XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS II

MARIA APARECIDA ALKIMIN

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

B615
Biodireito e direitos dos animais II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UNICURITIBA;
Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho, Maria Aparecida Alkimin – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-286-6
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.
1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Biodireito. 3. Direito dos animais. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS II

Apresentação

Este volume se inicia com o artigo denominado EVOLUÇÃO DAS NANOTECNOLOGIAS E A NECESSÁRIA APLICAÇÃO DA BIOÉTICA COMO GARANTIA DE RESPEITO À DIGNIDADE HUMANA, de Daniele Weber da Silva (E-mail: weber.daniele@yahoo.com.br), mestranda da UNISINOS/RS, que face à incerteza científica sobre os efeitos da nanotecnologia sobre a saúde humana o meio ambiente, propõe, a partir dos princípios da precaução e da responsabilidade de Hans Jonas, a proteção do bem-estar humano e o respeito à dignidade da pessoa humana.

A professora Doutora Maria Aparecida Alkmin (E-mail: maalkmin@terra.com.br) coordenadora do Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Salesiano de São Paulo, em coautoria com o professor Doutor Lino Rampazzo (E-mail: lino.rampazzo@uol.com.br), em DIRETIVAS ANTECIPADAS DE VONTADE (TESTAMENTO VITAL): IMPLICAÇÕES ÉTICAS E JURÍDICAS DIANTE DO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA, analisa as diretivas antecipadas de vontade (testamento vital) à luz do princípio da dignidade da pessoa humana e dos princípios da bioética, invocando os aspectos éticos disciplinados pelo Código de Ética Médica, envolvendo a Constituição Federal, o Código Civil, o Código de Ética Médica e a Resolução1995/2012 (CFM).

O artigo O DIREITO À MORTE DE PACIENTES ONCOLÓGICOS TERMINAIS, de Isadora Orbage de Brito Taquary, mestranda da UNICEUB/DF, analisa a processos de resiliência e o stress enfrentado pelos familiares dos pacientes terminais para ressaltar a autonomia de vontade do paciente em seu direito à uma morte digna.

Alexandra Clara Ferreira Faria, professora Doutora da PUC/MG, no artigo A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL – ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 200/2015 QUANTO AO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, analisa a impossibilidade de patenteamento das amostras biológicas utilizadas em pesquisas clínicas, uma vez que o material genético é um direito personalíssimo e indisponível.

Em seguida, o professor Doutor Tagore Trajano de Almeida Silva, do programa de Pós-Graduação da Universidade Tiradentes/SE, juntamente com o mestrando Renato Carlos Cruz Meneses, apresenta o artigo O ESPECISMO COMO ARGUMENTO FILOSÓFICO DA NÃO ACEITAÇÃO DO ANIMAL COMO SUJEITO DE DIREITOS, que propõe a

desconstrução do paradigma utilitarista - que concebe os animais e a natureza como simples objeto destituído de dignidade - para considerá-los como sujeitos de direito.

Caroline Silva Leandrini, mestranda do Programa de Pós-Graduação da UNIMAR/ Maringá /PR, que no artigo DO BEM-ESTAR DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS: RECONHECIMENTO DA FAMÍLIA PLURIESPÉCIE E A GUARDA, analisa as possibilidade de garantir direitos aos animais domésticos em famílias pluriespécies onde ocorrem rupturas conjugais.

Em seguida, Luciana Ventura e Rubismark Saraiva Martins, mestrandos da UNICEUB/DF, em O NÃO ACOLHIMENTO DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL PARA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS DECORRENTES DOS PRINCÍPIOS DO DIREITO FUNDAMENTAL AO MEIO AMBIENTE E PROTEÇÃO ANIMAL, examinam os limites da aplicação da reserva do possível para negar a implementação de políticas públicas ambientais e de proteção animal.

O professor Doutor Heron José de Santana Gordilho, coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, juntamente com o professor Francisco José Garcia Figueiredo, da Universidade Federal da Paraíba, apresentam o artigo A VAQUEJADA À LUZ DA ORDEM CONSTITUCIONAL, que analisa a prática da vaquejada a partir da ponderação do conflito entre os direitos fundamentais do meio ambiente e da livre manifestação cultural.

Fernanda Luiza Fontoura Medeiros professora Doutora da UNILASALLE/RS, juntamente com o mestrando Cássio Cibelli Rosa, apresentam o artigo A DIGNIDADE DA VIDA E A VEDAÇÃO DE CRUELDADE, que analisa o princípio da dignidade humana a partir da vedação constitucional de práticas cruéis contra os animais.

Em seguida, professoras doutoras Ana Stela Vieira Mendes Câmara e Gabrielle Bezerra Sales, da Faculdade de Direito do Centro Universitário Christus/CE, em OS LIMITES DA AUTONOMIA EXISTENCIAL E OS DEVERES JURÍDICOS FUNDAMENTAIS DE PRESERVAÇÃO DA VIDA DE PESSOAS INCONSCIENTES, analisa a razoabilidade dos parâmetros que estabelecem limitações à autonomia individual tendo em vista a preservação da vida de pessoas em estado vegetativo persistente e a necessidade de heteronomia para a proteção de seus direitos.

A professora Doutora Janaína Reckziegel do PPGD da UNOESC, juntamente com a mestranda Fernanda Tofolo, em A EVOLUÇÃO HISTÓRICA DAS PESQUISAS

GENÉTICAS EM SERES HUMANOS E SUA CONSTANTE LUTA COM A DIGNIDADE HUMANA, analisa a dignidade humana como elemento fundamental no estabelecimento de limites éticos para a realização de pesquisas genéticas com seres humanos.

Vivian Martins Sgarbi, mestranda em Direito pela Universidade Estadual de Londrina/PR, apresenta o artigo O USO DA FOSFOETALAMINA SINTÉTICA À LUZ DOS PRINCÍPIOS DO BIODIREITO, que investiga, à luz dos princípios do biodireito, a legitimidade da Lei n. 13269/2016, que autoriza o uso da fosfoetalamina sintética por pacientes portadores de neoplasia maligna

Vivian do Carmo Bellezzia, mestranda da Faculdade de Direito da Universidade Dom Helder, em ORIGENS DA BIOÉTICA, investiga a origem histórica e científica da Bioética, ressaltando o seu marco histórico.

Beatriz de Lima Fernandes Gottardo, mestranda pela UNIPE, em seu artigo A EUTANÁSIA COMO LIBERDADE INDIVIDUAL, faz um estudo comparado da eutanásia nos ordenamentos jurídicos brasileiro e português.

Bruna de Oliveira da Silva Guesso Scarmanhã, mestranda em Direito pela UNIVEM, no artigo A PROTEÇAO JURÍDICA DO EMBRIÃO IN VITRO E O DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DE ANOMALIAS, analisa a proteção jurídica dos embriões in vitro e o papel do Estado na regulação da utilização de embriões excedentes para a efetivação do direito à saúde através de meios políticos fraternos.

