

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
CAMPUS UNIVERSITÁRIO DE MARABÁ
FACULDADE DE DIREITO

ANA PORTO XAVIER

**DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: NORMAS REGULAMENTADORAS
ENVOLVENDO PESQUISA COM SERES HUMANOS.**

MARABÁ
2010

ANA PORTO XAVIER

**DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: NORMAS REGULAMENTADORAS
ENVOLVENDO PESQUISA COM SERES HUMANOS.**

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, à Banca Examinadora do curso de Direito da Universidade Federal do Pará, área de concentração: Direito.

Orientador: Professor Dr. Heraldo Elias Montarroyos.

MARABÁ
2010

Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)

(Biblioteca Josineide Tavares, Marabá-PA)

Xavier, Ana Porto.

Da bioética ao biodireito: normas regulamentadoras envolvendo pesquisa com seres humanos. / Ana Porto Xavier ; orientador, Heraldo Elias Montarroyos. – 2013.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) Universidade Federal do Pará, Faculdade de Direito, 2013.

1. Bioética. 2. Ética jurídica. 3. Biodireito. I. Título.

CDD - 18 ed.: 174.9574

ANA PORTO XAVIER

**DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: NORMAS REGULAMENTADORAS
ENVOLVENDO PESQUISA COM SERES HUMANOS.**

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, à Banca Examinadora do curso de Direito da Universidade Federal do Pará, área de concentração: Direito.

Orientador: Professor Dr. Heraldo Elias Montarroyos.

Data de aprovação:

Banca examinadora

Prof. Dr. Heraldo Montarroyos
Orientador

Prof. _____

AVALIAÇÃO FINAL (situação/conceito):

_____.

*Dedico este trabalho a Francisco
Elidia e
Elen.*

AGRADECIMENTOS

Em algumas situações em nossa vida, convém demonstrar que apreciamos a consideração que nos foi dada:

Agradeço a Deus, que me deu vida e sabedoria, que me dá forças para continuar a caminhada em busca dos meus objetivos, e que iluminou o meu caminho durante esta caminhada.

Aos meus pais, Elidia e Francisco que me ensinaram a não temer desafios e a superar os obstáculos com humildade e que de forma especial e carinhosa me deram força e coragem, me apoiando nos momentos de dificuldades

Do mesmo modo, à minha querida irmã, que escutou meus desabafos em momentos e situações diferentes, sempre me dizendo o que eu precisava saber pra seguir adiante.

Aos meus avós, Salustiano (*in memorian*) e Felicia (*in memorian*) pela dedicação e por sempre acreditarem em mim.

Aos meus tios Eleni, Eliene, José Neto, Eron e Elizabete, também aos primos e primas por depositarem tanta confiança em mim.

Ao meu orientador, o Professor Doutor Heraldo Elias Montarroyos.

Aos Professores da Faculdade de Direito que contribuíram na minha formação acadêmica.

Aos meus queridos colegas, em especial, Kátia e Gleidiane, companheiras de batalha, pelo incentivo e sugestões dadas para toda a vida, também pela força, quando a vontade de desistir foi grande.

Aos meus colegas de trabalho pelo apoio, estímulo, compreensão e paciência durante a realização deste trabalho.

Agradeço a todos que de alguma forma contribuíram na elaboração desta monografia, pelo companheirismo e parceria. Muito obrigada, com vocês foi bem menos difícil.

“...somos responsáveis, diante das gerações futuras, pela conservação da vida na Terra”.

(Gorbachev, 2003)

RESUMO

A bioética e o biodireito propendem resguardar o ser humano de abusos profissionais que, diante dos progressos das ciências, e em questões relativas à vida e morte, possam denegrir a dignidade da pessoa humana. O Objetivo do presente trabalho é fazer uma breve consideração a respeito da Bioética e do Biodireito, bem como realizar um levantamento da legislação brasileira no que diz respeito as temas discutidos pela Bioética, ou seja, relativos ao Biodireito. Foram estudadas as várias correntes doutrinárias, definições, princípios e conceitos. A vida é um bem fundamental, base de todos os direitos humanos, e o Estado tem a obrigação de garantir. Nesse sentido, o direito à vida deve ser defendido e respeitado em qualquer circunstância, devendo sempre o ser humano ser o alvo de proteção do ordenamento jurídico.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética; Biodireito; Legislação.

ABSTRACT

Bioethics and biolaw protect humans are inclined to abuse professionals who, on the progress of science, and in matters of life and death, would detract from the dignity of the human person. The goal of this paper is a brief account about the Bioethics and Biolaw and conduct a survey of Brazilian law regarding the issues discussed by the Bioethics, ie referring to Biolaw. We studied the various doctrinal trends, definitions, principles and concepts. Life is a very fundamental basis of all human rights, and the State has the obligation to guarantee. In this sense, the right to life must be defended and respected in all circumstances and should always be the human being targeted by the legal system.

KEYWORDS: bioethics; Biolaw; Legislation.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	10
2 DA BIOÉTICA	13
2.1 Histórico: Acontecimentos Importantes	13
2.2 Nascimento e fundamentação inicial do termo <i>bioethics</i> (Bioética)	16
2.3 Correntes da Bioética	18
2.4 Conceituação para a Bioética	20
2.5 Princípios da Bioética	22
3 BIOÉTICA E PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	26
3.1 A Dignidade da Pessoa Humana	26
3.2 A Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos	27
4 BIOÉTICA E BIODIREITO	29
4.1 Importância da Bioética nos dias atuais	29
4.2 A Bioética como questão de Estado	30
4.3 Definição para Biodireito e sua relação com a Bioética	32
5 NORMAS REGULAMENTADORAS ENVOLVENDO PESQUISA COM SERES HUMANOS	36
5.1 Normas regulamentadoras no Brasil envolvendo pesquisa com seres humanos	37
CONCLUSÃO	42
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	45

INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como objetivo principal proporcionar uma visão geral do histórico e das novas e relevantes questões da Bioética e do Biodireito, em vista dos progressos biotecnológicos, assim como fazer um levantamento sobre as normas que regulamentam as pesquisas com seres humanos. Novos tempos, com extraordinária evolução legislativa, exigem constante modernização dos estudiosos da ciência jurídica para que haja a defesa das pessoas perante possíveis abusos, especialmente no que diz respeito às questões éticas e jurídicas a fim de se manter a integridade física e moral do ser humano.

Durante o desenvolvimento deste trabalho, pretende-se abordar o campo das texturas conceituais, demonstrar um estudo principiológico, em favor da bioética, arrolar importantes informações acerca da dignidade da pessoa humana, e sua relação com a bioética e o biodireito, bem como evidenciar que as transformações econômico-sociais do mundo contemporâneo, podem traduzir indisfarçável reflexo nas relações jurídicas. Proposta de realizar um estudo sobre a Bioética e sobre o Biodireito para evidenciar como ocorre a comunicação entre o universo jurídico e a Bioética a fim de se resolver questões referentes à vida. Também foi realizado um arrolamento das normas brasileiras relativas a alguns temas bioéticos. Foram consideradas as normas internacionais, ratificadas pelo país, e federais, de abrangência em todo o território nacional.

A sociedade do século XXI tem oferecido uma complexidade que vem tornando difícil as soluções e as reflexões do Direito, em se tratando da garantia e proteção da vida perante as transformações dos preceitos sociais. A Bioética é a disciplina que se alvitra a versar sobre todos os temas que envolvam a vida.

A aceleração do progresso científico e tecnológico nesses últimos anos tem direcionado as pessoas a se questionarem sobre assuntos antes não percebidos ou vislumbrados. Com objetivo de dirimir estes questionamentos nasceu a bioética e com ela uma disciplina nova se desenvolveu de maneira extremamente rápida. O entendimento majoritário tem a bioética como sendo uma nova disciplina que recorreria às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humana, permitindo a participação do homem na evolução biológica e preservando a harmonia universal.

A possibilidade de controle da vida despertou a curial necessidade de estabelecer o limite para a atuação científica. A Bioética é a “ética da vida” que é definida pela Enciclopédia da Bioética de 1978 como sendo um estudo sistemático da conduta humana nas

áreas das ciências da vida e do cuidado da saúde, quando esta conduta se examina a luz dos valores e dos princípios morais.

É imperiosa a necessidade de reajustar os sistemas de valores em função das estruturas da sociedade contemporânea. A formulação dos princípios da bioética foi fruto de importante consenso, para qualquer discussão sobre a eutanásia, dos transplantes de órgãos e tecidos humanos, da experimentação em seres humanos, das técnicas de fertilização e reprodução assistida, mesmo sobre a descoberta da codificação do genoma humano. “É o setor da ética aplicada e que promove a reflexão sobre os dilemas morais, sociais, jurídicos e antropológicos propostos em face do grande desenvolvimento tecnológico contemporâneo” (MAGNO; GUERRA, 2005, pag.150). O maior mérito da Bioética foi tentar ao menos sistematizar o tratamento jurídico e social a tais questões e ainda traçar-lhes princípios e fins comuns.

A título de conceituação da Bioética, pode-se expor que é um conjunto de normas morais que tem o intuito de proteger a saúde e a vida frente a condutas que possam agredir esses bens jurídicos (MUÑOS, 2004).

Diante da crescente necessidade de proteger a saúde e a vida perante a complexa sociedade moderna, essas normas vêm ganhando cada vez mais espaço. Dessa forma, essas normas morais adquirem um caráter positivo, sendo que, o sistema jurídico dá substância a inúmeras normas designadas a resguardar a vida, formando um novo conjunto jurídico chamado de Biodireito.

O surgimento do Biodireito, crescido a partir dos princípios bioéticos, é instituído por normas que regulam aspectos relativos à vida e à saúde, presta-se como uma representação, um indício da carência e da vulnerabilidade em que a vida se encontra na atual sociedade moderna. Faz-se necessário portanto, o estudo inicialmente, da Bioética e da sua relação com o Biodireito, para que se examine como se ampliarão as reflexões e a ação desses temas no mundo jurídico para garantir e proteger a vida.

