

FACULDADE DE ADMINISTRAÇÃO E NEGÓCIOS DE SERGIPE
CURSO DE DIREITO

EDMARY RABELO SOTERO ESCOBAR

BIODIREITO: A LEGITIMAÇÃO JURÍDICA DOS DILEMAS DA
BIOÉTICA

Aracaju – SE
2018.2

EDMARY RABELO SOTERO ESCOBAR

**BIODIREITO: A LEGITIMAÇÃO JURÍDICA DOS DILEMAS DA
BIOÉTICA**

Monografia apresentada à Faculdade de Administração e Negócios de Sergipe (FANESE), como um dos pré-requisitos para a obtenção do grau de bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.^a Mestre Cristiana Maria Santana Nascimento.

**Aracaju – SE
2018.2**

E74b

ESCOBAR, Edmary Rabelo Sotero.

Biodireito: a legitimação jurídica dos dilemas da bioética
/ Edmary Rabelo Sotero Escobar; Aracaju, 2018. 68 f.

Monografia (Graduação) – Faculdade de Administração
e Negócios de Sergipe. Coordenação de Direito.

Orientadora: Profa. Ma. Cristiana Maria S. Nascimento

1. Bioética 2. Princípios 3. Biodireito I. Título.

EDMARY RABELO SOTERO ESCOBAR

BIODIREITO: A LEGITIMAÇÃO JURÍDICA DOS DILEMAS DA BIOÉTICA

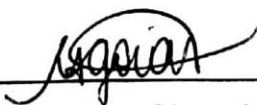
Monografia apresentada como exigência parcial para a obtenção do grau de bacharel em Direito à comissão julgadora da Faculdade de Administração e Negócios de Sergipe (FANESE).

Aprovado(a) com média 10,0

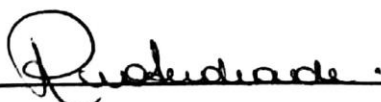
BANCA EXAMINADORA



Prof.^a Mestre Cristiana Maria Santana Nascimento
Orientadora/FANESE



Prof.^a Dra. Clara Angélica Gonçalves
Examinadora/FANESE



Prof.^a Esp. Raissa Nacer Oliveira de Andrade
Examinadora/FANESE

Aracaju (SE), 06 de dezembro de 2018.2

Dedico este trabalho a minha família, em especial, aos meus filhos, Nicolás e Juliana, amores da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Pensei em fazer um agradecimento convencional. Porém, a minha história com o estudo do Direito merece algo nesse sentido, no mínimo, um pouco mais criativo.

Tudo aconteceu meio ao contrário nessa minha relação com o mundo jurídico. Há mais de 10 anos, conheci o universo do Direito na prática quando fui nomeada para o cargo de Técnico Judiciário do Tribunal de Justiça do Estado de Sergipe, após ter feito a inscrição para o concurso no segundo tempo desse processo. Digo isso, porque o primeiro período de inscrição daquele exame tinha sido cancelado e depois foi reaberto. É aí que começa o meu primeiro agradecimento: a Deus! Essa força misteriosa que estabelece o tempo, a forma e que, por mais que façamos planos, há um projeto maior traçado por ele.

O tempo passou e comecei a trabalhar. Sabe quando você está em um país estrangeiro sem saber a língua local? Era justamente assim que eu me sentia. Expressões como “concluso”, “exordial”, dentre tantas outras, fizeram eu decidir estudar Direito para entender melhor essa ciência. E, nessa difícil peregrinação por uma nova graduação, vem o meu próximo agradecimento que, para não cometer injustiças, não citarei nomes. Em suma, gostaria de agradecer a todos os professores pelos ensinamentos, pedir desculpas pelas minhas faltas (tentei fazer o melhor nas condições que me encontrava) e dizer que levarei cada um de vocês no meu pensamento, pois todos ajudaram a construir a operadora do Direito e o ser humano que hoje sou. Nesse sentido, não poderia deixar de fazer um agradecimento especial a minha Orientadora, Professora Cristiana, que abraçou a ideia do tema desta tese e que me deu ampla liberdade para desenvolvê-la.

Assim, como todo espetáculo não chega ao final bem-sucedido sem um grupo de colaboradores nos bastidores, não posso deixar de agradecer aos meus pais, irmãos, ao meu marido, Maurício, aos meus filhos amados, Nicolás e Juliana, bem como a todos os meus familiares, amigos e colegas de faculdade, por ter me permitido fechar a cortina desse show da vida da melhor forma possível.

Eu prefiro ser
Essa metamorfose ambulante
Do que ter aquela velha opinião formada
sobre tudo...

Raul Seixas

RESUMO

O final do século XX e o início do século XXI foram marcados por uma onda avassaladora de desenvolvimento tecnológico e, principalmente, o biotecnológico devido à grande liberdade científica. Esse progresso científico aliado às mudanças morais e sociais ofereceram muitos benefícios importantes à humanidade. Porém, essa evolução trouxe também dilemas complexos e questões inusitadas que constantemente desafiam diversas áreas, sobretudo, a Ética e o Direito. Foram dentro dessas circunstâncias, com o intuito de garantir a dignidade da pessoa humana e a sobrevivência da sociedade global, que nasceram as expressões Bioética e Biodireito. A primeira vinculada à ética aplicada e o segundo ligado ao processo normativo dos dilemas bioéticos. Nesse sentido, o presente trabalho vem, por meio de revisão bibliográfica, explorar de maneira qualitativa e dedutiva esses dois termos - Bioética e Biodireito - distintos por natureza, mas intimamente entrelaçados. Entretanto, a tese em questão tem como objetivo primordial investigar como o Biodireito, novo e controverso ramo jurídico, está implementado no Brasil por meio da análise dos seus princípios e interação com a Bioética. Para tanto, este trabalho recorreu as mais recentes literaturas científicas publicadas por autores especialistas nesses assuntos para determinar o campo de atuação do Biodireito Brasileiro.

Palavras-chave: Bioética. Princípios. Biodireito

ABSTRACT

The end of the XX century and the beginning of the XXI century were marked by an overwhelming wave of technological development and, especially, biotechnology due to the great scientific freedom. This scientific progress coupled with moral and social changes offered many important benefits to mankind. However, this evolution has also brought complex dilemmas and unusual issues that constantly challenge many areas, especially Ethics and Law. It was within these circumstances, with the intention of guaranteeing the dignity of the human person and the survival of global society, that the expressions Bioethics and Biolaw were born. The first is linked to applied ethics and the second is linked to the normative process of bioethical dilemmas. In this sense, the present work, through a bibliographical review, explores in a qualitative and deductive way these two terms - Bioethics and Biolaw - distinct by nature, but closely intertwined. However, the thesis in question has as its main objective to investigate how the Biolaw, new and controversial legal branch, is implemented in Brazil through the analysis of its principles and interaction with Bioethics. In order to do so, this paper appealed to the most recent scientific literature published by expert authors in these subjects to determine the field of action of the Brazilian Biolaw.

Keywords: Bioethics. Principles. Biolaw

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (EUA)
CEBID	Centro de Estudos em Biodireito
CFM	Conselho Federal de Medicina
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNTS	Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
IAB	International Association of Bioethics
MS	Ministério da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PUC MINAS	Pontifícia Universidade Católica do Estado de Minas Gerais
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Repercussão no Brasil do Primeiro Transplante de Coração.....	26
Figura 2 - Fotos Caso Tuskegee.....	27

SUMÁRIO

RESUMO.....	
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS.....	
LISTA DE FIGURAS.....	
1 INTRODUÇÃO.....	13
2 PREMISSAS ANTERIORES AO BIODIREITO.....	16
2.1 A Necessidade de Adaptação Social do Direito.....	16
2.2 Ética e Direito.....	20
2.3 A Prevalência da Dignidade Humana.....	22
3 A INTERAÇÃO ENTRE O BIODIREITO E A BIOÉTICA.....	25
3.1 Bioética.....	25
3.1.1 Evolução Histórica.....	25
3.1.2 Consolidação Conceitual dos Dilemas Bioéticos.....	30
3.1.3 Princípios Bioéticos.....	32
3.2 O Biodireito.....	36
4 O BIODIREITO NO BRASIL.....	40
4.1 Aspectos Introdutórios.....	40
4.2 Conceituação, Fontes e Princípios Norteadores.....	44
4.3 Diálogo com Diversos Ramos Jurídicos.....	48
4.4 Legislações Pertinentes.....	53
4.5 Casos Concretos.....	57
4.5.1 Caso de Gabriela e Maria Vida.....	57
4.5.2 Outros Casos Desafiadores (Diversidade Temática).....	60
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	62
REFERÊNCIAS.....	63
APÊNDICES.....	66
APÊNDICE A – Quadro com as Principais Legislações do Biodireito Brasileiro.....	67

1 INTRODUÇÃO

Graças à liberdade científica, as últimas décadas do século XX e o início do século XXI foram marcados por uma onda avassaladora de desenvolvimento tecnológico, sobretudo, o biotecnológico, pelo avanço da engenharia genética e pelo surgimento de novos valores humanos. Evolução essa que se permeia até hoje.

Esse progresso científico, moral e social, apesar de ter trazido inúmeros benefícios com a sua inovação, conduziu também o aparecimento de problemáticas complexas e eticamente inusitadas para a sociedade global.

Dentro desse contexto, a partir de 1970, desabrocha nos Estados Unidos um novo termo intitulado como Bioética - neologismo criado pelo oncologista e bioquímico Dr. Van Rensselaer Potter por meio do seu artigo *Bioethics, Science of Survival* e, logo em seguida, pelo livro *Bioethics: Bridge to the future* (POTTER, 2016).

Segundo Potter (2016), “a humanidade necessita urgentemente de uma nova sabedoria que forneça o “conhecimento de como usar o conhecimento” para a sobrevivência humana e para o melhoramento da qualidade de vida”. Nesse sentido e, na visão Potteriana (POTTER, 2016), a Bioética passou a ser chamada como a “ciência da sobrevivência”.

Com a evolução do seu conceito e sob a percepção de Diniz (2016), a Bioética consagrou-se, de maneira multidisciplinar, como “um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular”, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais das pessoas e das futuras gerações.

Conforme Diniz (2017), a Bioética passou a orientar a conduta humana com base nos novos dilemas apresentados pela evolução tecnológica e biotecnológica que, dentre tantas outras temáticas, vão desde a autonomia do indivíduo com relação ao próprio corpo, a realização de experimentos científicos em seres humanos e animais, o transplante/doação de órgãos, a reprodução assistida, a antecipação terapêutica do parto em caso de feto anencéfalo, o uso da identificação criminal a partir de bancos genéticos, o uso dos transgênicos, a própria universalização da saúde e até mesmo a privacidade de dados pessoais no meio cibernético.

Segundo Rivabem (2017), esses dilemas, infinitos por essência diante da constante transformação científica e cultural da sociedade, são tratados pela Bioética sob o ponto de vista da ética aplicada. Porém, ainda sob a ótica dessa autora, essas proposições controversas exigem uma revisão de institutos clássicos do Direito, já que muitas vezes, eles não conseguem encontrar uma solução adequada ao caso concreto quando o assunto remonta a questões bioéticas.

Nessa senda, é mister salientar que o Direito tem como função precípua estabelecer instrumentos normativos que atendam os anseios dos indivíduos e da sua sociedade sem ferir o cerne de qualquer ordenamento jurídico, ou seja, o princípio da dignidade humana. Assim ressalta Paulo Nader (2017), “o Direito atinge o seu fim quando evolui juntamente com as novas dimensões da sua coletividade”.

À luz do artigo 5º IX da vigente Constituição da República Federativa do Brasil, a liberdade científica consagra-se como um direito fundamental de maneira a garantir o progresso, bem como o desenvolvimento econômico e social (BRASIL, 1988). Todavia, a evolução tecnológica em todos os seus níveis além de presentear a sociedade mundial com grandes benefícios, trouxe também com ela inúmeros riscos a sobrevivência da humanidade e permeia a coletividade com questões até então inimagináveis. O que dizer sobre as armas químicas, por exemplo? Por isso, para Diniz (2017), o direito à liberdade científica não pode ser absoluto de modo a se contrapor ao direito fundamental da própria vida.

Enfim, é nesse cenário de indagações sobre as novas circunstâncias da vida e na tentativa de estabelecer o mínimo ético aceitável que nasce a Bioética e o Biodireito.

Como diz Diniz (2017), razões não faltam para o estudo da Bioética e do Biodireito, pois assuntos que antes eram uma ficção, hoje são uma realidade que traz em seu bojo benefícios e riscos a todos.

O termo Biodireito é uma expressão recente que tem gerado inúmeras inquietudes no mundo jurídico, principalmente no mundo acadêmico com relação a sua autonomia. Conforme preleciona Sá e Naves (2018), “o Biodireito é uma disciplina incipiente no universo jurídico e ainda não ocupou seu devido lugar nem nos currículos das faculdades de Direito”. Por isso, há a necessidade de se explorar esse arcabouço legal.

Para Diniz (2017), o Biodireito corresponde a um “estudo jurídico” que tem como fonte imediata a bioética, cujo objetivo principal seria a preservação de todas as formas de vida em geral.

Hoje, o Brasil detém de uma Sociedade Brasileira de Bioética e Centros de Estudos em Biodireito (CEBID) em busca de soluções justas diante da complexidade temática que envolvem essas áreas.

É nesse viés que o presente trabalho vem investigar como o Biodireito está implementado no ordenamento jurídico brasileiro por meio da análise de seus princípios e interação com a Bioética.

Para tanto, teve como norte alguns objetivos específicos, tais como: explorar e determinar quais foram os dilemas que levaram o surgimento do Biodireito; analisar a sua interação com a Bioética, bem como com outros ramos jurídicos existentes; traçar a sua estrutura por meio de sua conceituação e princípios norteadores; e, levantar as principais legislações brasileiras que fazem parte do universo desse novo ramo jurídico.

A metodologia de pesquisa aplicada neste trabalho foi exploratória e qualitativa por meio de revisão bibliográfica. Além disso, o método de abordagem utilizado foi o dedutivo, já que a pesquisa partiu de uma situação geral para explicar as nuances do Biodireito.

Para tanto, buscou-se como técnica de investigação coletar os mais recentes artigos científicos, livros, revistas e publicações diversas que tratam sobre o tema proposto, com algumas exceções, em relação à data, relativas à origem e a história do Biodireito e dos demais conteúdos pertinentes.

Diante do exposto, este trabalho firma-se como algo extremamente relevante tanto para o meio acadêmico como para a sociedade em geral, já que novos dilemas biotecnológicos e novos valores sociais estão constantemente a desafiar as relações humanas e, sobretudo, a Ética e o Direito.

2 PREMISSAS ANTERIORES AO BIODIREITO

Para entender o surgimento do Biodireito, principalmente, o Biodireito no Brasil faz-se necessário retomar e levantar alguns aspectos elementares do Direito e alguns pontos cruciais referentes à humanidade que desencadearam na evolução desse novo ramo jurídico.