Tatiane Albuquerque de Oliveira Ferreira, mestranda em Direito pela FUMEC, em A POLÊMICA ANÁLISE SOBRE A LEGALIZAÇÃO DO ABORTO E OS DIREITOS DAS MULHERES NO ESTADO BRASILEIRO, faz um estudo sistemático sobre a legalização do aborto à luz da doutrina nacional e internacional.

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Profa. Dra. Maria Aparecida Alkmin - UNISAL

A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLINICA NO BRASIL – ANÁLISE DO PROJETO DE LEI 200/2015 QUANTO AO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

THE DISPOSITION OF THE BODY FOR RESEARCH CLINIC IN BRAZIL – ANALYSIS OF THE BILL 200/2015 AS THE HUMAN BIOLOGICAL MATERIAL

Alexandra Clara Ferreira Faria [1]

Resumo

A pesquisa clínica é relevante para a Biotecnologia, contribuindo para diversos interesses de sujeitos de direito que dela podem beneficiar-se. Diante disso, para realização da pesquisa clinica e desenvolvimento do conceito de saúde como "direito-saúde", torna-se imprescindível a utilização de material biológico humano.A participação dos titulares desse material biológico ocorrerá através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Infelizmente no Brasil não existe legislação em vigor disciplinando a pesquisa clinica, havendo, apenas, um projeto de lei. Entretanto, não contempla de modo expresso a vedação de patenteamento do material biológico humano, despertando, assim, o receio do uso indevido.

Palavras-chave: Pesquisa clinica, Consentimento, Patenteamento

Abstract/Resumen/Résumé

Clinical research is relevant to biotechnology, contributing to various interests of subjects of law who can benefit. Given this to perform clinical research and development of the concept of health as "right-health", it becomes essential to the use of human biological material. The participation of the holders of this biological material will occur through the informed consent. Unfortunately, in Brazil there is no legislation in force governing the research clinic, having only a Bill. However, not so expressed the patenting of human biological material, arousing the fear of misuse.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Clinical research, Consent, Patenting

[1] Doutora em Direito Privado pela PUC/Minas. Professora Adjunto IV da Faculdade de Direito da PUC /MINAS. Professora dos cursos de Pós-Graduação do IEC - Instituto de Educação Continuada da PUC/Minas. Advogada

INTRODUÇÃO

A pesquisa clínica é relevante para o desenvolvimento da Biotecnologia e essencial ao aperfeiçoamento do conhecimento médico. Neste sentido, contribui para os mais plúrimos interesses de sujeitos de direito que dela podem beneficiar-se. Consiste na etapa primordial para os avanços tecnológicos, de modo que tem razão a necessidade, em muitos casos, de articulação com seres humanos e seus materiais biológicos.

No Brasil, o Congresso Nacional recebeu um projeto de lei, PL 200/2015, de autoria dos senadores Ana Amélia, Waldemir Moka, Walter Pinheiro, bem como as normativas de regramento por parte do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Conselho Federal de Medicina (CFM). Merece destaque, ainda, a Lei de Biossegurança e seus decretos regulamentadores.

Para que as atividades referentes a pesquisa clinica e utilização de bases de dados e de materiais biológicos humanos possam ser desenvolvidas, é necessário que os titulares dessas amostras estejam dispostos a colaborar. Desta forma, se tornarão participantes da pesquisa, mediante adesão ao protocolo investigativo, bem como com a anuência na coleta e armazenamento de frações ou amostras de seu próprio corpo. Essa adesão é realizada por meio de negócio jurídico bilateral, de cunho existencial, mas que versa sobre espécimes genéticas autônomas ao corpo.

Neste contexto, emerge a problemática de reflexão, visto que inexiste legislação pertinente ao desenvolvimento da pesquisa clinica no Brasil, razão pela qual a iniciativa de projeto de lei é salutar e iria disciplinar a matéria. Entretanto, o projeto de lei, PL 200/2015, não contempla pontos essenciais abordados nas normativas nacionais ditadas pelo Conselho Nacional de Saúde e Ministério da Saúde, no que pertine ao uso do material biológico humano.

Diante disso, questiona-se pontos pertinentes do projeto de lei, PL 200/2015, visto que o referido projeto se manteve silente a respeito da proibição de patenteamento e comercialização do material biológico humano, razão pela qual remete a problemática de quem seria o titular desse material biológico humano, ou seja, o biobancos ou o participante da pesquisa.

Desse modo, cabe indagar em que medida o direito ao próprio corpo interfere no negócio jurídico em análise, cumprindo, investigar se o emprego dos materiais biológicos humanos coletados e mantidos em biobancos destinados a pesquisa clinica podem ser patenteados . Lado outro, retomando a problemática suscitada, qual seja, quem seria o titular do material biológico humano em biobancos.

Esses questionamentos devem ser analisados, justificando-se a necessidade do presente estudo, tendo em vista o conflito de direitos, quais sejam, os direitos da personalidade do participante da pesquisa em razão do material biológico humano. E, por outro lado, o direito à pesquisa.

A relevância da empreitada é evidente na medida em que o avanço em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos depende, para a sua regularidade, do regime jurídico aplicável.

A analise do direito de consentir de titulares de material biológico humano em biobancos destinados a pesquisa clínica terá como objetivo analisar as circunstancias e vedações desse consentimento, para ao final, constar a validade do consentimento dos participantes da pesquisa. Logo, centra-se, nas pessoas com capacidade de consentir, não desenvolvendo, assim, o estudo do direito de consentir para as pessoas que merecem uma tutela especial do Estado Democrático de Direito, por se tratar de tutela de vulneráveis.

A hipótese é a de que as amostras coletadas e mantidas em biobancos, de material genético, são bens admissíveis para patenteamento consoante a ausência de proibição expressa do projeto de lei, PL 200/2015.

Neste sentido, para testar a hipótese suscitada, o artigo será desenvolvido em três eixos, o primeiro destinando-se a abordagem da pesquisa clinica no Brasil, o segundo eixo diz respeito aos atos de disposição do corpo e o último eixo irá discorrer a respeito do consentimento do sujeito da pesquisa para solucionar a problemática da ausência da proibição expressa de patenteamento do material biológico humano.

O desenvolvimento do artigo será pautado no estudo dos direitos da personalidade e do direito à pesquisa clinica, ambos de proteção de um Estado Democrático de Direito, por ser a pesquisa clinica fundamental para o desenvolvimento da saúde como um direito fundamental.

2.0 A PESQUISA CLINICA NO BRASIL

A pesquisa clínica pode ser entendida como qualquer investigação direta ou indireta em seres humanos, visando à análise de mutações genéticas, à descoberta de doenças ou sua prevenção, à compreensão de quadros clínicos, dentre outras práticas.

Nos dias atuais, em virtude dos avanços nas pesquisas clínicas, constata-se uma alteração do paradigma da saúde. Logo, afasta-se completamente a questão teleológica para aproximar-se daquela de caráter científico. Por consequinte, na "atualmente, a criação e a manipulação do ser humano, que, antes, eram atribuídas unicamente às forças divinas ou da natureza, passaram a ser objeto de investigação e intervenção do próprio ser humano, o que fez com que a criação se tornasse, também, fruto da criatura" (SÁ; MOUREIRA, 2009, p. 75).

