

I ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I

JANAÍNA MACHADO STURZA

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

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

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – Santa Catarina

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina)

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul)

Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais)

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

B615

Biodireito e direitos dos animais I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Heron José de Santana Gordilho; Janaína Machado Sturza – Florianópolis: CONPEDI, 2020.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-025-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constituição, cidades e crise

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. I Encontro Virtual do CONPEDI (1: 2020 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



I ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I

Apresentação

Neste ano de 2020 - um ano totalmente atípico, o Encontro do Conpedi aconteceu de forma virtual, ou, em outras palavras, aconteceu de 23 a 30 de junho o Encontro Virtual do Conpedi.

Este encontro, que aconteceu a partir da reunião de muitos esforços, contou com a participação de muitos pesquisadores, estudantes e professores – e sem dúvida alguma, foi um sucesso!!!

Partindo deste cenário, apresentamos o GT Biodireito e Direito dos Animais I, o qual foi organizado em dois blocos de discussões, sendo que inicialmente foram apresentados os trabalhos que permeavam o tema do direito dos animais e, por fim, as apresentações pertinentes aos temas que circundam o biodireito.

Considerando a dinâmica observada no biodireito e sua proeminência na sociedade atual, bem como as transformações que envolvem os direitos atribuídos aos animais não humanos, os trabalhos apresentados neste GT, assim como as discussões e os debates propostos, possibilitaram perceber-se uma ressignificação da sociedade e dos seus atores sociais ao longo dos séculos, e, conseqüentemente, o surgimento de novos ramos do conhecimento científico – que ao final, com certeza, contribuem para um novo olhar sobre a pesquisa jurídica.

Convidamos a todos que leiam os textos apresentados neste GT.

Julho de 2020 – Pandemia de Covid-19.

Profa. Dra. Janaína Machado Sturza – UNIJUI/RS

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA

Nota técnica: Os artigos do Grupo de Trabalho Biodireito e Direitos dos Animais I apresentados no I Encontro Virtual do CONPEDI e que não constam nestes Anais, foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals (<https://www.indexlaw.org/>),

conforme previsto no item 8.1 do edital do Evento, e podem ser encontrados na Revista de Biodireito e Direito dos Animais. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

DIREITO HUMANOS, BIODIREITO E BIOÉTICA EM PESQUISAS CIENTÍFICAS HUMAN LAW, BIOLAW AND BIOETHICS IN SCIENTIFIC RESEARCH

**Joice Cristina de Paula
Paulo César D'Alessandro Reis
Edilene Aparecida Araújo da Silveira**

Resumo

A discussão a respeito da importância que a ética e o direito tem nas pesquisas científicas nos leva a refletir sobre os impactos sociais causados quando deixa-se de observar direitos e deveres relacionados à biotecnologia. A Declaração Universal de Direitos Humanos, a Constituição Federal de 1988, as Resoluções Bioéticas, que regulamentam a pesquisa com seres humanos, são objetos legais essenciais para tecnologia atual, tendo o direito como garantidor. Portanto, aparece o termo biodireito para discutir de modo jurídico o assunto, a importância do tema, suas origens, reflexos na atualidade e as alterações trazidas recentemente no nosso ordenamento jurídico.

Palavras-chave: Ética, Bioética, Biotecnologia, Direitos humanos, Biodireito

Abstract/Resumen/Résumé

The discussion about respect for the importance of ethics and law in scientific research, leads us to reflect on the social impacts caused when it fails to observe the rights and duties related to biotechnology. The Universal Declaration of Human Rights, the Federal Constitution of 1988, as Bioethical Resolutions, which regulates research with human beings, are essential legal objects for current technology, with the law as guarantor. Therefore, it appears or biolaw term to discuss the legal mode or subject, an importance of the theme, its origins, reflections in the present and changes brought recently in our legal system.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Ethics, Bioethics, Biotechnology, Human rights, Biolaw

1. INTRODUÇÃO

As discussões éticas e bioéticas são recorrentes em todos os âmbitos profissionais, em especial na área da saúde que afeta diretamente a vida humana. Conforme a evolução do homem, nota-se que os valores são mutáveis e acompanham os acontecimentos da sociedade, dependendo da história, da cultura, da política e da economia. O homem tende a agir de acordo com o que é socialmente aprovado, devendo respeitar os direitos e deveres estabelecidos para que não contrarie o que é convencionado por uma comunidade.