Para tanto, o presente trabalho também dissertará sobre os direitos à vida e à dignidade da pessoa humana que constituem linhas centrais no campo dos estudos bioéticos. Podendo-se afirmar, portanto que toda conquista científica e tecnológica não poderá violar os direitos fundamentais. Todavia, os dilemas éticos decorrentes da ausência de delimitações precisas sobre moral, ética, vida e morte tornam o assunto altamente complicado.

Sabe-se que o direito à vida é irrefutável, a defesa da vida afronta inúmeros obstáculos em um mundo globalizado, em que crescida parte das pessoas vivem à margem das conquistas tecnológicas e científicas.

Por isso, têm-se travado árduas batalhas entre o desenvolvimento técnico-científico e os valores éticos.

Por serem contendas relevantes a toda a humanidade, torna-se decisivo que se definam os valores e atitudes que devem permear a atividade médica, a pesquisa, as práticas científicas, as políticas públicas e as leis que regulam o mercado.

Assuntos como o aborto e a eutanásia há muito são discutidas, mas até hoje não há consenso a respeito de tais assuntos. Transplantes de órgãos e transexualismo são também temas compreendidos pela Bioética, e atualmente muito debatidos.

O encontro entre a Bioética e o Direito é demonstrado pelo aumento de documentos jurídicos sobre questões bioéticas em níveis internacional, nacional e regional. Assim, surgiu o Biodireito, que pode ser definido como o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativa às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina, ou como sendo a ordenação das relações sociais no campo das ciências da vida e de suas aplicações tecnológicas, segundo um critério de justiça (GRACIA, 1989).

As novas possibilidades proporcionadas pelo avanço da ciência têm na Bioética para a discussão e a reflexão ética, mas repetidas vezes também precisam de um ordenamento jurídico que lhes estabeleça regras e limites.

2 DA BIOÉTICA

2.1 Histórico: Acontecimentos Importantes

Para que se compreenda a evolução histórica da Bioética, desde seu surgimento até os hodiernos tempos, faz-se de mister remontar às causas de sua origem.

Tem-se nota, em 1900, do primeiro documento que instituía explicitamente os princípios éticos da experimentação em humanos, foi formulado pelo Ministério da Saúde da Prússia. As repercussões do documento não ultrapassaram os limites da região, pois, em outra região da Alemanha, foi realizado, em 1930, um teste com a vacina BCG em 100 crianças sem a obtenção do consentimento de seus responsáveis para a participação na pesquisa. O teste levou à morte 75 das crianças no decurso do projeto, sendo este evento conhecido como o “*desastre de Lübeck*”.

Devido aos excessos anteriores e à limitada repercussão do documento de 1900, em 1931, o Ministro do Interior da Alemanha, constituiu as 14 “*diretrizes para novas terapêuticas e a pesquisa em seres humanos*”. Tais regras definiam de maneira concisa e taxativa os padrões técnicos e éticos da pesquisa; a análise sobre possíveis riscos e benefícios prováveis; a justificativa necessária para fazer pesquisas em pacientes particularmente vulneráveis, como crianças; e a obrigação de manter documentação escrita relativa às pesquisas.

No Período nazista e da Segunda Guerra Mundial (1933-1945), acontecem três fatos importantes que incluíram progressivamente as instituições médicas na formulação e realização de políticas públicas “eugenistas” e racistas, formuladas desde 1924 por Hitler em seu livro *Mein Kampf*.

O primeiro fato foi a criação da lei de 14 de julho de 1933 sobre a esterilização “Lei para a prevenção contra uma descendência hereditariamente doente” (*Gesetz zur Verhütung erbkranken Nachwuchses*), que instituía uma ligação estreita entre médicos e magistrados através de um “tribunal de saúde hereditária” (*Erbgesundheitsgericht*) sendo apurada, em 1935, pelas leis de Nuremberg “*lei da cidadania do Reich*” e “lei para a proteção do sangue e da honra alemã”, as quais atinentes mormente à populações judias e ciganas e à interdição de casamento entre pessoas de “raças diferentes”.

O segundo fato, diz respeito a uma circular criada em de outubro de 1939, sobre a eutanásia de doentes considerados crônicos, tal circular, criava seis institutos para a prática da eutanásia, por injeção de morfina-escopolamina ou, quando julgada ineficaz, por sufocamento

em câmaras de gás por meio de monóxido de carbono e o inseticida Zyklon, decidido e controlado por médicos.

E por último, a partir de 1941, a criação, dos campos de aniquilamento, organizados e controlados pelos mesmos responsáveis do programa de morte por eutanásia.

Outros fatos importantes a serem enfatizados, são a participação de médicos e juristas tanto no planejamento como na execução dos programas e projetos acima citados, o que sinalizava a “legitimidade” científica e moral dos atos do Estado totalitário, mas concomitantemente, infringia o princípio do consentimento voluntário das pessoas contido nas Diretrizes de 1900 e 1931.

Também a utilização de recursos públicos destinados à pesquisa científica, como forma de responder à demanda governamental por pesquisas específicas envolvendo indivíduos não portadores das enfermidades que iriam ser investigadas.

Em 1946 ocorre o *Julgamento de Nüremberg*, o “Tribunal de Guerra”. Em 19 de Agosto de 1947 o Julgamento de Médicos Nazistas no *Tribunal de Nüremberg*. Neste Tribunal, 3 administradores e 20 médicos foram julgados por assassinatos, torturas e outras atrocidades cometidas em nome da ciência médica.

Em 1947, foi criado o *Código de Nüremberg*; em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU (Organização das Nações Unidas). Reconhecendo as falhas do *Código de Nuremberg*, a Associação Médica Mundial elaborou a *Declaração de Helsinki* em 1964. Considerada por muitos como a primeira padronização mundial para a pesquisa biomédica, esse documento descrevia procedimentos de pesquisa clínica combinada com o cuidado profissional do médico.

A Estrutura do DNA (Ácido Desoxirribonucléico) é descoberta em 25 de Abril de 1953 e a biologia molecular abre as perspectivas aplicadas da engenharia genética e do “controle e transformação dos sistemas e processos vivos”, levantando questões éticas até então inesperadas.

Em 09 de Março de 1960, surge o primeiro problema ético, historicamente conhecido como “bioético”. A diálise era um tratamento raro em muitos Estados americanos, e o *Seattle Artificial Kidney Center* tinha capacidade para 9 leitos. O custo do tratamento girava em torno de \$ 10,000/ano (dez mil dólares por ano) e as Companhias de Seguro resistiam em pagar um tratamento experimental. A solução achada foi a criação de um *Comitê de Seleção de Diálise de Seattle*, o qual era composto por 7 pessoas de distintas formações que ponderavam caso a caso utilizando como referência, critérios de mérito social (o sexo, a idade, o status conjugal, o número de dependentes, a escolaridade, a ocupação, o potencial futuro, etc.).

É aprovado, em Maio de 1960, o *Enovid*, primeiro contraceptivo oral. A vida sexual e social ocidental foi revolucionada pelo uso generalizado da pílula anticoncepcional.

Em 1968, no dia 05 de Agosto, foi criada a definição de Morte Cerebral, o *New England Journal of Medicine* (NEJM) publica “*A Definition of Irreversible Coma: Report of the Ad Hoc Committee at Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death*” (“Uma Definição de coma irreversível: Relatório do Comitê *Ad Hoc* da Escola Médica de Harvard para examinar a definição de morte cerebral”).

Entre os anos de 1932 e 1972, ocorreram alguns fatos que movimentaram a opinião pública americana. Em 1963, no Hospital Israelita de Doenças Crônicas, em Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; entre 1950 e 1970, no Hospital Estadual de Willowbrook, em Nova York, injetaram o vírus da hepatite em crianças com deficiência mental; e em 1932, no Estado do Alabama, no que foi conhecido como o caso *Tuskegee*, 400 negros com sífilis foram recrutados para participarem de uma pesquisa de história natural da doença e foram deixados sem tratamento. Em 1972 a pesquisa foi interrompida após denúncia no *The New York Times*.

Em reação à desordem ocasionada pelos fatos supracitados, o Governo e o Congresso norte americano constituíram, em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisas Biomédicas e Comportamentais). O objetivo da Comissão era de reunir os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experiência em seres humanos, o que ficou conhecido com *Belmont Report* (Relatório Belmont).

Em 1978, houve a publicação da *Encyclopedia of Bioethics* (Enciclopédia da Bioética), coordenada por W. Reich.

Nasce em 25 de Julho de 1978, Louise Brown, o primeiro bebê de proveta, novas questões éticas e judiciais principiam, pela prática generalizada da fertilização assistida.

Em 1979 foi publicado o Livro *Principles of Biomedical Ethics* de T. Beauchamp & J. Childress, considerado o texto de referência da corrente bioética conhecida como *principlism* (principlismo), que é a particularização da ética contida no *Relatório Belmont* e que se baseia nos quatro princípios, sendo eles, o princípio do respeito da autonomia; o princípio da não-maleficência; o princípio da beneficência; e o princípio da justiça.

Nasce a Ovelha Dolly, em 27 de Fevereiro de 1997, o primeiro mamífero clonado por transferência nuclear é divulgado em março de 1997 na Revista *Nature* pela equipe do *Roslin Institute*.

O primeiro rascunho em 2000, do Genoma Humano, com 97% da seqüência do genoma humano, foi anunciado pelo presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, pelo primeiro-ministro da Inglaterra, Tony Blair, novas possibilidades se colocam tanto no diagnóstico das doenças genéticas como na terapia gênica.

No dia 4 de novembro de 2000, o influente jornal italiano, *Corrieri della Sera* destacava o impasse ocorrido no seio do *Comitato Nazionale di Bioetica – CNB* em relação à questão do uso de células-tronco em pesquisas, a partir de embriões refugados em processo de fertilização *in vitro*.