Inicialmente, a concepção de saúde se baseava no binômio "doença-saúde". Logo, focava-se, no primeiro momento, não nas causas da doença, mas, precisamente, o restabelecimento. Assim, buscava-se sempre o tratamento. Entretanto, essa concepção de saúde, nos dias atuais, não se defende mais.

Portanto, verifica-se a mudança de mentalidade, principalmente, em razão dos fatos históricos e culturais. Altera-se o foco para a prevenção, através do desenvolvimento de pesquisa clínica e de tratamento. Logo, emerge o melhoramento genético, visto se tratar de uma concepção de "direito-saúde".

A concepção de "direito-saúde" alcançou uma preocupação governamental para o desenvolvimento. Tornou-se assim, a tutela do Estado no que diz respeito a proporcionar os meios necessários para resguardar a saúde.

> A lógica do passado concebia a saúde como resultado de uma intervenção médica como remédio de estado psicológico. Hoje a saúde é considerada sempre mais à luz de projeto de recuperação ou manutenção do bem-estar físico, psíquico e social da pessoa. A atenção da intervenção médica deslocou-se para a prevenção da doença, entendida como esforço de identificar e eliminar as causas, ou, pelo menos, reduzir os riscos de incidência. A saúde tende a se tornar projeto de vida. (BRESCIANI, 2000, p. 437).

Diante disso, o direito à saúde compreende num dos direitos da personalidade, razão pela qual merece especial proteção no Estado Democrático de Direito.

> O direito à saúde é complexo, pois envolve diversos outros sem os quais não atinge sua plenitude. Inclui o direito ao bem-estar físico, ao bem-estar mental e social. O direito de não ficar doente e, caso incida a moléstia, direito de ser bem cuidado, de ter remédios e tratamentos adequados. (ALMEIDA MELO, 2008, p. 1.142).

Entretanto, a alteração da concepção da saúde como bem-estar somente foi possível em virtude dos avanços tecnológicos. Esses avanços compreendem no descobrimento de vacinas, bem como outros fármacos. Neste sentido, há possibilidade de tratamento de várias doenças, ampliando, assim, a expectativa de vida, proporcionada pela intervenção médica.

Nesse contexto, verifica-se que a alteração da concepção de saúde formulada pela Organização Mundial de Saúde somente se tornou possível através da pesquisa clínica. Essa proporcionou o estudo e a catalogação das enfermidades e, principalmente, a prevenção, por meio do desenvolvimento da genética. Por conseguinte, torna-se necessária a intervenção do Estado para regulá-la, pois:

> Toda evolução tecnológica, assim como a sua incorporação no cotidiano das pessoas, está profundamente marcada por seus enquadramentos histórico e sociocultural. As ciências nascem e evoluem em circunstâncias históricas bem determinadas. Somos, a cada instante, a condensação da história que vivemos, o presente é repleto de passado e prenhe do futuro. A ciência é uma pesquisa metódica do saber e também uma maneira de interpretar o mundo. Portanto, há duas faces na ciência; uma, a do como fazer, da técnica, que é exercida pela comunidade científica; e outra, a para que fazer, domínio da política, que deveria ser exercida pela coletividade. (MOTA, 1997, p. 117).

Diante disso, emerge a concepção da saúde como direito de autodeterminação da pessoa humana, conferindo o livre desenvolvimento de sua personalidade, pois

> Essenciais ao desenvolvimento da personalidade humana individual são também os direitos à informação, à educação, à cultura e à ciência, bem como à autodeterminação informacional, educativa, cultural e científica. Com efeito, o conhecimento e a autoavaliação do estado, das causas e dos efeitos das ideias e dos fenômenos naturais, político-econômicos e socioculturais são absolutamente necessários à compreensão do homem e do mundo que o rodeia, à formação da opinião, do sentido crítico e da vontade individual e à consequente organização, livre e adequada, da actividade individual. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 354).

A sociedade possui papel fundamental no desenvolvimento e liberação da pesquisa clínica. Isso ocorre tendo em vista o plano de justificação da norma. Assim, impulsiona o Estado a intervir através de criações legislativas para resguardar o exercício do direito à saúde como expressão dos direitos da personalidade

> Como na política, em que, para exercer efetiva e eficazmente a cidadania, é necessário que os cidadãos tenham conhecimento do que está acontecendo, isto é, que todos os atos políticos sejam públicos, a transparência total dos atos na área de saúde também é necessária e implica informações prévias, corretas e amplas aos usuários para que todos possam exercer aí, também, seu direito de cidadania. (MOTA, 1997, p. 118).

A pesquisa clínica gera benefícios socioeconômicos e culturais, sendo um diferencial, possibilitando uma intervenção do Estado para atuar nessa regulação, pois

> O controle social — através do pluralismo participativo — deverá prevenir o difícil problema de um progresso científico e tecnológico que reduz o cidadão a súdito, ao invés de emancipá-lo. O súdito é o vassalo, aquele que está sempre sob as ordens e vontades de outrem, seja do rei ou de seus opositores. Essa peculiaridade é absolutamente indesejável em um processo no qual se pretende que a participação consciente da sociedade mundial adquira papel de relevo. (GARRAFA, 2000, p. 428).

Nesse sentido, por se tratar de direitos fundamentais, há proteção dos direitos da personalidade. Assim, pautada na preocupação com a coletividade, sem se ater à pessoalidade. Neste sentido, retoma a concepção de saúde com o caráter personalista, possibilitando a cada pessoa humana sua autodeterminação.

A pessoalidade de cada um é conferida através do corpo. O corpo deve ser entendido como uma identidade pessoal e social. Logo, faculta a cada pessoa humana o exercício da moralidade racional individual de autodeterminação. Diante disso, possibilita a realização dos projetos de vida, através do livre desenvolvimento da personalidade.

A pesquisa clínica possui caráter inovador e tecnológico. Logo, emergiu a necessidade de proteção à pessoa humana em face das novas descobertas. O intuito de zelar pela proteção da especulação comercial da indústria farmacológica. Assim, condena-se o caráter meramente financeiro de algumas pesquisas clínicas que possam colocar em risco a vida, a autonomia corporal da pessoa humana, apurando-se as responsabilidades civil e criminal dos pesquisadores que a violem, pois

> [...] Na pesquisa biomédica, até a Segunda Guerra Mundial, predominava o pesquisador com poucos recursos, pesquisando, por diletantismo e/ou altruísmo, aquilo que lhe dava prazer. Com o aumento que houve, no seu número e na sua complexidade, as pesquisas são, hoje, realizadas por equipes de pesquisadores, hegemonicamente determinadas por interesses financeiros e econômicos e com financiamentos por parte do complexo industrial farmacêutico. (MOTA, 1997, p. 114).