A ética é entendida como a parte da filosofia que se dedica à discussão da moral do ser humano conforme situações psicológicas, econômicas e sociais, é um saber normativo que vai orientar as ações do ser humano. Se preocupa com o indivíduo e estuda os conflitos existentes entre o bem e o mal que atingem o homem e determinam suas ações. A definição da palavra originou-se inicialmente do termo grego “ethos”, significando primeiramente “morada” e posteriormente passou a ser definida como “caráter”, o modo de se comportar que as pessoas vão adquirindo no decorrer da vida (CORTINA, 2001).

Ao tratar de ética surge também a visão a respeito da moral, o que leva a entendimento de muitos estudiosos que são conceitos que caminham juntos, a primeira é descrita como algo mais amplo, um comportamento global, enquanto a segunda relaciona-se mais com um contexto individual, sendo que ambas estão interligadas. Contemporaneamente as compreensões éticas evoluíram e apontaram fatores relacionados à nação, à globalização, à religião, à ciência, à educação, à família, entre outros grupos que fazem parte da convivência social. Ao agir as pessoas tem a noção do efeito de seus atos e vão adquirindo conhecimento, o que enseja a responsabilidade social (MONTENEGRO, 2014)

Problemas envolvendo a criação de novos meios tecnológicos surgem a cada dia, isto exige a participação e evolução do direito para lidar com a temática, pois esta evolução vem desde o século passado quando começou as descobertas sobre as inovações chamadas de biotecnológicas. O direito possui a função de ordenar questões jurídicas presentes na sociedade, a divergência entre a preocupação com questões da saúde e o envolvimento econômico que existe, tanto no acesso aos meios de tratamento quando na desigualdade que pode gerar, traz ao ordenamento o dever de agir. A bioética chamou atenção para a questão, mas de um modo mais brando, contando com a consciência dos indivíduos que realizavam as pesquisas, sem o estabelecimento de políticas efetivas (CALGARO, 2015).

2. METODOLOGIA

Estudo descritivo, que utilizou a pesquisa documental. As fontes documentais foram a Declaração Universal de Direitos Humanos, a Constituição Federal de 1988, Resolução 466 de 2012, 510 de 2016 e artigos científicos relacionados à temática. Essas fontes foram consultadas no período de janeiro à março de 2020. Esses documentos possuem acesso público disponível em sites on-line do governo federal.

A pesquisa documental foi utilizada com vistas a fornecer maior compreensão acerca das influências exercidas pela Declaração Universal de Direitos Humanos, Constituição Federal Brasileira e demais legislações na ética e bioética em pesquisa científica. A análise foi ancorada em conteúdo de legislações que se referem à biotecnologia e o biodireito, nas perspectivas jurídicas e históricas.

3. MARCOS HISTÓRICOS DA ÉTICA E BIOÉTICA

Em relação aos conceitos iniciais da bioética temos que o termo originou-se nos anos de 1970 por um pesquisador norte americano chamado Van Rensselaer Potter que começou a analisar questões relacionadas à vida e à ciência, chegando à conclusão de que nem tudo que é cientificamente possível seria eticamente aceitável. Bioética é definida como a ética da vida e veio para gerar discussões e avaliar situações ou problemas éticos, de diversos tipos, com um arcabouço teórico e metodológico capaz de orientar questões sociais recorrentes e emergentes. Noções bioéticas são diferentes de um contexto social para outro, de acordo com costumes de cada localidade, tendo assim uma base essencial que é a qualidade de vida humana (GARRAFA, 2005).

A bioética é considerada, no campo da ética aplicada, a que mais tem avançado nos últimos anos, já que possui caráter interdisciplinar e recebe interferência de vários núcleos de estudo, como filosofia, medicina, direito, antropologia, teologia, biologia, entre outras. Ao se amparar por vários ambientes de estudos a bioética possui princípios que permitem delinear os comportamentos profissionais, como a tomada de decisões. As atitudes devem ser guiadas pela prática baseada na realidade das pessoas, nos fatos e no respeito à pluralidade moral, cultural e diferenças individuais (GARRAFA, 2018).