2.1 A Necessidade de Adaptação Social do Direito

De acordo com Vila Nova (2016), a sociedade se transforma de forma contínua. Algumas, com mais rapidez; outras, mais vagarosamente. Porém, todas estão em processo de mudança.

Como ferramenta de transformação social, Vila Nova (2016) diferencia descoberta de invenção. A primeira corresponde a um conjunto de informações/explicações existentes em uma sociedade e, a segunda, a aplicabilidade original desse conhecimento.

Vila Nova (2016) traz também a ideia de invenções sociais de novos padrões de organização do convívio humano, dentre eles, as inovações legislativas que, a depender tanto do seu alcance como de sua coercibilidade, podem ser instrumentos capazes de impor uma nova ordem social.

No pensamento de Paulo Nader (2017), “O Direito está em função da vida social”. Ou seja, a ciência jurídica deve se transformar juntamente com a evolução da sua sociedade. Assim ele ressalta:

A compreensão plena de nossa ciência exige o conhecimento anterior do homem e da sociedade. Em nenhum momento do estudo do Direito se poderá fazer abstração destes dois agentes, pois as normas jurídicas são estabelecidas de acordo com a natureza humana, em função de seus interesses, e sofrem ainda a influência das condições culturais, morais e econômicas do meio social (NADER, 2017, p. 9-10).

Nesse sentido, a visão de Paulo Nader (2017) coaduna com a de Vila Nova (2016) quando menciona que “as instituições jurídicas são inventos humanos que sofrem variações no tempo e no espaço”. Pois, segundo ele, o Direito deve sempre

estar em constante mutação para atender os anseios sociais de forma a garantir o equilíbrio e a harmonia das relações.

Paulo Nader (2017) diz ainda que a sociedade necessita do Direito, ou melhor, cria o Direito, porque ele tem a capacidade de organizá-la com o objetivo de estabelecer pilares sólidos de justiça e segurança, sem a qual a vida social se tornaria inviável. Esse autor ressalta também que o direito positivado imposto à coletividade deve estar pautado na principiologia do direito natural fincados no “respeito à vida, à liberdade e aos seus desdobramentos lógicos.”

O Direito, porém, não é uma força que, gera, unilateralmente o bem-estar social. Os valores espirituais que apresentam não são inventos do legislador. Por definição, o Direito deve ser uma expressão da vontade social e, assim, a legislação deve apenas assimilar os valores positivos que a sociedade estima e vive. (NADER, 2017, p. 18)

Em suma, o mundo tem passado por enormes transformações por todos os lados. Constantemente, aparecem novos dilemas morais, novos valores sociais e questões inusitadas passam a confrontar a humanidade nos mais variados discursos sociais.

Para Sá e Naves (2018), o entendimento da socialização do ser humano se dá por meio desses discursos, nos quais se sobressaem o “discurso médico” e “o discurso jurídico”, já que eles protagonizaram e continuam a ser um dos principais responsáveis pela construção e assimilação da evolução da vida moderna.

De acordo com Diniz (2017), graças a liberdade científica dos últimos tempos, mais precisamente, aquela surgida no final do século XX, uma onda avassaladora de progresso tecnológico passou a desafiar a conduta humana em distintas áreas, sobretudo, nas áreas voltadas às “tecnologias aplicadas à saúde”.

Para sustentar o seu argumento e demonstrar a forte repercussão da evolução tecnológica na sociedade global, Diniz (2017) ressalta que o progresso científico tem alterado substancialmente a medicina tradicional e, portanto, isso leva à necessidade de renovação no modo de conduta dos envolvidos. Para reforçar sua tese, Diniz (2017) aponta alguns questionamentos que antigamente eram improváveis de se pensar, como por exemplo:

Deveras, há alguns anos, como se poderia falar em legalização da eutanásia ou acreditar que um doente terminal pudesse ser mantido, por vários anos, numa UTI, em estado vegetativo irreversível? Ou que um deficiente mental ou criminoso, voltado à prática de delitos sexuais, pudesse ser compulsoriamente esterilizado? Ou que fossem possíveis inseminação artificial post mortem e a fertilização *in vitro*, concebendo-se um ser humano fora do útero até ulterior implantação? Ou que falasse em mães pós-menopausa ou substitutas? Ou que houvesse conflito de paternidade ou maternidade sobre uma mesma criança, em razão da reprodução humana assistida? Ou que clonassem seres humanos descerebrados para servirem de repositórios de órgãos para seus pais genéticos ou para terceiros? Ou que se fizesse um clone do clone? (DINIZ, 2017, p. 25-26).

Dentro desse contexto, percebe-se notoriamente que o progresso científico, principalmente na área médica, trouxe um rol infinito de novas circunstâncias que levaram a dilemas morais complexos e que bombardearam e continuam a afligir a vida social. Como reflexo, isso traz a necessidade de uma maior preocupação com a proteção da coletividade em todos os seus liames, pois, como destaca Sá e Naves (2018), o avanço tecnológico, sobretudo o biotecnológico, passou a produzir reações variadas nos indivíduos: uns passaram a encarar os avanços científicos como “obras do demônio” e outros, passaram a ter uma visão completamente oposta - a de “endeusamento”.

Sá e Naves (2018) traz, então, o seguinte pensamento do Professor Volnei Garrafa acerca da conduta humana na era tecnológica:

Paradoxalmente, ao mesmo tempo que gera novos seres humanos através do domínio das complexas técnicas de fecundação assistida, agride diariamente o meio ambiente do qual depende a manutenção futura da espécie. O surgimento de novas doenças infectocontagiosas e de diversos tipos de câncer, assim como a destruição da camada de ozônio, a devastação de florestas e a persistência de velhos problemas relacionados com a saúde dos trabalhadores (como a silicose) são ‘invenções’ deste mesmo ‘homem tecnológico’, que oscila suas ações entre a criação de novos benefícios extraordinários e a insólita destruição de si mesmo e da natureza. (SÁ E NAVES, 2018, p. 24 apud VOLNEI GARRAFA)

Nesse cenário, alguns questionamentos são levantados por Sá e Naves (2018): “até onde avançar sem agredir? Como controlar essa recente ‘biologização’ do ser humano? Tudo o que se pode fazer tecnicamente se deve fazer?”

Para Potter (2016) a ciência e as humanidades são duas culturas incapazes de estabelecerem um diálogo entre si e, em função disso, faz-se necessário a existência de um novo conhecimento que estabeleça de forma segura uma ponte entre esses dois saberes.

Consequentemente, na visão de Rivabem (2017), “o Direito não poderia ficar inerte diante dessas novas dinâmicas políticas, econômicas, sociais e morais” trazidas pelo avanço científico. Essa autora defende a ideia da necessidade da revisão de institutos clássicos do Direito para dar um tratamento mais justo e adequado a cada caso concreto relacionado aos modernos e complexos dilemas que afligem a humanidade.

Paulo Nader (2017) acompanha esse posicionamento de Rivabem (2017) no tocante à imprescindibilidade da adaptação social do Direito por meio do seguinte pensamento:

Como processo de adaptação social, o Direito deve estar sempre se refazendo, em face da mobilidade social. A necessidade de ordem, paz, segurança, justiça, que o Direito visa a atender, exige procedimentos sempre novos. Se o Direito se envelhece, deixa de ser um processo de adaptação, pois passa a não exercer a função para a qual foi criado. Não basta, portanto, o ser do Direito na sociedade, é indispensável o ser atuante, o ser atualizado. Os processos de adaptação devem-se renovar, pois somente assim o Direito será um instrumento eficaz na garantia do equilíbrio e da harmonia social. (NADER, 2017, p. 19)

Além disso, na visão de Paulo Nader (2017) “o Direito não é o único instrumento responsável pela harmonia social”. Ele ressalta que existem outros processos que mantêm a vida em sociedade e um deles é aquele que recai no âmbito da Moral. Por isso, analisar esse cenário de forma mais ampla é relevante para se chegar aos conceitos de Bioética e Biodireito. Para facilitar o caminho, encontrar os pontos convergentes e divergentes, mesmo sem tanto aprofundamento, relativos à Ética, à Moral e ao Direito é determinante neste estudo. Pois, como diz o Professor Doutor Carlos Jorge (2018):

Todo estudo que envolva qualquer espécie viva do nosso sistema, deve ter como base, o saber diferenciar a Ética da Moral e do Direito. Estas três áreas do conhecimento se distinguem, porém têm grandes vínculos e até mesmo sobreposições (OLIVEIRA, 2018, p.2)

Ante o exposto, o próximo item deste trabalho vai trazer uma pequena diferenciação sobre Ética, Moral e Direito para se chegar ao conceito de Bioética e Biodireito.

2.2 Ética e Direito

Tanto o Direito como a Moral são ferramentas de “controle social”, segundo Paulo Nader (2017). Porém, de acordo com ele, o Direito é mais efetivo por não se resumir a descrever apenas os “modelos de conduta social”, pois é dotado de coercibilidade. Elemento que inexistente no âmbito da Moral.

A Ética, por sua vez, sob a ótica Potteriana (2016), é assim definida: “A ética constitui o estudo dos valores humanos, o ideal de caráter humano, os costumes, as ações e os objetivos segundo padrões morais”.

Nesse seguimento, Rivabem (2017) define a existência de um relacionamento muito próximo entre Ética e Direito com a apresentação do seguinte pensamento de Durand sobre o tema:

a ética (ou moral) designa propriamente a reflexão sobre o conjunto das exigências do respeito e da promoção da pessoa. Ela é um questionamento sobre o objetivo de uma vida boa, uma pesquisa sobre os deveres que se impõem universalmente, antes de ser um conjunto de regras, uma sistematização de valores ou de princípios. Ela é prioritariamente da ordem da reflexão, do questionamento. O direito, por sua vez – e entendo o direito positivo em oposição ao direito natural –, designa em primeiro lugar um conjunto de regras aplicáveis em uma dada sociedade e sancionadas pela autoridade pública. (RIVABEM, 2017, p. 283 apud DURAND)

Ainda para Rivabem (2017), pode-se dizer que a ética é autônoma e unilateral porque está relacionada a forma como a pessoa assimila em seu interior, por meio da consciência, as boas condutas. Segundo essa autora, ela tem como objetivo promover a pessoa com o intuito de atingir um ideal, bem como é de livre

adesão por ser universal sua intenção e, em caso de descumprimento de suas normas (normas éticas), as sanções recaem apenas no campo da moral.

Já o Direito, na ótica de Rivabem (2017), visa tutelar o ser humano para harmonizar a convivência por meio de regramentos. Há uma preocupação concreta com o indivíduo. O Direito se preocupa com os reflexos da exteriorização de determinadas condutas. Ele é obrigatório e representa a sociedade na qual está inserido. Enfim, conforme Rivabem (2017), “o direito é o mínimo ético estabelecido a determinado grupo social” e tem como característica a bilateralidade, pois impõe sanções jurídicas impostas por uma autoridade (heterônomo).

Para Sá e Naves (2018), “normas éticas e normas jurídicas são distintas, embora guardem semelhanças”. Resumindo, Sá e Naves (2018) enfatiza que a primeira corresponde a um conjunto de valores preconizados na sociedade e a segunda, pode ser dividida em regras e princípios.

Enfim, como diz Rivabem (2017), Direito e Ética não se confundem apesar de estarem entrelaçados.

O progresso científico, moral e social é um dos grandes causadores de dilemas éticos complexos e inusitados, pois trouxe transformações importantes, bem como inúmeras controvérsias em diversos nichos da sociedade. É nesse íterim que surgem a Bioética e o Biodireito.

De acordo com Rivabem (2017), a Bioética faz uma reflexão filosófica, sob o âmbito da ética aplicada, acerca das mudanças sociais evidenciadas pelo dinamismo científico ao tratar das problemáticas que surgem nesse processo. Já o Biodireito, sob a interpretação dessa escritora, refere-se a um recente e controvertido ramo do Direito que procura instrumentalizar, ou melhor, disciplinar coercitivamente as incertezas inusitadas derivadas dessa evolução ao estabelecer um critério nítido de orientação para resolução de casos concretos enquadrados nessa situação. Questões que, geralmente, não têm respostas predefinidas e adequadas no sistema normativo corrente.

Conforme ensina Rivabem (2017), o Biodireito está intimamente ligado à Bioética, já que ele surgiu em decorrência dos dilemas bioéticos originados essencialmente pelos avanços científicos.

Para Diniz (2017), a nossa realidade demonstra que o progresso científico tem grande repercussão na sociedade e traz com ele problemas de difícil solução por envolverem temas polêmicos. Consequentemente, na visão de Diniz (2017), isso gera um grande desafio para os juristas e requer um processo de elaboração de novas normas (invenções legislativas) com o intuito de dar respostas positivas e satisfatórias a esses dilemas com foco na defesa da pessoa humana.

Diniz (2017) ressalta também que “nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser aceita se colocar em perigo à pessoa humana e sua dignidade”. Por isso, para Diniz (2017) tanto a Bioética como o Biodireito têm como foco a proteção da dignidade da pessoa humana.

2.3 A Prevalência da Dignidade Humana

Apesar do artigo 5º, inciso IX, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 consagrar a liberdade científica como um dos direitos fundamentais, para Diniz (2017), isso não significa o absolutismo dessa atividade e que ela não possa sofrer limitações, pois há outros bens e valores tutelados previstos na Carta Magna, tais como: a vida, a liberdade, a integridade física e psíquica, a saúde, a privacidade, dentre tantos outros.

Na concepção de Diniz (2017), o uso desenfreado e não controlado dos avanços científicos pode gravemente afetar a humanidade. O que dizer sobre as bombas nucleares, pesticidas e herbicidas, por exemplo? Por isso, Diniz (2017) menciona que estudiosos da Bioética e do Biodireito devem ter como premissa “o respeito à dignidade da pessoa humana”, também fundamento do Estado Democrático do Direito resguardado no artigo 1º, inciso III, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Nesse contexto, Potter (2016) diz ainda que como indivíduos não podemos nos permitir deixar o destino da humanidade e do planeta nas mãos de cientistas, tecnólogos e políticos. Ainda sobre esse aspecto, Diniz (2017) destaca que não pode a liberdade científica colocar em risco a vida do ser humano, sobretudo, a sua dignidade. Por essa razão, Diniz (2017) defende que liberdade científica deve sofrer

“as restrições que forem imprescindíveis para a preservação do ser humano na sua dignidade”.

Diniz (2017) ressalta ainda que nenhuma verdade científica poderá se sobrepor à ética e ao direito, assim como “o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos os destinos da humanidade”. Assim, Diniz (2017) reforça sua ideia com o seguinte pensamento de Regina Lúcia Fiuza Sauwen: “a esfera do biodireito compreende o caminhar sobre o tênue limite entre o respeito às liberdades individuais e a coibição de abusos contra o indivíduo ou contra a espécie humana”.

