva, diferente das gerações e dimensões anteriores, uma vez que em decorrência das novas situações surgiram outras dimensões dos direitos fundamentais que tem o papel de complementação aos direitos já consolidados como um meio para tutelar as evoluções sociais e perpetuar a proteção do indivíduo.

Assim, como um direito de quarta dimensão o Biodireito pode ser entendido, segundo Heloísa Helena Barboza, como “[...] o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina.”²²

Nesse sentido, representa a evolução do direito para conseguir abarcar e regulamentar as mudanças sociais, propriamente aquelas que decorreram dos avanços científicos.

Entretanto, como o direito possui natureza científica, é dotado de valores, princípios e métodos próprios, a sua adequação ao contexto social para regulamentar os avanços da sociedade exige uma nova estrutura normativa que não o instrumentalize. Por isso, a construção do Biodireito como disciplina autônoma requer que haja todos os elementos necessários em um ramo do direito e, principalmente, estar baseado nos princípios que regem o ordenamento jurídico, para que assim possa ser recepcionado.

²¹ ROCHA, Renata da. *Fundamentos do Biodireito*. Salvador: Editora Juspodivm, 2018. p. 118.

²² BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.8, n. 2, p. 209-216, 2000, p. 209.

Nesse segmento, além da fundamentação nos princípios da bioética é essencial que o Biodireito esteja de acordo com os princípios constitucionais, uma vez que a Constituição é a norma maior do nosso ordenamento jurídico.

Além disso, uma fundamentação que não seja exclusiva nos princípios da bioética evidencia o caráter autônomo do Biodireito, assim como demonstra que ele não é apenas um instrumento que busca efetivar a bioética. Isso porque, considerando toda a explanação já realizada de que não necessariamente a bioética realiza o papel de coibir abusos na ciência devido a sua falta de coercibilidade. Este não é o único motivo que exige um novo ramo do direito, pois mesmo que os princípios da bioética e todas as declarações sejam respeitados existem situações que exigem regulamentação devido as suas particularidades, já que um agir apenas baseado em princípios pode gerar dúvidas entre qual maneira é a mais adequada.

Dessa forma, o Biodireito se efetiva no ordenamento jurídico ao estar de acordo com os direitos fundamentais presentes na Constituição Federal, especialmente o princípio da dignidade da pessoa humana, que é o princípio basilar da disciplina. A Constituição que foi promulgada a partir de uma ótica principiológica ao normatizar diversos princípios como o direito a vida, saúde, segurança, privacidade e liberdade constituiu a principal fundamentação para estruturação do Biodireito no ordenamento jurídico brasileiro, que deve estar sempre pautado na efetivação destes princípios.

Ocorre que, uma fundamentação além de tais princípios possibilita uma melhor construção da matéria, devido a uma maior especificidade. Assim, é importante a atuação do legislador com conhecimento tanto de ciência como do sistema jurídico busque construir normas, pautadas nos princípios constitucionais e da própria disciplina, que procurem regulamentar os novos direitos e sanar os conflitos atualmente existentes.

Ainda, no que toca a análise da construção do Biodireito, é importante reconhecer a sua natureza jurídica, percebe-se que ela é sui generis, pois na verdade se trata de um direito misto por conter princípios de Direito Público e de Direito Privado. Isso porque o Biodireito abarca tanto interesses de ordem pública ao tutelar a vida de todos em sociedade, como também tutela interesses individuais, de ordem particular, quando tutela o interesse de cada indivíduo, como ocorre na proteção aos direitos relacionados aos direitos da personalidade. Entretanto, sua

natureza mista não pode ser tida como definitiva, porque ele é uma disciplina que está em construção.

Assim, percebe-se que o Biodireito já possui determinadas fontes e fundamentação e, atualmente, é composto por uma legislação esparsa. Naquilo que diz respeito a sua fundamentação em nosso ordenamento jurídico possui como principal diretriz a Constituição Federal, pelos motivos já explanados. Da mesma forma, é essencial a construção de suas normas visando à proteção dos direitos da personalidade presentes no Código Civil.

Com relação à legislação esparsa é visível que o Biodireito vem se consolidando através de diversas normas jurídicas sejam nacionais ou internacionais. Tais normas, além de representarem uma forma de consolidação da disciplina, servem como fontes do novo ramo do direito. Sendo algumas delas: Constituição Federal, Código Civil, Lei de Planejamento Familiar, Lei da Biossegurança, Código de Nuremberg, Declaração Universal dos Direitos Humanos, Pacto Internacional dos Direitos Cíveis e Políticos, Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, Declaração Universal da Bioética e dos Direitos Humanos, dentre outras.

Devido a sua importância para o ramo jurídico nascente tais fontes serão analisadas a seguir para entender a contribuição que elas vêm fornecendo ao Biodireito, bem como entender o que ainda lhe falta para se tornar uma disciplina aprimorada.

2.1. FONTES INTERNACIONAIS

Inicialmente, deve-se salientar que, embora tenham grande importância para o Biodireito, a grande maioria das fontes internacionais não são dotadas de coercibilidade, visto que são declarações que fornecem recomendações aos países signatários sobre como se portar ou como construir suas legislações e, em razão disso, não apresentam sanções punitivas.

2.1.1. Código de Nuremberg

A primeira fonte internacional a ser analisada é o Código de Nuremberg, este foi instituído pelo Tribunal Internacional em 1947 e trouxe uma das primeiras expressões de normas internacionais regulamentadoras de matérias atreladas ao Biodireito. Devido aos abusos no campo da ciência praticado durante os regimes fascistas ele traçou limites para as pesquisas de modo a coibir os abusos em experimentos que não fossem estritamente necessários, dentre eles a necessidade do consentimento pessoal, livre, prévio e esclarecido dos sujeitos que participassem da pesquisa, a proteção da vulnerabilidade e a prevalência da vida e da saúde dos sujeitos de pesquisa sobre os avanços científicos. Nesse sentido:

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.²³

2.1.2. Declaração Universal dos Direitos Humanos

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 tem importante papel na construção do Biodireito pelo fato de se tratar de um pacto internacional que estabelece a proteção universal dos direitos humanos, estes são considerados aqueles direitos mais básicos de um ser humano em um âmbito global. Com isso são traçados direitos fundamentais a todos os seres humanos que devem ser respeitados e o Biodireito deve de tutelá-los. Ela se trata de uma declaração de

²³ Código de Nuremberg. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em 09/10/2018.

direitos já existentes e, ainda que inicialmente se trate de uma recomendação, possui um valor histórico que permitiu que muitos Estados incorporassem a determinação prevista no seu art. 1º de que “Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos.”²⁴ em seus ordenamentos jurídicos nacionais.

Além disso, hoje está pacificado o entendimento de que os direitos que foram consagrados na Declaração Universal dos Direitos Humanos possui vigência mesmo que não tenham sido expressamente determinados em legislações dos Estados. Isso porque a Declaração faz parte do Direito Internacional, como este também é constituído por costumes e princípios, entende-se que os direitos apontados na declaração representam princípios do Direito Internacional essenciais para efetivar a dignidade da pessoa humana. Nesse ponto é demonstrado o caráter internacional da disciplina do Biodireito, já que ele deve tutelar esses direitos consagrados em âmbito global.

2.1.3. Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos

O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos foi promulgado pelo Decreto nº 592/1992 e instituiu a competência para o Comitê de Direitos Humanos para receber e processar denúncias sobre a violação dos direitos humanos encaminhadas por aqueles pertencentes aos Estados-partes. Ele permitiu que se efetivassem os direitos declarados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos ao determinar que os Estado-partes estão comprometidos a respeitar e garantir a todos os indivíduos da sua jurisdição dos direitos reconhecidos no pacto. Assim como determinam que na ausência de legislação acerca do tema os Estados devem formulá-la com o fim de garantir aquilo que é estabelecido no pacto. Isso permite o incentivo e o controle de direitos que também devem ser assegurados pela atuação do Biodireito naquilo que lhe cabe regulamentar.

2.1.4. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

²⁴ Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 09/10/2018.

A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997 teve um papel ainda maior como fonte do Biodireito, visto que dispõe diretamente sobre uma das situações que o Biodireito busca regular especificamente. Nela é determinada a proteção do genoma humano, isso demonstra uma inovação na proteção fornecida pelo direito, pois antes era apenas voltada para a tutela da pessoa humana como sujeito de direitos e agora também passou a haver a tutela do momento antes da vida humana.

A declaração determinou que os países devem tutelar os genes das pessoas, seja no aspecto tangível, como no intangível, isto é, tanto o DNA e RNA²⁵ propriamente dito, como também as informações que eles contêm. Com isso, fica clara a determinação para que os Estados atuem especificamente na tutela da matéria concernente ao Biodireito.

Ademais, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos permitiu que refletisse sobre a humanidade também em uma perspectiva futura. De modo que a construção de um ramo do direito relacionado ao tema também deve buscar tutelar os direitos das gerações futuras através da contenção das consequências negativas da evolução científica no presente.

Isso está claramente delineado em seu preâmbulo ao determinar que a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dos seus resultados podem possibilitar o progresso e melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo, porém devem ser realizadas respeitando a dignidade, a liberdade e os direitos humanos bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas. Nesse sentido, no seu artigo 10:

Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.²⁶

²⁵ ROCHA, op.cit. p. 147.

²⁶ Declaração Universal do Genoma Humano e os Direitos Humanos. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acessado em: 09/10/2018.

2.1.5. Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos

Com extrema relevância para o Biodireito é importante analisar o papel da Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos como uma das principais fontes para construção do novo ramo do direito. A declaração, da qual o Brasil é signatário, foi adotada pela UNESCO no ano de 2005 com o objetivo de fixar mandamentos universais e traçar um mínimo ético relacionado à bioética. Embora a declaração não tenha caráter vinculante ela serve como uma espécie de recomendação aos países signatários ao estabelecer diretrizes de ação no campo do estudo científico, assim como engloba os princípios da bioética em um documento único.

Tal Declaração tem grande importância para o Biodireito por interligar a bioética e os direitos humanos, de forma que o estabelecimento e unificação desses princípios em um documento se deram pautadas em garantir a tutela dos direitos humanos e efetivar a bioética. Os direitos humanos, como já explicados, são aqueles direitos considerados os mais básicos para a vida digna do ser humano, ou seja, é baseado na dignidade humana e representa um mínimo normativo universal, uma vez que foram estabelecidos em âmbito global. Em razão disso, a bioética, que busca realizar a regulação ética dos avanços científicos, deve utilizar como base para o seu desenvolvimento os direitos mais básicos do ser humano, para que um mínimo ético seja garantido no decorrer da evolução científica.