No campo da ética em pesquisa é importante estabelecer normas ético-jurídicas mundiais para proteção da sociedade em consequência de abusos realizados em processos

científicos. Sabe-se que atividades biomédicas atingem diretamente o ser humano, podendo violar prerrogativas como o respeito à vida, plenitude de condições físicas e psíquicas, o que gerou a necessidade de atribuir certas garantias à população. Com a evolução da sociedade algumas normas relacionadas ao tema foram estabelecidas para inviolabilidade de direitos humanos, como a publicação do Código de Nuremberg, em 1946, a Declaração Universal de Direitos Humanos, em 1948 e a Declaração de Helsínki, em 1964 (FIGUEIREDO, 2018).

Antes mesmo do conceito de bioética ter sido utilizado foi criado o Código de Nuremberg, devido ao julgamento de pesquisadores que realizavam experiências com pessoas vulneráveis sem respeito ético nenhum, foi o primeiro documento internacional que considerou estas atitudes como crime humanitário. Posteriormente veio a Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH), estabelecendo de maneira mais clara o dever de respeito ao ser humano, à sua dignidade, liberdade, cidadania, entre outras garantias. Em 1964, a Declaração de Helsínki foi criada pela associação Médica Mundial para orientar médicos que realizavam pesquisas biomédicas (ONU, 1948; FIGUEIREDO, 2018).

No Brasil, a Constituição Federal de 1988, foi o pilar para introdução de princípios já expresso em outras declarações, como na DUDH, e preservou a manutenção de direitos como à dignidade da pessoa humana, à vida, à liberdade e seguridade social. O preceito legal trata também da liberdade científica em seu art. 218, o que não permite a violação de outros princípios derivados da dignidade da pessoa, respeitando a privacidade, confidencialidade, veracidade, dever de informação e consentimento. O país ainda é adepto a tratados internacionais de direitos humanos e que estas devem ser observadas e possuem também caráter constitucional (BRASIL, 1988).

Em 2005, foi criada a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, este documento aborda questionamentos éticos relacionados à medicina, às ciências da vida e tecnologia associadas atinentes aos seres humanos e considerando questões legais, sociais e ambientais. A declaração considerou que todos os seres humanos devem se beneficiar de bons padrões éticos em pesquisas e foi dirigida aos Estados para servir como orientação. Além disso, instituiu diversos princípios a serem observados, como autonomia, consentimento, respeito pela vulnerabilidade humana, solidariedade, dentre outros (ONU, 2005).

Ao tratar da evolução de discussões éticas e bioéticas vários princípios foram dispostos, existem porém, alguns que possuem maior destaque: beneficência, não-maleficência, autonomia e justiça. Os dois primeiros estão relacionados à atitude do profissional, a autonomia

é referência ética para o paciente e a justiça para as instituições de saúde e para a sociedade na tratativa com seres humanos. Estes princípios buscam orientar os cientistas, pessoas relacionadas com as experimentações e àqueles que tenham interesses em compreender preceitos éticos envolvidos (MAIA, 2017).

O princípio da beneficência orienta que os pesquisadores devem agir de modo a beneficiar ao próximo, reconhecer o valor moral do outro, o que de certo modo reduz a incidência do mal na vida do ser humano, busca o máximo de benefício e a redução de danos e riscos. A não-maleficência instrui a obrigação de não causar danos intencionais a quem quer que seja, abstendo-se de gerar o mal a quem quer que seja e protegendo a pessoa de riscos. Alguns autores possuem dificuldades para distinguir estes dois princípios, porém é importante observar que a preservação de ambos deve ser avaliada no caso concreto de acordo com o benefício que será proporcionado ao paciente (MAIA, 2017).

A autonomia refere-se ao poder de tomada de decisões no cuidado à saúde, a capacidade de decidir sobre si mesmo, preconiza que a liberdade do ser humano tem que ser respeitada e o consentimento do paciente deve ser informado e expresso, pode ser violado este princípio eticamente se o bem público se sobrepõe ao individual. A justiça, no tocante à bioética, refere-se à igualdade de tratamento e à justa distribuição de verbas públicas para à saúde, a pesquisa e a prevenção para todos de maneira isonômica. Percebe-se que os fundamentos bioéticos citados são permeados por concepções éticas e morais intimamente relacionadas (MAIA, 2017).