Todos esses variados temas, portanto, que vão desde os dilemas éticos que se colocam ao administrador de saúde frente à repartição de verbas insuficientes para atividades impostergáveis, até problemas gerados a partir da aplicação da tecnologia de ponta, são hoje objetos da bioética, que, em poucos anos de vida, ampliou substancialmente seu campo de estudo, ação e influência.

2.2 Nascimento e fundamentação inicial do termo *bioethics* (Bioética)

O Dr. Van Rensselaer Potter, nascido no Estado de Dakota do Sul, em 27 de agosto de 1911, falecido no dia 6 de setembro de 2001, em Madison pequena cidade do Estado de Wisconsin, no meio-oeste dos Estados Unidos, foi quem cunhou pela primeira vez, o neologismo *bioethics* em 1970.

Alguns episódios mais importantes deste percurso são interessantes de ressaltar, iniciando pela pergunta de como surgiu o neologismo bioética.

Nos anos 1970 a 1971, Rensselaer Potter evidencia o termo “*bioethics*”, utilizando-o em dois escritos. Primeiramente, num artigo intitulado “*Bioethics, science of survival*”, e no livro *Bioethics bridge to the future*.

Nas palavras de Potter, esta nova ciência, *bioethics*, combina o trabalho dos 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 estaria em jogo.

Os valores éticos não podem ser separados 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 de “parâmetros de sobrevivência que são escolhidos pelos cientistas e humanistas”. Potter pensava a bioética como uma “ponte entre a ciência biológica e a ética”.

No termo bioética (do grego “*bios*”, vida, e “*ethos*”, ética) “bio” representa o conhecimento biológico, a ciência dos sistemas vivos e “ética” representa o conhecimento dos valores humanos. Potter almejava criar uma nova disciplina em que acontecesse uma verdadeira dinâmica e interação entre o ser humano e o meio ambiente. Propunha a primeira formulação da bioética, dizendo que, por causa de todas as inovações tecnológicas, a humanidade necessitava desenvolver um saber ético, pois corria riscos futuros. Deveria, portanto, criar uma área do conhecimento que fizesse frente a todos aqueles avanços tecnológicos, que poderiam trazer conseqüências negativas também (MAGNO; GUERRA, 2005, pag.03).

No ano de 1988, Potter amplia a bioética em relação a outras disciplinas, não somente como “ponte” entre a biologia e a ética, mas com a dimensão de uma ética global. Para ele, a presunção 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, ou de uma “é a bioética global.

Em busca de um entendimento das raízes históricas da bioética, bem como de um conceito fundamental, é importante que consultemos a referência primordial, seja ela, a *Encyclopedia of Bioethics*. Obra a qual foi divulgada nos Estados Unidos em três publicações, em três momentos diferentes de desenvolvimento histórico da bioética, em 1978, 1995 e 2004, simultaneamente.

Em 1978, surgiu a primeira edição da Enciclopédia da Bioética, tendo como editor-chefe da obra, Warren Thomas Reich. A Bioética era entendida como um “estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde, enquanto essa conduta é examinada à luz de valores e princípios morais”.

A segunda edição foi publicada em 1995, composta de cinco volumes, sob a responsabilidade também, de Warren Thomas Reich. Definia a Bioética como sendo o estudo “sistemático das dimensões morais, incluindo visão, disposição, comportamento e normas morais das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar”.

Já em 2004, e tendo como editor chefe Stephen Garrard Post, a Bioética era considerada como a análise moral interdisciplinar e ético das dimensões da conduta humana nas áreas das ciências da vida e da saúde, dá forma à terceira edição, continuando a ampliar os tópicos da edição de 1995.

Nessa mais atualizada versão da Enciclopédia há 110 novos verbetes e quase o mesmo número de novos artigos, que aparecem sob os títulos antigos. Assim, metade da terceira

edição é completamente nova, enquanto que a outra metade versa de artigos revistos e atualizados da edição anterior.

2.3 Correntes da Bioética

Corrente Liberal-radical

Admite a liberdade individual como absoluta, não leva em conta que a pessoa humana é limitada. Portanto, não reconhece o outro como um ser humano que merece ser respeitado. Por não ter essa percepção, essa corrente “ética” defende, por exemplo, a liberação do aborto e a fertilização “*in vitro*”.

Busca nos direitos humanos a afirmativa da autonomia do indivíduo sobre seu próprio corpo e sobre todas as decisões que envolvam sua vida. Sendo propriedade pessoal, nada impede que o indivíduo possa eticamente negociar seus próprios órgãos e seu sangue.

Corrente Pragmatista

Baseia-se no princípio do “custo benefício” e na ótica utilitarista. O valor da pessoa está na sua “utilidade social”, a se perde de vista o seu valor transcendente. O idoso, o deficiente, a criança não nascida, o doente incurável não são “úteis” para a sociedade, como força de trabalho. Por isso, essa corrente é a favor do suicídio assistido, da eutanásia e do aborto de fetos malformados.

Corrente Naturalística

Afirma que tudo evolui em função do “bem da espécie” e em função do “bem do gene”. Conseqüentemente, a moral deve estar subordinada ao avanço do progresso biológico, social e científico. Com recurso à lei natural, busca instituir bens basilares da pessoa humana, começando pela sua própria vida como um todo e para categorias básicas que instituem sua dignidade.

Corrente Personalista

É a corrente de pensamento adotada pela Igreja Católica. Olha para o homem como pessoa dotada de uma alma espiritual e imortal.

Do momento da concepção até à morte, em qualquer situação de sofrimento ou de saúde, a Pessoa Humana é o ponto de referência e a medida entre o lícito e o não lícito

A vida e sua inviolabilidade estão em primeiro plano, não só no respeito, mas também na defesa ativa da vida até em seu limite na morte, que faz parte da vida; e na promoção (defesa da saúde), representando o primeiro imperativo ético do homem diante de si mesmo e dos outros.

Corrente Cotidiana

Idealizada por Giovani Berlinguer, estabelece uma ligação entre a ética e as questões sanitárias do cotidiano neste início de século XXI e na sua relação com as ciências biológicas e da saúde, humanas, políticas e sociais. Além das situações que “acontecem todos os dias e não deveriam mais estar acontecendo”, como a exclusão social e a pobreza, esta corrente de pensamento procura atuar nas situações denominadas de limites ou fronteiras do desenvolvimento biotecnológico.

Corrente Principlista

O termo *Principlism* foi cunhado por Dan Clouser e Bernard Gert em 1990. A melhor tradução para este termo é Principlismo, pois a origem latina da palavra é principia.

A utilização de princípios como forma de reflexão é uma abordagem clássica e muito usada na Bioética. As diferentes abordagens ilustram a riqueza desta discussão, consagrando o seu uso na abordagem de dilemas e problemas bioéticos. Os princípios são: Autonomia, Não-Maleficência, Beneficência e Justiça (BEAUCHAMP; CHIDRESS, 2002). Orienta a legislação brasileira sobre ética em pesquisa com seres humanos.

Corrente da Bioética da Proteção

Corrente bioética capaz de refletir criticamente sobre a práxis transformadora do mundo vital, como as implicações das políticas biotecnocientíficas que afetam, direta ou indiretamente, para o bem ou para o mal, os indivíduos humanos, a sociedade, a humanidade, a cultura, as instituições e a própria natureza como um todo.

Visa dar amparo aos sujeitos e populações que não possuem competência suficiente para realizar seus projetos de vida razoáveis e justos e incapazes de alcançar uma vida digna.

E trata da sobrevivência da espécie humana, inclusive intervindo no próprio processo da evolução.

Diego Gracia menciona três tendências, auxiliadas em correspondência por correntes filosóficas, antropológicas, sociológicas e por práticas médicas e sanitárias: A primeira, diz respeito à tradição médica e o critério do bem do enfermo: o paternalismo médico; a segunda diz respeito à tradição jurídica e o critério de autonomia: os direitos do enfermo; e a terceira, considera a tradição política e o critério de justiça: o bem de terceiros (GRACIA, 1989, p.24).

Esta síntese de tendências ou correntes tem sido vista atualmente como proposta de três princípios confluentes para o discernimento éticos na bioética, enquanto mostrariam três dimensões ou grupos pessoas envolvidas na temática: os princípios da beneficência, da autonomia, e da justiça (MARTIN, 1993), que serão mais adiante considerados. No Brasil, o quadro dessas tendências e paradigmas foi bastante analisado em termos de biomedicina por Leonardo M. Martin em um estudo sobre os códigos brasileiros de ética médica.

Um rol destas tendências é acolhido em grande parte no contexto norte americano, com o qual o mundo biomédico brasileiro tem muitos vínculos.

2.4 Conceituação para a Bioética

Segundo Kant, ética, do grego *ethos*, foi a primeira denominação que recebeu a questão do “correto proceder”. Está ligada à filosofia moral e expressa a atitude do homem consigo mesmo, com o outro, e com o mundo, transcendendo ao ideal de moralidade e justiça, objetivando um juízo de apreciação de um determinado atuar, distinguindo o certo do errado.

“*Bio*” implica exigência de que se leve em consideração as disciplinas e as implicações do conhecimento científico, de modo que se possa entender as questões, perceber o que está em jogo e aprender a avaliar possíveis descobertas e suas aplicações. “*ética*”, por seu turno, é uma tentativa de avaliar as ações pessoais e as ações de outros de acordo com uma determinada metodologia ou certos valores básicos (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1996, p. 14).

“A Bioética constitui o novo semblante da ética científica” (GARCIA, 1989, p. 15). A Bioética é uma ética aplicada, chamada também de “ética prática”, que visa solucionar os conflitos e discussões morais implicados pelas práticas no âmbito das Ciências da Vida e da Saúde do ponto de vista de algum sistema de valores. Também definida como o “Estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados da saúde, na

medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais” (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 1996, p. 14).