Com isso, percebe-se que a bioética e os Direitos Humanos possuem “bens éticos básicos”²⁷ em comum ao lidar com os mais básicos direitos dos seres humanos, o direito à vida e a integridade física, que fazem parte dos direitos fundamentais.

Da mesma forma, exerce o papel de uma das principais fontes para o Biodireito, ao estabelecer os princípios diretivos para a bioética e para o novo ramo do direito, que ao normatizar as novas situações decorrentes dos avanços científicos, como desenvolvimento da engenharia genética, experimentos envolvendo seres vivos, manipulação do genoma humano, tratamentos médicos inovadores, eutanásia, aborto e os demais procedimentos que são frutos da

²⁷ OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. *A Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos e a análise de sua repercussão teórica na comunidade bioética.*

tecnologia, devem buscar como base do sistema jurídico o respeito aos princípios ali estabelecidos.

Ocorre que, a Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos delimita tantos princípios relacionados à macrobioética, quando determina o direcionamento que se deve dar nas questões ligadas ao meio ambiente, como a microbioética, ao descrever os princípios que direcionam a biomedicina, como autonomia e consentimento que serão aprofundados adiante.

Entretanto, considerando a complexidade e diversidade de tais matérias, neste trabalho defende-se que o Biodireito se atenha às questões ligadas a microbioética, ou seja, que estão relacionadas basicamente à prática da medicina diante de todos os progressos tecnológicos ocorridos e sua normatização.

Já que o estudo da macrobioética é melhor trabalhado pelo o Direito Ambiental, pois este é o “conjunto de normas e princípios editados objetivando a manutenção de um perfeito equilíbrio nas relações do homem com o meio ambiente”²⁸, segundo Prof. Tycho Brahe Fernandes Neto. Assim, os avanços científicos que possuem interferência direta no meio ambiente devem ser regulamentados pelo Direito Ambiental em razão deste ramo jurídico ser dotado de maior conhecimento para disciplinar as relações do homem com o meio ambiente.

Com relação à microbioética e os princípios traçados na Declaração Universal da Bioética e dos Direitos Humanos estabelecem um Biodireito mínimo universal²⁹ e servem como fonte ao emergente ramo do direito ao representar mandamentos gerais da nova disciplina jurídica que devem ser incorporados pelo ordenamento pátrio no momento da construção das normas sobre o Biodireito.

2.2. FONTES NACIONAIS

No ordenamento jurídico brasileiro também é possível identificar legislações e resoluções que servem como fontes para o Biodireito. Diferente das fontes

²⁸ NETO, Tycho Brahe Fernandes. *Direito Ambiental – Uma Necessidade*. Imprensa da Universidade Federal de Santa Catarina, p. 15 apud MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 21ª e.d. São Paulo: Malheiros Editores, 2013, p. 61.

²⁹ MÖLLER, Letícia Ludwig. Bioética e direitos humanos: delineando um biodireito mínimo universal. *Filosofazer*, Passo Fundo: Instituto Superior de Filosofia Berthier, n.30, p. 153-172, jan./jun., 2007.

internacionais, pois aquelas são dotadas de coercibilidade, já que elas são de fato normas jurídicas, como a seguir explanado.

2.2.1. Constituição Federal

Primeiramente, deve-se destacar como fonte a Constituição Federal em razão desta ser a Lei Maior do país, onde se “[...] positiva as normas jurídicas superiores da comunidade do Estado [...]”³⁰.

A Carta Magna além de ser a diretriz para todo o ordenamento jurídico, uma vez que estabelece as normas básicas do Estado, positiva diversos direitos fundamentais que devem ser tutelados e efetivados. Dentre eles possuem maior importância para o estudo: a inviolabilidade do direito à vida; a liberdade; a igualdade; a segurança; a saúde (arts. 5º, caput e 6º, caput, CF).

Considerando a necessidade de tutela e busca pela efetivação dos citados direitos percebe-se que tais mandamentos constitucionais determinam que toda a legislação relacionada ao Biodireito deve estar pautada na proteção dos direitos fundamentais que estão mais ligados à atividade da biomedicina.

Assim, a construção do novo ramo jurídico deve buscar um novo entendimento dos direitos já estabelecidos na Constituição Federal para que se possa adequar todos os casos que estão requisitando uma regulamentação à sua tutela e também como uma forma de possibilitar que eles sejam efetivados mesmo diante das novas situações que decorreram e continuam decorrendo dos avanços científicos.

2.2.2. Código Civil

Analisando a legislação infraconstitucional, o Código Civil serve como base ao Biodireito especialmente no capítulo relacionado aos direitos da personalidade (arts. 11 ao 21, CC/02), pois eles são direitos subjetivos que conferem uma proteção

³⁰ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 66.

à pessoa nas diversas dimensões do ser humano para que ele possa ter uma existência digna.

Para Eduardo Bittar e Carlos Alberto Bittar os direitos da personalidade são direitos que “[...] correspondem, portanto, a diferentes planos em que a pessoa é enfocada, ou seja, em seu desenvolvimento físico e mental e em seus relacionamentos com a coletividade como um todo e com seus núcleos integrantes.”³¹.

Nesse sentido, os Direitos da Personalidade são apresentados como fonte para o Biodireito no aspecto em que representam os parâmetros já existentes para tutelar a vida do ser humano, especialmente naquilo relacionado às intervenções médicas, vide artigos 13 a 15 do Código Civil. O que permite que na construção do Biodireito haja uma expansão da tutela já existente visando abarcar também as situações que encontram lacunas no Código Civil.

2.2.3. Lei de Biossegurança

Ademais, deve-se destacar a importância da Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05) para a construção do Biodireito, pois representou um marco jurídico ao possibilitar à proteção das questões atreladas a biotecnologia. Isso porque a lei regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225, CF e estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades de pesquisa científica em organismos geneticamente modificados e seus derivados.

A Constituição Federal no art. 225 em seus incisos II, IV e V do § 1º estabelece que o poder público deve tutelar o meio ambiente, o patrimônio e material genético e a vida, como a seguir exposto:

Art. 225. 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

³¹ BITTAR, Carlos Alberto; BITTAR, Eduardo C. B. Os direitos da personalidade. 6. ed./ rev., atual. e ampl. por Eduardo C. B. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2003.p. 29 apud OLIVEIRA, Júlio Moraes. Direitos da Personalidade, Bioética e Biodireito: uma breve introdução. *Revista Direitos Emergentes na Sociedade Global*, Santa Maria: UFSM, v.2, n.1, p. 1-28, jan./jun., 2013, p. 3.

dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

[...]

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;³²

Ocorre que, embora haja a previsão constitucional sobre o tema mostrou-se necessário estabelecer uma forma de trazer para o campo da prática a proteção e efetivação dos direitos estabelecidos no art. 225, CF. Em razão disso, como expressão do Biodireito, houve a normatização infraconstitucional para abarcar os novos processos decorrentes das evoluções científicas através da Lei de Biossegurança.

No que concerne ao Biodireito, na Lei da Biossegurança é importante atentar-se para as questões que dizem respeito à microbioética, ou seja, aquilo que está ligado à biomedicina e que possuem maior impacto e risco na vida humana. Já que, como já exposto, a macrobioética, que trata das questões relacionadas ao meio ambiente, deve ser tutelada pelo Direito Ambiental e não pelo Biodireito. Assim, na legislação em análise, apenas as matérias relacionadas à microbioética possuem estreita relação com o Biodireito.

Entretanto, considerando que o Biodireito é um novo ramo jurídico e está em construção, salienta-se que a Lei de Biossegurança apresenta ressalvas ao tutelar o tema. Isso porque não é realizada a delimitação entre as matérias que tutelam a macrobioética e microbioética, uma vez que são tratadas na mesma legislação quando não necessariamente devem receber o mesmo tratamento, pois, como já

³² Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acessado em: 11/10/2018.

exposto, a primeira está ligada ao Direito Ambiental enquanto a segunda ao Biodireito.

Essa percepção é clara ao visualizar que no mesmo artigo é tratado tanto de embriões humanos como da destruição e do descarte de organismo geneticamente modificados, como exemplo os incisos III e V do art. 6º, Lei 11.105/05:

Art. 6º Fica proibido:

[...]

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

[...]

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;³³

Tal fato demonstra que assuntos de alta complexidade podem não estar sendo regulados de forma adequada. Isso ratifica a necessidade de aprofundar o estudo e concretização do Biodireito como um ramo autônomo do direito para que a partir da fundamentação adequada se possa realizar a regulamentação de temas com a mesma complexidade e matéria atrelada especificamente a tutela do processo vital, determinando que as questões atreladas a macrobioética sejam reguladas pelo Direito Ambiental.

2.2.4. Lei de Planejamento Familiar

Com grande importância para a consolidação do Biodireito a Lei de Planejamento Familiar (Lei nº 9.263/96) trata do planejamento familiar ao regular o art. 226, § 7º, CF. Na constituição Federal é estabelecido que, com base em dois princípios, o da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento responsável é de livre escolha do casal. Nesse sentido:

³³ Lei 11.105/05. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acessado em: 11/10/2018.

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.³⁴

Com base nesse artigo, a Lei do Planejamento Familiar está atrelada ao Biodireito especificamente em determinados artigos, como ao tratar da realização de experiências em seres humanos (art. 8º, Lei nº 9.263/96) e da esterilização como um ato voluntário (art. 9º, Lei nº 9.263/96).

Art. 8º A realização de experiências com seres humanos no campo da regulação da fecundidade somente será permitida se previamente autorizada, fiscalizada e controlada pela direção nacional do Sistema Único de Saúde e atendidos os critérios estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde.

Art. 9º Para o exercício do direito ao planejamento familiar, serão oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.³⁵

Com isso, percebe-se que a Lei do Planejamento familiar exerce o papel de fonte do Biodireito ao regular matéria diretamente ligada ao seu objeto de estudo. Isso porque delimita a possibilidade de experiências em seres humanos sobre fecundação, matéria que deriva do progresso científico, pois sem este não seria possível realizar tais experimentos. Assim como, ao tratar da esterilização como um ato voluntário e submetido a determinadas condições, em que se percebe que a norma está baseada no princípio da autonomia, um dos princípios basilares do Biodireito e que será aprofundado posteriormente.

2.2.5. Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde

³⁴ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acessado em: 12/10/2018.