Os avanços tecnológicos alcançados pela pesquisa clínica podem acarretar prejuízos, tendo em vista os riscos acima apontados. A preocupação consiste por envolverem a pessoa humana, havendo, por isso, a preocupação quanto à preservação do direito ao corpo, da integridade física. Além disso, há preocupação com a redução temporária ou permanente dessa integridade, frustrando-se, assim, a concepção da saúde como bem-estar e, principalmente, a dignidade humana, uma vez que é

> [...] necessário refletir sobre o valor da vida humana, ao se reconhecer que nem tudo

> que é possível de ser realizado pela ciência pode ser aceito pela ética. Essa reflexão deve buscar harmonizar o desenvolvimento científico e tecnológico com a proteção da vida e do bem-estar, uma distribuição mais equitativa dos recursos científicos, e evitar que a ciência seja utilizada indiscriminadamente, indiferente aos valores éticos. (GOMES, 2007, p. 79).

Portanto, qualquer pesquisa clínica que resulte na violação da integridade física, do corpo, da autonomia, dos direitos da personalidade e da dignidade deve ser banida.

A pesquisa clínica demonstra que essas intervenções tecnológicas, principalmente, as inovações de intervenção genética, emerge uma nova realidade social. Por consequinte, propicia-se o desenvolvimento da moral social, tendo como marco o estudo do genoma humano, despontando, assim, o estudo da genética, que por sua vez irá definir o desenvolvimento do corpo humano.

Na sociedade atual denominada de sociedade pós-genoma constata-se um aumento significativo de informações que permitem o conhecimento da estrutura do próprio corpo, pois

> A genética tem por objetivo elaborar um mapa desta estrutura subjacente que determina o desenvolvimento do corpo. Segundo uma relação sinedocal em que a parte exprime literalmente o todo em seu nível próprio, o mapa do ADN nos permitiria ver, em um modelo reduzido, aquilo que somos no mais profundo de nós mesmos. A diversidade dos corpos se acha então inscrita em um livro único, cujo produto são as suas histórias singulares. (KECK; RABINOW, 2009, p. 84).

Assim, torna-se imprescindível o consentimento, por exteriorizar a vontade do sujeito da pesquisa. Portanto, deve-se observar toda a legislação pertinente ao assunto, por resguardar o exercício de autonomia que é conferido pela dignidade.

A pesquisa em seres humanos sempre esteve presente no contexto histórico. Por conseguinte, contribuiu a pesquisa clínica para a evolução do conceito de saúde como "direito-saúde". Assim, torna-se fundamental a observância dos projetos de pesquisa que visem à melhora, cura ou à qualidade de vida dos sujeitos da pesquisa. Diante disso, zela pela manutenção da integridade física, conferindo a eles o direito de informação e a plena capacidade de consentir na participação da pesquisa clínica.

3.0 A DISPOSIÇÃO DO CORPO PARA PESQUISA CLÍNICA

A concepção de corpo sofreu alteração, abandonando o caráter religioso. Na concepção atual, o corpo não só em uma unidade dentre os limites corpóreos, mas, também,

em partes separadas, compreendendo o material biológico humano e a amostra biológica humana.

Dos avanços tecnológicos na área da pesquisa clínica emerge uma problemática no que concerne à realização de práticas de manipulação genética, surgindo, assim, conflitos no campo da Bioética.

> A bioética não chegou pautada em proibições, limites ou vetos; muito menos na necessidade imperiosa que alguns veem de que tudo seja regulamentado, codificado, legalizado. Pelo contrário, baseada na multidisciplinaridade, na irreversível secularização dos costumes e na necessidade de respeito ao pluralismo moral constatado nas sociedades modernas, para ela, o que vale é o desejo livre, soberano e consciente dos indivíduos e das sociedades humanas, desde que as decisões não invadam a liberdade e os direitos de outros indivíduos e outras sociedades. (GARRAFA, 2003, p. 214).

Entretanto, embora Volnei Garrafa (2003) entenda pela desnecessidade de regulação, bastando a vontade consciente dos participantes da pesquisa, há um conflito que emerge dos aspectos não só de natureza bioética, mas de caráter econômico e jurídico, pois

> Muitas pesquisas na área da Medicina estão moduladas e diretamente associadas à pesquisa clínica, conjuntamente com a experimental. O armazenamento e a organização das informações relacionadas ao material biológico humano coletado têm importância crescente no estudo e no diagnóstico de doenças, no estabelecimento de linhas de pesquisa, no compartilhamento de informação entre pesquisadores e na administração de aspectos econômicos, bioéticos e jurídicos envolvidos nesta atividade. (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 225).

O conflito existe em razão de a pesquisa clínica em biobancos direcionar-se à amostra biológica humana. Trata-se de ato de disposição do corpo, momento em que a pessoa humana poderá exercer sua autonomia. O uso do corpo na área médica se justifica tendo em vista a intervenção de um profissional, com caráter científico, cuja finalidade consistiria em uma busca por uma vida saudável (STANCIOLI; CARVALHO, 2011).

Diante disso, a disposição do corpo possui caráter personalíssimo, advindo da autonomia privada como exercício de propriedade, sendo conferida a cada pessoa humana a capacidade de autodeterminação. Assim, a

> [...] relação existente entre a transmissibilidade e a disponibilidade compreende-se com facilidade, desde que uma das causas de mudança do sujeito dos direitos é precisamente a vontade do seu titular, a qual reveste relevância jurídica por virtude da existência da referida faculdade de disposição. (CUPIS, 2004, p. 56).

Logo, a faculdade de disposição consiste na liberalidade conferida ao titular do material biológico humano. Assim, a liberalidade compreende em um dos elementos

constitutivos do contrato de doação neutra, cuja releitura da doação torna-se possível em se tratando da esfera existencial, de caráter extrapatrimonial, tendo em vista a concepção do corpo, pois

> [...] o corpo humano como que possui uma natureza bipolar: por um lado, perpassa nele uma dinâmica inata que é ditada pela sua materialidade meramente animal, mas, por outro lado, também atua nele uma outra dinâmica, centralizada ao nível do eu e que perspectiva, pondera e escolhe finalidades de ação, adequando o comportamento corporal para as atingir. Ou seja, a compreensão do corpo humano é indissociável da ponderação tanto das suas forças inatas como do poder de autodeterminação do homem sobre o seu próprio corpo, mecanismos estes que o direito tem que respeitar e promover. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 218).

O termo de consentimento deverá preencher os requisitos legais de existência do negócio jurídico previsto no digesto civil, quais sejam, agente capaz, objeto lícito e forma prescrita ou não defesa em lei.

Trata-se de um negócio jurídico existencial cujo reconhecimento deverá demonstrar a constituição do instituto da doação neutra com a previsão das cláusulas de inalienabilidade, impenhorabilidade, incomunicabilidade e a de reversão, com as releituras para seara extrapatrimonial. Além dessas cláusulas, haverá a garantia da revogação imotivada, por traduzir-se na liberalidade do direito de consentir.

Logo, o negócio jurídico existencial pressupõe agente capaz, objeto lícito e forma prescrita ou não defesa em lei.