A bioética surge a partir de preocupações dos biólogos que se sentiram obrigados a refletir sobre o significado moral da biosfera e sobre as implicações fantásticas de suas descobertas e inovações tecnológicas. O termo bioética foi empregado por um biólogo, para mencionar a condição de vida e sobrevivência do planeta, não fundamentalmente tendo em vista, a compreensão da dimensão ética contida no discurso bioético que arremessou para muito além, a concepção inicial, delimitada inicialmente, apenas no campo da medicina.

Seu objeto são as intervenções médicas, biológicas e científicas em geral, nos seres vivos, desde as que atuam no processo de surgimento (fecundação *in vitro*) até as que determinam sua extinção como a eutanásia por exemplo.

Para Schramm (2002), a bioética tem uma tríplice função, reconhecida acadêmica e socialmente:

a) Bioética descritiva: Consistente em descrever e analisar os conflitos em pauta;

b) Bioética normativa: Com relação a tais conflitos, no duplo sentido de proscreever os comportamentos que podem ser considerados reprováveis e de prescrever aqueles considerados corretos; e

c) Bioética protetora: No sentido de amparar, todos os envolvidos em alguma disputa de interesses e valores, priorizando, quando isso for necessário, os mais “fracos”.

Os valores e princípios morais são elementos indispensáveis à bioética, “a bioética é a resposta da ética aos novos casos e situações originadas da ciência no campo da saúde. Poder-se-ia definir a bioética como a expressão crítica do nosso interesse em usar convenientemente os poderes da medicina para conseguir um atendimento eficaz dos problemas da vida, saúde e morte do ser humano” (LEPARNEUR, 1996, p. 16).

Para Magno e Guerra, (2005, p.01), trata-se de uma área do saber relativamente nova, iniciada por volta dos anos 60, dentro de um complexo em que a ética era protagonista. Tempos atrás, acreditava-se que a moral servia apenas de “entrave” aos avanços científicos e seu progresso. Vive-se atualmente, uma “onda moral” em cujo horizonte de indignação ética, diante de fatos reais da vida cotidiana, desponta a Bioética.

Como visto, bioética nasceu como a dimensão moral da Medicina, ampliando seus conceitos a diversas outras áreas, todas correlacionando avanços científico biológicos com a ética propriamente dita. A bioética é o estudo da moralidade da conduta humana no campo da ciência da vida. Outro aspecto importante da Bioética é que ela não está restrita às Ciências da Saúde.

A bioética é o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e justificam eticamente os atos humanos que podem ter efeitos irreversíveis sobre os fenômenos vitais. O termo diz respeito a algo mais abrangente como o assinalado por Van Rensselaer Potter. Envolve, além de discussões médico-científicas, questões ecológicas, tutela dos animais, biosfera, biodiversidade ecológica, etc.

Nós temos uma grande necessidade de uma ética da terra, uma ética para a vida selvagem, uma ética de populações, uma ética do consumo, uma ética urbana, uma ética internacional, uma ética geriátrica e assim por diante... Todas elas envolvem a bioética, [...] Eu proponho o termo Bioética como forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é tão desesperadamente necessária: conhecimento biológico e valores humanos. [...] O que nós temos que enfrentar é o fato de que a ética humana não pode estar separada de uma compreensão realista da ecologia em um sentido amplo. Valores éticos não podem estar separados de fatos biológicos [...] como indivíduos nós não podemos deixar nosso destino nas mãos de cientistas, engenheiros, tecnólogos e políticos que esqueceram ou nunca souberam estas verdades elementares (DURANG, 2003).

Esse é o enfoque da Bioética, um enfoque interdisciplinar. Quer dizer algo diferente do que é o “multidisciplinar”, que conhecemos muito bem das tradições universitárias, principalmente no Brasil. A Bioética tem uma proposta interdisciplinar de integração entre as disciplinas. Falam alguns em um outro termo, em “transdisciplinar”: que requer uma unificação conceitual entre as disciplinas.

2.5 Princípios da Bioética

A utilização de princípios como forma de reflexão é uma abordagem clássica e extremamente utilizada na Bioética. As diferentes abordagens propostas por diferentes autores ilustram a riqueza desta discussão.

William Frankena (1981) indica que os princípios são tipos de “ações corretas ou obrigatórias”. Estes princípios são deveres *prima facie*. Frankena propõe que dois princípios devem ser observados, a beneficência e a justiça.

O Relatório de Belmont, publicado em 1978, a respeito da adequação das pesquisas realizadas em seres humanos, utilizou como parâmetro para as suas considerações éticas, três princípios básicos, o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça.

Tom Beauchamp e James Chidress, na época, 1978, ambos vinculados ao *Kennedy Institute of Ethics*, publicaram o seu livro *Principles of Biomedical Ethics*, que consagrou o

uso dos princípios na abordagem de dilemas e problemas bioéticos. Estes autores consideravam quatro princípios: da Autonomia, da Não-Maleficência, da Beneficência e da Justiça.

O conjunto dos quatro princípios, devido a sua intensa utilização e grande aceitação, passou a ser chamado de Mantra do Instituto Kennedy de Ética. O referencial teórico, proposto por Beauchamp e Childress, serviu de base para o que se denominou de “*Principlism*” (principlismo), ou seja, a escola bioética baseada no uso dos princípios como modelo explicativo.

Os princípios orientadores da Bioética tiveram sua formulação basilar com a publicação do Relatório de Belmont em 1978. Ao tecer considerações expositivas em que assinala a existência de quatro princípios básicos enaltecidos da pessoa humana.

Há que se abordar, ainda que pioneira e precursoramente, um outro princípio enaltecido das condutas bioéticas adequadas: o “princípio do primado do direito à vida” (MAGNO; GUERRA, 2005, pag.06).

A análise das diversas questões bioéticas deve ser realizada à luz de tais princípios, segundo alguns a maioria dos autores que escrevem sobre a Bioética (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002).

A Bioética preocupa-se com as questões morais do desenvolvimento científico. Propõe uma visão responsável entre ciências e humanidades. A “Bioética Principlista” foi definida nos primórdios dos debates bioéticos, e embasa discussões e reflexões fundamentando-se em quatro princípios, o da Autonomia, da Não-Maleficência, da Beneficência e da Justiça.

Princípio da Beneficência e da Não-maleficência

Princípio da beneficência, etimologicamente, já traduz sua intenção de *bonum facere* ou “fazer o bem”. A doutrina imputa ao médico ou geneticista o atendimento dos mais importantes interesses das pessoas envolvidas nas práticas biomédicas para atingir seu bem-estar, evitando, na medida do possível, quaisquer danos (MAGNO e GUERRA, 2005, pag.06).

“O princípio da Beneficência não nos diz como distribuir o bem e o mal. Só nos manda promover o primeiro e evitar o segundo. Como se manifestam exigências conflitantes, o mais que ele pode fazer é aconselhar-se a conseguir a maior porção possível de bem em relação ao mal” (FRANKENA, 1981, p.85).

O Relatório Belmont, inclui a "Não-Maleficência" *pari passu* à Beneficência. Estabeleceu que duas regras gerais podem ser formuladas como expressões complementares de uma ação benéfica: “não causar o mal” e “maximizar os benefícios possíveis e minimizar os danos possíveis”. Um desdobramento do princípio da beneficência, justificando seu entendimento, no fato de “conter a obrigação de não acarretar dano intencional” além de derivar da máxima *primum non nocere* (MAGNO e GUERRA, 2005, p.08).

De acordo com Kipper e Clotet, o princípio da beneficência tem como regra norteadora da prática médica, odontológica, psicológica e da enfermagem, entre outras, o bem do paciente, o seu bem-estar e os seus interesses, de acordo com os critérios do bem fornecidos pela medicina, odontologia, psicologia e enfermagem. A Não-maleficência, diz respeito à obrigação de não causar danos. Os mesmos autores entendem que este princípio não tem caráter absoluto. Recomendam que o mesmo seja examinado em conjunto com o Princípio da Beneficência (KIPPER ; CLOTET, 1998, p. 37).

Princípio da Autonomia

Este princípio foi denominado no Relatório de Belmont como “Princípio do Respeito às Pessoas” e, assim, incorporou duas convicções éticas: que os indivíduos devem ser tratados como seres autônomos e que devem ser protegidas as pessoas de autonomia diminuída. É o próprio Relatório que identifica uma pessoa autônoma, como aquele indivíduo “capaz de deliberar sobre seus objetivos pessoais e de agir conforme as suas próprias decisões”. Respeitar a autonomia significa fortalecer a pessoa individual, considerando suas opiniões e escolhas, ao mesmo tempo em que se abstém de obstruir suas ações, salvo quando sejam notoriamente para causar prejuízo a si ou a outros (MAGNO e GUERRA, 2005, p.09).

É um termo derivado do grego *auto* “próprio” e *nomos* “lei”, “regra”.

Significa autodeterminação da pessoa de tomar decisões que afetem sua vida, saúde, integridade físico-psíquica, e suas relações sociais. Segundo Muñoz e Fortes, aquela pessoa que tem liberdade de pensamento, é livre de coações internas ou externas para escolher entre as alternativas que lhe são apresentadas é uma pessoa autônoma.

Uma ação autônoma, só existe com a necessária existência de alternativas de ação, ou que seja possível que o agente as crie, pois se existe apenas um único caminho a ser seguido, uma única forma de algo ser realizado, não há propriamente o exercício da autonomia (MUÑOZ ; FORTES, 1998. p. 53).