Em relação à saúde pública e demais conceitos éticos fala-se no conceito de equidade, por sua relevância na prática profissional. No âmbito da saúde parte-se do pressuposto de que os indivíduos são diferentes, logo merecem tratamento diferenciado de acordo com a vulnerabilidade pessoal. A finalidade é a redução das disparidades sociais, tanto que a Declaração Universal sobre Bioética trouxe expressamente em seu texto, sendo assim a equidade também é considerada um marco ético importante para a distribuição de recursos públicos e igualdade social (CORGOZINHO, 2016).

O Brasil possui um importante sistema de avaliação ética de pesquisas que envolvem seres humanos, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e por vários Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) espalhados por diversas regiões do país. Este sistema foi instituído pela Resolução do CNS 196/1996 e funciona há mais de vinte anos. A resolução visa estabelecer direitos e deveres

relacionados à comunidade científica, aos participantes da pesquisa e ao Estado, orienta a exploração científica e avalia questões éticas (BRASIL, 1996; AMORIM, 2019).

Posteriormente, no ano de 2012, o CNS revisou e atualizou a Resolução 196/1996 e publicou a Resolução 466/2012, que trouxe mais detalhes a serem observados na pesquisa e orientou a criação de comitês locais nas instituições que desenvolvem pesquisa envolvendo seres humanos. A Resolução se preocupou com detalhamentos de conceitos, responsabilização do pesquisador, riscos da pesquisa, importância do consentimento livre e esclarecido do participante, das atribuições do CEP e CONEP e procedimentos de análise ética. Ante as orientações, o pesquisador deve ficar atento ao que vai se dispor a trabalhar e o processo ao qual estará sujeito para um bom desenvolvimento de da pesquisa (BRASIL, 2012).

No ano de 2016, houve a aprovação da Resolução 510 que trata da especificidade das pesquisas relacionadas com as Ciências Humanas e Sociais, cuja metodologia envolva informações diretamente obtidas com participantes que sejam identificáveis ou que tenha a possibilidade de acarretar riscos maiores que os cotidianos. Representou um avanço, já que a ciência possui caráter pluralista e diversos métodos podem ser adotados, trouxe nova perspectiva e destaca que a relação pesquisador-participante é um processo contínuo, sem hierarquia, consensual e reflexiva. Busca-se contemplar a diversidade na investigação e dispõe sobre novas definições plurais significativas para o trabalho científico (BRASIL, 2016; LORDELLO, 2017).

Existe uma importante exigência mencionada em significativos documentos, como os citados, que trata sobre o assentimento do participante da pesquisa científica, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), estabelece notável relação entre pesquisador e participante. O TCLE se apresenta como decisão voluntária expressa por pessoa que possui autonomia e capacidade, sendo sua decisão determinada a partir de informações claras a respeito da pesquisa, objetivos, riscos e consequências. O termo de consentimento é um documento complexo, que envolve conceitos a respeito da dignidade humana e baseia-se em dois elementos, informação e consentimento, deve ser exposto em linguagem de fácil compreensão (RODRIGUES FILHO, 2014).

A ética e a bioética devem ser incorporadas ao meio científico como parte inseparável deste, ser a base para todo o desenvolvimento da pesquisa e para escolhas, tomadas de decisões e atitude dos implicados nas pesquisas científica. Escolhas éticas ultrapassam qualquer tipo de regulamentação, as situações expostas em regulamentações nunca serão suficientes para atentar

todas as possibilidades existentes no ambiente de pesquisa. Sendo assim, é importante que o responsável tenha atitudes que reflitam o seu compromisso com a ciência, com a sociedade e com os participantes da pesquisa, para que se tenham resultados positivos.

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Atualmente vivemos em uma sociedade onde existe a necessidade da multidisciplinariedade, pelo fato de o modelo clássico de direito e a configuração original da saúde vir há tempos sofrendo modificações. Dois âmbitos tão diferentes e consolidados, sempre independentes, no decorrer do tempo foram se aperfeiçoando e descobriu-se à necessidade de junção, uma interdependência que se deve às evoluções sociais. Diante desta realidade, percebe-se a judicialização da saúde, que ocorre no país quanto se trata de medicamentos, exames, tratamentos, internações, entre outras demandas, que fortaleceram a proximidade entre o direito e à saúde (MARQUES et al., 2019).