³⁵ Lei nº 9.263/1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9263.htm>. Acessado em: 12/10/2018.

Com extrema relevância para o Biodireito a Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde tutela os direitos e deveres daqueles sujeitos participantes de pesquisas. Ela determina que os projetos de pesquisas que envolvam indivíduos adotem as diretrizes ali traçadas como um meio de garantir os direitos dos sujeitos que estão envolvidos e regulamentar um dos principais assuntos que requisitam a atuação do Biodireito, sendo este a pesquisa em seres humanos.

Esta fonte é dotada de grande importância para o Biodireito em âmbito nacional pelo fato de que grande parte dos abusos científicos decorre da realização de pesquisas em que não há respeito à dignidade daquele sujeito que está sendo investigado. Desse modo, a regulamentação sobre o tema visa coibir a transgressão dos direitos básicos do sujeito da pesquisa.

Além do que, ao tratar do assunto referente à pesquisa em seres humanos salienta a necessidade de normatização e interferência do direito ao tema da pesquisa científica, uma vez que sem a atuação da disciplina jurídica não é possível que se garanta determinados direitos.

Também se deve atentar para o fato de que este direcionamento sobre como realizar pesquisas está pautado em princípios da bioética e do próprio Biodireito, que serão melhores aprofundados no capítulo 3, como determinado em suas disposições preliminares:

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.³⁶

Nesse segmento, percebe-se que a resolução exerce o papel de fonte para o Biodireito ao normatizar tema ligado ao seu objeto de estudo, regulamentando a atuação do pesquisador e os direitos e deveres do pesquisado, bem como está respaldada nos princípios que direcionam a disciplina. De forma que resta claro que a regulamentação exemplifica uma norma que materializa o Biodireito, demonstrando a sua presença no ordenamento jurídico brasileiro, como também

³⁶ Resolução nº 466/2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acessado em: 11/11/2018.

serve de fonte para a evolução do ramo jurídico na construção de novas normas relacionadas ao tema de pesquisas que envolvam seres humanos.

2.2.6. Resolução CFM n° 1.081/82

A Resolução CFM n° 1.081/82 é importante para o Biodireito por normatizar um dos seus princípios basilares, princípio da autonomia, uma vez que determina a necessidade do consentimento do paciente, ou no caso da incapacidade deste, o consentimento do seu responsável para a realização de intervenções no âmbito médico.

As determinações sobre consentimento previstas na resolução demonstram uma das grandes preocupações que originaram o emergente ramo jurídico, ou seja, aquela tentativa de coibir abusos derivados da utilização da ciência. Isso porque, ao alertar sobre a importância do consentimento, demonstra o objetivo de apenas realizar aqueles procedimentos que estejam de acordo com a permissão da pessoa que sofrerá uma intervenção ou dos responsáveis daquele que sofrerá intervenções.

Dessa forma, exprime a ideia de que, a partir da sua normatização, busca proteger o direito de consentir do paciente, materializa um dos princípios da disciplina e estabelece uma das condições do ramo emergente, servindo como fonte para legislações futuras, em que a regulamentação de qualquer procedimento deve ter como base uma permissão prévia do paciente ou do seu responsável.

2.2.7. Resolução CFM n° 2.168/2017

Outra importante resolução do Conselho Federal de Medicina para o Biodireito é a Resolução CFM n° 2.168/2017, pois ela determina quais normas éticas devem ser adotadas para a utilização das técnicas de reprodução assistida pautadas nos princípios éticos e bioéticos.

Sobre o tema da reprodução assistida deve-se enfatizar que ele está diretamente ligado ao Biodireito, já que envolve a manipulação de material genético humano e isto foi proporcionado pelos avanços científicos. Como já exposto, a

manipulação do material genético humano desencadeou a necessidade de uma tutela sobre o tema que se deu por meio de novos direitos considerados como direitos de quarta geração, onde está englobado o Biodireito. Em razão disso, a edição de uma resolução sobre o tema reflete a necessidade em regulamentar esta manipulação para que se evite qualquer malefício previsível, assim como que a reprodução assistida ocorra em respeito ao mínimo ético consolidado pelo Biodireito.

Ademais, a resolução efetiva um dos grandes objetivos estabelecidos pelo Biodireito, o de utilizar a ciência em benefício da sociedade, visto que deixa claro que os avanços científicos podem ser usados com o fim de solucionar problemas de reprodução humana. Como evidenciado nos princípios gerais da resolução:

1. As técnicas de reprodução assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação.³⁷

Assim, é evidente que a resolução sobre reprodução assistida foi requerida devido à complexidade do tema que exigiu uma normatização por meio do Biodireito, especialmente por se tratar de uma questão interdisciplinar, para regulamentar aquelas matérias atreladas à medicina, biomedicina e biologia.

2.2.8. Resolução CFM n° 1.805/2006

A Resolução CFM n° 1.805/2006 trata da determinação de que quando pacientes estiverem em fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido que o médico limite ou suspenda procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do paciente, porém isto deve ocorrer garantindo os cuidados necessários para aliviar o sofrimento, respeitando a vontade do paciente e do seu representante legal.

Tal resolução exerce o papel de fonte do Biodireito ao disciplinar questão atrelada a sua autonomia de escolha sobre a não proteção da sua vida diante de um quadro em que não há chance de melhora. Também efetiva o princípio da

³⁷ Resolução CFM n° 2.168/2017. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acessado em: 11/11/2018.

dignidade da pessoa humana, uma vez que permite que o paciente opte por ter uma vida digna durante a duração da sua doença sem que se prolongue através de tratamentos que possam lhe causar maior desgaste.

Dessa forma, a resolução realiza a importante normatização a respeito da possibilidade de suspensão de tratamentos ou procedimentos quando for mais conveniente, uma vez que a ausência de regulamentação acerca do tema poderia acarretar abusos em que a limitação ou suspensão ocorreria sem um critério específico, ou poderia impedir que se efetivasse a opção do paciente por apenas receber cuidados para aliviar seu sofrimento diante de casos em que não se deseja prolongar a vida devido a doenças terminais ou incuráveis.

Assim, percebe-se que ela trata de temas que exigem uma regulamentação específica, de forma que concretiza o papel do Biodireito de tratar de temas complexos onde não é cabível o simples direcionamento moral, como também serve como fonte ao efetivar princípios do Biodireito, como princípio da dignidade da pessoa humana e princípio da autonomia que serão melhores aprofundados no capítulo 3.

2.3. CONSOLIDAÇÃO DO BIDIREITO

Diante do que foi exposto sobre as fontes internacionais e nacionais do Biodireito é possível perceber que, embora seja um ramo em construção, ele já se expressa tanto em declarações sem efeitos vinculantes, como em normas que possuem efeitos coercitivos.

Entretanto, ainda que essas fontes possuam grande relevância para o novo ramo do direito, uma vez que representam instrumentos para a sua consolidação, principalmente no ordenamento pátrio, elas também se mostram falhas em alguns aspectos. Como quando não estão restritas as matérias atreladas ao Biodireito e por isso não as tratam com toda especificidade e complexidade que requerem.

Nesse sentido, é necessário buscar o aperfeiçoamento do Biodireito como novo ramo do direito, para que ele seja de fato efetivado na sua busca da tutela do processo vital diante dos avanços científicos.

Para isso, é necessário estabelecer a sistematização do Biodireito, analisando primeiramente a fonte que determina os princípios que o regem, sendo ela a Declaração Universal sobre a Bioética e os Direitos Humanos, uma vez que os princípios gerais éticos ali previstos legitimam o novo ramo do direito. Posteriormente é importante estudar em quais fontes do ordenamento jurídico pátrio tais princípios podem ser efetivados ou, no caso de lacuna, o que deve ser formulado para tutelar aqueles direitos que ainda não estão garantidos.

Tal estudo será realizado no terceiro capítulo, onde serão trabalhados os principais princípios do Biodireito como elemento essencial para a construção e concretização adequada das suas normas.

3. PRINCÍPIOS DO BIODIREITO

A Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos unifica os princípios da Bioética em documento recomendatório aos países signatários para que eles a utilizem como parâmetro na construção de suas normas nacionais sobre a Bioética e Biodireito.

Percebe-se que os princípios elencados na Declaração possuem caráter universal, uma vez que são direcionados a diversos países com distintas culturas e se buscou traçar um mínimo ético como referência para todos.

Nesse sentido, diante da necessidade de fundamentar o novo ramo do direito, o Biodireito, será utilizada a Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos como fonte determinadora dos seus princípios, pois ela direciona a forma de construção das legislações nacionais sobre o tema em questão.

Assim, a partir da demonstração dos princípios ali determinados que compõem o Biodireito é importante verificar se eles já possuem tutela no ordenamento jurídico brasileiro através da especificação de algumas das normas existentes e, em caso negativo, é preciso que se apontem as lacunas para determinar a atuação do poder legislativo na composição de normas que a supram.

Ocorre que, a Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos ao tratar das questões éticas ligadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias aplicadas à vida humana também abrange a dimensão ambiental desse impacto, prevista em seu art. 1º:

A presente Declaração trata das questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias que lhes estão associadas, aplicadas aos seres humanos, tendo em conta as suas dimensões social, jurídica e ambiental.³⁸

Entretanto, durante a análise dos princípios presentes na Declaração deve-se destacar que este trabalho estará voltado para aqueles atrelados a microbioética, ou seja, a bioética mais restrita que trata da biomedicina e das questões ligadas ao processo vital do homem. Já que, embora se reconheça a importância da análise da

³⁸ Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>. Acessado em: 15/10/2018.

macrobioética, como seu estudo busca traçar uma relação entre o homem e o meio ambiente, defende-se que seja analisada pelo Direito Ambiental e não pelo Biodireito.

Dessa forma, devido à importância dos princípios para estruturação de um novo ramo do direito, a seguir serão analisados os princípios que fundamentam e consolidam o Biodireito no ordenamento pátrio, pois eles “[...] condicionam e orientam a compreensão do ordenamento jurídico, que para a sua aplicação e orientação, que para elaboração de novas normas.”³⁹.

3.1. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E DIREITOS HUMANOS

Os princípios da Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Humanos estão previstos no art. 3º da DUBDH em que se determina:

1. A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser plenamente respeitados.
2. Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem prevalecer sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

De acordo com esses princípios aqueles direitos que são considerados como os mais básicos do ser humano e que por isso são fundamentais devem sempre ser respeitados na prática da atividade biomédica. Assim como, reforça o entendimento de que a ciência está a serviço do ser humano, de modo que deve prevalecer o interesse do indivíduo ainda que a prática da ciência traga benefícios para sociedade.