Princípio da Justiça Distributiva

É o princípio que garante a relação equânime, justa e universal dos benefícios dos serviços da saúde, significando, logo, a equidade no tratamento, obrigando instituições de saúde e Governo, naquilo que concerne à organização e recursos à saúde. Deve haver uma distribuição justa e equitativa dos recursos técnicos e financeiros da atividade científica e dos serviços da saúde; mas ao que se deve somar uma necessária retidão na difusão de benesses e riscos, dentro das práticas científicas, sob a justificativa de que “os iguais deverão ser tratados igualmente”. Decorre do direito à vida mesmo, inerente a toda pessoa humana, no sentido de a sociedade lhes assegurar todos os recursos médico-científicos ou tecnológicos disponíveis no âmbito do conhecimento, a fim de lhe preservar ou resguardar (MAGNO; GUERRA, 2005, p.10).

É o princípio que obriga a garantir a distribuição justa, equitativa e universal dos benefícios e dos serviços de saúde.

Princípio do Primado do Direito à vida

Tradicionalmente, este princípio não se encontra, expresso na doutrina que trata de questões bioéticas, talvez devido ao fato de não estar manifesto tão explicitamente no Relatório de Belmont. É obvio que a vida tem prioridade sobre todo qualquer bem jurídico tutelável. Isso significa tomar decisões e alicerçar argumentos conducentes, sempre, ao melhor aproveitamento da vida humana (MAGNO; GUERRA, 2005, p.12).

Tais princípios visam reger experimentação em seres humanos até a prática clínica e assistencial, de maneira obrigatória, não há regras prévias em caso de conflito de princípios que dêem prioridade a um sobre outro, havendo necessidade de um consenso entre todos os envolvidos.

3 BIOÉTICA E PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

3.1 A Dignidade da Pessoa Humana

De acordo com Ferraz (1991), é garantia e princípio constitucional fundamental, assegurado à pessoa humana, consoante previsão do artigo 1º inciso III da Constituição Federal Brasileira de 1988, a dignidade humana. Para Sérgio Ferraz é a base da própria

existência do Estado Brasileiro e, ao mesmo tempo, fim permanente de todas as suas atividades, é a criação e manutenção das condições para que as pessoas sejam respeitadas, resguardadas e tuteladas, em sua integridade física e moral, assegurados o desenvolvimento e a possibilidade da plena concretização de suas possibilidades e aptidões.

Em torno das garantias aos direitos invioláveis do homem, assegurados na Constituição Federal, ergue-se discussão sobre a exigência de redimensionamento ao conceito de valor da pessoa humana. Faz-se necessário reavaliar os interesses ocasionados pelas situações subjetivas que se contrapõem aos interesses patrimoniais. Contudo, sente-se o embaraço de colocar no mesmo plano os interesses patrimoniais e aqueles existenciais, estritamente ligados à pessoa.

Para Alexandre de Morais, a dignidade da pessoa humana é,

Um valor espiritual e moral inerente a pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que apenas excepcionalmente possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos. O direito à vida privada, à intimidade, à honra, à imagem, entre outros, aparece como consequência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil (MORAIS 2002, p. 129).

Os conflitos gerados entre o progresso biomédico e os direitos humanos são cada dia mais frequentes e delicados. Em alguns momentos já tem sido rompido, até de forma inescrupulosa, o frágil limite que separa as duas situações. Com tudo isso, cria-se uma série de distorções, como nas questões relacionadas com a mercantilização de óvulos, esperma e úteros nas fecundações assistidas e com a compra-venda de órgãos humanos em casos de transplantes.

Nesses casos, invariavelmente, cidadãos pobres são os vendedores e pessoas com poder aquisitivo são as compradoras. Incontáveis exemplos também acontecem no campo da saúde pública, em que recursos financeiros indispensáveis a projetos que visam a sobrevivência de milhares de pessoas são frequentemente desviados por políticos ou técnicos, para atividades de importância secundária, que não guardam nenhuma relação com as finalidades originais dos referidos projetos (BERLINGUER; GARRAFA, 2001).

A Constituição brasileira estabelece em seu capítulo referente aos Direitos e Garantias Fundamentais, a inviolabilidade da vida, a qual é um bem indisponível, e inalienável, tanto

que, toda atividade legiferante ou política, sobre qualquer tema ou obra deve levar em conta a prevenção da vida e principalmente, de sua qualidade (DIAFÉRIA, 1999. p.36-37.)

A Constituição Federal orienta o ordenamento jurídico pátrio estabelecendo, inclusive uma série de direitos individuais e coletivos, cujos objetos, destaque-se para fins de estudo, os que englobam o direito à vida (artigo 5º, *caput*), à dignidade humana (artigo 1ºIII), à saúde (artigo 196), dentre tantos outros.

Com o reconhecimento da importância à dignidade humana, a bioética e o biodireito passam a ter um sentido humanista, estabelecendo um liame com a justiça. Os direitos humanos, decorrentes da condição humana e das necessidades fundamentais de toda pessoa, dizem respeito à preservação da integridade e da dignidade dos seres humanos e à plena realização de sua personalidade (DINIZ, 2002, p. 19).

3.2 A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

A Conferência Geral da UNESCO em Outubro de 2005, adotou a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Trata das questões éticas suscitadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação aos seres humanos, a Declaração, tal como o seu título indica, incorpora os princípios que enuncia nas regras que norteiam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais.

Ao consagrar a bioética entre os direitos humanos internacionais e ao garantir o respeito pela vida dos seres humanos, a Declaração reconhece a interligação que existe entre ética e direitos humanos no domínio específico da bioética.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos objetiva proporcionar um enquadramento universal de princípios e procedimentos que orientem os Estados na formulação da sua legislação, das suas políticas ou de outros instrumentos em matéria de bioética; orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas, públicas e privadas; contribuir para o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, garantindo o respeito pela vida dos seres humanos e as liberdades fundamentais, de modo compatível com o direito internacional relativo aos direitos humanos.

Vislumbra reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, salientando ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os conseqüentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos enunciados na presente Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais; fomentar um diálogo

multidisciplinar e pluralista sobre as questões da bioética entre todas as partes interessadas e no seio da sociedade em geral, sublinha a importância da biodiversidade e da sua preservação enquanto preocupação comum à humanidade.

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

Os Efeitos benéficos e efeitos nocivos na aplicação e no avanço dos conhecimentos científicos, da prática médica e das tecnologias que lhes estão associadas, devem ser maximizados os efeitos benéficos diretos e indiretos para os doentes, os participantes em investigações e os outros indivíduos envolvidos, e deve ser minimizado qualquer efeito nocivo susceptível de afetar esses indivíduos.

Segundo a Declaração Universal, os Estados devem tomar todas as medidas apropriadas, sejam as legislativas, administrativas ou outras, para pôr em prática os princípios enunciados na presente Declaração, em conformidade com o direito internacional relativo aos direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por uma ação nos domínios da educação, da formação e da informação ao público.

4 BIOÉTICA E BIODIREITO

4.1 Importância da Bioética nos dias atuais

A principal razão para que a Bioética viesse a ocupar lugar de tão grande destaque na atualidade foi, sem dúvida, decorrente da acelerada evolução científica e tecnológica experimentada pelas ciências biológicas e da saúde.

Com o desenvolvimento das biotecnociências, vive-se um momento de hesitação e de medo, uma cadeia de imprecisões sobre o desenvolvimento e a aplicação dos conhecimentos conquistados, seja no âmbito político, social, econômico e jurídico (SCHRAMM, 2002).

Existem vários debates originados de questões que surgem diretamente do progresso tecnológico e científico e aqueles que persistem desde os tempos atrás, como é o caso do conceito de morte. A evolução do conhecimento científico, deu nova forma e criou novos dilemas para os profissionais que lidam com esses problemas persistentes.

Questionamentos são constantes, quando à prática profissional, no que tange ao dever de empregar os recursos disponíveis para manter o funcionamento da atividade cardiorrespiratória, se o profissional pode agir para abreviar o sofrimento de um paciente, bem como, em que momento a vida deixa de existir e pode-se efetuar a retirada de órgãos para transplante.

Os conhecimentos sobre o processo de reprodução e o desenvolvimento técnico da medicina e de equipamentos médicos levaram a uma radical mudança na forma de encarar esses temas. Ocorrendo também a desmitificação dos conceitos que atentam sobre a concepção, colocou em xeque crenças religiosas que subsistiam há tempos e levou ao questionamento sobre em que momento o embrião ou o feto podem ser considerados como uma pessoa, destinatário de direitos e passível de proteção do Estado.

A reprodução humana passa a ser “assistida”, vindo a medicina e a biologia a interferir decisivamente em um processo que até então era natural e aleatório, impondo uma revisão, senão a criação de um novo conceito de pessoa, pai, mãe e filho.

De sorte que todas as técnicas de transplantes de órgãos e tecidos vieram revolucionar o prolongamento da vida e o conceito de morte. A eutanásia retorna como tema de debate, principalmente em nome de um direito à morte digna. Também a possibilidade biológica e cirúrgica de mudança de sexo abala categorias jurídicas que pareciam imutáveis, exigindo exaustivo e tormentoso trabalho de harmonização entre o direito e as recentes exigências sociais e morais.

A descoberta do seqüenciamento do genoma humano acena enormes benefícios que são capazes de produzir um autêntico milagre tecnológico através das chamadas “células tronco”.

Transcritas essas situações, certamente, algumas conflituosas, encontra-se a questão da justiça e da distribuição igual dos frutos do desenvolvimento científico, haja vista que imensa quantia da humanidade não têm acesso aos alvitres do avanço científico e tecnológico.

A dimensão moral das ciências da vida, não deviam ter restrições severas, mas devem condicionar o exercício da inteligência para coibir experimentos e certas praticas da medicina. Umhas regras baseadas na aspiração religiosa baseada no respeito à vida ou no livre arbítrio e, outras regras baseadas nos próprios riscos da descoberta.

Devem ficar estabelecidos os valores que a sociedade, em um momento histórico determinado, consagrou como relevantes, fundamentais e merecedores de proteção jurídica.

Esta é a árdua tarefa do Direito, exigindo do jurista um enfoque hermenêutico supremo para adequar as normas exigentes às novas situações, mantendo íntegro o sistema vigente.