Desde a promulgação da Constituição Federal que o direito à saúde é colocado como fundamental, ou seja, foi dada atenção nunca antes prestada pelo ordenamento jurídico brasileiro, conforme estabelece o artigo 196:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Após ser definido pela Constituição, se fez necessária a criação de lei específica para regulamentação, que reforça a universalização do acesso à saúde, como é preceituado, criou-se a Lei 8080 de 1990, que institui regras e princípios do Sistema Único de Saúde (SUS). A legislação veio para afirmar como devem ser as políticas de saúde no Brasil, como um direito igualitário, composta de regras e princípios que conduzem o desenvolvimento social. Na realidade do país, tornou-se necessária a concretização do direito à saúde, tarefa que se tornou responsabilidade do Poder Judiciário e impacta diretamente nas políticas de saúde do país (MARQUES et al.,2019).

Ocorre que, profissionais do direito, no geral, não possuem conhecimentos técnicos em relação à áreas específicas da saúde. Na maioria das universidades o assunto é tratado de maneira superficial, por causa da matéria constitucional, mas não existe disciplina específica que trabalhe o assunto. Juntamente com o termo “judicialização da saúde” veio a

“medicalização”, que diz respeito à maneira de viver do ser humano aproximada à medicina, coisas cotidianas passaram a ser encaradas como patologias e tornou-se necessário o uso de medicamentos (MARQUES et al.,2019).

A preocupação é relativa ao poder dos médicos em, de certo modo, serem capazes de produzir doenças, tornando possível mover o setor da saúde de várias maneiras como: introdução de tecnologias, de novos medicamentos e doenças. Daí vem a importância do fortalecimento de ações que protejam a dignidade da sociedade, princípio fundamental disposto constitucionalmente. Avaliar à necessidade de tratamento, o interesse coletivo e às possibilidades que o Estado tem para arcar com um sistema previamente estruturado, mas constantemente alterado devido à evolução social (BRITO et al.,2013; MARQUES et al.,2019).

A dignidade da pessoa humana deve predominar independente de qualquer tipo de avanço que ocorra na ciência, devendo os valores bioéticos prevalecerem. Com base neste entendimento a Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade, admitida pela Organização das Nações Unidas (ONU), no dia 10 de novembro de 1975, dispõe no artigo 6º que:

Todos os Estados adotarão medidas próprias para estender a todas as camadas da população os benefícios da ciência e da tecnologia e a protegê-los, tanto na área social como material, das possíveis consequências negativas do uso indevido do progresso científico e tecnológico, inclusive sua utilização indevida para infringir os direitos do indivíduo ou do grupo, em particular em relação com respeito à vida privada e à proteção da pessoa humana e sua integridade física e intelectual (ONU, 1975).

Deste modo, com o auxílio de todos os avanços trazidos, muitos documentos oficiais determinam a necessidade de obediência do princípio da dignidade da pessoas humana. Percebe-se que o direito e a bioética necessariamente tem que caminhar com respeito aos direitos humanos, deve-se presar pela justiça além do desenvolvimento científico. Regras dispostas em resoluções ou normas individuais estabelecidas por um comitê possuem atividade limitada, no geral, a punição ocorre apenas no setor que criou a regra, nem sempre sendo confirmado pelo Poder Legislativo e Judiciário, o que a deixa frágil, sem consistência e às vezes não tem equidade (BRITO et al., 2013).

Tratando de equidade, reflete-se exatamente sobre a busca por igualdade na utilização dos serviços de saúde, não só no Brasil, mas no mundo todo. Várias tecnologias inovadoras surgem a todo momento, muitos estudos e avanços, ocorre que a divisão homogênea de informações é difícil, por diversas questões. Essa desigualdade reflete nos conceitos éticos, em

alguns locais a fiscalização é menor, as pessoas possuem menos conhecimento, consentimentos sem muita base bioética e estudos clínicos sem retorno (SILVA, 2016).