O princípio da dignidade da pessoa humana permite que a pessoa seja considerada em si mesma, como um ser humano, independente do aspecto patrimonial, e, segundo Judith Martins-Costa, “[...] constitui o ‘valor fonte’ que anima e justifica a própria existência de um ordenamento jurídico.”⁴⁰.

Nesse segmento, considerando a sua importância para o ordenamento jurídico brasileiro ele também representa um valor fonte para a realidade jurídica do

³⁹ REALE, op. cit., p. 304.

⁴⁰ COSTA, Judith MARTINS. Bioética e Dignidade da Pessoa Humana: Rumo à Construção do Biodireito. 2006, p. 98.

país. Isso porque tal princípio encontra respaldo na legislação pátria no art. 1º, III, CF, em que é determinado que a dignidade da pessoa humana fundamenta o Estado Democrático de Direito, de forma que ela guia o ordenamento jurídico pátrio, uma vez que houve a opção do legislador de utilizá-la como valor máximo do país.

A aplicação desses princípios ao Biodireito possui maior amplitude, pois também pode ser invocado para tutelar a dignidade daqueles que ainda não nasceram, como no caso do embrião em que se visa evitar a clonagem. Essa nova abrangência dos princípios analisados decorre da evolução da ciência que ao permitir maior interferência sobre a vida requer também que a tutela estatal seja ampliada como forma de coibir qualquer prática que atente contra a dignidade da pessoa humana ou seus direitos fundamentais.

Nesse sentido, considerando que a Dignidade da Pessoa Humana se apresenta como fundamento do ordenamento jurídico pátrio, toda legislação que vise regulamentar matéria concernente ao Biodireito e à Bioética deve estar centrada na tutela da dignidade da pessoa humana e preservação e efetivação dos direitos fundamentais.

Quanto às liberdades fundamentais que devem ser preservadas, a previsão delas consta no caput do art. 5º, CF, em que se determina a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade como direitos individuais.

Como os princípios designados na DUBDH já possuem proteção constitucional toda legislação infraconstitucional, especialmente aquela que buscar regulamentar o Biodireito, devem estar pautadas nessas normas gerais basilares indicadas das CRFB/88, de modo que o legislador deve observá-las na construção de qualquer norma específica sobre o tema. Com isso, entende-se que esta primeira designação de princípios devem servir como base também para aqueles outros princípios que são expostos no decorrer da Declaração.

Portanto, a aplicação da medicina, das ciências da vida e das tecnologias deve levar em consideração tais direitos sem que haja qualquer violação a eles, caso contrário ensejaria o desrespeito também ao princípio previsto na DUBDH.

3.2. PRINCÍPIO DOS EFEITOS BENÉFICOS E EFEITOS NOCIVOS

De acordo com o princípio do art. 4º da DUBDH:

Na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos directos e indirectos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo susceptível de afectar esses indivíduos.

Tal princípio reflete dois dos principais princípios da bioética, o da beneficência e o da não-maleficência⁴¹, em que basicamente determinam a prática de atos para promover o bem, assim como que não se deve causar dano intencionalmente, respectivamente.

Ocorre que, de acordo com o que foi determinado na DUBDH, além de ser vedado causar dano intencionalmente, também devem ser evitados os efeitos nocivos ainda que não sejam intencionais, de forma que os profissionais devem minimizar até os efeitos nocivos que transcorrem do próprio decorrer natural da atividade científica.

O direcionamento para promover efeitos benéficos diretos e indiretos e minimizar efeito nocivo é voltado diretamente para aquele que exerce a atividade científica, que ao praticá-la deve estar sempre restrito por esses pontos.

Estes princípios estão previstos e determinados em algumas regulamentações, como no Código de Ética Médica no capítulo I, incisos V e VI, que determina:

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente.

VI - O médico guardará absoluto respeito pelo ser humano e atuará sempre em seu benefício. Jamais utilizará seus conhecimentos para

⁴¹ Os princípios da beneficência e da não-maleficência, além de outros princípios da bioética, foram desenvolvidos na obra de Tom L. Beauchamp e James f. Childress intitulada de "Princípios de ética Biomédica".

causar sofrimento físico ou moral, para o extermínio do ser humano ou para permitir e acobertar tentativa contra sua dignidade e integridade.⁴²

Da mesma forma, está previsto na Resolução do Ministério da Saúde 466/2012 que visa a assegurar os direitos e deveres em seu inciso III.1, “b”, “c”:

- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados;⁴³

Assim, percebe-se que existe regulamentação no ordenamento pátrio que buscar efetivar os princípios previstos no art. 4º da DUBDH para determinar a atuação dos agentes que praticar a ciência.

Entretanto, a concretização do princípio da beneficência pode abarcar diversas possibilidades, uma vez que a prática de um ato considerado como benéfico pode variar tanto para o profissional quanto para o paciente. Como no caso de um grave quadro de saúde em que o paciente esteja desacordado, seus representantes legais não estejam no local, de forma que não seja possível obter consentimento e se tenha urgência em realizar procedimento de transfusão de sangue, o médico opta por realizar o procedimento por julgar que a sua escolha é a mais benéfica para o paciente, porém este é adepto da religião Testemunha de Jeová e como determinação dela não é permitida a realização do procedimento, de modo que, para o entendimento do paciente, o ato considerado benéfico seria a opção pela não realização da transfusão.

Em razão de situações como esta se verifica a necessidade de regulamentação mais específica sobre casos polêmicos, como sobre certas intervenções no corpo humano, para que não haja discordância sobre o que é entendido como a maximização dos efeitos benéficos e minimização dos danos.

⁴² Código de Ética Médica. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/novocodigo/integra_1.asp>. Acessado em: 16/10/2018

⁴³ Resolução do Ministério da Saúde nº 466/2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html> Acessado em: 16/10/2018.

3.3. PRINCÍPIOS DA AUTONOMIA, RESPONSABILIDADE INDIVIDUAL E CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A estipulação do princípio da autonomia, responsabilidade individual e consentimento estão previstos nos arts. 5º, 6º e 7º da Declaração Universal sobre a Bioética e os Direitos Humanos.

3.3.1. Princípio da Autonomia e Responsabilidade Individual

Primeiramente, sobre a autonomia e responsabilidade individual, a DUBDH recomenda que as decisões tomadas pelo indivíduo sejam respeitadas, desde que eles assumam as responsabilidades de suas decisões e também respeitem a autonomia dos outros indivíduos. Ainda, afirma que no caso de pessoas incapazes sejam adotadas medidas especiais com o fim de tutelar seus direitos.

Autonomia diz respeito ao direito de escolha do indivíduo diante das opções que lhe foram apresentadas. Esse conceito trazido para o campo de atuação da bioética, especificamente na atuação da biomedicina e biotecnologia, trata do direito de uma pessoa se autodeterminar e optar por aquilo que considera mais adequado. Em razão disso, fica claro que a opção de um paciente que esteja apto para tomar as suas próprias decisões por realização de determinado tratamento deve ser respeitada, com a condição de que ele arque com as responsabilidades advindas da sua escolha.

Esse princípio encontra respaldo no ordenamento jurídico brasileiro em diversas normas, dentre elas no art. 5º, caput, da CRFB/88 ao determinar que seja garantida a liberdade, de modo que o respeito à autonomia da tomada de decisões decorre da liberdade de escolha do indivíduo.

Da mesma forma está previsto no art. 15, Código Civil ao determinar que:

Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.⁴⁴

⁴⁴ Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406.htm>. Acessado em: 18/10/2018.

Tal artigo reafirma o posicionamento de que deve ser respeitada a opção do indivíduo de se submeter a tratamento médico ou intervenção cirúrgica de acordo com a sua livre decisão.

Ainda que haja uma importante garantia no presente artigo importante salientar que ele deve ser interpretado extensivamente a todas as intervenções médicas e não apenas àquelas que acarretem risco de vida. A interpretação do artigo deve ser feita no sentido de que o paciente não pode ser constrangido a se submeter a nenhuma intervenção, uma vez que é essencial o respeito ao princípio da autonomia do paciente.

O princípio é reforçado no Código de Ética Médica ao determinar em seu art. 31 que o médico deve respeitar o direito de escolha do paciente:

Art. 31. Desrespeitar o direito do paciente ou de seu representante legal de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente risco de morte.

Em razão disso, fica claro que, desde que o paciente possua capacidade de se autodeterminar, a sua decisão sobre a realização ou não de determinados tratamentos devem ser respeitadas.

Todavia, é clara a ressalva de que ao se tratar de iminente risco de morte a autonomia do paciente pode ser desrespeitada em detrimento do valor maior consagrado no caput do art. 5º, da Constituição Federal de que o direito a vida é inviolável, bem como dispõe nesse sentido o Código Civil em seu art. 13 ao proibir que um indivíduo disponha do seu próprio corpo, como exposto:

Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes.
Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.

3.3.2. Princípio do Consentimento Livre e Esclarecido

A necessidade do consentimento do paciente/sujeito de pesquisa está prevista no art. 6º, da DUBDH. Nele é estabelecido que para que ocorra qualquer intervenção médica ou pesquisa científica haja consentimento prévio, livre e esclarecido do sujeito que suportará a intervenção. Este consentimento deve ser preferencialmente expresso e pode ser retirado por qualquer motivo.

A Declaração ainda estabelece que, quando se tratar de uma pesquisa realizada sobre um grupo de pessoas ou comunidade pode ser necessária à autorização de representantes legais, porém este consentimento não pode substituir o do próprio indivíduo que será sujeito da pesquisa.

Deve-se ressaltar que é imprescindível que o consentimento seja esclarecido, caso contrário pode viciar o procedimento. Um consentimento esclarecido exige que sejam fornecidas todas as informações sobre o procedimento ao paciente/sujeito de pesquisa, de modo que o conhecimento fornecido seja suficiente para que ele entenda o processo que está sendo inserido.

Importante salientar que para que o consentimento seja livre e informado o profissional que realizará o procedimento, seja pesquisa, tratamento, diagnóstico ou intervenção médica, deve ter a capacidade de se fazer entender pelo paciente/sujeito de pesquisa, de modo que este compreenda quais são as suas opções de escolha e consequências delas para poder se autodeterminar a partir de uma valorização pessoal daquilo que considera adequado.