De acordo com Diniz (2017), os avanços científicos, ou melhor, as ciências de uma forma em geral, devem ser encaradas como uma poderosa ferramenta que corrobora para tornar a vida humana mais digna. Porém, nem tudo que é possível cientificamente é moral e juridicamente admissível. Em resumo, a autora ressalta que qualquer conhecimento deve estar a serviço da humanidade.

Nessa perspectiva, sob a ótica de Diniz (2017), a Bioética e o Biodireito são responsáveis por filtrar os aspectos positivos do progresso científico, bem como essas disciplinas estão incumbidas de determinar até onde esses avanços podem seguir sem prejudicar a dignidade da pessoa humana e, conseqüentemente, a vida de todo o planeta, já que há uma visão deturpada que os problemas da humanidade sejam todos resolvidos pelo progresso tecnológico.

A Professora Maria Helena Diniz (2017) enfatiza ainda que para “bioética e o biodireito a vida humana não pode ser uma questão de mera sobrevivência física, mas sim de vida com dignidade”. Por isso, quando o assunto traz à tona os avanços científicos, não se deve ficar inerte a qualquer desrespeito à vida humana sob o pretexto de aquisição de novos benefícios para a sociedade global.

Nesse seguimento, Diniz (2017) sugere que isso não significa que o Direito não possa conviver com o progresso da ciência, mas sim que ele traga limitações para aqueles avanços científicos que vão de encontro com a natureza do ser humano em sua dignidade.

Para encerrar esta seção e consolidar as informações destacadas, este capítulo demonstrou a necessidade do Direito de se reinventar para atender de forma

justa e harmoniosa as novas demandas sociais que surgem com o progresso científico em diferentes áreas, sobretudo, na área médica.

Dentro desse contexto, a Bioética e Biodireito aparecem como forma de delimitar o mínimo ético aceitável sobre essas questões, conforme preconiza Rivabem (2017). A primeira atua no campo da Ética e da Filosofia; e o segundo, no campo do Direito.

O próximo capítulo adentrará nas nuances de cada disciplina (Bioética e Biodireito), tentará estabelecer uma conexão entre ambas, para finalmente, traçar o arcabouço legal do Biodireito brasileiro.

3 A INTERAÇÃO ENTRE O BIODIREITO E A BIOÉTICA

Segundo Diniz (2017), a Bioética constitui fonte imediata do Biodireito, bem como se resume em uma ética aplicada originada pela reflexão filosófica acerca dos dilemas que se apresentam diante dos avanços científicos. O Biodireito, por sua vez, sob o prisma daquela autora, corresponde a um ramo jurídico cujo objetivo principal seria a instrumentalização do mínimo ético aceitável proposto pela Bioética para a preservação de todas as formas de vida frente a esses impasses. Portanto, conhecer minuciosamente a Bioética é de extrema relevância para delimitar a atuação do Biodireito, pois, como diz Rivabem (2017), essas disciplinas estão intimamente entrelaçadas, porém não devem ser confundidas.

3.1 Bioética

3.1.1 Evolução Histórica

Sá e Naves (2018) enfatiza que a Bioética surge em consequência dos dilemas éticos provenientes das descobertas e das aplicações dos novos conhecimentos adquiridos pelas ciências biológicas.

De acordo com Sá e Naves (2018) “a preocupação ética com as práticas biológicas é antiga” e, inclusive, remonta até mesmo a origem da Medicina por meio do famoso “Juramento de Hipócrates” na Grécia Antiga.

Entretanto, segundo Sá e Naves (2018), algumas situações mundiais foram marcantes para evolução da Bioética, como por exemplo, entre os anos de 1930 e 1940, a utilização da energia atômica e a experimentação médica nos campos de concentração nazista. Para Sá e Naves (2018), isso acendeu a chama para que os cientistas começassem a reconhecer a necessidade de limites ao progresso científico.

Todavia, foi no século XX, conforme relatado por Sá e Naves (2018) que, apesar de existirem diversos casos que também contribuíram para o surgimento da Bioética, quatro importantes acontecimentos se destacaram para impulsionar a criação e consolidação desse termo:

Primeiramente, em 1962, a invenção da máquina de hemodiálise pelo médico Scribner que, devido ao grande sucesso, a demanda por tratamento foi maior

do que a possibilidade de atendimento. Com isso, foi necessário criar um Comitê para decidir quem recebia o tratamento e quem deveria morrer. Esse comitê foi formado por pessoas leigas em Seattle nos Estados Unidos¹.

O segundo acontecimento deu-se com a publicação, em 1966, do artigo de Henry Beecher, professor de anestesia de Harvard, onde demonstrou que a maioria das pesquisas com artigos publicados em importantes revistas científicas eram fruto da utilização de métodos que feriam consideravelmente a Ética, tais como: a injeção de células cancerígenas vivas em idosos doentes e a injeção do vírus da hepatite em crianças com deficiência mental, pesquisas essas realizadas no Hospital de Israelita de Doenças Crônicas em Nova York. Esse acontecimento culminou no fortalecimento do controle das pesquisas científicas, bem como no controle dos tratamentos administrados².

O terceiro evento, de grande repercussão mundial, foi o primeiro transplante de coração realizado pelo cirurgião sul-africano chamado Christian Barnard, em 1967, já que até então o critério de morte era a parada cardiorrespiratória e não a morte encefálica. Consequentemente, conforme Sá e Naves (2018), novos questionamentos éticos apareceram: “Quando alguém pode ser considerado morto? Quem determina o momento, a Ciência ou o Direito? A vida consciente é a única forma de vida? Morto o encéfalo, morre também a pessoa?”.

Figura 1 – Repercussão no Brasil do Primeiro Transplante de Coração



Fonte: Acervo Estadão. São Paulo. Disponível em <https://acervo.estadao.com.br/noticias>

¹ SÁ, M. F. F.; NAVES, B. T. O. Bioética e Biodireito. 4ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2018.

² SÁ, M. F. F.; NAVES, B. T. O. Bioética e Biodireito. 4ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2018.

O quarto e último acontecimento importante, na visão de Sá e Naves (2018) que culminou na consolidação da Bioética, ocorreu de 1932 a 1972. Foi o famoso caso Tuskegee que, por sua vez, tratava-se de uma pesquisa encomendada pelo Serviço de Saúde dos Estados Unidos em parceria com o Instituto Tuskegee, localizado na cidade de Tuskegee no Alabama, denominado “Estudo da Sífilis não tratada em Homens Negros”. Segundo Sá e Naves (2018), essa pesquisa estudava “a evolução natural da sífilis, sem qualquer tratamento”, onde na tentativa de aprender mais sobre esse tipo de doença, foram utilizados 600 voluntários negros e pobres com idade igual ou superior a 25 anos, sendo 399 já infectados e 201 saudáveis utilizados para comparação. Sá e Naves (2018) ressalta que eles foram levados a acreditar que estavam recebendo tratamento adequado contra a sífilis. Como resultado, no final da pesquisa em 1972, apenas 74 dos infectados estavam vivos, 25 tinham morrido diretamente da sífilis, 100 morreram de complicações com a doença, 40 esposas de pacientes tinham sido infectadas e 19 filhos tinham nascidos com sífilis congênita. Dados que, segundo a autora, foram retirados do Centro de Doenças e Prevenção dos Estados Unidos (CDC – Centers for Disease Control and Prevention).

Figura 2 – Fotos Caso Tuskegee



Fonte: CDC - Centers for Disease Control and Prevention - U.S Public Health Service Syphilis Study at Tuskegee. Disponível em <https://www.cdc.gov/tuskegee/index.html>.

Segundo Sá e Naves (2018), como forma de conter os escândalos trazidos pelos fatos acima descritos, o Governo do Estados Unidos constituíram, em 1974, a Comissão Nacional para a Proteção dos Interesses Humanos de Pesquisa Comportamental e Biomédica (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research), cujo objetivo principal era identificar

os “princípios éticos básicos” que deveriam conduzir a realização de pesquisas científicas em seres humanos. Nascia, assim, quatro anos depois o famoso Relatório de Belmont, documento responsável pela teoria principialista clássica da Bioética.

Dentro ainda dessa perspectiva histórica, é pertinente destacar com veemência que o Doutor Van Rensselaer Potter (2016), oncologista e bioquímico norte-americano, foi efetivamente o responsável pelo neologismo “Bioética”. Esse termo foi empregado pela primeira vez por meio da publicação de dois escritos: o artigo *Bioethics, Science of Survival* e o livro *Bioethics: Bridge to the future*, ambos publicados em 1970 e 1971 respectivamente, ou seja, antes da criação da Comissão Nacional para a Proteção dos Interesses Humanos de Pesquisa Comportamental e Biomédica, de 1974, nos Estados Unidos.

Potter (2016) trouxe a ideia de bioética como a “a ciência da sobrevivência”, onde tinha a intenção de criar um conhecimento que fosse um elo entre as ciências biológicas e a ética. Assim, inicialmente, a Bioética tinha o seguinte sentido:

Essa nova ciência, bioética, combina o trabalho de humanistas e cientistas, cujos objetivos são sabedoria e conhecimento. A sabedoria é definida como “o conhecimento de como usar o conhecimento para o bem social”. A busca de sabedoria tem uma nova orientação porque a sobrevivência do homem está em jogo. Valores éticos devem ser testados em termos de futuro e não podem ser divorciados dos fatos biológicos. Ações que diminuem as chances de sobrevivência humana são imorais e devem ser julgadas em termos do conhecimento disponível e no monitoramento dos parâmetros de sobrevivência escolhidos pelos cientistas e humanistas”. (POTTER, 2016, p.13)

Antes de ampliar o conceito de bioética para uma ética global e não como apenas uma disciplina que unia as áreas da biologia e da ética, Potter (2016) questionava o progresso e qual tipo de futuro a humanidade teria.

Em função disso, a Bioética passou a ser, sob a visão potteriana (2016), como um guia da humanidade para o futuro (“ponte para o futuro”). Foi somente em 1988 que a expressão bioética foi ampliada em relação a outras disciplinas.

A teoria original da bioética era a intuição da sobrevivência da espécie humana, numa forma decente e sustentável de civilização, exigindo o desenvolvimento e manutenção de um sistema de ética. Tal sistema (a implementação da bioética ponte) é a bioética global, fundamentada em intuições e reflexões fundamentada no conhecimento empírico

proveniente de todas as ciências, porém em especial do conhecimento biológico[...]. Na atualidade, esse sistema ético proposto segue sendo o núcleo da bioética ponte com sua extensão para a bioética global, o que exigiu o encontro da ética médica com a ética do meio ambiente em uma escala mundial para preservar a sobrevivência humana (POTTER, 2016, 14).

Para Diniz (2017), Potter trouxe para bioética uma roupagem ecológica cujo objetivo era garantir a sobrevivência da Terra, já que estava em constante perigo pelo uso indiscriminado da tecnologia em pesquisas com seres humanos e animais, pelo uso desenfreado de agrotóxicos e pela crescente poluição do planeta (atmosférica, aquática e sonora). Sentido esse, conforme Diniz (2017), completamente distinto do empregado atualmente e que foi proposto por André Hellegers, qual seja “a bioética como a ética das ciências da vida”.

Anos anteriores, ou seja, após a criação do neologismo bioética e antes da ampliação do campo de atuação dessa disciplina em 1988, foram publicados dois documentos importantes para consolidação dessa matéria: Em 1978, foi publicada a *Encyclopedia of bioethics* e, no ano seguinte (1979), houve a publicação do livro *The principles of bioethics* de Beauchamp e Childress, cujo texto fazia referência a uma bioética principialista, porque teve como conteúdo primordial os princípios éticos básicos preconizados no Relatório Belmont, criado também em 1978. Princípios esses voltados a área biomédica.

Entretanto, segundo Diniz (2017), foi somente após a segunda edição da *Encyclopedia of bioethics*, em 1995, que a bioética ganhou um caráter mais pluralista. A partir daquele momento, segundo Diniz (2017), a bioética passou a ser estabelecida como o “estudo sistemático das dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto multidisciplinar”. Ou seja, a bioética seria derivada das palavras gregas *bíos* (vida) e *ethike* (ética).

Por fim, em 19 de outubro de 2005, a Bioética de origem essencialmente norte-americana ganhou reconhecimento internacional com a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), onde ficou estabelecido os princípios gerais e universais dessa disciplina, pautados nos valores que objetiva conduzir “os avanços científicos, o desenvolvimento tecnológico e a transformação social, servindo de guia

aos Estados na elaboração de legislações e políticas públicas, bem como aos indivíduos, grupos, comunidades e instituições”³.

A partir desse documento, segundo Santos e Garrafa (2011), a Bioética ficou conhecida como “um espaço acadêmico e político, capaz de contribuir concretamente na discussão de temas da cotidianidade das pessoas, povos e nações”, onde conceitos como “exclusão social, vulnerabilidade, a guerra e a paz, o racismo, a saúde pública”, bem como tantos outros passaram a integrar definitivamente o rol dos dilemas bioéticos.

3.1.2 Consolidação Conceitual dos Dilemas Bioéticos

Conhecida a evolução histórica da Bioética, convém neste momento demonstrar a delimitação conceitual dessa disciplina.

Segundo a professora Maria Helena Diniz (2017), a bioética seria assim definida:

A bioética seria, em sentido amplo, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito de saúde, ocupando-se não só dos problemas éticos, provocados pela tecnociências biomédicas e alusivos ao início e fim da vida humana, às pesquisas em seres humanos, às formas de eutanásia, à distanásia, às técnicas de engenharia genética, às terapias gênicas, aos métodos de reprodução humana assistida, à eugenia, à eleição do sexo do futuro descendente a ser concebido, à clonagem de seres humanos, à maternidade substitutiva, à escolha do tempo para nascer ou morrer, à mudança de sexo em caso de transexualidade, à esterilização compulsória de deficientes físicos ou mentais, à utilização da tecnologia do DNA recombinante, às práticas laboratoriais de manipulação de agentes patogênicos etc., como também dos decorrentes da degradação do meio ambiente, da destruição do equilíbrio ecológico e do uso de armas químicas. Constituiria, portanto, em uma vigorosa resposta aos riscos inerentes à prática tecnocientífica e biotecnocientífica (DINIZ, 2017, p. 35)

³ MÖLER, Letícia Ludwig. Bioética e direitos humanos: delineando um biodireito mínimo universal. PANOPTICA (em reformulação), v. 4, n. 2, p. 72-93, 2013

Nesse sentido, como forma delimitar o conceito de Bioética, Diniz (2017) ressalta que essa matéria trabalha com dois espectros temáticos: situações emergentes e situações persistentes.

Segundo Diniz (2017), as situações emergentes estão atreladas ao desenvolvimento da tecnologia/biotecnologia e está relacionada a dilemas originados pelo progresso biocientífico como clonagem, reprodução assistida, transplante/doação de órgãos dentre tantos outros. Já no campo das situações persistentes, Diniz (2017) frisa que os temas abordados são aqueles que afligem a humanidade desde os seus primórdios como vida, aborto, morte, exclusão social, racismo, etc.