Iniquidades ao selecionar participantes para a pesquisa também é fator de discussão, já que muitas das vezes existe a seleção de modo discriminatório, de acordo com certas características, o que poderia induzir o resultado ou deixar de atender determinada classe. Outro assunto de importante elucidação são os benefícios trazidos com os estudos realizados e como isto poderia beneficiar a população. Em muitos casos os participantes não tem acesso aos resultados, como é o que prega a resolução 466 de 2012, ou às vezes o processo para aprovação da tecnologia é tão lento que os que mais necessitam não são atingidos (SILVA, 2016).

5. IMPORTÂNCIA DA DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi proclamada em 2005, publicada pela Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco). O conteúdo apresenta mudança de modelos conceituais relacionados à bioética, abordando a deficiência de atenção em relação às questões sociais, políticas e ciências da vida. Vem para alterar o foco dado à esfera científica e tecnológica quando aplicada aos seres humanos, abarcando questões sociais, políticas, ambientais e legais (RIPPEL et al., 2016).

O objetivo da Declaração é promover a unificação de entendimento entre os Estados a respeito dos princípios e legislações que serão adotadas no âmbito da ética e bioética. Desta maneira, a sua criação teve como base a observação da Declaração Universal de Direitos Humanos, o princípio da dignidade da pessoa humana e a liberdade. No Brasil, como tratado, a primeira norma relacionada à pesquisa com seres humanos foi implantada no ano de 1988, com a Resolução 1 do conselho Nacional de Saúde, porém muitas indagações foram observadas e desenvolvidas a partir daí (BRASIL, 1988; ONU, 2005 e RIPPEL et al., 2016).

A importância de se ter normas que regulamentem a ética e bioética em pesquisa envolvendo seres humanos é essencial pois, resume os limites de determinada sociedade em relação ao que seria justo e certo no que se refere ao comportamento de pesquisadores, numa fase histórica específica. De acordo com o avanço do corpo social, discussões sobre ética devem ser aperfeiçoadas, disponibilizar legislações atualizadas e passíveis de mutação é essencial para que este assunto consiga satisfazer as necessidades da pesquisa de acordo com o momento. A preocupação maior que se tem é conseguir legislar e abarcar limites internacionais, já que a ciência avança cada dia mais e não possui limites territoriais (RIPPEL et al., 2016).

Para estudiosos como Volnei Garrafa:

(...) a DUBDH é acordo internacional que tem por finalidade agrupar princípios éticos que norteiam o respeito à dignidade humana, não só relacionada às questões biomédicas e biotecnológicas, mas também às questões sanitárias, sociais e ambientais; aspectos de grande interesse para nações pobres ou em desenvolvimento (GARRAFA, 2006).

A relevância da Declaração Universal sobre Bioética reflete a essencialidade de tratar o tema para que se possa resolver conflitos relacionados ao assunto, preservando os direitos humanos.

A Declaração insere ainda direitos que evidenciam a necessidade de respeito que as nações devem ter em relação aos direitos humanos e preocupação com o bem estar da sociedade. O artigo 28 dispõe que:

Artigo 28º. Exclusão dos atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana. Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como susceptível de ser invocada de qualquer modo por um Estado, um grupo ou um indivíduo para se entregar a uma atividade ou praticar um ato para fins contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana (ONU, 2005).

Apesar de o documento não tratar diretamente da investigação científica, versa sobre a proteção dos direitos humanos que participam da pesquisa, juntamente com assuntos sanitários, ambientais e sociais presente em países de maior vulnerabilidade (RIPPEL et al., 2016).

Os direitos fundamentais à saúde são considerados por ela questão de ampla visibilidade, deve ser aplicado com prioridade máxima pelos Estados, isto inclui: nutrição da população, medicamentos, acesso à saúde, melhora do meio ambiente e das condições de vida. Ter a população saudável alcança resolução de problemas como pobreza e educação, pois a falta deste tipo de recurso consequentemente atinge setores de saúde e aumento da desigualdade. Tratando de disparidades, existe preocupação em disseminar os conhecimentos científicos inovadores com as demais nações, em especial com àquelas que têm mais necessidade e estão em desenvolvimento (RIPPEL et al., 2016).