Quanto à previsão de tutela do consentimento do paciente/sujeito de pesquisa no ordenamento jurídico brasileiro, tem grande importância a Resolução CFM nº 1.081/82 que dispõe sobre o consentimento do paciente para diagnósticos e terapias. Nela é determinada a necessidade do médico requisitar o consentimento do paciente ou, no caso de impossibilidade, de algum responsável para autorizar diagnósticos ou terapias. Isso é exposto em seu art. 1º:

Art. 1º - O Médico deve solicitar a seu paciente o consentimento para as provas necessárias ao diagnóstico e terapêutica a que este será submetido.⁴⁵

⁴⁵ Resolução CFM nº 1.081/82. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/cfm/1982/1081_1982.htm>. Acessado em: 19/10/2018.

Da mesma forma, Resolução CFM nº 1.995/2012 dispõe sobre as diretivas antecipadas do paciente e regulamenta a condutas do médico em relação a tais diretivas. As diretivas antecipadas do paciente dizem respeito as suas manifestações anteriores sobre as decisões, tratamentos e cuidados que ele possa querer ou não receber num futuro. Isto é, trata-se de um consentimento prévio sobre situações futuras que exijam um posicionamento do paciente. Assim, no caso de uma situação futura que o paciente esteja impossibilitado de consentir naquele momento será utilizado as suas diretivas antecipadas como uma forma de consentimento anterior.

A Resolução 2.168/17 do CFM que trata das técnicas de reprodução assistida também determina a imprescindibilidade do consentimento livre e esclarecido, como exposto no seu 4º princípio geral:

4. O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de RA. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico e ético. O documento de consentimento livre e esclarecido será elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, obtida a partir de discussão bilateral entre as pessoas envolvidas nas técnicas de reprodução assistida.⁴⁶

Além disso, no Código de Ética Médica é determinado o dever do médico de informar seu paciente sobre tudo que lhe diz respeito para que ele possa fornecer um consentimento esclarecido, vide art. 34:

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

No que toca a realização de pesquisas em seres humanos também é essencial que seja precedida de consentimento e que este consentimento seja

⁴⁶ Resolução 2.168/17 do CFM. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acessado em: 23/10/2018.

esclarecido, isto é, seja concedido a partir de uma decisão pessoal baseada em todas as informações sobre a pesquisa que a pessoa será submetida, como exposto no item III. 2, “g”, da Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde ao tratar dos aspectos éticos envolvendo pesquisa em seres humanos:

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

Ademais, em conformidade com a DUBDH, há previsão da necessidade do consentimento dos representantes legais dos grupos ou comunidades na Resolução nº 466/ 2012, IV. 6:

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

O consentimento que deve ser preferencialmente expresso se materializa por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que é um documento onde se formaliza o consentimento do paciente ou sujeito de pesquisa.

Diante do que foi exposto, percebe-se que existem previsões em nosso ordenamento sobre a necessidade de um consentimento esclarecido e a forma que ele deve ser fornecido.

3.3.3. Consentimento das pessoas incapazes de exprimir sua vontade

O consentimento das pessoas incapazes de exprimir está disciplinado no art. 7º da Declaração sobre Bioética e Direitos Humanos. Nele é determinado o dever do Direito Interno de dar proteção especial àqueles que se encontram em condição que os impossibilitem de consentir ou não. Tal proteção deve ocorrer de modo que o exercício da biomedicina e medicina se realize em conformidade com o interesse daquele que é incapaz de consentir e este deve participar da concessão ou retirada

do consentimento na medida em que for possível. Além disso, é determinado que aquela investigação que não vise um benefício direto àquele que se submete a intervenção deve ocorrer em caráter excepcional para afetar interesse das pessoas que pertençam à mesma categoria, porém devem ser adotadas as medidas necessárias para evitar maiores riscos e inconvenientes.

Tratando das pessoas incapazes é importante salientar que no ordenamento jurídico brasileiro existem dois tipos de incapacidade, a relativa e a absoluta. Incapacidade absoluta para exercer os atos da vida civil é apenas daqueles menores de 16 anos, conforme o art. 3º, Código Civil. Já no art. 4º do Código Civil foi determinado aqueles que são relativamente incapazes para exercer os atos da vida civil são: os maiores de dezesseis anos e menores de dezoito anos; os ébrios habituais e viciados em tóxico; aqueles que, por causa transitória ou permanente, não puderem exprimir sua vontade; os pródigos.

Entretanto, determinadas incapacidades relativas estão restritas a incapacidade para praticar atos patrimoniais e negociais e não interferem na matéria disciplinada pelo Biodireito, pois ela está relacionada à tutela da vida e não ao patrimônio material. Esse é o caso do pródigo, que é aquele “[...] que dissipa seu patrimônio desvairadamente.”⁴⁷. No caso, a incapacidade relativa para atos patrimoniais não impede o fornecimento de consentimento para tratamento, intervenções e participação em pesquisas científicas.

As diferenças nas modalidades de incapacidades acarretam que aquele que é incapaz absoluto para exercer os atos da vida civil não pode praticar ato civil, no caso do Biodireito estabelece o impedimento em consentir para tratamento, intervenção médica ou pesquisa, o consentimento é fornecido pelo representante legal, porém também deve ser levada em consideração as suas manifestações e aquilo que lhe fornece maior benefício, caso a decisão do representante legal seja em sentido contrário. Já com relação à incapacidade relativa, o consentimento pode ser fornecido pelo relativamente incapaz assistido pelo seu representante legal.

Percebe-se que aqueles que são de fato incapazes para consentir são as pessoas menores de dezesseis anos. Nesse sentido, há no ordenamento jurídico determinações no sentido de que aqueles que não possam fornecer consentimento

⁴⁷ GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro*, volume 1: parte geral. 15ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 120.

este pode ser concedido por seus familiares, como no art. 2º, da Resolução CFM nº 1.081/82:

Art. 2º - Quando o paciente não estiver em plenas condições para decidir, o consentimento ou autorização para necropsia poderá ser dada por pessoa de sua família, ou seu responsável, em caso de paciente considerado incapaz.

Ainda, é cabível a utilização do instituto da tomada de decisão apoiada para consentir. Esta opção permite que pessoas com algum tipo de deficiência, mas que possam exprimir a sua vontade⁴⁸, consentam. Vide art. 1.783-A, Código Civil:

Art. 1.783-A. A tomada de decisão apoiada é o processo pelo qual a pessoa com deficiência elege pelo menos 2 (duas) pessoas idôneas, com as quais mantenha vínculos e que gozem de sua confiança, para prestar-lhe apoio na tomada de decisão sobre atos da vida civil, fornecendo-lhes os elementos e informações necessários para que possa exercer sua capacidade.

Assim, aqueles que são relativamente incapazes e possuem algum tipo de deficiência que os permitam declarar sua vontade podem consentir ou não para determinado tratamento ou intervenção através da tomada de decisão apoiada em que outras duas pessoas o apoiam e fornecem aquilo que for necessário para a concessão de um consentimento esclarecido.

Além disso, existe regulamentação no sentido de permitir a doação de órgãos daqueles que faleceram, não deixaram consentimento prévio e, por isso, não é possível consentir, de modo que o consentimento necessário para realização da intervenção é realizado por terceiro, vide art. 4º, Lei 9.434/97:

Art. 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento assinado por duas testemunhas presentes à verificação da morte.⁴⁹

⁴⁸ GONÇALVES, op. cit., p.129.

⁴⁹ Lei 9.434/97. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9434.htm>. Acessado em: 23/10/2018.

No que diz respeito à participação em pesquisas, ainda que ocorram em situações excepcionais, quando houver participação daqueles que não podem consentir a anuência também deverá ser fornecida pelo representante legal, como exposto na Resolução 466/2012, inciso III.2, “g”, ao determinar que deve-se:

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

Assim sendo, quando não for possível obter consentimento diretamente do paciente ou do indivíduo que participará da pesquisa a anuência deve ser obtida por meio do representante legal ou, no caso de relativamente incapaz que está em situação onde pode se manifestar o assentimento se da com assistência do representante legal.

3.4. PRINCÍPIO DO RESPEITO PELA VULNERABILIDADE HUMANA E INTEGRIDADE PESSOAL

O princípio do respeito pela vulnerabilidade humana e integridade pessoal está determinado no art. 8º da DUBDH. Nele é estabelecido que ao aplicar os avanços dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias a eles atrelados devem ser levados em consideração a vulnerabilidade humana, de forma que todos devem ser protegidos, especialmente os vulneráveis, bem como deve ser respeitada a integridade pessoal dos indivíduos.

Nesse sentido, percebe-se que a prática da ciência está condicionada a proteção dos sujeitos de pesquisa e de tratamento, de modo que não sejam submetidos a situações danosas para o bem do desenvolvimento científico, mas que todo procedimento seja realizado a tutela desses sujeitos, visto que a dignidade da pessoa humana é um dos princípios basilares do Biodireito e ele possui como um dos seus elementos garantidores a integridade da pessoa humana.

De acordo com Alexandre Brasil da Silva, a vulnerabilidade reflete na autonomia e no que se considera exploração indevida⁵⁰. Ela pode ser dividida em duas categorias, a das vulnerabilidades que derivam de deficiências temporárias ou permanentes, doenças e limitações, e das vulnerabilidades que decorrem de determinantes políticas, sociais e ambientais.

Assim, vulnerabilidade pode ser entendida como uma condição que acarreta uma maior possibilidade de sofrer danos. Isto é, mesmo que um indivíduo vulnerável possa fornecer consentimento para determinado ato, suas chances de sofrer danos advindos do seu consentimento podem ser maior, já que em razão da sua condição pode não realizar o balanço correto para se posicionar sobre a questão.

Conforme a Resolução 466/2012 a sua conceituação é definida como:

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Em razão disso, se exige uma maior proteção para aqueles que se encontram em situação de vulnerabilidade como uma maneira de evitar que as chances deles sofrerem maiores riscos se concretizem.

É previsto uma tutela diferenciada para as pessoas consideradas vulneráveis e a integridade pessoal no inciso II. 2, Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde:

II. 2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

No inciso é visível a tutela diferenciada, uma vez que se determina que o fornecimento de toda informação necessária e respeitando as peculiaridades da

⁵⁰ SILVA, Alexandre Brasil da. *Bioética, Governança e Neocolonialismo*. Brasília, 2005. Tese (Curso de Altos Estudos do Instituto Rio Branco) - Fundação Alexandre Gusmão, Brasília, 2005. p. 153.

situação, para que em caso de consentimento este seja dado diante da consciência da situação em que se encontra e dos possíveis resultados da decisão.