Sob essa forma de abordagem há também outra classificação na ótica de Diniz (2017): a macrobioética e a microbioética. Segundo essa autora, “a primeira trata de questões ecológicas” e, a segunda “cuida das relações entre médico e paciente, instituições de saúde públicas ou privadas e entre estas instituições e os profissionais de saúde”.

Rivabem (2017) define a bioética como uma ética aplicada com característica transdisciplinar, porque ela perpassa por diversos ramos. Pensamento acompanhado por Diniz (2017) quando diz que a Bioética seria “um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas em particular”, cujo objeto seriam temas multidisciplinares variantes entre diversas áreas desde a antropologia, a medicina, a psicologia, a teologia como também a política.

Para Diniz (2017), a Bioética tem como objetivo principal enfrentar e dar respostas a problemas reais de maneira a tratar a evolução tecnológica e o desenvolvimento pautados no respeito à dignidade da pessoa humana.

Na ótica de Barchifontaine (2017), a Bioética é um discurso de tolerância determinado pela pluralidade moral (visão pluralista), onde se tem necessidade de harmonizar os dilemas que surgem com essa multiplicidade. Ela tem o condão de resolver e propor soluções para os conflitos que aparecem quando há, sobretudo, o envolvimento das ciências com a humanidade. Assim, ele a define:

Hoje, a bioética pode ser definida como um instrumental de reflexão e ação, a partir de três princípios: autonomia, beneficência e justiça. Busca estabelecer um novo contrato social entre sociedade, cientistas, profissionais da saúde e governos. Além de ser uma disciplina na área

da saúde, é também um crescente e plural movimento social preocupado com a biossegurança e o exercício da cidadania, diante do desenvolvimento das biociências. Procura resgatar a dignidade da pessoa humana e a qualidade de vida. (BARCHIFONTAINE, 2017, p. 12)

Por isso, segundo Diniz (2017), essa disciplina é norteadada por alguns princípios básicos como o princípio da autonomia, da justiça, da beneficência e da não maleficência. Princípios esses que serão estudados no tópico seguinte e que alicerçam a Bioética Principlista nascida nos Estados Unidos.

Volnei Garrafa (2009) traz uma crítica a essa bioética de origem norte-americana, ou seja, a bioética principlista pautada na universalidade dos princípios acima mencionados sob a alegação que países em desenvolvimento possuem grandes problemas coletivos, principalmente, “sanitários e ambientais”.

Segundo Garrafa (2009), devido à diversidade cultural, o discurso plural de valores e o discurso de tolerância pregados pela teoria principlista é extremamente essencial para construir a ética aplicada norteadada pela Bioética. Porém, eles sozinhos não são “suficientes no sentido de favorecer todos os pontos de vista”. Por isso, Volnei Garrafa (2009) diz que quando há a análise dos fatos e dos conflitos é de suma importância a introdução de novos “critérios, referenciais e/ou princípios”, porque os princípios definidos pela teoria principlista são instrumentos simplificados para uma análise de macroproblemas éticos persistentes, ou seja, problemas do cotidiano verificados, como por exemplo, na realidade concreta de países desigualmente desfavorecidos.

Nesse viés, na visão de Volnei Garrafa (2009), surge, na América Latina, a Bioética de Intervenção como um instrumento destinado a apresentar proposições no contexto temático acima mencionado. Ou seja, com conotação determinante que a delimitação conceitual da bioética deve estar sempre diretamente atrelada à realidade social onde ela está inserida.

3.1.3 Princípios Bioéticos

Maria Helena Diniz (2017) enfatiza que são quatro os “princípios éticos básicos” que norteiam a Bioética Principlista definidos no Relatório de Belmont e

trazidos à baila no livro *The principles of bioethics* de Beauchamp e Childress: o princípio da autonomia, da beneficência, da não maleficência, e da justiça.

Segundo Diniz (2017), esses princípios surgiram como forma de estruturar a ética basilar para a utilização de seres humanos em experimentos científicos. Ou seja, eles estavam atrelados às questões mais individuais relativos ao desenvolvimento da biomedicina.

O princípio da autonomia, na percepção de Diniz (2017), defende o “reconhecimento do paciente sobre a própria vida” em tratamentos médicos. Leva em consideração o respeito da vontade dele ou do seu representante nas relações médicas independentemente de qualquer crença religiosa ou valores morais. Para Diniz (2017), “autonomia seria a capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem qualquer coação ou influência externa”. A autora diz ainda que, em decorrência desse princípio, surgiu a necessidade do consentimento livre e informado e maneiras substitutivas nas tomadas de decisões quando o paciente é incapaz para tanto.

Com relação ao princípio da beneficência, Diniz (2017) destaca que ele está atrelado a imprescindibilidade de evitar quaisquer danos ao bem-estar dos indivíduos envolvidos em pesquisas ou qualquer circunstância biomédica/médica. Nesse caminho, Diniz (2017) enfatiza que “o profissional de saúde, em particular o médico, só pode usar o tratamento para o bem do enfermo, segundo sua capacidade e juízo, e nunca para fazer o mal ou praticar a injustiça”. A autora traz ainda uma ponderação explicitada por Beauchamp e Childress acerca desse princípio, qual seja o “dever moral de agir em benefício dos outros”. Para tanto, algumas regras são elementares: o não provocamento de danos, a minimização dos riscos e a maximização daquilo que é benéfico ao paciente.

Nesse cenário, tem-se também o princípio da não maleficência, que sob a ótica de Diniz (2017), trata-se de uma subdivisão do princípio anterior. Inclusive, Sá e Naves (2018) cita que o Relatório de Belmont não trouxe a distinção entre ambos (o princípio da beneficência e o da maleficência). Sá e Naves (2018) ressalta que o da beneficência está ligado a ação de fazer o bem e o da maleficência volta-se para omissão, ou seja, não fazer o mal.

Quanto ao princípio da não maleficência, Sá e Naves (2018) traz o seguinte pensamento de Diego Gracia:

A tradição médica ocidental tem mantido, de modo praticamente uniforme desde suas origens na medicina hipocrática até a atualidade, que favorecer e não prejudicar são duas obrigações morais distintas. Uma é a obrigação de favorecer, outra a de não prejudicar. O modo de articular as duas tem variado ao longo da história. A tese mais tradicional foi a de que a obrigação imperativa do médico é favorecer, e o não prejudicar é uma obrigação subsidiária quando o favorecer não é possível. Modernamente, a tese é mais precisamente o contrário: a obrigação primária é não prejudicar, e nunca se faz o favorecer sem o consentimento do paciente. (SÁ E NAVES, 2018, p.26 apud DIEGO GARCIA)

Assim, Sá e Naves (2018) remonta a ideia que a obrigação primária é aquela atrelada à abstenção de qualquer ato realizado pelo médico que imponha procedimentos incertos acerca dos reais benefícios ao paciente. Segundo Sá e Naves, esse tipo de obrigação se estende, inclusive, aos experimentos com animais. Ou seja, o uso de animais por meras questões exploratórias ou especulativas sem um fim vantajoso para a espécie dos bichos devem ser rechaçadas. Sá e Naves (2018) defende a tese que “os animais não podem ser instrumentalizados; submetidos a procedimentos doloroso e extenuantes sem o objetivo de, diretamente, favorecer a melhoria da qualidade da vida”.

Nesse seguimento, Sá e Naves (2018) evidencia que o princípio da beneficência é uma obrigação secundária que orienta o agir médico e o subordina a autonomia da vontade do paciente.

O último princípio ético básico trazido pela bioética principialista refere-se ao princípio da justiça que, segundo Diniz (2017), tem como premissa a imparcialidade relacionada à distribuição dos benefícios, riscos e encargos nos assuntos relativos às práticas médicas. Diniz (2017) dirige o pensamento para “expressão justiça distributiva”.

De acordo com Sá e Naves (2018), para garantir que os benefícios sejam direcionados a todos de forma igualitária e eficiente, o princípio da justiça deve enfrentar uma administração com escassos recursos na área de saúde, trabalhar de forma imparcial na distribuição desses bens e traçar estratégias para garantir a igualdade material, reconhecendo assim as diferenças sociais.

Volnei Garrafa (2009) traz uma crítica aos princípios adotados pela teoria principialista clássica da Bioética. Esse mestre ressalta que a Bioética como um ramo

da ética aplicada tem evoluído bastante nos últimos tempos e essa evolução é construída sob os seguintes alicerces referenciais:

1) uma estrutura obrigatoriamente multiintertransdisciplinar, que permite análises ampliadas e “religações” entre variados núcleos de conhecimento e diferentes ângulos das questões observadas, a partir da interpretação da complexidade: a) do conhecimento científico e tecnológico; b) do conhecimento socialmente acumulado; c) da realidade concreta que nos cerca e da qual fazemos parte; 2) a necessidade de respeito ao pluralismo moral constatado nas democracias secularizadas pós-modernas, que norteia a busca de equilíbrio e observância aos referenciais societários específicos que orientam pessoas, sociedades e nações no sentido da necessidade de convivência pacífica e sem superposições de padrões morais; 3) a compreensão da impossibilidade de existência de paradigmas bioéticos universais, que leva à necessidade de (re)estruturação do discurso bioético a partir da utilização de ferramentas/categorias dinâmicas e factuais como a comunicação, linguagem, coerência, argumentação e outras.(GARRAFA, 2009, p.1-2)

Assim, Volnei Garrafa (2009) destaca a Bioética como uma ferramenta adequada para proporcionar importantes impactos em discussões de diferentes moralidades, independentemente do tipo de situações encontradas, sejam persistentes (dilemas do cotidiano) ou emergentes (questões derivadas do desenvolvimento tecnológico), com atuação nos mais variados campos sociais (locais, nacionais ou internacionais).

Segundo Garrafa (2009), os países desenvolvidos têm mais condições de encontrar o equilíbrio nos diversos discursos da sociedade (político, jurídico, moral, médico, etc.). Dessa forma, Garrafa (2009) ressalta que eles têm a possibilidade de garantir um futuro melhor para os seus cidadãos e as ideias bioéticas passam a influenciar de modo direto na dinâmica dessas sociedades.

A bioética, para Volnei Garrafa (2009), quando foi difundida a nível mundial teve como ponte de partida a ideologia norte americana, ou seja, tinha como conteúdo o forte aspecto individualista atrelado, principalmente, a questões biomédicas e sustentadas no princípio da autonomia de cada ser humano (Teoria Principlista ou Bioética Principlista).

Dentro desse contexto, Garrafa (2009) ressalta que os demais princípios abordados também ocuparam seu devido lugar nessa concepção mais individual, com

exceção do princípio da justiça que, por sua vez, abrange o coletivo. Esse princípio, segundo Garrafa (2009), firmou-se “em grau de importância secundário”. Assim, ele diz:

A maximização e o superdimensionamento do princípio da autonomia tornou o princípio da justiça um mero coadjuvante da teoria principialista, uma espécie de apêndice, embora indispensável, mas de menor importância. O individual sufocou o coletivo; o “eu” empurrou o “nós” para uma posição secundária. A teoria principialista se mostrava incapaz de desvendar, entender e intervir nas gritantes disparidades socioeconômicas e sanitárias coletivas e persistentes verificadas na maioria dos países pobres do Hemisfério Sul. (GARRAFA, 2009, p.5)

Consequentemente, houve a necessidade de uma bioética de intervenção. Essa classificação da bioética, sob a ótica de Garrafa (2009), defende como princípios do eticamente aceitável “a priorização de políticas e tomadas de decisão que privilegiem o maior número de pessoas, pelo maior espaço de tempo e que resultem nas melhores consequências”, em detrimento, se for o caso, inclusive, de questões individualizadas. Porém, para Volnei Garrafa (2009), essa bioética intervencionista não se afasta do campo individualizado. Para ele, as soluções mais viáveis para tais questões devem levar em consideração o contexto onde esses conflitos acontecem.

Por isso, Volnei Garrafa (2009) diz que a interpretação individualizada da “bioética principialista aplicada *stricto sensu* é incapaz e/ou insuficiente para proporcionar impactos positivos nas sociedades excluídas dos países pobres e, consequentemente, nas suas organizações políticas”. Segundo ele, o compromisso da nova bioética deve levar em consideração a realidade social de cada país e região. Compromisso esse defendido na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO.

3.2 O Biodireito

Segundo Rivabem (2017), o Biodireito numa visão global é a positivação jurídica dos dilemas bioéticos, isto é, trata-se de um ramo do Direito responsável por instrumentalizar os princípios fundamentais da Bioética. Nessa senda, Rivabem (2017) enfatiza que ele impõe regras com o objetivo de regulamentar as preocupações

apresentadas nessa área, de forma a conduzir o comportamento dos envolvidos e delimitar aquilo que é eticamente aceito ou não. Em suma, o Biodireito tem como fonte imediata, sob a ótica de Diniz (2017), os dilemas bioéticos.

Entretanto, para Sá e Naves (2018), “o estudo bioético tem por objetivo desenvolver argumentos racionais, que fundamentem valores e princípios envolvidos” e, a partir desses valores, estabelecer sugestões para solucionar os dilemas apresentados. Desse modo, como diz Sá e Naves, “não há como se impor uma Moral única”. Já quando o assunto cai na seara do Biodireito, Sá e Naves (2018) destaca que ele está ligado a soluções jurídicas e tem seu enfoque na área do Direito e não da Moral, embora, Sá e Naves (2018) ressalte a importância da Moral no viés jurídico antes da aplicabilidade da norma. Ainda segundo essa autora, situações jurídicas devem ser dotadas de imperatividade e afastada de quaisquer valores pessoais de quem a aplique. Em suma, a interação entre a Bioética e Biodireito apesar de ser muito próxima, correspondem a campos de atuação completamente distintas.

Como diz Maria Helena Diniz (2017), o Biodireito tem como o objetivo cuidar dos reflexos do progresso científico sem limitar o desenvolvimento seja ele tecnológico, científico, moral ou social. A autora traz ainda a ideia que toda descoberta científica e toda evolução tecnológica são válidas desde que não se contraponham à dignidade do ser humano ou ponham em risco a sua natureza. Enfim, o balizamento imposto pelo Biodireito está pautado na forma de preservação da vida por meio da consagração do respeito à dignidade da pessoa humana, fundamento dos Direitos Humanos e de qualquer Estado Democrático do Direito.

Mabtum e Marchetto (2015) destaca que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) é indubitavelmente o baluarte desse novo ramo jurídico. Esse texto foi adotado por aclamação, em 19 de outubro de 2005, na Conferência Geral da UNESCO, onde os Estados-membros e a comunidade internacional se comprometeram a respeitar os princípios fundamentais da bioética condensados em um único documento, cuja finalidade foi normatizar os princípios, em caráter universal, que regeriam os dilemas éticos suscitados por essa disciplina interligada aos direitos humanos⁴.