As Biotecnologias e Biociências, em nome do progresso devem curvar-se ante à realização do Bem Comum. Já a Bioética e o Biodireito deverão estampar o que São Tomás de Aquino chamava de leis justas, considerando assim as que produzem ou que mantêm a felicidade do Estado e a dos indivíduos por força das relações estabelecidas entre eles pela vida social. Toda lei tem, então, por finalidade o Bem Geral.

4.2 A Bioética como questão de Estado

A vida é o bem maior que o Estado deverá incessantemente tutelar. Ninguém poderá dela dispor. A tutela jurisdicional também alcança a integridade física do ser humano e muito se questiona sobre a faculdade, assegurada por lei, de o indivíduo poder doar seus membros e órgãos (MAGNO e GUERRA, 2005, p.04).

Para Fernandes Junior , o tratamento dado aos temas bioéticos inicialmente, foi eminentemente legislativo, ou seja, girou em torno de debates, formulação de relatórios e apresentação de proposições. Por exemplo, o advento dos transplantes em vasta escala exigiu a afirmação de preceitos para a doação de doador cadáver e de doação *inter vivos*, para a definição de morte, bem como para coibir a comercialização (FERNANDES, 1999).

A utilização de seres humanos em pesquisas biomédicas provocou a necessidade de que se estabelecessem regras para tais experimentos, objetivando, principalmente, a proteção dos mais vulneráveis. Também com o decorrer do tempo, nasceram demandas relativas às

pesquisas sobre o genoma e às técnicas de reprodução assistida, que passaram a provocar a ação do Poder Legislativo em várias partes do mundo.

A experiência legislativa, apontou, para o fato de que as leis, ainda que essenciais, não dão conta de todas as questões, sobretudo num campo sujeito a tantas mudanças como o da ciência e tecnologia. Observe-se que a elaboração de leis, pela própria natureza dos Parlamentos, é necessariamente lenta, enquanto que a sociedade demanda uma ação da Justiça (BERNARD, 1994).

Ademais, principalmente no âmbito em que atua a bioética, a lei não pode ser entendida como um valor absoluto. Fernandes Junior afirma que os valores com que uma determinada sociedade aprecia uma determinada situação estão em constante modificação e são sujeitos a interpretações diversas, na dependência de fatores científicos, culturais, sociais, econômicos e políticos (FERNANDES, 1999).

Existe um certo descompasso da produção das normas jurídicas em acompanhar o desenvolvimento da ciência médica. Assim, a incompatibilidade de velocidades, entre produção de textos legais e descobertas científicas, abre fissuras nos ordenamentos jurídicos que apresentam não estar munidos de instrumentos legais para fazerem frente a novas situações surgidas (MAGNO e GUERRA, 2005, p.05).

As novas tecnologias desenvolvidas no âmbito da biologia e da medicina tem levado a diversas discussões sobre o modelo atual de vida e as reflexões sobre o futuro da humanidade. O rápido desenvolvimento de biotecnologias levou também as discussões em torno do progresso técnico e das possibilidades das ciências e os benefícios que possa trazer para a humanidade.

Estamos vivendo um momento de transição, em que novas possibilidades científicas surgem com uma rapidez inimaginável há algumas décadas, em que situações não anteriormente previstas se tornam possíveis. Com isto, o debate ético torna-se imprescindível, bem como a regulamentação daquilo que uma sociedade considera como eticamente aceitável de acordo com os seus valores. Cabe ao Direito através da lei que é expressão da vontade da coletividade, definir a ordem social, na medida em que dispõe dos meios próprios e adequados para que essa ordem seja respeitada.

4.3 Definição para Biodireito e sua relação com a Bioética

A bioética surgiu e se expande em razão da necessidade de discussão e tomada de decisões para estabelecer um equilíbrio entre as novas tecnologias, a vida humana e os

critérios de valores até então utilizados.

Partindo de uma conceituação didática, biodireito é:

O ramo do Direito que trata, especificamente, das relações jurídicas referentes à natureza jurídica do embrião, eutanásia, aborto, transplante de órgãos e tecidos entre seres vivos ou mortos, eugenia, genoma humano, manipulação e controle genético, com o fundamento constitucional da dignidade da pessoa humana (art.1º, III, da Constituição Federal).

Utilizando-se dos ensinamentos de Fernandes, pode-se dizer:

Na verdade, o biodireito nada mais é do que a produção doutrinária, legislativa e judicial acerca das questões que envolvem a bioética. Vai desde o direito a um meio-ambiente sadio, passando pelas tecnologias reprodutivas, envolvendo a autorização ou negação de clonagens e transplantes, até questões mais corriqueiras e ainda mais inquietantes como a dicotomia entre a garantia constitucional do direito à saúde, a falta de leitos hospitalares e a equânime distribuição de saúde à população (FERNANDES, 2000. p. 42).

Em verdade, o biodireito tem a função de normatizar, de modo cogente, as decisões amadurecidas da bioética. Com isso o biodireito começa a criar raízes, norteadas pelo princípio da dignidade da pessoa humana. Aos operadores de Direito cabe a tarefa de desenvolver novos limites e valores no sentido de traduzir um implemento tecnológico e cultural incontestável.

Preceitua Berlinger e Garrafa (2001), que a Bioética e o direito propiciaram não somente a definição do que é Bioética, mas também temas como a tutela jurídica da integridade física, consentimento, e transplantes. No mesmo sentido, surgiram as preocupações com o aborto eugênico e os direitos da pessoa portadora de deficiência. Ao mesmo tempo, destacam os estudos sobre o direito de morrer e a prática da eutanásia em doentes terminais. Ao lado dessas preocupações surgem questionamentos sobre a cirurgia de adequação do sexo transexual e a proteção jurídica da integridade física e os direitos da personalidade. Ao lado dessas pendências a experimentação com seres humanos, o segredo médico e o exame da Declaração Universal do Genoma Humano e dos direitos Humanos, passam a ocupar lugar de relevo científico, ao lado de patrimônio genético, clonagem dentre outros temas.

Se a bioética tem como valor mestre o princípio da dignidade da pessoa humana, este, todavia, visto sob um contexto ameaçador (de vida e de morte), mormente nos campos das ciências médicas e tecnológicas, e se o seu campo de atuação visa, em última análise, a preservação da espécie

humana, sob uma perspectiva física e mesmo moral, é correto dizer que o seu campo de atuação não se circunscreve unicamente ao início e ao final da vida, mas, sobretudo, abrange reflexões sobre o tipo de vida que a humanidade pretende fruir no planeta Terra, ou seja, tem como foco, também, a vida do ser humano enquanto ser social, a sua preservação, o seu bem estar (FERNANDES, 2000. p. 42).

Estudar bioética e biodireito tem utilidade apenas se contiver em mente o conceito de que o seu empenho é a constituição de padrões de vida e ou de condutas profissionais que promovam justiça, conforto, bem estar, satisfação, por fim, implicações benignas no mundo material da sociedade onde esses padrões se realizarão.

Como bem instrui Diniz (2002), “a bioética e o biodireito andam necessariamente juntos com os direitos humanos”. Não há, na verdade, nenhum sentido prático em se iniciar discussões sobre aborto, sobre direitos de um nascituro, sobre eutanásia, sobre embriões e células tronco, sem se pensar no resultado prático dessas discussões no conjunto de todos os seres humanos, e nas vidas atuais desses seres humanos.

A discussão bioética surge, assim, para colaborar na procura de respostas equilibradas diante dos conflitos atuais e os das próximas décadas. A bioética requer abordagens pluralistas e transdisciplinares a partir de visões complexas da totalidade concreta que nos cerca e na qual vivemos. Isso mexe com as relações sociais e, por conseguinte, fez surgir princípios e regras jurídicas, transmutando-se em Biodireito (MAGNO e GUERRA, 2005, p.04).

Diversamente da Bioética, que presta um conjunto de normas morais que atingirão o interior do indivíduo, o Biodireito diz respeito às normas jurídicas relacionadas à vida e à saúde humana, buscando garantir a assistência desses bens jurídicos do melhor modo possível.

Como definição inicial, pode-se dizer que Biodireito é um novo subsistema do conhecimento jurídico, que tem a vida por objeto principal. Não se caracteriza como um prolongamento da Bioética, mas sim um aprofundamento do direito, que oportuniza trabalhar acerca das questões levantadas pelos progressos biotecnológicos (SEMEÃO *apud* FERNANDES, 2002. p. 18).

Uma das funções que esse subsistema vem a desempenhar no universo jurídico é a de integrar novos pontos de vista, desenvolvendo uma evolução jurídica perante as mudanças sociais. O Biodireito não se mostra como dispositivo específico e seccionado, que caracterizaria a formação de uma área específica do direito, como Penal, Trabalhista, etc., mas

se encontra nas normas que regulam questões atinentes à saúde e à vida, atuando como o fenômeno jurídico da Bioética.

Segundo Gracia, ética e direito são coisas distintas, mas estão intimamente relacionadas. O biodireito sem a bioética é cego, e a bioética sem o biodireito torna-se vazia. Sem a bioética, o biodireito correrá o risco de cair abaixo dos mínimos e, sem o biodireito, a bioética corre o risco de desenvolver-se como moral de máximos. O autor afirma que ambos são necessários, mas nenhum possui completa suficiência (GRACIA, 1989)

É conciso elucidar, que não há entre o Biodireito e a Bioética uma distinção que os separe, pois um é conseqüência do outro. A Bioética atua na ponderação e no comportamento dos indivíduos, fazendo com que o aparelho jurídico absorva determinados costumes e a criar normas jurídicas de acordo com contexto. A composição dessas normas vai depender do momento cultural e social, haja vista que a norma moral e dogmática está contida nos pensamentos formados dentro desse contexto e de uma “subjetividade momentânea”. Fernandes patenteia com clareza o método de ação da Bioética no sistema jurídico afirmando:

A partir da Bioética, o direito é posto diante da questão que reivindica um direito à vida não simplesmente enquanto proteção da incolumidade física e psíquica, mas respeito à vida enquanto promoção de todos aqueles bens sem os quais a vida humana não pode desenvolver-se com dignidade. A Bioética então questiona o direito em termos de direito a uma vida digna que passa pelo respeito e pelo direito à saúde. Não se pode viver bem e dignamente se não se dispõe de recursos em saúde e se não se dispõe do aparato estatal que proteja o direito à saúde. Parece-me que é justamente a partir daqui que emerge essa nova categoria do direito: o Biodireito (FERNANDES, 2002. p. 25).