> [...] o *negócio jurídico* é o instrumento próprio da circulação dos direitos, isto é, da modificação intencional das relações jurídicas. A função mais características do negócio jurídico é, porém, servir de meio de atuação das pessoas na esfera de sua autonomia. É através dos negócios jurídicos que os particulares auto-regulam seus interesses, estatuindo as regras a que voluntariamente quiseram subordinar o próprio comportamento. (GOMES, 2008, p. 240).

O agente capaz no negócio jurídico existencial é ditado pelo titular do material biológico humano. Esse por sua vez possui o direito de dispor do próprio corpo, como direito de propriedade. Neste sentido, o fundamento encontra-se na vontade livre de autogoverno, buscando a construção de sua identidade, através do racionalismo moral.

Dessa forma, o titular do material biológico humano deverá exercer sua autonomia privada, tendo a liberdade de consentir. Logo, todos os termos devem constar do instrumento de formalização do negócio jurídico existencial, qual seja o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) possui natureza

contratual. Entretanto, não é dotado de valor econômico, mas, sim, de caráter extrapatrimonial, por se tratar de liberdade de escolha de participação em pesquisa clínica desenvolvida por biobancos. Logo, sua análise na esfera existencial. A liberdade de participação do titular do material biológico humano é de fundamental importância para a realização da pesquisa, pois sem essa participação não se efetivará a pesquisa clínica.

A pesquisa clínica deverá observar os contornos éticos e práticos, tendo em vista que suas implicações são complexas. Logo, a "[...] de assegurar o respeito pela dignidade da pessoa sem, no entanto, impedir o progresso da ciência que, lutando contra a doença, o sofrimento e a deficiência, permite melhorar a qualidade de vida, ou mesmo prolongar a vida das pessoas" (DEPADT-SEBAG, 2012, p. 90).

Portanto, a licitude da pesquisa clínica consiste em não violar a integridade física do titular da amostra biológica humana, devendo, assim, preservar seus direitos da personalidade, sob pena de caracterizar uma ilicitude, visto que as

> [...] experiências científicas sobre pessoa viva podem ou não produzir uma diminuição permanente da integridade física. No primeiro caso, sejam quais forem as exigências da ciência, o consentimento é sempre inválido; no segundo, o consentimento é plenamente válido, salvo naquelas hipóteses excepcionais em que, pelas especiais circunstâncias da experiência, esta choque a moral comum. (CUPIS, 2004, p. 85).

Diante disso, verifica-se que existem fatores heteronômicos no tocante ao direito de autodeterminação do titular da amostra biológica humana. Esses que consistirão nos elementos de ilicitude, de fundamental importância sua inobservância pelo pesquisador. Diante disso, a licitude da pesquisa clínica e, consequentemente, do reconhecimento do negócio jurídico existencial, deverá pautar-se no racionalismo científico, qual seja, o racionalismo capaz de impor limites ao objeto de estudo, pois o

> [...] poder de autodeterminação sobre o corpo próprio não é juridicamente ilimitado, perdendo a sua licitude quando atentar contra o bem superior da vida ou contra o próprio corpo e tornando-se mesmo ilícito quando contrariar uma proibição legal, os bons costumes ou princípios da ordem pública. Acresce que tanto o direito à integridade corporal como o direito de autodeterminação corporal, na hierarquia dos interesses legais, cedem em face de interesses sociais preponderantes, particularmente nas áreas da saúde pública, da justiça e da defesa nacional, que impõem certas condutas corporais [...] (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 226-227).

Portanto, verifica-se a existência de aspectos heteronômicos no direito de propriedade do corpo estabelecidos pela moralidade e preservação da saúde pública.

O respeito à vida compreende o impedimento da pesquisa clínica que colocar o titular do material biológico humano em potencial risco de morte, visto que a preservação da vida

humana possui proteção estatal.

> Esta vida humana, individualizada, mas fruto e semente de uma matriz comum, para além de ser objeto de tutela *especial* em diversas normais jurídicas, está inquestionadamente abrangida na tutela geral do art. 70 do Código Civil, pois constitui um elemento primordial e estruturado da personalidade, na medida em que a ergue, unifica e lhe permite construir-se. Simplesmente, a vida humana é susceptível de diversas perspectivações a partir de diferentes prismas e com vista a objetivos específicos. (CAPELO DE SOUSA, 1995, p. 203-204).

A contribuição da pesquisa clínica consiste na divulgação dos resultados e possibilidade de trocas de informações. A universalidade deve ser garantida por contribuir com o desenvolvimento da biotecnologia, efetivando o direito à pesquisa. Logo, deverá constar no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Nesse sentido, o reconhecimento de um negócio jurídico existencial ocorrerá nos termos transcritos no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esse compreende um documento de disposição do corpo pelo titular do material biológico humano para pesquisa clínica em biobancos.

4.0 O CONSENTIMENTO PARA PESQUISA CLINICA

O consentimento por parte do participante da pesquisa é indispensável para a realização de pesquisa clínica e tratamento médico. Logo, consiste na autorização de intervenção de terceiros em seu corpo, não só o corpo físico, mas o corpo biológico, o corpo virtual, uma vez que se trata do exercício dos seus direitos da personalidade.

O consentimento consiste na expressão da vontade humana. Essa pode ser ativa, quando se pratica uma ação. Ou pode ser passiva, quando há omissão de manifestação,. Diante disso, torna-se elemento fundamental para produzir efeitos, por exteriorizar necessidades e desejos. Logo, dotados de subjetivismo próprio de cada pessoa humana. Assim, representa uma atividade volitiva humana, que possui três fases: a solicitação, a deliberação e a ação ou omissão:

> [...] No campo puramente psíquico distinguem-se três momentos: o da solicitação, o da deliberação e o da ação. Primeiramente os centros cerebrais recebem o estímulo do meio exterior; em seguida, mais ou menos rapidamente, ponderam nas conveniências e resolvem como proceder; e finalmente reage a vontade à solicitação, levando ao mundo exterior o resultado deliberado. O primeiro é a atuação exógena sobre o psiquismo; o segundo, a elaboração interior; o terceiro é a exteriorização do trabalho mental, pela ação. (PEREIRA, 2014, v. I, p. 403-404).

O consentimento se dá quando há consenso de, no mínimo, duas manifestações de vontade, sendo próprio de relações bilaterais. Essas relações bilaterais, que consistirão em relações contratuais, deverão respeitar três aspectos relevantes. O primeiro diz respeito ao acordo sobre a existência e natureza do contrato. O segundo consiste no acordo sobre o objeto do contrato. Já o terceiro diz respeito ao acordo sobre as cláusulas do contrato.

No caso de pesquisas clínicas em seres humanos, o consentimento compreende uma "[...] maneira de salvaguardar e proteger a dignidade do ser humano, seja como paciente, seja como sujeito de pesquisa" (BERALDO, 2010, p. 26), que consiste em um dos requisitos da bioética, com intuito de conferir mais humanidade.