⁴ UNESCO, 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

Esse documento fez ainda um apelo para que todos os Estados signatários se esforçassem no sentido de aplicar efetivamente os princípios normativos destacados na respectiva declaração e que adotassem medidas adequadas de qualquer natureza (legislativa, administrativa, etc.) em correspondência, sobretudo, ao direito internacional e aos direitos humanos⁵.

Esse instrumento norteador do Biodireito trouxe um rol de princípios: a dignidade humana e direitos humanos; benefícios e danos; autonomia e responsabilidade individual; consentimento; respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual; a privacidade e a confiabilidade; a igualdade, justiça e equidade; não-discriminação e não-estigmatização; respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; solidariedade e cooperação; responsabilidade social e saúde; o compartilhamento de benefícios; a proteção das futuras gerações; e, a proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.⁶

Como objetivos, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos apresentou: a promoção da universalidade dos princípios bioéticos para guiar os Estados membros na formulação de legislações e políticas nessa área; a orientação voltada para ações de indivíduos e grupos de uma forma geral (instituições, comunidades, empresas privadas e públicas); a promoção e proteção do respeito à vida, à dignidade da pessoa humana e, conseqüentemente, dos direitos humanos, garantindo liberdades fundamentais atreladas à legislação internacional; o reconhecimento dos benefícios e da necessidade da liberdade de pesquisa científica, porém sem se contrapor aos princípios éticos abordados na declaração; a promoção do acesso de forma equânime e rápida aos benefícios do desenvolvimento médico, científico e tecnológicos, priorizando as necessidades de países em desenvolvimento; a necessidade de salvaguardar os interesses das gerações presentes e futuras; e, finalmente, a promoção do diálogo multidisciplinar e plural entre todos os interessados e todas as sociedades.⁷

⁵ UNESCO, 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

⁶ UNESCO, 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

⁷ UNESCO, 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

Fica evidente, segundo Mabum e Marchetto (2015), que apesar de ser principiológica e permitir aos países participantes que elaborem as suas próprias normas que envolvam conteúdos bioéticos, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) definiu o caminho mestre para o desenvolvimento das tratativas legais sobre o assunto, cujo parâmetro ficou consolidado no respeito à vida de uma forma geral, com foco na dignidade humana frente aos dilemas bioéticos surgidos com o progresso da ciência e com os novos valores sociais e humanos.

Este capítulo demonstrou que o Biodireito e a Bioética têm uma interação bastante próxima, mas não podem ser confundidos. Pois, um está atrelado ao Direito e o outro ao campo da reflexão moral (ética), da Filosofia, conforme preconiza Rivabem (2017). Apresentou também a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos como instrumento normativo principiológico do Biodireito. Porém, como objetivo geral deste trabalho é investigar como o Biodireito está implementado no Brasil, a próxima seção será inteiramente voltada para abordagem desse tema no cenário brasileiro.

4 O BIODIREITO NO BRASIL

4.1 Aspectos Introdutórios

Na visão de Rivabem (2017), o biodireito é uma resposta jurídica aos dilemas bioéticos. Consequentemente, estudar o biodireito brasileiro sem buscar o início da evolução da bioética no país é algo que dificultaria o entendimento dessa disciplina jurídica.

Inicialmente, tem-se que a bioética como uma área de conhecimento surge, efetivamente, conforme mencionado neste trabalho, por volta de 1970 nos Estados Unidos e, por ser algo relativamente recente, ainda está em processo de construção/consolidação em diversas partes do mundo⁸.

No Brasil, nos últimos anos, a bioética tem sido apresentada nos cursos de graduação, sendo temas de pesquisa em diversos centros e cursos de pós-graduação. Como diz, na apresentação da edição de Potter (2016), há “centenas de estudantes, professores e pesquisadores, brasileiros de norte a sul do país, que têm se dedicado a pesquisar e a refletir sobre temas de bioética” e isso tem contribuído bastante para o estudo aprofundado de seu alicerce teórico no âmbito brasileiro.

Entretanto, foi somente a partir de 1980 que o desenvolvimento da bioética se apresentou no Brasil, de forma pontual e pouco expressiva, porque, nesse período, ainda não existiam centros de pesquisas e produção científica nacional acerca desse tema. Portanto, como consequência, o Brasil importou a teoria da bioética principialista de origem norte-americana e apoiada por Beauchamp e Childress, ou seja, mais atrelada há problemas biomédicos e biotecnológicos⁹.

A partir de 1990, começou-se a pensar uma bioética sob o prisma brasileiro, ou melhor, “contextualizada e voltada para a elaboração de aportes teóricos que consideram a realidade dos países latino-americanos”, graças à construção de centros de pesquisa em bioética e biodireito, da criação da Sociedade Brasileira de

⁸ DE OLIVEIRA, Aline Albuquerque S.; VILLAPOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. 2005.

⁹ DE OLIVEIRA, Aline Albuquerque S.; VILLAPOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. 2005.

Bioética(SBB), da publicação da Revista Bioética pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) e da constituição do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹⁰.

Em 2002, a bioética brasileira teve reconhecimento internacional quando o Brasil sediou o VI Congresso Mundial de Bioética da International Association of Bioethics (IAB), com suporte determinante da Sociedade Brasileira de Bioética. Esse evento foi de grande importância para a evolução histórica da bioética global, porque nele foram discutidas “as principais questões bioéticas enfrentadas pelos países periféricos, que muitas vezes são relegadas pelos bioeticistas dos países centrais”. Ou seja, nesse encontro confirmou-se uma bioética intervencionista, com temáticas econômicas, sociais e políticas voltadas a países pobres e em desenvolvimento, demonstrando assim, que essas questões não devem ser excluídas do processo de discussão na bioética moderna.¹¹

Dentro desse contexto, no Brasil, a Bioética ganhou uma roupagem mais ampla daquela preconizada na teoria principialista, ou seja, voltada a dilemas biomédicos, pois, segundo Dora Porto (2017), por ser transdisciplinar, essa disciplina perpassa por várias áreas do conhecimento como filosofia, direito, ciências sociais, econômicas, biologia, teologia, dentre tantas outras. Isso tudo com o objetivo de responder os impasses relacionados à vida de modo geral, entre eles, aqueles relativos à saúde, condizentes com a realidade social do país.

Nesse âmbito, o discurso jurídico e o discurso médico têm grande destaque, porque, segundo Sá e Naves (2018), “não há sujeito que não seja juridicizado e medicalizado”, pois todo ser humano, ao menos uma vez na vida, já precisou de suporte de um profissional de saúde ou teve incertezas jurídicas.

Hoje, o Brasil tem uma Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) com diversas regionais em alguns estados, cuja principal missão é dar contribuição para a divulgação da bioética no país e prestar apoio aos profissionais e instituições que

¹⁰ DE OLIVEIRA, Aline Albuquerque S.; VILLAPOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. 2005.

¹¹ DE OLIVEIRA, Aline Albuquerque S.; VILLAPOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. 2005.

atuam nas distintas áreas relacionadas a essa disciplina, inclusive, na docência e pesquisa¹².

Para discutir essas questões bioéticas no cenário jurídico, foi criado o CEBID – Centro de Estudos em Biodireito, “rede de pesquisa formada por grupos homônimos registrados no CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico)”, cujo objetivo é reunir pesquisadores para discutir temáticas relativas a Ciências Biológica, de Saúde e Jurídica. Enfim, o CEBID traz informações sobre “estudos biojurídicos e atualidades nessa área” e é referência no estudo do Biodireito no Brasil¹³.

A função dos CEBIDs é incentivar o debate em torno da Bioética e do Biodireito e, principalmente, “promover a discussão em torno de temas complexos, garantindo a interdisciplinaridade necessária à construção de respostas legítimas”¹⁴.

Nesse contexto, vale destacar que para Rivabem (2017) “a origem do termo “biodireito” no país não é certa, tampouco pacífica” e menciona, inclusive, que sua conceituação se confundia com o conceito de bioética. Essa autora enfatiza que o Biodireito surgiu “a partir da positivação e incorporação ao ordenamento jurídico de regulamentação a procedimentos terapêuticos e a investigação científica”. Consequentemente, esse tema começou a ganhar destaque no país por meio da publicação de livros e artigos jurídicos voltados a essas questões, onde os percussores foram os doutores Arnold Wald e Francisco Amaral, com as respectivas publicações “Da bioética ao biodireito, uma primeira visão da Lei nº 9.434” e “Por um estatuto jurídico da vida humana e a construção do biodireito”¹⁵

Segundo Sá e Naves (2018), “o Biodireito tem método dogmático”, ou seja, sua principal função é analisar o caso concreto e dar respostas legítimas baseadas em dogmas, isto é, em normas. Em virtude disso, ressalta:

¹² Sociedade Brasileira de Bioética (SSB). Disponível em <http://www.sbbioetica.org.br/>

¹³ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

¹⁴ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

¹⁵ RIVABEM, Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma? Revista Bioética, Brasília, v.25, n.2, mai/ago. 2017. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252188>.

A dogmática jurídica moderna está em reconstrução. A crise do positivismo permitiu questionamentos acerca de verdades preconcebidas e alterou a lente observadora, focando-se primeiro no caso concreto e utilizando-se de princípios jurídicos. (SÁ E NAVES, 2018, p.15)

Sá e Naves (2018) destaca ainda que “o Biodireito incorpora os princípios da Bioética, que por sua vez, tornam-se fonte inspiradora de outros princípios”.

Mais adiante, Sá e Naves (2018) traz como exemplo a seguinte indagação acerca do Código de Ética de Conduta Médica: ele pode ser considerado uma norma jurídica ou uma norma ética? Para Sá e Naves (2018), esse código, apesar de conter “valores éticos e sociais”, em caso de descumprimento de qualquer dos seus dogmas, há uma responsabilização jurídica. Por isso, ele deve ser considerado uma norma efetivamente jurídica.

Sá e Naves (2018) descreve que apesar da Bioética e do Biodireito serem distintos, há a necessidade de consolidar na mentalidade a interligação entre ambos e cita o seguinte pensamento:

“O futuro da Bioética e do Direito está interligado aos novos deveres-direitos humanos[...]”. Prova disso são os diversos pactos e tratados internacionais que trazem como preocupação primeira a proteção da saúde, a sanidade física e mental e a salvaguarda da vida e da dignidade, dentre outros objetivos, o que reflete, como já dissemos a constante juridicização da Bioética. (SÁ E NAVES, 2018, p.16 apud DANTAS)

Nesse sentido, o Biodireito e a Bioética, apesar das diferenças, caminham lado a lado. Para Sá e Naves (2018), “o Direito não se limita ao discurso legal. A força da norma é uma força da realidade.” Na ótica desses autores, ambas as matérias buscam proteger os direitos fundamentais do ser humano com técnicas de abordagem distintas, mas que se completam sob o ponto de vista social.

Sá e Naves (2018) diz ainda que as questões controversas, sobretudo, em temáticas relacionadas ao progresso científico, levam a necessidade da criação do Biodireito, pois os inúmeros conflitos demonstram a precariedade de um ordenamento jurídico baseado “em normas postas de antemão” que, por sua vez, são incapazes de prever e dar soluções justas a todas as situações.

Como preleciona Rivabem (2017), diante das novas acepções modernas com dilemas cada vez mais complexos, a ciência jurídica não deve ter papel puramente instrumental e coadjuvante com relação à Bioética.

Pois, segundo Rivabem (2017), somente o Direito garante o respeito às liberdades individuais e protege as coletividades contra abusos direcionados aos seres humanos e a própria dignidade. Enfim, na percepção de Rivabem (2017), apenas as normas jurídicas “são capazes de favorecer escolhas universais racionais e moralmente desejáveis em espaços considerados democráticos”.

4.2 Conceituação, Fontes e Princípios Norteadores

Sá e Naves (2018) enfatiza que “o Biodireito é uma disciplina incipiente no universo jurídico”.

Na ótica da Professora Maria Helena Diniz (2017), ele corresponde a um “estudo jurídico” que tem como fontes imediatas a bioética e a biogenética com intuito de preservar a vida de modo geral. Já para o Centro de Estudos em Biodireito, estabelecido no Estado de Minas Gerais (PUC Minas), esse novo ramo jurídico está assim definido:

O Biodireito é um ramo jurídico que tem por objetivo estabelecer normas capazes de regular comportamentos sociais decorrentes da aplicação das novas tecnologias à vida biológica. É a perspectiva jurídica da reflexão bioética sobre a biomedicina e o meio ambiente e, por isso, voltada pragmaticamente à solução de conflitos. Trata-se de um ramo que se estrutura a partir de problemáticas inusitadas, para as quais as respostas normativas não conseguem ser completamente predefinidas na lei e, por isso, exige maior esforço argumentativo para estabelecer diretrizes reguladoras em assuntos como a autonomia para morrer, o direito ao planejamento familiar face às tecnologias reprodutivas, o exercício da corporeidade e a possibilidade do aborto, a utilização de animais em pesquisas, a fragmentação do corpo biológico e a virtualização da personalidade, a modificação genética de organismos vivos (transgênicos), dentre outras problemáticas. (CEBID – Centro de Estudo em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/biodireito/>. Acessado em 08 de outubro de 2018)

Nesse sentido, Parise (2011) traça que a dinâmica proposta pelo progresso nas mais diversas áreas do conhecimento, contribuiu para o surgimento de novas

normas regulamentadoras direcionadas a estabelecer limites e ao mesmo tempo promover, de forma sustentável, o desenvolvimento científico de diversos campos do saber, com enfoque na proteção dos princípios éticos e dos direitos humanos universais como a prevalência da dignidade humana e o direito à vida.

Parise (2011) diz ainda que “o Direito deve acompanhar essas inovações científicas de forma a encontrar um ponto de equilíbrio entre a ciência e o ser humano” e descreve:

É assim que desponta no meio jurídico o chamado Biodireito. Definido 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, é uma área que oferece grande diversidade de abordagens, como por exemplo, a polêmica das células-tronco e a manipulação de embriões humanos, as técnicas de reprodução assistida, transplante de órgãos e tecidos humanos, clonagem humana, técnicas de alteração de sexo, eutanásia, aborto por anencefalia e outras questões emergentes (PARISE, 2011, p. 2)

Ainda no seguimento da conceituação do Biodireito, Rivabem (2017) estabelece que “o biodireito é a manifestação jurídica da bioética”. Rivabem (2017) cita também que embora essa disciplina faça parte da “dogmática jurídica”, seu objetivo é resolver “problemas teóricos” abordados pela bioética. Portanto, o Biodireito tem como fonte todas as situações que são objeto de estudo da Bioética sejam elas persistentes (aquelas que afligem a humanidade desde os seus primórdios: vida, morte, saúde, racismo, etc.) ou emergentes (aquelas questões voltadas à evolução biotecnológica). Nesse espectro, abrange as vertentes definidas tanto pela Bioética Principlista como pela Bioética de Intervenção.