Em caso de pesquisas que envolvam mais de um país, é relevante que conceitos éticos sejam observados de modo transnacional, cuidadosamente, momento em que recorrer à Declaração é extremamente viável. Quando se tratar deste tipo de pesquisa, que envolve a área da saúde, deve-se avaliar a necessidade e a colaboração que este trabalho vai proporcionar ao país hospedeiro. A bioética se encontra presente na realidade de todos, movimentações sociais a cada dia demonstram a indispensabilidade de observação dos valores antes de realizar qualquer atividade científica, a norma destaca a atuação mais abrangente do que temos presente

na Resolução 466 de 2012, ideal para disponibilizar a orientação de modo global (ONU, 2005; RIPPEL et al., 2016).

6. COMPREENSÃO DO BIODIREITO

Historicamente observa-se que no decorrer do final do século XX e início do século XXI houve grande destaque para os estudos científicos, em especial no que se refere ao cuidado com a saúde, meio ambiente, responsabilidade com a paciente e globalização da saúde. Junto a isto, novos conceitos foram questionados em relação à vida, à morte, à reprodução e o julgamento que determinadas atitudes relacionadas ao assunto possuíam. Ante todas as dúvidas e conceituações o direito se destacou, pois a sociedade se desenvolve a partir de regras estabelecidas conforme anseios da população, de acordo com o moralmente aceito (RIVABEM, 2017).

É essencial ressaltar que a ética e o direito possuem relação próxima, porém dispõem de diferentes significados e objetivos. A ética preocupa-se com a boa relação entre as pessoas, uma boa vida onde deveres são impostos para que haja convivência agradável, é um ideal a ser alcançado principalmente internamente. O direito propõe-se a articular a boa convivência por meio de normas, princípios e valores que tutelam as relações humanas (RIVABEM, 2017).

A ética estabelece apenas os deveres a serem seguidos, depende de esforços incessantes, as sanções são impostas moralmente, possui maior autonomia por se tratar de algo que depende da consciência e traz lições globais. O direito atenta para os reflexos sociais de dada ação, é coercitivo, delimitado, bilateral, por impor deveres e prerrogativas, pode ser utilizado para regulamentar vários temas. Nota-se, ante às diferenças apresentadas que ética ou bioética não podem ser consideradas o mesmo que biodireito, mesmo que sejam assuntos relacionados e interdependentes (RIVABEM, 2017).

O direito quer estabelecer normas à população, protegendo bens importantes e proporcionando sanções àqueles que descumprirem os preceitos legais. É relevante a aproximação entre ética e direito para preservar a multidisciplinariedade presente no mundo, de modo geral e em especial aos que envolve seres humanos. Deste modo, este novo conceito denominado “biodireito” mostra uma junção de definições para atingir o fim geral que é respeitar a ciência desde que direitos fundamentais não sejam lesionados (RIVABEM, 2017).

A utilização do termo “biodireito” deriva exatamente, de modo jurídico, de bioética, justamente por consequência das demandas sociais trazidas no mundo legal e tecnológico. O termo é qualificado como um ramo do Direito Público, mas que detém a vida, o corpo e a

dignidade como objeto principal de análise. Sendo assim, avaliando as descrições percebe-se que o biodireito é desdobramento do direito, que se preocupa com os dilemas sociais e morais que envolvem a vida (PEREIRA, 2016).

A disposição que possui o biodireito não é sistematizada com estrutura fixa e específica, pode ser encontrada de modo amplo em diversas normas, de inúmeras faces do direito. A exemplo tem-se os direito constitucional, administrativo, trabalhista, civil, ambiental, entre outras leis específicas que envolvem a temática. A competência do assunto não é gerar discussões filosóficas, mas possibilitar a execução da legislação que vem da bioética, um é considerado consequência do outro e devem trabalhar juntos (PEREIRA, 2016).

Como a bioética se preocupa com o respeito à moral dos seres humanos, as condutas desempenhadas pelos indivíduos e o retrato social que será gerado, as consequências de determinados atos é que provocará a ação do setor jurídico. A inquietação do direito para que possa tratar do assunto é exatamente o envolvimento de direitos fundamentais tão amplos como os que abarcam a vida e a dignidade da pessoa humano. Assim, conforme as demandas, o sistema judiciário foi suscitado para solucionar determinadas questões, obrigando-o a ter determinadas condutas e desenvolver regras de acordo com a conjuntura (PEREIRA, 2016).