Assim, considerando tratar-se de diretos existenciais, o respeito aos direitos da personalidade efetivará a dignidade humana como exercício de sua autodeterminação. Torna-se fundamental o direito de informação, de modo claro e preciso. O intuito de habilitar a pessoa humana à formação de sua racionalidade moral para consentir na intervenção em sua integridade física. Isso é, consiste na manipulação de seu corpo ou de sua amostra biológica humana. A "[...] informação genética é a raiz da unidade do *eu* e, ao mesmo tempo, proclama a impossibilidade de uma separação total" (RODOTÀ, 2011, p. 218, tradução nossa).[1]

Historicamente, a ética do consentimento possui dois contextos, quais sejam o contexto terapêutico e o contexto de pesquisas em seres humanos. Embora os contextos sejam distintos, visto que o primeiro consiste no relacionamento médico/paciente. Já o segundo, na pesquisa de seres humanos doentes, e, também, saudáveis, eles se interligam (BERALDO, 2010). A preocupação em razão funda-se nos exageros cometidos pelos nazistas e na invalidade do consentimento.

O consentimento para a pesquisa clínica será invalidado quando o objeto da pesquisa importar na redução da integridade física. No mesmo sentido, será invalidado quando as experiências científicas de impacto moral, contrárias aos costumes ou de caráter político, racial ou bélico. Por conseguinte, o Estado deve preservar os direitos da personalidade, respeitando as características da incolumidade, a inviolabilidade, a inalienabilidade e a indisponibilidade do corpo humano.

Assim, o consentimento para a pesquisa clínica deve apresentar os elementos de validade. Esses consistem na autonomia e na boa-fé. Logo, torna-se um consentimento informado, traduzindo a capacidade do sujeito de pesquisa de exarar seu consentimento e o dever de informar do pesquisador. O

---

[1] [...] las informaciones genéticas son la raiz de la unicidad del yo y, al mismo tiempo, proclaman la imposibilidad de una total separacion.

> consentimento informado extrapola a mera formalidade de assinar um papel. Embute o conhecimento, formulado em linguagem simples e acessível a quem vai dar o consentimento, de ser capaz de compreender as consequências da anuência bem como possíveis e até quase impossíveis desdobramentos. (SÉGUIN, 2001, p. 71).

A autonomia como elemento de validade do consentimento deve ser entendida como a capacidade de autodeterminação.

A autodeterminação concretiza o desejo de transferir para a pessoa humana a responsabilidade de sua própria vida, de seu próprio destino. Logo, deixará de ser mero expectador para constituir o protagonista de sua vida, através de seu livre arbítrio e autonomia.

A autonomia privada é o reconhecimento pelo Estado do exercício de sua liberdade, a qual lhe confere sua autodeterminação como realização da dignidade humana. Diante disso, não possui caráter absoluto, pois o Estado deverá agir com a heteronomia para regular as relações interpessoais. Assim:

> Consequências imediatas do reconhecimento da autonomia privada são, em matéria constitucional, a garantia da liberdade de iniciativa econômica, e, no direito civil, que é o seu campo por excelência, os princípios da liberdade contratual, da força do consensualismo e da natureza supletiva ou dispositiva da maioria das normas estatais do direito das obrigações, e ainda a teoria dos vícios do consentimento. (AMARAL, 2002, p. 347).

Nesse contexto, verifica-se que o consentimento é a exteriorização da autonomia privada. Por sua vez, reflete uma relação contratual, sem conteúdo econômico, para participação das pesquisas clínicas. No aspecto jurídico trata-se de um negócio jurídico, pois o sujeito da pesquisa deve possuir a capacidade de autodeterminação.

O outro elemento de validade do consentimento consiste na boa-fé. Essa reflete o direito de informar do pesquisador ao sujeito da pesquisa o objeto e seus reflexos da experiência científica, tornando-se parte integrante do consentimento informado, pois

> [...] Ele deve incluir os objetivos e métodos de pesquisa; da duração esperada da participação dos sujeitos; os benefícios que se possam racionalmente ser esperados como resultados para o sujeito ou para outros como resultado da pesquisa; qualquer risco ou desconforto previstos para o sujeito, associados a sua participação na pesquisa; qualquer procedimento ou tratamento alternativo que poderia ser tão vantajoso para o sujeito quanto o procedimento ou tratamento que está sendo testado; a extensão na qual a confidencialidade dos dados, nos quais o sujeito é identificado, será mantida; a extensão da responsabilidade do investigador, se alguma, em prover serviços médicos ao sujeito; que terapia será posta à disposição, de forma gratuita, para tipos específicos de danos relacionados à pesquisa; que o sujeito, sua família ou dependentes serem compensados por incapacidades ou morte resultantes de tais danos [...] (SÉGUIN, 2001, p. 71).

A boa-fé, historicamente, remonta a *fides* romana, através do respeito da palavra falada, do compromisso verbal e da justiça do mais forte, que, posteriormente, evoluiu para *bona fides*, dotada de uma moralidade pura, ingênua.

A boa-fé consiste na capacidade das pessoas de ter uma postura leal, íntegra, de caráter subjetivo, sendo que sua ação deve basear-se na razão. Assim, confere ao outro a mesma atitude, por se tratar de algo intrínseco a cada um. "Essa expansão é notável e denota a compleição da boa-fé não como um instituto jurídico comum, mas como fator cultural importante, ligado, de modo estreito, a um certo entendimento do jurídico" (CORDEIRO, 2007, p. 371).

A concretização da boa-fé demonstra a efetividade de seus objetivos, pois a " actuação de boa-fé concretiza-se através de deveres de informação e de lealdade, de base legal, que podem surgir em situações diferenciadas, em que as pessoas se relacionem de modo específico" (CORDEIRO, 2007, p. 648).

A ligação entre a boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva é realizada pela confiança. A ideia de confiança constitui um aspecto material da boa-fé, havendo grande debate entre os doutrinadores se seria um princípio, tendo em vista sua concepção como uma esfera de ordem moral.

A confiança pode ser entendida sob dois pontos relevantes: o primeiro consistiria na confiança em um momento essencial da boa-fé, caracterizando, assim, a boa-fé subjetiva. Já o segundo momento consistiria na base juspositiva, ou seja, sem uma regulação legal, que caracterizaria a boa-fé objetiva (CORDEIRO, 2007).

A concepção de confiança como um elemento material da boa-fé, demonstra que

> [...] A proteção da confiança surge, ao lado da materialidade na lógica interna da boa-fé, numa posição de certa assimetria. A ocorrência nada teria de anormal: pois bem mostrou a história do instituto como, ao longo das encruzilhadas que constituiriam a cultura jurídica actual, se foram somando a um núcleo significativo inicial — e, já então, não unívoco — contributos díspares; a boa-fé poderia emergir, na actualidade, com uma duplicidade intrínseca, reunindo, em dois princípios diferentes, toda uma riqueza colhida ao longo de um percurso acidentado. Os dois princípios podem, no entanto, não ser estranhos, ainda quando a sua formulação seja assimétrica. A proteção da confiança, estudada no seu regime e nos seus efeitos, não foi, nos seus fundamentos como na sua localização, ordenada face ao sistema; a materialidade da regulação jurídica depende, em grau elevado, da realidade sistemática que exprima. (CORDEIRO, 2007, p. 1.257).