Quando a temática envolve os princípios do Biodireito, Rivabem (2017) enfatiza que esse ramo jurídico “incorpora os princípios da bioética” e estes são fontes de inspiração para outros princípios que irão estabelecer um alicerce dessa parte da ciência jurídica.

Ainda dentro dessa visão principiológica norteadora desse novo ramo jurídico, Sá e Naves (2018) diz que o Biodireito não tem um documento específico que descreva os seus princípios quando comparado com a Bioética, pois esta tem sua

base firmada no Relatório de Belmont e na própria Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

Entretanto, Sá e Naves (2018) destaca que devido à gama de conteúdos onde o Biodireito pode atuar, houve a necessidade de optar por alguns princípios básicos, são eles: o princípio da precaução, da autonomia privada, da responsabilidade e da dignidade da pessoa humana.

No princípio da precaução, segundo Sá e Naves (2018), tem-se como fundamento basilar o poder de limitar determinadas ações profissionais quando há riscos de danos graves e irreversíveis por meio de providências de segurança (precaução). Nesse sentido, Sá e Naves (2018) ressalta que, em 1992, esse princípio foi incorporado ao Direito Ambiental brasileiro por meio da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (Rio 92 ou ECO 92), embora já tivesse previsão, de maneira implícita, no artigo 225 da Constituição Federal de 1988.

Sá e Naves (2018) ressalta ainda que esse princípio é mais forte com relação à proteção quando comparado com o da simples prevenção, já que o enfoque está direcionado a males sérios e irreversíveis e obsta a atividade que seja passível de provocar esses tipos de danos, independentemente do grau de certeza. Já na prevenção, há um trabalho voltado também para proteção de danos, porém o dano é conhecido e esperado e, caso não sejam adotadas as medidas preventivas, as consequências são conhecidas. Princípio esse, sob a ótica de Sá e Naves (2018), que atinge diretamente o Biodireito.

Quanto ao princípio da autonomia privada, Sá e Naves (2018) traz a ideia de extensão e cessão de poderes relativos à atuação da pessoa, ou seja, está relacionado ao comportamento do indivíduo. Menciona também a definição da autonomia privada por meio do pensamento de Francisco Amaral: “princípio pelo qual o agente tem a possibilidade de praticar um ato jurídico, determinando-lhe o conteúdo, a forma e os efeitos”.

Com relação ainda ao princípio da autonomia privada, Sá e Naves (2018) destaca a predileção com relação ao da autonomia da vontade. Pois, esta possui um teor individualista ao contrário da primeira que tem um sentido mais amplo.

No tocante ao princípio da responsabilidade, Sá e Naves (2018) descreve que é “o dever jurídico em que se coloca a pessoa, a fim de satisfazer as obrigações

convencionadas ou suportar as sanções legais impostas por seu descumprimento”.

Nessa lógica, Sá e Naves (2018) diz que o princípio da precaução com o da responsabilidade, apesar de percorrerem caminhos diferentes, buscam o mesmo fim: evitar malefícios nas intervenções na área de saúde e no meio ambiente, um dos campos de atuações do Biodireito que, por sua vez, tem como fonte imediata os dilemas bioéticos, conforme preconiza Maria Helena Diniz (2017). Entretanto, Sá e Naves (2018) ensina que o da precaução impossibilita a realização da atividade potencializadora de dano, enquanto o princípio da responsabilidade age posteriormente a lesão provocada por um evento danoso. Nessa perspectiva, Sá e Naves (2018) menciona que o agente só pode ser responsabilizado se tiver discernimento durante o seu agir.

Com um grau de peso maior, tanto para o Biodireito como para a Bioética, tem-se o princípio da dignidade humana, previsto no art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988, onde, na ótica de Sá e Naves (2018), “protege-se todo arcabouço de manifestações do ser humano, em sua vertente física, psíquica e espiritual”.

Sá e Naves (2018) diz que a garantia preconizada por esse princípio deve estar atrelada ao respeito dos demais, pois isso permite a coexistência de uma sociedade pluralista. Menciona ainda que a dignidade do ser humano também tem ligação com as expressões de liberdade e igualdade, ou seja, permitir que iguais sejam tratados de maneira igual e os desiguais na medida de sua desigualdade. Entretanto, na visão desses autores, não deve haver qualquer tipo de privilégios em detrimento da liberdade do outro.

Para Rivabem (2017), face aos dilemas complexos e inusitados apresentados pela Bioética, o Biodireito coloca “o ser humano como destinatário e beneficiário de direitos e proteções decorrentes da lei”, cujo fundamento precípua é a dignidade da pessoa humana “protegida e promovida como valor jurídico”. Assim, essa autora ressalta também que é de extrema importância colocar a Constituição Federal como elemento essencial (princípio fundamental) que justifica a existência desse ramo.

Mais adiante, Rivabem (2017) descreve ainda que o objetivo do Biodireito é reconhecer os novos valores éticos sociais com o intuito de promover a construção de novas “perspectivas jurídicas” para dar respostas aos inúmeros dilemas bioéticos

que afligem a sociedade. Por fim, autora ressalta que o Biodireito é um “ramo do direito que não pretende ter respostas únicas, mas respostas que possam ser construídas a partir do caso concreto, não se limitando, portanto, apenas ao discurso legal existente (Positivismo)”.

Nesse sentido, Sá e Naves (2018) diz que a análise do caso concreto será determinante para a atuação e a escolha dos princípios que regem o Biodireito que, por sua vez, na visão de Rivabem (2017) incluem tantos os princípios bioéticos, já definidos neste trabalho, como os próprios do Biodireito ainda em construção.

4.3 Diálogo com Diversos Ramos Jurídicos

O Biodireito dialoga com diferentes ramos do Direito: o Constitucional, o Civil, o Penal, o Administrativo, o Ambiental, dentre tantos outros.

Como diz Chiarini Júnior (2008), inicialmente, o Biodireito tem uma forte vinculação com o Direito Constitucional, pois esta é a principal disciplina jurídica de qualquer ordenamento, cuja função é estabelecer as regras políticas, bem como jurídicas de um Estado, sendo, portanto, a base de qualquer ramo jurídico, inclusive do Biodireito.

Na visão de Chiarini Júnior (2008), o Direito Constitucional para o Biodireito é de suma importância, porque ele positiva questões de proteção aos seres humanos como Direitos Fundamentais, estabelecendo limites, inclusive, na criação de normas que venham ferir essas garantias.

Como descrito no tópico anterior deste trabalho, Rivabem (2017) coloca a Constituição Federal como elemento essencial e princípio fundamental do Biodireito, pois nela existem normativos que garantem a inviolabilidade do direito à vida, à saúde, à integridade física, ou seja, há uma proteção efetiva da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos de uma maneira abrangente. Porém, por outro lado, a própria Carta Magna enquadra também como um dos Direitos Fundamentais a liberdade de pesquisas científicas, proporcionando, na ótica de Chiarini Júnior (2008), um choque de direitos quando o assunto recai nas questões suscitadas pelo desenvolvimento biotecnológico, pelo progresso científico e o surgimento de novos valores morais e sociais.

Tanto para Rivabem (2017) como para Chiarini Júnior (2008) é nesse âmbito que entra em ação o Biodireito, pois este tem como objetivo buscar respostas justas e adequadas quando o progresso científico nas mais diversas áreas trazem dilemas eticamente complexos e inusitados que ferem muitas vezes a vida em todos seus liames. Por isso, o Biodireito se subordina ao Direito Constitucional na percepção de Chiarini Júnior (2008).

Os Direitos da Personalidade definidos no cenário do Direito Civil são os que têm mais destaque na área do Biodireito para Chiarini Júnior (2008), já que o desenvolvimento na área biotecnológica, na engenharia genética, na embriologia trouxe questionamentos ao início e ao fim da vida, à capacidade de ser sujeito ou não de direito, à filiação (transexuais, por exemplo), à sucessão, à disposição do próprio corpo e muitos outros temas correlatos. Consequentemente, Chiarini Júnior (2008) diz que o Biodireito, nesse sentido, passa a se preocupar com o confronto entre a prática jurídica com a prática social vigente para se chegar a resultados satisfatórios para dilemas apresentados nessa seara.

O Biodireito também tem uma importante ligação com o Direito Ambiental, já que sua fonte imediata – a Bioética – também pode ser classificada em macrobioética e microbioética, como preconiza Maria Helena Diniz (2017). A macrobioética trabalha justamente com dilemas complexos e controvertidos ambientais que vão desde a criação de alimentos geneticamente modificados até mesmo a garantia da qualidade de vida da humanidade, diante do mau uso dos recursos naturais. Na ótica de Chiarini (2008), a diferença entre esses dois ramos do Direito é justamente o campo de atuação de cada um. Vide o pensamento desse autor:

o Direito Ambiental se preocupa com uma generalidade maior de situações, protegendo o meio-ambiente como um todo único e indivisível, ao passo que o Biodireito se preocupa com apenas uma porção desta realidade, a porção que toca ao ser humano enquanto espécie, e enquanto portador de valores individuais próprios. (CHIARINI JÚNIOR, 2008. Acesso em: 04 de outubro de 2018)

O Biodireito trabalha com a premissa de indagações jurídicas que surgem a partir de dilemas bioéticos frente aos avanços das tecnologias, principalmente, as biotecnologias, conforme exaustivamente mencionado e teoricamente especificado neste trabalho.

De acordo com Chiarini (2008), o diálogo que o Biodireito estabelece com o Direito Penal tem uma característica peculiar, pois recai na “esfera de tipificação de condutas”, da persecução ou não criminal de determinados atos que envolvem situações extremamente complexas. Dentro desse contexto, tem-se como exemplo: a possibilidade da antecipação terapêutica do parto em caso de má formação fetal ou como diz Sá e Naves (2018) – a “interrupção seletiva da gestação”, questões relativas à eutanásia - como a regulamentação jurídica da ortanásia, única forma de morte assistida no ordenamento jurídico brasileiro, que serve para abreviar a morte e o sofrimento de um doente em fase terminal, bem como tantos outros temas como a identificação criminal a partir de bancos genéticos.

O Biodireito também interage com o Direito Administrativo. Diniz (2017) ressalta a necessidade do cumprimento da universalização da saúde, pois o direito à saúde é um “direito de todo o cidadão”. Para tanto, essa interação, na ótica de Chiarini (2008), converte-se na concessão e fiscalização do funcionamento de estabelecimentos voltados à prática de atividades médico-científicas, como exemplificação.

Enfim, o Biodireito é, assim como a bioética, multidisciplinar, ou melhor, transdisciplinar, pois ele perpassa por diversas disciplinas jurídicas, conforme preconiza Rivabem (2017).

Nessa conjuntura, Rivabem (2017) diz que a interdisciplinaridade do Biodireito tem gerado celeuma no universo acadêmico quanto à autonomia desse novo e controvertido ramo do Direito. Como corrente contrária, Rivabem (2017) apresenta o seguinte pensamento de Borba e Hossne:

melhor seria denominar “bioética e direito”, pois o neologismo biodireito: 1) carece de tradição histórica como a bioética; 2) poderia conduzir ao abandono do necessário diálogo com a bioética, realizando-se abordagem meramente horizontal a partir dos clássicos ramos do direito; 3) acarretaria forte presença de formalismo dos procedimentos com a consequente redução das dimensões éticas dos problemas propostos; 4) colocaria em risco o prudente equilíbrio entre princípios bioéticos e valores e princípios jurídicos(RIVABEM, 2017, p.286 apud BORBA E HOSSNE).

Rivabem (2017) discorda dos argumentos trazidos pelos autores mencionados e defende que o Biodireito “tem por objeto construir novas perspectivas

jurídicas sobre assuntos tão antigos quanto a própria consciência humana” com um só foco: “compreender o fenômeno humano em toda sua complexidade”, garantindo a dignidade. Assim, Rivabem (2017) expõe:

Quando se pensa em biodireito como disciplina autônoma, é preciso ter em mente sua extensão, que pode e deve abranger disciplinas afins em virtude da necessária interdisciplinaridade. Falar em biodireito é afirmar que as perspectivas unilaterais conferidas por clássicos ramos do direito (civil, penal, administrativo etc.) não são suficientes para tratar das emergentes questões decorrentes da biotecnologia. É reconhecer a necessidade de analisar essas situações sob perspectiva horizontal integradora, tomada a partir da constatação da vulnerabilidade dos sujeitos, mas é também reconhecer a Constituição Federal como principal fundamento. (RIVABEM, 2017, p. 287)

Rivabem (2017) menciona que “falar em biodireito é reconhecer o compromisso intermediador e dialógico da bioética” sob uma visão jurídica. Na visão dessa autora, esse ramo estabelece a comunicação entre o ramo público e o ramo privado por meio da interdisciplinaridade. Rivabem (2017) menciona também que a falta de um código ou de legislações unificadas não é alegação bastante para desconstituir o biodireito como “microssistema jurídico, com características, fundamentos e princípios próprios”.

Como diz Sá e Naves (2018), o Direito vive uma crise nas últimas décadas quando o tema está voltado a biotecnologia e o enquadramento em normas postas. Dentro desse contexto, a autora ressalta que normas fechadas traz à tona conceitos preconcebidos, ou seja, anteriormente definidos.

Nesse viés, Rivabem (2017) defende a ideia que, como diretriz normativa, o biodireito apesar de ser baseado em dogmas, não pode ser alicerçado em normas jurídicas fechadas e por isso, na visão dessa autora tem-se que:

O biodireito não pode ser tratado como ramo forasteiro, como espaço não científico estranho à dogmática jurídica. Deve se estabelecer como disciplina própria, autônoma, com método próprio, agregadora de outras disciplinas consideradas tradicionais, mas que contribuem para sua solidez, com a construção de linguagem própria apta a dar conta de sua natural interdisciplinaridade. A diferenciação entre ética e direito, a reconstrução histórica da própria bioética, a secularização e o pluralismo moral da bioética e a identificação do objeto do biodireito permitem afirmar que ele é nova faceta do campo do conhecimento que impõe metodologia e fundamentação próprios, capazes de lhe

conferir o status de disciplina acadêmica rumo a desejada transdisciplinaridade (RIVABEM, 2017, p.288)

Ainda nessa discussão acerca da autonomia do Biodireito, Rivabem (2017) traz a crítica do professor Volnei Garrafa no tocante à questão. O pensamento do professor retratado por Rivabem (2017) diz que o neologismo Biodireito da maneira como estão implementando no Brasil, ou seja, atrelado somente à bioética é um “*aleijão*”. Nesse sentido, ele está apenas relacionado a um modismo, pois compartimentaliza a ideia inicial de multidisciplinaridade da Bioética.

O professor Volnei, na ótica de Rivabem (2017), só concorda com a existência do Biodireito como ramo autônomo, se essa matéria jurídica corresponder ao Direito “trabalhando as questões biotecnológicas”, caso contrário é um erro epistemológico extremamente grave.