Além disso, em razão da maior proteção necessária aos vulneráveis é determinada na mesma resolução que as pesquisas em seres humanos serão realizadas preferencialmente em pessoas com autonomia plena, vide item III. 2, “j”:

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

Isso porque aqueles que possuem autonomia plena possuem maior capacidade de discernir sobre as vantagens e desvantagens do procedimento que será submetido. Assim, a resolução estabelece que aqueles considerados vulneráveis devem ser poupados da participação de pesquisa como forma de garantir a sua integridade pessoal.

Embora, caso uma investigação possa trazer benefícios específicos para uma população de pessoas consideradas vulneráveis, é possível submetê-las a pesquisas pelo bem dos seus semelhantes, uma vez que nesse caso o avanço da ciência será usado a serviço da população, como uma forma de beneficiá-la.

3.5. PRINCÍPIO DA VIDA PRIVADA E CONFIDENCIALIDADE

O princípio da vida privada e confidencialidade está previsto no art. 9º da DUBDH e determina que:

A vida privada das pessoas em causa e a confidencialidade das informações que lhes dizem pessoalmente respeito devem ser respeitadas. Tanto quanto possível, tais informações não devem ser utilizadas ou difundidas para outros fins que não aqueles para que foram coligidos ou consentidos, e devem estar em conformidade com o direito internacional, e nomeadamente com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Estes princípios estão diretamente ligados ao direito à privacidade que está previsto no art. 5º, X, CRFB/88, em que foi determinada a inviolabilidade da intimidade e da vida privada. Assim como, no art. 21 do Código Civil determinou-se a inviolabilidade da vida privada da pessoa natural.

Dessa forma, percebe-se que no ordenamento jurídico brasileiro há previsão de tutela da vida privada, garantindo a confidencialidade das informações fornecidas, especialmente no âmbito de atuação do Biodireito. Essa tutela é ratificada pelo Código de Ética Médica, Capítulo IX, que trata do sigilo profissional.

Além disso, de acordo com o Código de Ética Médica o profissional tem o dever de manter o sigilo sobre informações adquiridas em razão da profissão ainda que o paciente seja menor de idade e tenha capacidade de discernimento, com exceção daquelas situações em que a não revelação de determinada informação aos responsáveis legais do menor de idade possam acarretar danos ao paciente ou a revelação ocorra por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

No âmbito das pesquisas também é assegurado à privacidade dos seus participantes e a confidencialidade dos dados fornecidos, de modo que na Resolução 466/2012, III. 2, “i”, se determina que:

- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

Assim, durante a realização de uma pesquisa devem ser adotados aqueles procedimentos que garantam a privacidade dos sujeitos de pesquisa, para que as informações que são fornecidas por eles não sejam usadas de modo degradante.

Também há proteção com base na Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de

dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, especialmente em seu art. 2º, XIX:

XIX - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

Sendo assim, é visível que os princípios que visam preservar a vida privada e a confidencialidade estão resguardados pelo sistema jurídico do Brasil, uma vez que há diversas previsões objetivando tutelar situações gerais e específicas a disciplina do Biodireito tanto no âmbito constitucional, como infraconstitucional.

3.6. PRINCÍPIO DA PARTILHA DOS BENEFÍCIOS

Previsto no art. 15 da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos o princípio da partilha dos benefícios determina a adequação das legislações nacionais para que:

1. Os benefícios resultantes de qualquer investigação científica e das suas aplicações devem ser partilhados com a sociedade no seu todo e no seio da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Com vista a dar efetivação a este princípio, os benefícios podem assumir uma das seguintes formas:
 - (a) assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e expressão de reconhecimento aos mesmos;
 - (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (c) fornecimento de novos produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos, resultantes da investigação;
 - (d) apoio aos serviços de saúde;
 - (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
 - (g) outras formas de benefícios compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração.

2. Os benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação.

Para efetivação desse princípio verifica-se que é essencial a garantia do direito à saúde. Este está previsto na CRFB/88 nos seus arts. 6º e 196 e é considerado como um direito que deve ser garantido pelo Estado através de medidas que “visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, de acordo com o art. 196, caput.

Ocorre que, embora também haja aplicação na medicina, o princípio em análise possui grande influência no âmbito das pesquisas, uma vez que grande parte da descoberta de novos benefícios advém dela e é aplicado na melhora da qualidade de vida da população através da medicina.

Nesse sentido, considerando que os avanços científicos devem ser usados para proporcionar melhorias na qualidade de vida da população, ou seja, um instrumento em favor da sociedade, é necessário que se assegure que os benefícios que decorram das investigações científicas sejam partilhadas com toda a sociedade principalmente para lhe assegurar e aprimorar o direito à saúde.

Além da base constitucional, o princípio encontra respaldo na legislação infraconstitucional, vide Resolução 466/2012, III. 2, “I”:

I) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

Com a análise da legislação percebe-se primeiramente que antes da realização de uma pesquisa deve ser ponderado os seus riscos e benefícios, de modo que estes prevaleçam sobre aqueles. No decorrer da pesquisa deve-se buscar a prevalência daqueles benefícios que foram previstos e ensejaram o seu início. Após, com a sua conclusão devem persistir os seus benefícios à população quando for possível.

Assim, entende-se que a efetivação de uma pesquisa deve buscar proporcionar melhoras para a sociedade, bem como é necessário que esses benefícios sejam de fato compartilhados com o fim de ampliar o direito à saúde com as novas descobertas que foram possíveis através do trabalho executado.

Além do mais, é imprescindível o compartilhamento dos benefícios que decorrem da pesquisa com aqueles que dela participam, “seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa” para que não seja considerado um mero instrumento do estudo científico, mas sim que possam receber seus frutos, como exposto na Resolução 466/2012, III. 3, “n”.

Por fim, considerando a recomendação de que os benefícios não devem ser incitamentos indevidos para participação nas investigações científicas, visto que as pesquisas devem ocorrer com base em outros princípios também abordados neste capítulo, como consentimento esclarecido e voluntariedade. Assim, ao optar por participar de uma pesquisa, que em regra é gratuita com base no II. 10 da Resolução 466/2012, o indivíduo deve estar ciente dos riscos, de modo que não participe apenas visando um benefício no decorrer ou após o estudo, mas também reconhecendo seu papel de contribuinte para o avanço da sociedade.

3.7. PRINCÍPIO DA PROTEÇÃO DAS GERAÇÕES FUTURAS

O princípio que visa proteção das gerações futuras está previsto no art. 16, da DUBDH e determina que as repercussões das ciências sobre as gerações futuras devem ser sopesadas, especialmente no que toca a constituição genética dessas gerações.

Este princípio possui efetivação em nosso ordenamento jurídico no âmbito da microbioética e do Biodireito no art. 6º, I ao IV, da Lei de Biossegurança, ao vedar as seguintes práticas:

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

- II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
- III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- IV – clonagem humana;⁵¹

Isto porque, a proibição dessas práticas apenas permite a utilização da engenharia genética, que são aquelas atividades de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante, nos casos em que não haja risco para as gerações futuras. Já que, como a lei em análise foi editada para regulamentar o art. 225, II, IV e V, CRFB/88, em que é observada a necessidade de preservação do patrimônio genético fica claro o seu objetivo de proteção às gerações futuras, com o fim de evitar degradações ao patrimônio genético advindas da sua errônea manipulação.

Essa estipulação de proteção também decorre da ausência de conhecimento sobre quais os danos futuros que uma manipulação genética fora dos limites determinados pela Lei de Biossegurança pode causar, visto que estes danos atingirão diretamente uma possível geração futura.

Deste modo, é visível que no âmbito da microbioética há proteção das gerações futuras com o fim de preservar sua herança genética e impedir qualquer alteração ocasionada pelo homem que lhes possam prejudicar.

⁵¹ Lei 11.105/05. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acessado em: 25/10/2018.

CONCLUSÃO

O presente trabalho visou estudar a emergência do Biodireito como novo ramo do direito, em que foi analisado primeiramente o contexto anterior ao seu surgimento como forma de entender por qual motivo ele foi necessário. Após esse panorama inicial, foi importante entender a forma de consolidação do Biodireito como uma nova disciplina e suas fontes, tanto internacionais como nacionais, que lhe dão base e demonstram a sua importância. Por fim, a partir da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, que determina os princípios da Bioética, buscou-se estabelecer quais princípios melhor se adequavam a formar as normas gerais do Biodireito em âmbito nacional, se já existiam previsões na legislação pátria ou, no caso de lacuna, o que poderia ser feito para efetivar aqueles princípios no campo da prática e permitir que eles fossem de fato tutelados.

Retomando uma breve análise, sabe-se que o Biodireito emergiu após o desenvolvimento do estudo da bioética. Esta é uma disciplina da ética prática que estuda as dimensões morais das ciências da vida e da saúde em virtude de todo desenvolvimento ocasionado pela ciência e tem o fim de estabelecer um adequado agir ético para impedir qualquer abuso que decorra do progresso científico. Consolidada a bioética percebeu-se que, embora tenha grande importância, não mostra eficácia em compelir o respeito àquilo que se entende como ético no campo da ciência e da medicina. Isso porque é uma disciplina de natureza principiológica, em que os seus princípios representam suas normas. Naquelas situações em que exige a aplicação dos seus princípios para direcionar ações é necessária a utilização de critérios, uma vez que aqueles são normas abstratas e não determinam com propriedade ações que são ou não corretas, estes critérios são chamados de critérios de especificação e ponderação dos princípios. Entretanto, percebeu-se que em certos casos é possível que mesmo após a utilização dos critérios para aplicação dos princípios persista um conflito onde não se encontre uma solução adequada em virtude do fato de que os princípios não demonstram sempre um consenso moral, conforme explanado no capítulo 1.

Assim, dentre os motivos já expostos que desencadearam a emergência da nova disciplina denominada como Biodireito, mostrou-se necessária à concretização da bioética. Isso ocorreu por meio da especificação de um ramo do direito para tratar

da regulamentação das matérias estudadas pela disciplina da ética prática através de normas concretas dotadas de coercibilidade que determinassem um mínimo ético a ser seguido.

Além disso, seguindo Norberto Bobbio e partindo da premissa de que os direitos se originam quando há um aumento do poder do homem sobre o homem, ou seja, a partir do progresso que permite que os homens dominem a natureza e outros seres humanos e criem ameaças que desencadeiam a necessidade de impedir os malefícios de tais poderes e obter os seus benefícios⁵².