Diante disso, a concepção de boa-fé na realização de pesquisa clínica denota a confiança depositada pelo titular da amostra biológica humana no pesquisador, bem como nos biobancos. Logo, não haverá necessidade de erigir a confiança a um grau de normatividade

principiológica, por ser essa o elo entre a boa-fé subjetiva e a boa-fé objetiva, em virtude de sua materialidade.

A realização da pesquisa clínica depende da boa-fé do pesquisador em razão do dever de confidencialidade. Logo, deve guardar sigilo a respeito da identidade física do sujeito da pesquisa, bem como de sua atividade. Assim, relata, apenas, o objeto de estudo, resguardando a intimidade do sujeito da pesquisa, uma vez que a confiança é o alicerce dessa relação.

Outro pilar da boa-fé indispensável para a realização da pesquisa clínica consiste no dever de informar. O pesquisador deve informar ao sujeito da pesquisa todo o procedimento a que será submetido, detalhando o objeto da pesquisa. Além disso, deve informar os possíveis efeitos em sua saúde ou na amostra biológica humana.

Desse modo, verifica-se a transparência na realização da pesquisa, visto que "o pesquisador deve reportar ao participante os aspectos clínicos indispensáveis a sua possível condição de saúde ou a de pessoas de sua família" (MARTINS-COSTA; FERNANDES, 2012, p. 244).

Nesse sentido, o termo de consentimento para pesquisa clínica consistiria em um ato normativo das partes, exteriorizando a autonomia e a boa-fé dos sujeitos da pesquisa e dos pesquisadores.

A inobservância ou violação de quaisquer cláusulas do termo de consentimento importará na responsabilidade do pesquisador. Entretanto, deve-se analisar a concepção dessa responsabilidade, não como um dever de indenização, mas, sim, de proteção de gerações futuras.

O filósofo alemão Hans Jonas (1995) fala a respeito da responsabilidade, principalmente, da responsabilidade do homem com relação à preservação da natureza. Isto é, o agir humano com responsabilidade, resguardando o direito das gerações futuras, demonstrando, assim, uma alteração da ética antropocêntrica, que, nos dias atuais, não se justifica.

> Mas se, tal como exigido pela teoria ética, refletimos sobre o princípio ético existente lá [...], vemos que os deveres para as crianças e para as futuras gerações não é o mesmo. O dever de cuidado para o filho existente teve por nós é que pode substanciar — também sem sentimento — em nossa responsabilidade factual que somos os autores de sua existência e, em seguida, à direita que a existência é o credor; ou seja, pode substanciar apesar da ausência de reciprocidade, que alude ao princípio clássico de direitos e deveres, que são unilaterais. Além do direito derivado de procriação, que acompanha o direito de existir, seria o dever de procriar crianças,

trazê-los para o mundo. (JONAS, 1995, p. 83-84, tradução nossa).[2]

Portanto, verifica-se que, para a realização da pesquisa clínica, *mister* se faz a responsabilidade do pesquisador, através da informação consciente do objeto e dos efeitos ao titular da amostra biológica humana, para que, assim, possa ter validade seu consentimento.

Ocorre que o consentimento, na pesquisa clínica, por envolver seres humanos, exige uma regulação rigorosa, pois o direito à saúde e integridade física são direitos da personalidade.

Diante disso, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá contemplar todos os termos do protocolo investigativo, qual sejam, o desenvolvimento da pesquisa clinica.

Neste sentido, seguindo o entendimento ditado pelo artigo 199[3] da Constituição Federal, principalmente, no último parágrafo, determina que competirá a uma legislação infraconstitucional dispor a respeito do uso e destinação de material biológico humano. Assim, o projeto de lei, PL 200/2015, deveria contemplar essa matéria, tendo em vista se tratar de uma proposta que irá disciplinar a pesquisa clinica no Brasil.

Entretanto, da leitura de seu projeto de lei, observa-se que em momento algum, o referido texto normativo contemplou expressamente a proibição de patenteamento e comercialização de material biológico humano.

Logo, esse seria o texto normativo que deveria disciplinar a questão, por se tratar de uma legislação especializada destinada a pesquisa clinica, consagrando, assim, a determinação constitucional.

A questão do patenteamento e comercialização de material biológico humano deverá observar outras legislações infraconstitucionais, bem como as normativas do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Medicina.

A problemática do presente artigo, consiste em analisar se as amostras coletadas e

---

[2] Mas si, como exige la teoria ética, reflexionamos sobre el principio ético ahi vigente (que habría quizás que recordar de vez en cuando a los varones), veremos que el deber para con los hijos y el deber para con las generaciones futuras no es el mismo. El deber de cuidar al niño existente y engendrado por nosotros se puede fundamentar - también sin contar con el sentimiento — en nuestra responsabilidad fáctica de que somos los autores de su existencia y, luego, en el derecho al que esa existencia se hace acreedora; es decir, se puede fundamentar a pesar de la ausencia de reciprocidad a la que alude el principio clásico de derechos y deberes, los cuales son aqui unilaterales. Distinto del deber derivado de la procreación, al que acompaña el derecho a la existencia, seria el deber de procrear niños, de traerlos al mundo.

[3] Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. (...) § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

mantidas em biobancos, de material genético, são bens móveis, sendo a resposta afirmativa.

O corpo, assim, deixou de ser entendido como uma unidade orgânica, demonstrando que poderá ocupar diversos espaços, constituindo-se como uma unidade funcional e dotado, inclusive, de imortalidade, não compreendendo somente os limites físicos de contorno de uma unidade. Portanto, o material biológico humano pode ser considerado como um bem, por ser um bem jurídico tutelável pelo Estado Democrático de Direito, por ser tratar de patrimônio genético.

No restante da elucidação da problemática, observa-se que embora não conste expressamente a proibição de patenteamento de material biológico humano, esse não poderia ocorrer, tendo em vista o disposto na legislação infraconstitucional, qual seja, a Lei 9279/96, que dispõe a respeito da Propriedade Industrial. (BRASIL, 1996)

Portanto, o material biológico humano não pode ser patenteado por força de legislação[4] que disciplina a propriedade industrial e não por uma legislação especifica de pesquisa clinica.

Assim, com intuito de proteção do material biológico humano, e por ausência expressa de proibição de seu patenteamento, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá constar de forma expressa essa proibição, visto que esse consistirá no negócio jurídico existencial de material biológico humano.

5.0 - CONCLUSÃO

Os avanços tecnológicos da Biotecnologia não seriam possíveis se não fossem as pesquisas clínicas em seres humanos. Essa sempre esteve presente, desde os primórdios até os dias atuais, influenciando o entendimento do conceito de saúde.

Nos dias atuais, constata-se a alteração do conceito de saúde, que, em um primeiro momento, tinha a sua concepção pautada no binômio “doença-saúde” para a concepção de “direito-saúde”. Essa possui tutela jurídico-política, alçada aos direitos sociais, tidos como

---

[4] Art. 18. Não são patenteáveis: (...) III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

fundamentais da pessoa humana no Estado Democrático de Direito. Nesse contexto, a concepção de saúde pode ser definida como direito de autodeterminação da pessoa humana, através do livre desenvolvimento de sua personalidade.