Consequentemente, Rivabem (2017) se contrapõe ao exposto pelo Professor Volnei e ressalta que a bioética, por si só, não é capaz de atender todos os dilemas complexos trazidos pela evolução tecnológica e ressalta que o erro “está em considerar que um novo ramo do direito não pode se desenvolver resguardando o método dialógico e interdisciplinar (característico da bioética)”.

Rivabem (2017) diz que o reconhecimento do Biodireito como disciplina autônoma jurídica não tem o objetivo de dividir a discussão dos dilemas bioéticos. Muito pelo contrário na perspectiva dessa autora. Rivabem (2017) defende um Biodireito construído a partir da constante comunicação com a bioética, respeitando a amplitude de cada um.

Em suma, Rivabem (2017) defende um Biodireito que estabelece constantemente “o debate jurídico sobre repercussões jurídicas das questões bioéticas” e ressalta que o reconhecimento da carência normativa vigente para dilemas eticamente complexos e inusitados trazidos pelo progresso científico é o primeiro degrau para se considerar o Biodireito como um novo ramo interdisciplinar, principiológico, dinâmico e com métodos próprios.

4.4 Legislações Pertinentes

O conteúdo plural e interdisciplinar da Bioética teve seu avanço com a elaboração da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), publicada UNESCO.¹⁶

Esse documento trouxe uma mudança de paradigma no cenário da bioética e afirmou também a necessidade de uma abordagem política e social, além dos aspectos direcionados às ciências da vida, à medicina e aos assuntos biotecnológicos de forma geral, com apoio nas legislações internacionais de direitos humanos, cujo enfoque refere-se ao respeito à dignidade da pessoa humana e às liberdades fundamentais¹⁷.

Conforme Mabtum e Marchetto (2015), apesar desse documento ser principiológico e permitir aos países signatários que elaborem as suas próprias normas de conteúdos bioéticos, ele definiu o caminho mestre para o desenvolvimento das normas tratativas sobre o assunto e pode ser considerado o baluarte para o desenvolvimento do Biodireito, sobretudo do Biodireito no Brasil.

Como a declaração acima mencionada versa sobre a Bioética atrelada aos direitos humanos com fundamento na dignidade da pessoa humana, tem-se, pela Constituição Federal de 1988, sob a ótica de Piosevan (2017), o seguinte:

O valor da dignidade humana - ineditamente elevado a princípio fundamental da Carta, nos termos do artigo 1º, III - impõe-se como núcleo básico e informador do ordenamento jurídico brasileiro, como critério e parâmetro de valoração a orientar a interpretação e compreensão do sistema constitucional instaurado em 1988. A dignidade humana e os direitos fundamentais vêm a constituir os princípios constitucionais que incorporam as exigências de justiça e dos valores éticos, conferindo suporte axiológico a todo o sistema jurídico brasileiro (PIOSEVAN, 2017, p. 96)

¹⁶ Alves Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética [en línea] 2016, 24 [Fecha de consulta: 8 de octubre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>>_ISSN 1983-8042

¹⁷ Alves Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética [en línea] 2016, 24 [Fecha de consulta: 8 de octubre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>>_ISSN 1983-8042

O artigo 5º, parágrafo 2º, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 traz, na visão de Piosevan (2017), a relação do ordenamento jurídico brasileiro com os tratados internacionais. Consequentemente, ele trouxe uma proteção constitucional dos “direitos enunciados nos tratados internacionais de que o Brasil seja signatário”, dando uma natureza especial e diferenciada.

Portanto, Piosevan (2017) concluiu o seguinte acerca dos tratados internacionais:

Conclui-se, portanto, que o Direito brasileiro faz opção por um sistema misto, que combina regimes jurídicos diferenciados: um regime aplicável aos tratados de direitos humanos e um outro aplicável aos tratados tradicionais. Enquanto os tratados internacionais de proteção dos direitos humanos - por força do artigo 5º, parágrafos 1º e 2º - apresentam natureza de norma constitucional e aplicação imediata, os demais tratados internacionais apresentam natureza infraconstitucional e se submetem à sistemática da incorporação legislativa. No que se refere à incorporação automática, diversamente dos tratados tradicionais, os tratados internacionais de direitos humanos irradiam efeitos concomitantemente na ordem jurídica internacional e nacional, a partir do ato da ratificação. Não é necessária a produção de um ato normativo que reproduza no ordenamento jurídico nacional o conteúdo do tratado, pois sua incorporação é automática, nos termos do artigo 5º, parágrafo 1º, que consagra o princípio da aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais. (PIOSEVAN, 2017, p. 98)

Em face do exposto, pode-se dizer, sob a ótica de Piosevan (2017), que a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi recepcionada no ordenamento jurídico pátrio na forma de uma norma constitucional supralegal. Ou seja, é uma norma que está abaixo da Constituição Federal e acima dos demais dispositivos legais.

No rol de legislações pertinentes ao biodireito brasileiro, tem-se como o primeiro documento oficial que regulamenta as normas bioéticas a Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 1988, posteriormente substituída pela Resolução nº 196/1996. Esses documentos estabeleceram garantias fundamentais para sujeitos que eram objetos de investigação, pois trouxe a ideia que toda pesquisa científica com seres humanos implica riscos aos envolvidos. Nesse sentido, toda

investigação desse nível, deveria inicialmente ser aprovada por um Comitê de Ética de Pesquisa (CEP) ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)¹⁸.

Ainda dentro desse contexto, no desenvolvimento do Biodireito, vários outros documentos normativos foram criados para proteger o ser humano em diferentes aspectos quando o assunto remonta ao progresso tecnológico, científico, social e, sobretudo, o biomédico. Surge, então, a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que, por sua vez, revoga a Resolução nº 196/1996. Nesse documento, houve uma incorporação dos preceitos trazidos pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), porém com significativas diferenças de abordagem¹⁹.

Na DUBDH há uma abordagem mais ampla da bioética direcionada, inclusive, a dilemas controversos sociopolíticos, com a consagração de princípios e valores de direitos humanos, bem como com preocupações relativas ao meio-ambiente e a desigualdades sociais. Já a vigente Resolução nº 466/2012 do CNS é bastante influenciada por uma bioética clínica, voltada a dilemas biomédicos²⁰.

Sá e Naves (2018) faz uma ressalva importante com relação ao reconhecimento de normas jurídicas, os autores destacam, por exemplo, que os Conselhos de Medicina por serem pessoas jurídicas de direito público, ou seja, autarquias criadas por lei, “são titulares de interesses públicos”, já que são órgãos da administração pública descentralizada. Sá e Naves (2018) frisa também que os julgamentos desses órgãos são realizados com base, geralmente, no Código de Ética Médica.

¹⁸ Alves Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética [en línea] 2016, 24 [Fecha de consulta: 8 de octubre de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>>_ISSN 1983-8042

¹⁹ Alves Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética [en línea] 2016, 24 [Fecha de consulta: 8 de octubre de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>> ISSN 1983-8042

²⁰ Alves Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Revista Bioética [en línea] 2016, 24 [Fecha de consulta: 8 de octubre de 2018] Disponible en:<<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>> ISSN 1983-8042

Consequentemente, Sá e Naves (2018) diz ainda que, nessa situação, tem-se órgãos da administração pública, no exercício da função pública (de julgamento), com competência para criar regulamentos e utilizá-los em uma situação concreta. Nessa senda, Sá e Naves observa que quando há necessidade de uma análise de qualquer caso dessa temática, utiliza-se o sistema normativo criado. Assim, Sá e Naves (2018) ressalta:

Se até o contrato é considerado norma jurídica decorrente da autonomia de privada de particulares investidos desse poder pelo ordenamento jurídico, imaginem se há solução diversa do problema exposto. O Código de Ética Médica é um conjunto de normas jurídicas, assim como o são as portarias, instruções normativas emitidas por órgãos da administração pública. (SÁ E NAVES, 2018, p. 26)

Sob esse ponto de vista, Sá e Naves (2018) justifica o surgimento do Biodireito como microssistema jurídico porque ele impõe uma “nova ordem protetiva sobre determinado assunto, com princípios próprios, doutrina e jurisprudência próprias” face ao progresso científico em todos seus liames que trazem temas polêmicos. Nesse sentido, Sá e Naves (2018) diz que o Direito deve ser construtivista e “não um catálogo fechado de regras” absolutas e simplesmente estabelecidas em códigos.

Dentro desse contexto e, principalmente para atender um dos objetivos específicos deste trabalho, apenso a este documento, consta um quadro, cujo objetivo é apresentar as principais legislações relativas ao Biodireito brasileiro.

É pertinente mencionar nesse íterim que existem diversas outras legislações do Biodireito que abarcam distintos dilemas bioéticos, como por exemplo, questões de diversidade cultural que levam em consideração normativos internacionais previstos na Declaração sobre os Direitos das Pessoas Pertencentes a Minorias Linguísticas, Étnicas, Religiosas e Nacionais – 1992 – ONU, na Declaração dos Princípios sobre a Tolerância - 1995 – UNESCO, Convenção sobre a Proteção e Promoção da Expressão da Diversidade Cultural - 2005 – UNESCO e na Declaração Universal sobre a Diversidade Cultural - 2001 – UNESCO²¹.

Nesse viés, uma das mais recentes normas de Biodireito envolve o dilema bioético transexualidade, onde o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu a

²¹ Sociedade Brasileira de Bioética (SSB). Disponível em <http://www.sbbioetica.org.br/>

possibilidade de um transexual e transgênero modificar o nome no registro civil sem ter feito a cirurgia de mudança de sexo, por meio do julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 4.275 e do Recurso Especial(RE) nº 670.422.

Enfim, como diz Rivabem (2017), o direito deve se modificar diante das novas situações sociais decorrentes, sobretudo, do progresso tecnológico. Ele não deve buscar respostas exclusivamente em institutos ultrapassados estabelecidos por ramos tradicionais.

Para Sá e Naves (2017), os muitos dilemas bioéticos são complexos, polêmicos e inusitados e não podem ser resolvidos pelo “Direito Comum”, por isso a necessidade do Biodireito que, segundo esses autores, têm uma “força decodificadora própria”, com instrumentalização peculiar híbrida onde coexistem questões de ramos do Direito Público e do Direito Privado, bem como a transdisciplinaridade com diversas áreas do conhecimento humano.

4.5 Casos Concretos

Todos os dias surgem diversas temáticas controversas que desafiam a Ética e o Direito. Como forma de enriquecer este trabalho, alguns casos concretos serão trazidos à baila com o intuito de demonstrar a relevância do Biodireito tanto para o estabelecimento do “mínimo ético aceitável”²² como para dar soluções justas e adequadas a questões extremamente polêmicas e que afligem a sociedade global, sobretudo, a sociedade brasileira em face do progresso científico e tecnológico.

4.5.1 Caso de Gabriela e Maria Vida

Em 2003, uma moça chamada Gabriela de Oliveira Cordeiro, de 19 anos, residente em Teresópolis (RJ), ficou grávida. Porém, com quatro meses de gestação, após a utilização da tecnologia chamada ultrassonografia, Gabriela descobriu que o bebê dela era portador de uma gravíssima enfermidade chamada anencefalia, ou seja,

²² RIVABEM, Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma? Revista Bioética, Brasília, v.25, n.2, mai/ago. 2017. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252188>. Acessado em setembro de 2018.

não tinha cérebro. Com o diagnóstico confirmado pelos médicos, o bebê de Gabriela nem poderia chegar a nascer e se nascesse, teria poucas horas de vida. Diante desse lamentável infortúnio, Gabriela decidiu interromper a gravidez, pois queria acabar com o prolongamento da sua dor e da sua angústia. Gabriela, por ser pobre, teve que recorrer a Defensoria Pública para efetivar a sua decisão e evitar a persecução penal para a sua conduta.²³

Assim segue o curso da ação de Gabriela: em primeira instância, Gabriela teve o seu pleito negado e, em segunda, autorizado. Poucos dias após a liberação do alvará para interrupção da gravidez, um habeas corpus foi impetrado no Superior Tribunal de Justiça (STJ), em favor do feto, pelo Padre Luiz Carlos Lodi da Cruz, domiciliado em Anápolis (GO). Habeas Corpus esse que foi concedido pelo STJ quando Gabriela já estava com 6 meses de gestação²⁴.

No começo de 2004, após o período de recesso, o Supremo Tribunal Federal recebeu um habeas corpus em favor de Gabriela. Vale ressaltar que, até aquele momento, nenhum caso concreto do gênero tinha chegado a mais alta Corte do país. Diante das circunstâncias apresentadas, o habeas corpus em favor de Gabriela entrou na pauta de julgamento em regime de urgência em 04 de março daquele ano. Porém, Maria Vida, assim foi chamado o bebê, já tinha nascido no dia 28 de fevereiro de 2004 e morrido após 7 minutos do seu nascimento. Ressalte-se que os Ministros foram informados do parto no dia do julgamento do habeas corpus em favor de Gabriela que, por sua vez, perdeu seu objeto e foi arquivado, deixando a Cúpula do Judiciário extremamente constrangida com a situação²⁵.

Somente em junho de 2004, A Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS) impetrou uma ADPF – Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental - com o objetivo, segundo Sá e Naves (2018), de buscar um posicionamento do STF acerca da possível antecipação terapêutica do parto em casos de fetos anencéfalos e da definição da situação jurídica dos profissionais de saúde diante desses casos. A petição inicial desse remédio constitucional, conforme

²³TV Justiça Oficial. Programa Saber Direito.

²⁴ Senado Federal – Os bastidores de uma lei histórica. Disponível em <https://www2.senado.leg.br>

²⁵Senado Federal – Os bastidores de uma lei histórica. Disponível em <https://www2.senado.leg.br>

mencionado por Sá e Naves (2018), enfatizou a “inviabilidade da vida extrauterina” e a segurança do diagnóstico, bem como o “riscos para a saúde da mulher grávida” de um feto anencéfalo.

Mais adiante, Sá e Naves (2018) ressalta que a celeuma continuava diante da questão e, inclusive, menciona que o Procurador Geral da República insistiu no indeferimento do pleito da exordial. Sá e Naves (2018) destaca ainda que a liminar da ADPF foi julgada e reconhecida em julho de 2004 e, posteriormente, revogada em setembro daquele corrente ano. Cita também que foram designadas audiências públicas para tratar da temática, sobretudo, no tocante à admissão da própria ADPF e à revogação ou manutenção da sua liminar. Sá e Naves (2018) diz que só em 2012, o mérito da ADPF, registrada sob o nº 54, foi julgado e, apenas em abril de 2013, o acórdão que declarou a inconstitucionalidade da interpretação dos artigos 124, 126 e 128 do Código Penal para a antecipação terapêutica do parto em casos de fetos anencéfalos mediante pedido da gestante foi publicado.