Dessa maneira, sabe-se que diante da prevalência de um poder surge a necessidade de novos direitos para tutelar a influência deste poder que está em destaque. Nesse caso, com o desenvolvimento da sociedade, especialmente no que diz respeito à evolução da ciência, acarretou o surgimento de novas gerações de direitos e uma delas ocasionou o surgimento do Biodireito, considerado como um direito de quarta geração por tratar de uma proteção à capacidade do homem de alteração do material genético. Com isso, o Biodireito tem o papel de proteger aquelas relações que envolvem a biomedicina, medicina e biologia para evitar que os avanços científicos sejam utilizados de forma abusiva.

Ocorre que, percebeu-se que embora haja a necessidade de emergência do Biodireito este não deve se distanciar da bioética, pois ela tem o papel de fornecer uma dimensão ética para o novo ramo do direito, o que lhe permite ser mais coerente, devido ao fato da complementariedade existente entre as disciplinas.

Dessa forma, constatou-se que foi necessária a especificação de um novo ramo do direito, voltado para o estudo e regulamentação da prática dos avanços científicos, especialmente aqueles que interfiram na execução da medicina, biomedicina, biologia e na sua aplicação à vida humana. De modo que esta nova disciplina seja dotada de interdisciplinaridade, pois precisa estar aliada à bioética para estabelecer seu mínimo ético que deve ser seguido pelos médicos e cientistas e para concretizar esse objetivo, assim como possui como aliado a coercibilidade natural do Biodireito.

Com relação à construção da disciplina do Biodireito, para que tal matéria seja considerada autônoma é essencial que seja baseada em princípios, pois estes compõem o sistema jurídico e são imprescindíveis para fundamentação e

⁵² BOBBIO, op. cit., p. 9.

compreensão de qualquer ramo relacionando ao direito, especialmente por servir como valor a ser seguido na elaboração das suas normas. Logo, foi fundamental à análise dos princípios do Biodireito porque, segundo Miguel Reale “[...] toda forma de conhecimento filosófico ou científico implica a existência de princípios, isto é, de certos enunciados lógicos admitidos como condição ou base de validade das demais asserções que compõem dado campo de saber.”⁵³.

Da mesma forma, acreditando que “toda experiência jurídica e, por conseguinte, a legislação que a integra, repousa sobre princípios gerais do direito, que podem ser considerados os alicerces e as vigas mestras do edifício jurídico.”⁵⁴, entende-se que o Biodireito como disciplina e a sua legislação também devem estar pautados em princípios.

Em razão disso, considerando que existem questionamentos sobre a necessidade de existência do Biodireito como ramo autônomo do direito e a importância dos princípios para consolidação de qualquer disciplina jurídica, o presente trabalho objetivou a análise e listagem dos princípios que o compõem, como forma de demonstrar que é válido o estudo da disciplina como algo autônomo e específico, já que ele possui princípios próprios que lhe fornecem seus alicerces de sustentação.

Além do mais, já que se busca concretizar a ideia da imprescindibilidade do Biodireito devido aos avanços científicos e diante da percepção de que o tema ainda é pouco abordado, mostrou-se essencial iniciar esse estudo através daquilo que se considera sua base teórica e lhe fornece sentido ético, sendo isto o seu conjunto de princípios.

Entretanto, antes de estruturar os princípios que compõem a disciplina foi importante realizar o exame das suas fontes internacionais e nacionais, como um meio de extrair as normas gerais que ratificam o posicionamento sobre a constituição do Biodireito como uma nova disciplina autônoma.

Deve-se destacar que mesmo que tenham sido estudadas normas anteriores ao questionamento sobre a emergência do Biodireito como uma disciplina autônoma a constatação não desmoraliza o posicionamento defendido. Na verdade revela que as mudanças sociais já requeriam a atuação de uma disciplina do direito neste

⁵³ REALE, op. cit., p. 303

⁵⁴ REALE, *ibid*, p. 315

campo desde que se percebeu a capacidade de alteração que a ciência possuía e uma atuação direcionada para o estudo e regulamentação específica se mostraram mais necessários que a atuação de diversos ramos do direito sobre uma única temática.

A partir desse estudo sobre as fontes percebeu-se que o Biodireito já está presente no sistema jurídico nacional e internacional, de modo que internacionalmente existem diversas declarações que visam regular aquelas matérias que estão relacionadas à disciplina, como o Código de Nuremberg, a Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos, dentre outras. Elas são importantes para o estudo por contribuírem para o emergente ramo jurídico, uma vez que tratam de matérias advindas do progresso científico que ao serem regulamentadas em declarações universais materializam a preocupação mundial em coibir qualquer tipo de abuso que possa originar do mau uso dos avanços científicos e também contribuem ao deixar explícito o fato de que todas as novas descobertas devem ser usadas com o fim de beneficiar a vida e a própria sociedade.

Além do mais, em âmbito nacional também foram estudadas as fontes que dão sustentação para o Biodireito no sistema jurídico brasileiro, sendo algumas delas: Constituição Federal, Código Civil, Lei da Biossegurança, Lei de Planejamento Familiar, Código de Ética Médica, Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, Lei nº 9.434/97, Resolução nº 1.081/82 e Resolução nº 1.995/12.

Como já exposto, elas também são dotadas de grande importância para consolidação do Biodireito em âmbito nacional, pois demonstram que a matéria que é seu objeto de estudo requisitou normatização. Isto é, ressalta a importância do direito para tutelar o tema principalmente devido a sua coercibilidade, pois a restrição ao campo da ética prática não forneceu os resultados almejados pela regulação moral.

Ainda, através do exame tanto das normas dotadas de coercibilidade, como daquelas que apenas podem exercer o papel de recomendações ou de normas direcionadas a uma classe profissional, permitiu a conclusão de que existem falhas nas normatizações realizadas, algumas matérias possuem lacunas, já outras não

são tratadas como a relevância e especificidade que requisitam. Um exemplo foi a exposição sobre normatização que ocorre através da Lei de Biossegurança ao tutelar tanto assuntos que dizem respeito à microbioética, que devem ser regulados pelo Biodireito, como assuntos relacionados à macrobioética, que são melhores regulados pelo Direito Ambiental.

Estas falhas reafirmam o entendimento sobre a necessidade da existência do Biodireito como ramo específico destinado ao estudo e regulamentação daquelas matérias atreladas a microbioética, com o fim primordial de tutelar a vida humana e proporcionar a utilização dos avanços científicos em prol da sociedade.

Também demonstram a importância do presente estudo em definir o campo de atuação da disciplina, voltado para tutela da vida do homem e focado na utilização da microbioética como parâmetro. Assim, tornou-se essencial a pesquisa sobre os possíveis princípios que compõem o Biodireito, uma vez que eles servem como orientação para a construção das suas normas e, considerando a necessidade de aperfeiçoá-las para que exerçam melhor o seu papel, deve-se buscar baseá-las naqueles princípios que determinam a atuação da disciplina.

Em razão disso, este trabalho concentrou-se em elencar os princípios da disciplina do Biodireito a partir da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos, de modo a consolidar o entendimento que se faz necessário uma disciplina autônoma, detentora de normas e princípios próprios, que dialogue com outras matérias, inclusive aquelas disciplinas que não são jurídicas, como a ética, o que o caracteriza um ramo específico e sui generis do direito.

Importante salientar que análise dos seus princípios não se esgota aqui, uma vez que eles foram elencados e, após, foi realizada uma explanação daqueles que se entendem como essenciais para a disciplina. Contudo, como o Biodireito é uma disciplina que busca regulamentar a ciência e ela está em constante evolução, é possível que no decorrer da sua construção como disciplina jurídica surjam outros princípios que também sejam de extrema importância para a concretização dos seus objetivos.

Assim, reafirmando a proximidade entre as disciplinas do direito e da ética prática e considerando a recomendação aos países signatários da Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos da UNESCO de que eles a utilizem como parâmetro na construção de suas normas nacionais sobre a Bioética e

Biodireito, buscou-se traçar quais princípios universais bioéticos presentes no documento podem servir como base para o Biodireito. Já que ambas as disciplinas, tanto a do direito como a da ética prática, estão correlacionadas pelo objeto de estudo, divergindo apenas no exercício dessa regulação.

Com a delimitação dos princípios que também possuem relevância para o Biodireito houve o estudo da sua previsão na legislação pátria, como forma de demonstrar que eles já são aplicados no momento em que se constrói uma norma relacionada ao tema e, por isso, já são diretrizes basilares delas embora ainda não sejam considerados como tal.

Igualmente, foi essencial localizar a sua previsão na Constituição Federal, pois esta representa o cerne do sistema jurídico brasileiro, o local de onde advém todo parâmetro para construção das normas infraconstitucionais. Assim, mostrou-se imprescindível que os princípios fundantes do novo ramo jurídico coadunassem com aquilo que foi estabelecido na Carta Magna, especialmente com os princípios ali traçados, como forma de lhe conceder legitimidade e para possibilitar que o Biodireito integrasse o sistema jurídico brasileiro.

Após a previsão dos princípios do Biodireito tanto na Constituição Federal, o que lhe proporcionou legitimação em âmbito nacional, quanto em outras legislações pátrias como o Código Civil Brasileiro, Código de Ética Médica, Resoluções do Ministério da Saúde e leis esparsas, percebeu-se que o Biodireito como um ramo jurídico autônomo está presente no ordenamento jurídico pátrio, ainda que haja relutância em denominá-lo assim. Isso porque as matérias atreladas à medicina, biomedicina e biologia cada vez mais requisitam a atuação do judiciário e legislativo para lhes disciplinarem em casos complexos.

Não obstante, o Biodireito não possui uma legislação unificada e não necessariamente requeira esta ferramenta para aprimorar a sua atuação, resta claro a urgência na efetivação completa dos princípios que o direcionam. Porque, ainda que ele seja formado por leis esparsas, é preciso que seus princípios contribuam no seu âmbito de atuação. Isto é, aqueles princípios que não são exclusivos dele, vide princípio da dignidade da pessoa humana, no momento da construção de uma norma que concretize a disciplina em estudo, devem estar direcionados para um enfoque específico em que se busque a proteção dos direitos que devem ser garantidos diante do progresso científico. No citado exemplo sobre o princípio da

dignidade da pessoa humana, ao ser utilizado na construção de uma norma sobre a disciplina do Biodireito deve-se buscar que o exercício da ciência através de um tratamento ou investigação não acarrete o desrespeito à dignidade daquela pessoa que está sofrendo intervenção.