Diante disso, pode-se afirmar que a pesquisa clínica é geradora de benefícios socioeconômicos e culturais. Neste contexto, exige uma proteção estatal, por se tratar de pesquisas em seres humanos. Assim, será necessário garantir o exercício dos direitos da personalidade e a proteção do corpo humano, para evitar que seja fruto de mercantilização.

Assim, a necessidade de tutela e proteção do corpo humano fez emergirem diplomas internacionais de proteção, que são unânimes em afirmar a necessidade do consentimento para participação de pesquisas.

Esse consentimento irá delimitar os contornos éticos, morais, sociais e práticos da realização da pesquisa clínica, que deverá ser pautada na racionalidade científica e instrumental, tendo em vista sua especificidade e o acesso às informações, por consistir em uma forma de intervenção de direitos no corpo humano.

O consentimento é a manifestação de vontade do titular da amostra biológica humana, sendo que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) implica um negócio jurídico existencial, razão pela qual se torna imprescindível a observância de sua idoneidade, conferindo-lhe validade.

Os elementos de validade do consentimento consistem na autonomia e na boa-fé, sendo o primeiro pautado na autodeterminação, e o segundo, na confiança do titular da amostra biológica humana no pesquisador, bem como no dever de informar do mesmo.

A resposta à hipótese testada conclui pela impossibilidade de patenteamento do material biológico humano, por se tratar de bem jurídico resguardando o exercício de autonomia privada e seu reconhecimento pelo Estado Democrático de Direito.

Diante disso, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) deverá contemplar expressamente a impossibilidade de patenteamento do material biológico humano, conferindo ao participante da pesquisa o exercício dos atos de disposição de seu corpo como exercício de autonomia privada, sendo expressão de dignidade humana, essa reconhecida pelo Estado Democrático de Direito.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA MELO, José Tarciso de. **Direito constitucional do Brasil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2008.

AMARAL, Francisco. **Direito civil:** introdução. 7. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque**. Helsinque, jun. 1964. Disponível em: <http://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf>. Acesso em: 10 out. 2015.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico**: existência, validade e eficácia. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2002.

BERALDO, Ana de Moraes. Bioética, biodireito e consentimento informado. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, v. 11, n. 41, p. 21-43, jan./mar. 2010.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988. **Diário Oficial da União**, Brasília, 05 out. 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 10 mai. 2016.

BRASIL. Lei nº 9279, de 14 maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, **Diário Oficial da União,** Brasília, 14 mai. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 10 jun. 2016.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 10 mai. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. **Diário Oficial União**, Brasília, 15 set. 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/2011/prt2201_14_09_2011.html>. Acesso em: 10 mai. 2016.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de lei do Senado nº 200, de 2015**. Dispõe sobre a pesquisa clínica. Disponível em: <http://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>. Acesso em: 10 ago. 2016.

BRESCIANI, Carlo. Saúde: abordagem histórico-cultural. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 5, p. 437-442, set./out. 2000.

BRETON, David Le. Adeus ao corpo. In: NOVAES, Adauto (Org.). **O homem-máquina**: a ciência manipula o corpo. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 123-137.

CAPELO DE SOUSA, Rabindranath Valentino Aleixo. **O direito geral de personalidade**. Coimbra: Coimbra Editora, 1995.

CORBIN, Alain. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO,

Georges. **História do corpo**. 2. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 2: Da revolução à grande guerra, p. 7-10.

CORDEIRO, Antônio Manuel da Rocha e Menezes. **Da boa-fé no direito civil**. Coimbra: Almedina, 2007.

COURTINE, Jean-Jacques. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 3: As mutações do olhar: o século XX, p. 7-12.

CRESPO, Jorge. **A história do corpo**. Rio de Janeiro: DIFEL, 1990.

CUPIS, Adriano de. **Os direitos da personalidade**. Campinas, SP: Romana Jurídica, 2004.

DEPADT-SEBAG, Valérie. **Direito e bioética**. Lisboa: Edições Piaget, 2012.

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**: à luz do novo Código Civil e da Constituição Federal. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

FIÚZA, César. **Direito civil**: curso completo. 17. ed. Belo Horizonte: Del Rey, 2014.

GARRAFA, Volnei. O diagnóstico antecipado de doenças genéticas e a ética. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 24, v. 24, n. 5, p. 424-428, set./out. 2000.

GOMES, Daniela Vasconcellos. O princípio da dignidade humana e a ponderação de princípios em conflitos bioéticos. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 6, n. 29, p. 78-92, jan./mar. 2007.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012a.

HARDY, Ellen et al. Consentimento informado na pesquisa clínica: teoria e prática. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, São Paulo, v. 24, n. 6, p. 407-412, jul. 2002.

JONAS, Hans. **El principio de responsabilidade**: ensayo de uma ética para la civilización tecnológica. Barcelona: Editorial Herder, 1995.

JONAS, Hans. **O principio da vida**: fundamentos para uma biologia filosófica. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004.

KANT, Immanuel. **Crítica da razão prática**. São Paulo: Martin Claret, 2003a.

KECK, Frédéric; RABINOW, Paul. Invenção e representação do corpo genético. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 3: As mutações do olhar: o século XX, p. 83-105.

LOCH, Jussara de Azambuja; SOUZA, Paulo Vinicius Sporleder de. **Bioética na atualidade**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2014.

MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana. Os biobancos e a doação de material biológico humano: um ensaio de qualificação jurídica. In: GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 223-259.

MOTA, Joaquim Antônio César. Aspectos éticos envolvidos na incorporação de novas tecnologias em Medicina. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, ano 21, v. 21, n. 2, p. 113-118, mar./abr. 1997.

NOVAES, Adauto. A ciência no corpo. In: NOVAES, Adauto. **O homem-máquina**: a ciência manipula o corpo. São Paulo: Companhia das Letras, 2003. p. 07-14.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil**. 27. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2014. v. I e III.

RODOTÀ, Stefano. **La vida y las reglas**: entre el derecho y el no derecho. Madrid: Editorial Trotta, 2010.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Marcos normativos para a preservação da integridade na pesquisa. **Revista Direito e Justiça - Reflexões Sociojurídicas**, Santo Ângelo, ano IX, n. 13, p. 75-99, nov. 2009.

SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2001.

STANCIOLI, Brunello; CARVALHO, Nara Pereira. Da integridade física ao livre uso do corpo: releitura de um direito de personalidade. In: TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011. p. 267-285.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos de personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado; RIBEIRO, Gustavo Pereira Leite (Coord.). **Manual de teoria geral do direito civil**. Belo Horizonte: Del Rey, 2011.

VIGARELLO, Georges. Introdução. In: CORBIN, Alain; COURTINE, Jean-Jacques; VIGARELLO, Georges. **História do corpo**. 3. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2009. v. 1: Da renascença às luzes, p. 15-18.