Sá e Naves (2018) aponta que foi necessário o Conselho Federal de Medicina (CFM) editar uma Resolução, a Resolução nº 1989/12, para definição dos “critérios de diagnóstico de anencefalia”. Outro ponto importante destacado pelos autores refere-se à extensão dos efeitos da ADPF nº 54 para outras síndromes potencialmente graves como a “Síndrome de Patau e de Edwards”, síndromes que levam a morte prematura do feto.

Em suma, o lapso temporal para definição do caso em comento evidencia claramente o ponto de vista de Rivabem (2017), quando essa autora traz a ideia da necessidade de um ramo jurídico que se preocupe com esses dilemas eticamente complexos e inusitados para garantir respostas adequadas e, principalmente, justas a essas questões. Respostas essas, segundo Rivabem (2017), que estão longe de serem encontradas no ordenamento jurídico posto, ou seja, na letra fria da lei. Na ótica de Diniz (2017), o Biodireito tem como premissa maior a proteção da vida, ou melhor, a tutela da dignidade humana quando há dilemas bioéticos e isso pode ser alcançado, segundo Rivabem (2017), através do Biodireito porque ele tem seus princípios, técnicas e métodos próprios para definir o melhor caminho.

Apesar da questão abordada nesse item está enquadrada em um dilema bioético classificado como uma situação persistente, cuja definição dada por Diniz

(2017) corresponde àquela que instiga a humanidade desde os seus primórdios (a morte, o aborto, por exemplo), a descoberta da anomalia do feto só foi possível devido ao avanço dos recursos tecnológicos, nesse caso, o uso da ultrassonografia.

4.5.2 Outros Casos Desafiadores (Diversidade Temática)

Esse tópico vem abordar de forma sucinta um rol atual de dilemas que têm desafiado constantemente o Direito e que, portanto, tem sido objeto de estudo do Biodireito.

O Centro de Estudos em Biodireito destaca em suas publicações a discussão legal sobre a possibilidade de descriminalização do aborto até 12^a semana de gestação, ou seja, a interrupção voluntária da gravidez, objeto da ADPF nº 442, onde a Ministra Rosa Weber é a relatora e descreve que tal questão é juridicamente complexa, pois envolve razões de diversas ordens (moral, ética, religiosa, de saúde pública, liberdades individuais, etc.). Houve a convocação de audiência pública para análise da situação em 23 de março de 2018²⁶.

Outra temática discutida e já balizada juridicamente está relacionada à mudança de nome de transgêneros sem autorização judicial, onde o Estado do Ceará foi o primeiro a dar a permissão para retificação do registro civil sem a cirurgia de mudança de sexo, bastando apenas uma declaração do transgênero no cartório. Um marco na discussão da identidade de gênero no país, assim como o uso do nome social em repartições públicas determinada pelo Decreto nº 8.727/16²⁷.

Recentemente, mais precisamente em setembro de 2018, importante questão que recai no âmbito do Biodireito sobre a universalização da saúde foi trazida à tona com a definição pelo STJ acerca do estabelecimento de critérios para concessão de medicamentos não especificados na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), através do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156 (Recurso Repetitivo nº 106), determinando a obrigação do Poder Público em fornecer o remédio diante da

²⁶ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

²⁷ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

incapacidade financeira do paciente e registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)²⁸.

Uma outra situação que constantemente desafia o Biodireito é autonomia do indivíduo sobre o próprio corpo e o direito de uma morte digna. O Centro de Estudos em Biodireito destaca o caso de um jovem chamado José Humberto de Campos Filho, de 23 anos, que se recusa a receber tratamento de hemodiálise e enfrentar as dores, bem como o sofrimento do tratamento. Vale especificar que a ética médica não obriga o paciente a receber o método de tentativa de cura²⁹.

Em fevereiro de 2018, um projeto brasileiro que foi destaque internacionalmente trouxe a possibilidade de substituição de animais por peles impressas em 3D em testes de cosméticos e reabriu a discussão da utilização de animais em pesquisas científicas. Nesse contexto atrelado aos direitos dos animais, a Procuradoria Geral da República se manifesta, em maio de 2018, sobre a inconstitucionalidade de emenda que regulamenta as vaquejadas, sob a alegação de maus-tratos dos animais³⁰.

Como se observa, a diversidade temática do Biodireito face ao avanço da ciência é tão ampla que diversos casos concretos estão constantemente sendo objeto de estudo nessa seara. Nesse caminho, como diz Diniz (2017), tanto a Bioética como o Biodireito são elementos cruciais “na preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos” e, segundo essa autora, são instrumentos capazes de repararem ou evitarem “injustiças contra a pessoa humana sob a máscara modernizante de que buscam o progresso científico em prol da humanidade”. Nesse sentido, deve-se evidenciar que Biodireito busca a proteção humana ligada também a proteção do planeta por meio da definição do mínimo ético aceito pela sociedade.

²⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Repetitivo nº 106. Disponível em http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?&l=10&i=1&tt=T

²⁹ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

³⁰ CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/>

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Biodireito é um recente ramo jurídico que cada vez mais ganha espaço no contexto brasileiro, apesar das diversas celeumas que se constituem acerca da sua autonomia, devido também a sua interdisciplinaridade com outras disciplinas jurídicas. Conforme demonstrado neste trabalho, o Biodireito é considerado como um ramo híbrido, já que ele plana tanto no Direito Público como no Direito Privado.

Após este estudo, chegou-se à conclusão que, no Brasil, esse ramo jurídico está implementado com uma visão ainda mais principialista da Bioética, sua fonte imediata. Ou seja, direcionado à busca de soluções justas para temas eticamente complexos e inusitados que surgem na área de saúde com os avanços da ciência e da tecnologia, mesmo o país tendo um papel decisivo na criação da Bioética Intervencionista - aquela que amplia a discussão bioética para problemas sociais coletivos, difundidos por meio da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH).

Este trabalho retratou ainda que os dilemas bioéticos são infinitos por natureza e vêm, no âmbito brasileiro, através da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB), sendo estudados para construir uma cultura pluralista e multidisciplinar dos princípios éticos básicos relativos à cada questão polêmica apresentada nesse cenário.

Os Centros de Estudos em Biodireito abrem espaço para que estudiosos estabeleçam o diálogo entre a Bioética e o Direito. Consequentemente, o Biodireito entra em ação com seu papel essencial: buscar instrumentalizar a resposta mais satisfatória e legítima, em termos normativos, aos dilemas bioéticos sob a análise do caso concreto.

Para finalizar, o Biodireito pode ser considerado como a legitimação jurídica dos dilemas bioéticos apesar de estar alicerçado em princípios diversos, sobretudo, os constitucionais, ser transdisciplinar e estar entrelaçado com a Bioética e os Direitos Humanos. Em suma, o Biodireito surge para questionar a letra fria da lei e para estabelecer um olhar normativo sensível e responsável para os dilemas da humanidade e do planeta em todas as suas vertentes, quando a temática envolve avanços científicos, novos valores morais e sociais.

REFERÊNCIAS

ALVES, Rippel, Jessica, Alvarenga de Medeiros, Cleber, Maluf, Fabiano. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa.** Revista Bioética, 2016, 24. Disponível em <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361548490021>- ISSN 1983-8042>. Acesso em: em 08 de outubro de 2018.

BRASIL. Constituição Federal (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Repetitivo nº 106.** Disponível em <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?l=10&i=1&tt=T>. Acesso em: 10 outubro de 2018.

BRASIL. Senado Federal. **Os bastidores de uma lei histórica.** Disponível em <https://www2.senado.leg.br>. Acesso em: 10 de outubro de 2018

CEBID – **Centro de Estudos em Biodireito.** Disponível em <<https://cebid.com.br/>> Acesso em: 01 de outubro de 2018.

CHIARINI JÚNIOR, Enéas Castilho. **Noções introdutórias sobre Biodireito.** Jus Navigandi, Teresina, v. 9, 2008. Disponível em <www.egov.ufsc.br/portal>. Acesso em: 04 de outubro de 2018

DE BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Bioética no início da vida.** Revista Pistis & Praxis: Teologia e Pastoral, v. 2, n. 1, p. 41-55, 2017. Disponível em <<https://periodicos.pucpr.br/index.php/pistispraxis/article/view/13499>>. Acesso em: 05 de setembro de 2018.

DE OLIVEIRA, Aline Albuquerque S.; VILLAPOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. **Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn.** 2005. Disponível em <<http://conselheiros6.nute.ufsc.br/ebook/medias/pdf/A%20perspectiva%20de%20Thomas%20Kuhn.compressed.pdf>>. Acesso em: 19 de setembro de 2018

DINIZ, Maria Helena. **O Estado Atual do Biodireito.** 10ª ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

GARRAFA, Volnei. **Da bioética de princípios a uma bioética interventiva.** Revista bioética, v. 13, n. 1, 2009. Disponível em <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/97>. Acesso em: 04 de outubro de 2018.

MÖLER, Letícia Ludwig. **Bioética e direitos humanos: delineando um biodireito mínimo universal**. PANOPTICA (em reformulação), v. 4, n. 2, p. 72-93, 2013. Disponível em <<http://www.panoptica.org/seer/index.php/op/article/view/64>>. Acesso em: 20 de setembro de 2018.

NADER, Paulo. **Introdução ao Estudo do Direito**. 39ª ed. Rio de Janeiro: Ed. Forense, 2017.

PARISE, Patrícia Spagnolo. **O que é Biodireito?** 2011. Disponível em <<http://www.faculdadeobjetivo.com.br/arquivos/art4.pdf>>. Acesso em: 10 de outubro de 2018.

PIOVESAN, Flávia. **A Constituição brasileira de 1988 e os tratados internacionais de proteção dos direitos humanos**. In: A Proteção Internacional dos Direitos Humanos e o Brasil: Workshop. 2017. p. 87. Disponível em <https://scholar.google.com.br/scholar?cluster=11410277838664323166&hl=en&as_sdt=0,5>. Acesso em: 19 de setembro de 2018.

PORTO, Dora. **Qualidade & finalidade: características da bioética brasileira**. Revista Bioética, v. 25, n. 3, 2017. Disponível em <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1533/1715>. Acesso em: 20 de junho 2018.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioética: ponte para o futuro**. Tradução de Diego Carlos Zanella. São Paulo: Edições Loyola, 2016.

OLIVEIRA, Carlos Jorge Rocha. **Ética-Bioética-Pesquisa**. Brazilian Journal of Natural Sciences, v.1, n.1, p.3-3, 2018. Disponível em <<https://doi.org/10.31415/bjns.v1i1.11>>. Acesso em: 15 de junho de 2018.

RIVABEM, Fernanda Schaefer. **Biodireito: uma disciplina autônoma?** Revista Bioética, Brasília, v.25, n.2, mai/ago. 2017. Disponível em <<http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017252188>>. Acesso em: 21 de setembro de 2018.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **O. Bioética e Biodireito**. 4ª ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2018.

SANTOS, I. L.; GARRAFA, V. **Análise da declaração universal sobre bioética e direitos humanos da Unesco à luz da ética de Paulo Freire**. Revista Redbioética/Unesco, v. 1, n. 3, p. 130-5, 2011. Disponível em <http://www.unesco.org.uy/shs/es/revista/ano-2-no-3-2011/fileadmin/shs/redbioetica/revista_3/Santos-Garrafa.pdf>. Acesso em: 08 de outubro de 2018.

SBB - **Sociedade Brasileira de Bioética (SSB)**, Brasília (DF), Disponível em <<http://www.sbbioetica.org.br/>>. Acesso em: 06 de outubro de 20118.

TV Justiça Oficial. **Programa Saber Direito**. Disponível em <https://www.youtube.com/user/SaberDireito/search?query=Biodireito+Penal>. Acesso em: 24 de outubro de 2018.

UNESCO, 2005. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Tradução: Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília.

VILA NOVA, Sebastião. **Introdução à sociologia**. 6ª ed. São Paulo: Atlas, 2016

APÊNDICES

APÊNDICE A – Quadro com as Principais Legislações do Biodireito Brasileiro

Quadro 1 – Principais Legislações do Biodireito Brasileiro

ASSUNTO	NORMA
Aborto	Decreto-lei nº 2.848/40 – Código Penal (artigos 124 a 128). Portaria nº 1.508/05 do Ministério da Saúde. Resolução nº 258/97, do Conselho Nacional de Saúde(CNS)
Anencefalia	Resolução CFM nº 1989/12 Resolução CONEP nº 348/2006 Portaria 487/07 do Ministério da Saúde
Armazenamento de Materiais	Resolução do Sistema CNS/CONEP nº 441/2011
Biobancos	Lei nº 12.654/2012, Resolução nº 441/2011 do Sistema CNS/CONEP
Código de Ética Médica	Resolução nº. 1931/2009 do CFM
Doação de órgãos	Lei n. 9.434/97, com alterações trazidas pelas Leis nºs 10.211/01, 11.521/07 , Decreto n. 2.268/97, Resoluções nºs 1.480/97, 2.173/17 do CFM.
Doenças Raras	Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde
Eutanásia	Resolução nºs 1.480/97 , 1.805/06, 1.995/2012, 2.173/17, do CFM
Experimentação Animal	Lei n. 11.794/08, Lei n. 9.605/98, Resolução n. 457/13 do CONAMA
Pesquisa em Seres Humanos	Resoluções nºs. 196/1996 340/2004 400/2008 441/2011 466/2012 do Sistema CNS/CONEP. Portaria nº 2.201/11 do Ministério da Saúde

Quadro 1 – Principais Legislações do Biodireito Brasileiro (continuação)

ASSUNTO	NORMA
Reprodução Humana Assistida	Resoluções nºs 1.358/92, 1.957/2010, 2.013/2013, 2.121/2015, 2.168/2017, do CFM; Provimento nº 52/2016, 63/17, do CNJ; Arts. 1597, 1798 e 1799 do Código Civil de 2002.
Saúde Mental	Lei 9.867/1999, Lei 10.216/2001, Lei 10.708/2003; Portarias nºs 106/2000, 251/2002, 336/2002, 52/2004, 1.876/2006, 1.190/2009, do Ministério da Saúde
Transexualidade	Resolução nº 1.995/10, do CFM, Portaria do SUS nº 1.707/08, 859/13, 1.579/13; Art. 5º, X e 196, da CF; Art. 13 e 21, CC/02
Tratamento do Câncer	Lei n. 12.732/2012
Pesquisa e Ciências sociais	Resolução nº 510/16, do CNS/CONEP
Saúde Indígena	Leis nºs 9.836/99 e 6.001/73 (Estatuto do Índio)
Saúde da Mulher	Leis nºs 10.778/2003, 10.516/02 e 9.797/99

Fontes: CEBID – Centro de Estudos em Biodireito. Disponível em <https://cebid.com.br/> e Sociedade Brasileira de Bioética (SSB). Disponível em <http://www.sbbioetica.org.br/>

Obs.: quadro produzido pela autora, porém com conteúdo descrito nas fontes acima mencionadas.