Tal afirmação ressalta que mesmo que tais princípios não sejam novos, isto é, sejam uma releitura para o novo ramo jurídico de princípios já existentes, ou não sejam exclusivos a disciplina do Biodireito, ao serem considerados como princípios fundantes da matéria devem ser observados levando em consideração o histórico que desencadeou o seu surgimento.

Sendo assim, os princípios elencados no capítulo 3 (Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Humanos, Princípio dos Efeitos Benéficos e dos Efeitos Nocivos, Princípios da Autonomia, Responsabilidade Individual e Consentimento Livre e Esclarecido, Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e Integridade Pessoal, Princípio da Vida Privada e Confidencialidade, Princípio da Partilha dos Benefícios e Princípio da Proteção das Gerações Futuras) devem sempre remeter ao histórico das evoluções científicas, aos abusos que decorreram delas, a tentativa de controle moral por meio da bioética que não se mostrou completamente eficaz e permitiu o surgimento de um estudo em que se buscava a força coercitiva do direito para garantir a supremacia dos interesses da sociedade sobre os interesses da ciência.

Reiterando tal assertiva, também é importante destacar que a mera utilização destes princípios sem que se entenda o contexto em que surgiu a disciplina em que eles compõem as normas fundantes não levaria ao objetivo traçado, pois estariam vazios de significado. Sendo necessária a localização do momento histórico de surgimento de novos direitos que emergem das vulnerabilidades sociais para garantir primordialmente a tutela à vida e, posteriormente, que os outros direitos atrelados ao exercício do direito à vida no âmbito da medicina e das pesquisas científicas sejam exercidos e protegidos respaldados de toda previsão jurídica que permita um melhor aproveitamento dos benefícios que decorrem da ciência.

Sanada a questão sobre a aplicação dos princípios basilares do Biodireito e reiterando a declaração de que o presente trabalho não se esgota aqui, uma vez que a dissertação sobre cada princípio poderia se alongar muito além, acarretando

desvio do objetivo central aqui tratado. Importante ressaltar que durante o estudo buscou-se determinar um ponto de partida para a fundamentação e consolidação da disciplina, isto se deu por meio da breve análise de quais princípios o compõem e a forma que eles estão sendo efetivados na evolução do ramo do direito. Então, restou claro que o Biodireito está presente no ordenamento jurídico brasileiro, bem como seus princípios conduzem a construção de diversas normas.

Assim sendo, é clara a sua emergência como disciplina e, para consolidá-lo acima das críticas sobre a sua existência, é fundamental o reconhecimento dos princípios que o compõe como uma espécie de panorama inicial do direcionamento que deve ser tomado pelo ramo do direito em constante evolução.

OBRAS CITADAS

BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.8, n. 2, p. 209-216, 2000. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/principios_da_bioetica_e_do_biodireito.pdf>. Acessado em: 14/11/2018.

BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

CARDOSO, Augusto Lopes. Biodireito. Separata de: ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; OSSWALD, Walter; RENAUD, Michel. *Novos Desafios à Bioética*. Porto Ed. 2001. 352 p. cap. 49, p. 323-327.

CARREIRO, Natália Maria Soares Carreiro. OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.21, n.1, p. 53-61, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a06v21n1.pdf>>. Acessado em: 14/11/2018.

COSTA, Judith Martins. *Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do biodireito*. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/bioetica_e_dignidade_da_pessoa_humana_rumo_a_construcao_do_biodireito.pdf>. Acesso em: 15/11/2018.

FERRER, Jorge José. ÁLVAREZ, Juan Carlos. *Para Fundamentar a Bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea*. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil Brasileiro*, volume 1: parte geral. 15ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2017.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. *Direito Ambiental Brasileiro*. 21ª e.d. São Paulo: Malheiros Editores, 2013.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2014.

MÖLLER, Letícia Ludwig. Bioética e direitos humanos: delineando um biodireito mínimo universal. *Filosofazer*, Passo Fundo: Instituto Superior de Filosofia Berthier, n.30, p. 153-172, jan./jun., 2007. Disponível em: <https://www.unesp.br/observatorio_ses/mostra_arq_multi.php?arquivo=7902>.

Acessado em: 14/11/2018.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. *A Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos e a análise de sua repercussão teórica na comunidade bioética*. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/266212809 A Declaracao Universal sobre Bioetica e Direitos Humanos e a analise de sua repercussao teorica na comunidade bioetica](https://www.researchgate.net/publication/266212809_A_Declaracao_Universal_sobre_Bioetica_e_Direitos_Humanos_e_a_analise_de_sua_repercussao_teorica_na_comunidade_bioetica)>. Acessado em: 14/11/2018.

OLIVEIRA, Júlio Moraes. Direitos da Personalidade, Bioética e Biodireito: uma breve introdução. *Revista Direitos Emergentes na Sociedade Global*, Santa Maria: UFSM, v.2, n.1, p. 1-28, jan./jun., 2013. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/REDESG/article/view/8750/pdf#.W-zACPIKjIU>>. Acessado em: 10/10/2018.

PEREIRA. André Gonçalo Dias. A emergência do direito da saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília: v. 5, n. 3 p. 180-200, jul./set., 2016.

PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. *Revista bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 21, n.1, p. 9-19, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v21n1/a02v21n1.pdf>>. Acessado em: 15/11/2018.

REALE, Miguel, 1910. *Lições preliminares de direito*. 27ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2002.

ROCHA, Renata da. *Fundamentos do Biodireito*. Salvador: Editora Juspodivm, 2018.

RODRIGUES, Maria Rafaela Junqueira Bruno. *Fundamentos Constitucionais da Bioética*. São Leopoldo, 2006. Tese (Doutorado em Direito) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2006.

SILVA, Alexandre Brasil da. *Bioética, Governança e Neocolonialismo*. Brasília, 2005. Tese (Curso de Altos Estudos do Instituto Rio Branco) - Fundação Alexandre Gusmão, Brasília, 2005.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. Direito penal médico e consentimento presumido. *Revista de estudos Criminais*, Porto Alegre: Doutrina Nacional, v.10, n.42, p. 85-99, 2011.

OBRAS CONSULTADAS

ÁLVAREZ, Héctor Mauricio Mazo. El bioderecho: La respuesta jurídica a los problemas que plante a la bioética. *Producción+Limpia*, Caldas: Corporación Universitaria Lasallista, v. 9, n. 2, p. 74-88, jul./dez., 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.org.co/pdf/pml/v9n2/v9n2a07.pdf>>. Acessado em: 14/11/2018.

ALVES, Geovane Machado. Bioética e Desenvolvimento: a construção de um novo paradigma ético em face dos avanços da sociedade tecnocientífica. *Revista Eletrônica de Filosofia*, São Paulo: v. 4, n. 2, p. 165-175, jul./dez., 2007. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/cognitio/article/view/5761/4064>>. Acessado em: 10/09/2018

ASSEMBLEIA GERAL DAS NAÇÕES UNIDAS. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Resolução 217 A (III) da Assembleia Geral. Paris, 09 dez. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/pt/resources_10133.htm>. Acesso em: 09/10/2018.

AZEVEDO, Marco Antônio Oliveira de. Há obrigações fora do Direito? *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v. 1, n. 2, p. 265-286, 2000.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 05 out. 1988, Seção 1.

BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. Promulgação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 8716, 7 jul. 1992, Seção 1.

BRASIL. Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 561, 15 jan. 1996, Seção 1.

BRASIL. Lei nº 9.434, de 04 de Fevereiro de 1997. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 2191, 05 fev. 1997, Seção 01.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. Institui o Código Civil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 11 jan. 2002, seção 1.

BRASIL. Lei 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 28 mar. 2005, Seção 1.

CASABONA, Carlos M. Romeo. El Bioderecho y la Bioética, um largo camino em común. *Revista Iberoamericana de Bioética*, Madrid: Universidad Pontificia Comillas, 2017, n. 3, p. 1-10, 2017. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/7658-16668-1-SM.pdf>>. Acessado em: 14/11/2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.081, de 12 de março de 82. Dispõe sobre o consentimento do paciente para diagnósticos e terapêuticas.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1.805/2006. Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p.169, 28 nov. 2006, Seção I.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 1931/2009. Código de Ética Médica. Aprova o Código de Ética Médica. *Diário Oficial da União*, DF, p.173, 13 out. 2009, Seção I.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos que ajudam a trazer maior segurança e eficácia a tratamentos e procedimentos médicos –, tornando-se o dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos brasileiros e revogando a Resolução CFM nº 2.121, publicada no

D.O.U. de 24 de setembro de 2015, Seção I, p.117. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 73, 10 nov. 2017, seção I.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 59, 13 jun. 2013, Seção I.

COSTA, Judith Martins. A universidade e a construção do Biodireito. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, n.1. v. 8, 2000.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. Bioética e Biodireito. *Scientia Iuris*, Londrina: Universidade Estadual de Londrina, v. 2, 1998/1999. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/iuris/article/view/11274/10040>>. Acessado em: 14/11/2018.

NUNES, Cássia Regina Rodrigues Nunes. NUNES, Amauri Porto. Bioética. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília: Associação Brasileira de Enfermagem, v. 57, n. 5, p. 615-616, set./out. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v57n5/a20v57n5.pdf>>. Acessado em: 14/11/2018.

RIVABEM. Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma? *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.25, n.2, p. 282-289, 2017. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n2/1983-8042-bioet-25-02-0282.pdf>>. Acessado em: 14/11/2018.

SCHRAMM, Fermin Roland. Existem boas razões para se temer a biotecnociência? *Revista BIOETHIKOS*, São Paulo: Centro Universitário São Camilo, v.4, n.2, p. 189-197, 2010. Disponível em: <<https://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/76/189a197.pdf>>. Acessado em: 13/11/2018.

SOCZEK. Daniel. Vulnerabilidade Social e Novos Direitos: reflexões e perspectivas. *Espaço Jurídico*, Joaçaba: Editora Unoesc, v. 9, n.1, p. 19-30, jan./jun. 2008. Disponível em: <<https://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/1902/970>>. Acessado em: 14/11/2018.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. *Código de Nuremberg*. 1947. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>>. Acesso em 09/10/2018.

UNESCO. *Declaração Universal do Genoma Humano e os Direitos Humanos*. 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acessado em: 09/10/2018.

UNESCO. *Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos*. 2005.
Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>>.
Acessado em: 15/10/2018.