A Bioética, após realizar um debate ético e filosófico, atua na sociedade pelo sistema jurídico, formando o caráter do Biodireito, que regulamentará os conceitos éticos estruturados em determinada sociedade. O Biodireito abrange normas que se dedicam a resguardar a vida e a saúde humana; contudo, para se poder dar efetividade a tal objetivo, é cogente uma astúcia vasta e sistemática que admita a observação de toda a vida do ser humano e de suas implicações cotidianas.

Portanto, o Biodireito, tendo como objeto principal a segurança de um ciclo de vida harmonioso, esse tem que compreender que a vida não é apenas o ser, mas todo o ambiente em que esse se encontra inserido, para que assim seja protegido o padrão de desenvolvimento vivo, porque “sempre que olhamos para vida, olhamos para redes”. Assim, evita-se o saneamento isolado de determinados problemas, dos quais surgirão outros subseqüentes, sem a observação da influência dessas ações sobre o restante do entorno.

Assim é, que concebemos o biodireito como conjunto de normas esparsas que têm por objeto regular as atividades e relações desenvolvidas pelas biociências e biotecnologias, com o fim de manter a integridade e a dignidade humana frente ao progresso, benefício ou não, das conquistas científicas em favor da vida.

5 NORMAS REGULAMENTADORAS ENVOLVENDO PESQUISA COM SERES HUMANOS

Não há dúvida de que o direito enfrenta os desafios relacionados às modernas biotecnologias e às biomedicinas. Tanto é assim, que algumas legislações específicas vêm regulando quer para permitir, proteger ou proibir quaisquer manipulações que envolvam a inviolabilidade do corpo humano, a exemplo da lei que regula o transplante de órgãos tecidos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos e científicos.

Oliveira Leite aborda a questão do vazio jurídico, sem contudo ver nisso uma crise. Admite a necessidade de leis sobre estas matérias e pondera que a lei é sempre invocada, porque as leis servem como “meios” face às finalidades que são os valores. O direito procura organizar a conduta de cada um no respeito e promoção dos valores que servem de base à civilização. Logo, é possível afirmar que o direito representa um duplo papel importante: organizar as liberdades e educar a certos valores. E na medida em que a lei é educadora ela tende a se aproximar da moral (LEITE, 1999).

Amaral também não considera existir uma crise nesta seara afirmando tratar-se:

Nada mais do que um fértil processo de mudanças jurídicas, impostas pelos problemas da sociedade tecnológica, que tornou extremamente complexo o relacionamento social e impôs crescentes desafios às estruturas herdadas do século XIX. A resposta a esses desafios exige dos juristas e, particularmente, dos nossos civilistas um esforço de reflexão epistemológica que lhes permita, a partir do conhecimento do direito brasileiro na sua gênese e evolução, elaborar novos modelos que atendam às necessidades crescentes da sociedade contemporânea (AMARAL, 1997).

Pode-se dizer então que, o biodireito tutela tanto interesses de ordem pública, como também de ordem particular, quando alcança o ser humano, em sua individualidade enquanto sujeito de direito. Em favor do interesse público estão todas as tutelas à vida, desde as contidas no texto constitucional até aquelas referidas em legislações específicas, da lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, que regulamenta os incisos II e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, que estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiental de organismos geneticamente modificados e a resolução 1.358 de 1992 do Conselho Federal de Medicina, que dispõe sobre normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, bem como a lei nº 9.434 de 1997 que dispõe sobre transplante de órgãos tecidos e partes do corpo humano, com fins terapêuticos.

O direito é misto quando tutela interesses privado e público, ou então, quando é constituído por normas e princípios de direito público e de direito privado. Generalizando, direito em que, sem predominância, há confusão de interesse público ou social com o interesse privado (GUSMÃO, 1996 p.201).

Esta posição não é definitiva, e comporta revisões, pois que não se pretende firmar compromissos terminais, considerando a jovialidade tenra do próprio biodireito.

5.1 Normas regulamentadoras no Brasil envolvendo pesquisa em seres humanos

O arrolamento e a análise da legislação brasileira sobre assuntos bioéticos, referentes ao Biodireito, são necessários e oportunos, e permitirá o estabelecimento de um cenário, um perfil brasileiro diante desta nova realidade. Um panorama brasileiro sobre Bioética e Biodireito harmonizará uma análise respeitável e hodierna.

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas em Seres Humanos, através, do estabelecimento de padrões de conduta para proteger a integridade física e psíquica, a saúde, a dignidade, a liberdade, o bem-estar, a vida e os direitos dos envolvidos em experiências científicas. A grande maioria, tendo como referenciais básicos da bioética (autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça).

a) Decreto Lei Nº 2.848 de 1940

Código Penal Brasileiro

Diz a o Código, em seu artigo 135 que, deixar de prestar assistência, quando possível fazê-lo sem risco pessoal, à criança abandonada ou extraviada, ou à pessoa inválida ou ferida, ao desamparo ou em grave e iminente perigo; ou não pedir, nesses casos, o socorro da autoridade pública: a pena será a detenção, de 1 (um) a 6 (seis) meses, ou multa. Ainda assevera ser mesma aumentada de metade, se da omissão resulta lesão corporal de natureza grave, e triplicada, se resulta a morte.

No Direito brasileiro, a eutanásia caracteriza homicídio, pois é conduta típica, ilícita e culpável. É indiferente para a qualificação jurídica desta conduta e para a correspondente responsabilidade civil e penal que o paciente tenha dado seu consentimento, ou mesmo implorado pela medida. O consentimento é irrelevante, juridicamente, para descaracterizar a conduta como crime.

b) Constituição Federal de 1988

A Dignidade da Pessoa Humana é o principal direito fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988, enunciada em seu artigo 1º, inciso III, que contém, além de mais de uma norma, fundamento de posições jurídico-subjetivas, ou seja, segundo Sarlet, “norma (s) definidora (s) de direitos e garantias, mas também de deveres fundamentais” (SARLET, 2002. p. 71).

Toda pessoa humana, pelo simples fato de existir, independentemente de sua situação social, traz na sua superioridade racional a dignidade de todo ser. Por esse motivo, não se admite discriminação, seja em razão do nascimento, raça, inteligência, saúde mental ou crença religiosa. Por isso, o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana não pode deixar de ser considerado em qualquer ato de interpretação, aplicação ou criação de normas jurídicas, devendo sempre estar assegurados, ao lado desse princípio, os demais direitos fundamentais encontrados em nossa Carta Magna.

c) Lei Nº 10.406 de 10 de janeiro de 2002

Código Civil Brasileiro

Este Código regula os direitos e obrigações de ordem privada referentes às pessoas, aos bens e às suas relações.

d) Lei Nº 9.434/97 de 4 de fevereiro de 1997

Remoção de Órgãos, Tecidos e Partes do Corpo Humano para fins de Transplante e Tratamento.

Regula a disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou *post mortem*, para fins de transplante e tratamento. Assevera que a realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde.

A realização de transplantes ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser autorizada após a realização, no doador, de todos os testes de triagem para diagnóstico de infecção e infestação exigidos para a triagem de sangue para doação.

e) Lei N° 7.649, de 25 de janeiro de 1988

Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue e a realização de exames laboratoriais no sangue coletado.

Tal lei, estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue, bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças. Assegurando que os bancos de sangue, os serviços de hemoterapia e outras entidades afins ficam obrigados à proceder ao cadastramento dos doadores e a realizar provas de laboratório, visando a prevenir a propagação de doenças transmissíveis através do sangue ou de suas frações.

f) Lei N° 8.974, de 05 de janeiro de 1995

Lei de Biossegurança

Estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

g) Resoluções:

Que tratam sobre pesquisa com seres humanos.

Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.246 de 1988

Código de Ética Médica

Este Código contém as normas éticas que devem ser seguidas pelos médicos no exercício da profissão, independentemente da função ou cargo que ocupem.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196 de 10 de outubro de 1996

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251 de 07 de agosto de 1997

Esta Resolução incorpora todas as disposições contidas na Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, da qual esta é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 292 de 08 de julho de 1999

Institui normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira.

Sendo consideradas pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, as que envolvem, na sua promoção e/ou execução: a colaboração de pessoas físicas ou jurídicas estrangeiras, sejam públicas ou privadas; o envio e/ou recebimento de materiais biológicos oriundos do ser humano; o envio e/ou recebimento de dados e informações coletadas para agregação nos resultados da pesquisa.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 303 de 06 de julho de 2000

Define que pesquisas em Reprodução Humana são aquelas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva da pessoa humana. Define regras para as pesquisas com intervenção em, Reprodução Assistida; Anticoncepção; Manipulação de Gametas, Pré-embriões, Embriões e Feto.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 304 de 09 de agosto de 2000

A citada Resolução procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 340 de 08 de junho de 2004

Considera a necessidade de serem observados os riscos potenciais à saúde e a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade humana na coleta, processamento, uso e armazenamento de dados e materiais genéticos humanos,

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 346 de 13 de janeiro de 2005

Regulamenta a tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos no sistema Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) ou seja, os projetos de pesquisa devem ser conduzidos de acordo com protocolo único em vários centros de pesquisa e, portanto, a ser realizada por pesquisador responsável em cada centro, que seguirá os mesmos procedimentos.

Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 347 de 13 de janeiro de 2005

Considera a necessidade de regulamentar o armazenamento e utilização de material biológico humano no âmbito de projetos de pesquisa. Aprova diretrizes para análise ética de

projetos de pesquisa que envolva armazenamento de materiais ou uso de materiais armazenados em pesquisas anteriores.

Resolução do Conselho Federal de Medicina Nº 1.938 de 05 de fevereiro de 2010

Estabelece normas técnicas para regulamentar o diagnóstico e procedimentos terapêuticos da prática ortomolecular e biomolecular, obedecendo aos postulados científicos oriundos de estudos clínico-epidemiológicos. Considera que ao médico cabe zelar e trabalhar pelo perfeito desempenho ético da Medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão.

CONCLUSÃO

Em se tratando de Direito Positivo, normalmente antes surge o fato, e somente depois a regulamentação do mesmo. Há lacunas legais e ausência de normas jurídicas para muitos assuntos, sobretudo para aqueles cuja existência foi recentemente possibilitada, ou mesmo vislumbrada pela ciência, como é o caso de assuntos relacionados à Bioética.

Com efeito, torna-se inquestionável a intervenção do direito no campo das biotecnologias e biomédicas, considerando a gama de valores a merecer tutela jurídica capaz de equilibrar de um lado as recentes descobertas científicas, e de outro o emprego de tais descobertas pela biomedicina, sem violar direitos, muitos dos quais, devidamente já são protegidos.

Verificou-se que o Direito Positivo pátrio tem acompanhado o desenvolvimento científico-tecnológico, legislando sobre as novas possibilidades. Apesar de a evolução da Ciência e Tecnologia acontecer a passos mais largos, o Brasil tem tentado discutir e normalizar os novos acontecimentos relacionados à Bioética. No entanto, ainda não deu resposta satisfatória a todas as questões suscitadas. O que é incontestável, contudo, é que o país não pode se furtar a se manifestar acerca destes novos adventos. O Direito, nos seus mais distintos ramos, pode e deve se valer dos princípios norteadores da Bioética como forma de operacionalizar e melhor responder às questões que tanto causam perplexidades à nossa sociedade.

O sistema jurídico brasileiro é orientado por princípios fundamentais que expressam os valores acolhidos pela sociedade. A presença destes valores é mais evidente, para a população em geral, nas situações que envolvem bens jurídicos de maior relevância, como a vida.

Por tudo isso, o Direito deve, o mais rápido possível, apresentar respostas satisfatórias a essas novas situações fáticas, utilizando-se de conceitos e princípios bioéticos que orientem sua linha de ação. Ao se valer dos princípios e conceitos bioéticos para a tomada de decisão, o Direito conseguirá se aproximar bastante de soluções justas e eticamente aceitáveis.

A questão da biotecnologia requer estudo aprofundado não só na seara tecnológica, fato evidente, mas requer também um aprofundamento jurídico das implicações dessa nova tecnologia, dos quais gerarão inegáveis avanços para o aperfeiçoamento social. A tecnologia é importante para o enriquecimento da humanidade, mas é necessário que seja trabalhada e debatida por toda a sociedade, sem “pré conceitos”, para que se obtenha a melhor forma de aplicá-la. A Bioética, evidentemente, é importante, e neste ponto, adquire importância

sobremaneira para que se possa conciliar a técnica com ciência, não esquecendo dos princípios que se aderem à dignidade humana.

Face às inovações científicas, o ser humano deixou de ser somente sujeito de direito e tornou-se objeto de manipulações. Em decorrência desse desenvolvimento biotecnológico nasceu o Biodireito como o ramo do Direito que estuda, analisa e cria parâmetros legais, acerca dos assuntos relacionados a Bioética, caracterizando-se como sendo o elo de ligação entre esta e o Direito.

Se a bioética é a tradução da obrigação de questionamento e amadurecimento de decisões nas questões advindas das novas tecnologias aplicadas ao desenvolvimento humana, o biodireito é um meio de externar estas mesmas decisões, primando para que a dignidade do homem e o Estado Democrático de Direito não sejam corrompidos.

No contexto atual, a lei se revela um instrumento maleável para regular as questões relativas à Bioética. Assim sendo, intervenções científicas sobre a pessoa humana que possam atingir sua vida e a integridade físico-mental deverão subordinar-se a preceitos éticos e não poderão contrariar os direitos humanos. As práticas médicas e científicas, que prometem trazer grandes benefícios à humanidade, contêm riscos potenciais muito perigosos e imprevisíveis, e, por tal razão, estes profissionais devem estar atentos para que não ultrapassem os limites éticos impostos pelo respeito à pessoa humana e à sua vida, integridade e dignidade. Proteger a dignidade do homem é proteger a vida e o direito.

O profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular a declaração de todo e qualquer conflito de interesses e uma adequada partilha dos conhecimentos, devem ser encorajados. Tudo deve ser feito para utilizar os melhores conhecimentos científicos e as melhores metodologias disponíveis para o tratamento e o exame periódico das questões de bioética.

Ao se apresentar as perspectivas da Bioética, que dão sustentação ao Biodireito, é que se poderá, futuramente, visualizar possíveis respostas do sistema jurídico em favor da vida.

É um dever de todos manter uma luta constante em favor do respeito à dignidade humana, aos princípios e valores fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988, sem acomodações e com coragem, para que haja efetividade dos direitos humanos, aproveitando-se da bioética e do biodireito, pois estes são “utensílios” fundamentais para a recuperação e segurança desses direitos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Francisco. *A Visão do Biodireito -prelo dos anais do Encontro Regional do Conpendi - e I Simpósio de Bioética e Biodireito* - realizados em Londrina/PR de 25 a 27 de maio de 1997.

BEAUCHAMP T.L.; CHILDRESS J.F. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola, 2002.

BERLINGUER, G.; GARRAFA, V. *O mercado humano – estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*. 2a. ed., Brasília: Editora UnB, Brasília, 2001.

BERNARD, J. *Da biologia à ética*. Campinas - SP: Editorial Psy II, 1990.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 2010.

BRASIL. Resoluções do Conselho Federal de Medicina. Disponível em <http://portal.cfm.org.br/>. Acesso em 01.11.2010.

BRASIL. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/>. Acesso em 04.11.2010

CAMPOS, Fernando Arruda. *Tomismo Hoje*, São Paulo, Loyola, 1989.

DIAFÉRRIA, Adriana. *Clonagem, aspectos jurídicos e bioéticos*. São Paulo: Edipro, 1999.

DINIZ, Maria Helena. *O estado atual do biodireito*. 2.ed. aum. e atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.

Durand G. *Introdução geral à bioética*. São Paulo (SP): São Camilo/Loyola; 2003.

FERNANDES JUNIOR, H. CTNBio e CONEP - *Comissões Nacionais e Bioética no Estado Brasileiro*. Brasília - DF, 1999. Monografia apresentada como trabalho final do "I Curso de Especialização em Bioética". - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília.

FERNANDES, José de Sousa. *Bioética, Biodireito e religião no diálogo sobre a eutanásia*. SÁ, Maria de fática Freire de; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Orgs.). Bioética, Biodireito e o novo código civil de 2002. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

FERNANDES, Tycho Brahe. *A reprodução assistida em face da bioética e do biodireito: aspectos do direito de família e do direito das sucessões*. Florianópolis: Diploma Legal, 2000.

FERRAZ, Sérgio. *Manipulações biológicas e princípios constitucionais: uma introdução* - Sergio Fabris. Editor. Porto Alegre, 1991.

FRANKENA WK. *Ética*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981:61,73.

GOLDIM, J. R. Núcleo Interdisciplinar de Bioética do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Princípio do Respeito à pessoa ou da autonomia*. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/autonomia.htm>. Acesso em 20/05/2010.

GOLDIM, José Roberto. *Breve histórico da eutanásia e eutanásia*. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/HCPA/gppg/euthist.htm>. Acesso em 16.09.2010.

GORBACHEV, M. *Meu manifesto pela terra*. São Paulo: Planeta; 2003.

GRACIA D. *Fundamentos de Bioética*. Madri: Eudema, 1989.

GUSMÃO, P. D. de. *Introdução ao Estudo do Direito*. 19º ed. Rev. Rio de Janeiro: Forense, 1996.

KIPPER D.J.; CLOTET J. *Princípios da beneficência e não-maleficência*. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V. Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações artificiais e o direito*. Ed. Revista dos Tribunais. São Paulo, 1999.

LEPARNEUR, Hubert. *Força e fraqueza dos princípios da bioética*. Bioética - v. 4 nº 2 , Brasília, Conselho Federal de Medicna, 1996 fls 138.

MAGNO, Arthur; GUERRA, Silva. *Bioética e Biodireito: uma introdução crítica*. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2005.

MARTIN, L. M. *A ética médica diante do paciente terminal. Leitura ético-teológica da relação médico-paciente terminal nos códigos brasileiros de ética médica*. Aparecida, Santuário, 1993.

MORAIS, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16.ed. São Paulo: Atlas, 2002.

MUÑOS, Daniel Romero. *Bioética: a mudança da postura ética*. In Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, n. 70, ano 5, parte 1, set./out. 2004.

MUÑOZ D.R; FORTES P.A.C. *O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido*. In: Costa SIF, Oselka G, Garrafa V Iniciação à Bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

PESSINI L.; BARCHIFONTAINE C. *Problemas atuais de Bioética*. São Paulo: Loyola, 3a ed.1996.

RAMOS, Dalton Luiz de Paula. *Fundamentos e Princípios da Bioética*. Disponível em: <http://www.hottopos.com/notand9/dalton.htm>. Acesso em 20.04.2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição federal de 1988*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SCHRAMM, F.R. 2002. *Bioética para quê?* Revista Camiliana da Saúde, ano 1, vol. 1, n. 2 – jul/dez de 2002 – ISSN 1677-9029, pp. 14-21.