Importante retratar que o direito evolui de acordo com o caminhar social, como os padrões éticos, que se desenvolvem a partir de conceitos morais, por isso o avanço de normas acontece de acordo com conceitos históricos. Pode-se observar que nos últimos anos a efetividade de comitês de ética é dosada, busca-se desempenho rigoroso no que se refere à proteção dos direitos à vida e à saúde, de modo digno. É tarefa difícil conseguir defender as pessoas e apoiar o desenvolvimento tecnológico, isto requer que juristas estejam bem próximos à realidade e façam uma observação aprofundada para que se possa aplicar legislação condizente (PEREIRA, 2016).

São utilizados dois princípios importantes para tratar de biodireito e bioética para guiar as interpretações, são eles: princípio da inviolabilidade e princípio da intangibilidade. Aquele tem como premissa mostrar que a vida é um bem jurídico que não pode sofrer violação, justifica-se principalmente esta afirmação por se tratar de algo que não pode ser substituído, precíval. O entendimento tem origem em assuntos religiosos, já que por muitos considera-se que não temos poder algum sobre nossa vida, somos meros administradores e seria Deus o proprietário real (PEREIRA, 2016).

Acredita-se que o princípio da intangibilidade completa o da inviolabilidade, busca como entendimento mostrar que existe um ideal a ser vivido, conforme anseios morais e éticos aplicáveis. Aqui envolve-se mais questões polêmicas e individuais do que apenas pensar no que

é sagrado, discussões sobre eutanásia, anencefalia, biotecnologia e consentimento em relação ao corpo podem ser consideradas aceitáveis de acordo com a situação. Os dois conceitos são significativos e se complementam, a evolução social tem prezado mais pelo direito de escolha individual, desde que não prejudique a vida de terceiros e seja feito de maneira digna (PEREIRA, 2016).

Quando iniciou-se as discussões éticas e bioéticas, a visão da amplitude que o tema possui era mais restrita, basicamente desenvolvia-se a partir da preservação do ser humanos e do paciente. Com o passar do tempo ampliou-se a perspectiva e surgiu interesse maior pela justiça social por meio da ética normativa, estudo multidisciplinar, metodológico e paradigmático. A multidisciplinariedade é importante, pois traz a junção de temas que teoricamente não seriam tão próximos mas na prática se complementam, surge aí o biodireito, que é considerado uma disciplina nova (RIVABEM, 2017).

Reafirma-se a interdependência, porém é esclarecida a diferenciação, a bioética busca tratar de assuntos resultantes de determinados acontecimentos que envolvem explicações éticas e a o direito insere-se com soluções jurídicas, ambos tratando da proteção do ser humano de modo total. Existe afinidade com outras áreas que podem, de certo modo, evoluir junto com o direito, a ética, o biodireito e a bioética, como o direito médico, que envolve discussões jurídicas associadas ao exercício da medicina, aos usuários da rede pública e privada de saúde e organização sanitária, além das consequências jurídicas trazidas por este tipo de relação. Além disso, tem-se a biojurídica, que é um ramo da bioética focado na legislação que considera o ser humano biologicamente; ius genética, que abarca a exclusividade genética; direito sanitário que objetiva prevenir riscos à saúde e controlar o sistema sanitário do país; medicina legal e deontologia médica, que trabalha os direitos e deveres dos profissionais de medicina (RIVABEM, 2017).

O biodireito é considerado por muitos disciplina autônoma, mas por vezes existem controvérsias a respeito do tema, porém prevalecendo a independência disciplinar. Por se tratar de algo que aborda questionamentos antigos, como vida e morte, filiação, genética, saúde, autonomia e integralidade física, traz novos valores morais e sociais que atendem, de certa maneira, as provocações sociais. O ser humano é o foco direto da lei, para preservação de direitos e deveres, sendo assim, a disciplina possui amplitude que ultrapassa o já estabelecido pelos ramos conhecidos do direito comum, tendo como base, no caso do Brasil, a Constituição Federal (RIVABEM, 2017).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Vislumbra-se por todo exposto, que a bioética é parte essencial para os estudos relacionados à preservação da saúde e à dignidade da pessoa humana, por meio de políticas públicas firma entendimentos importantes para evolução biotecnológica. Juntamente com a ética, conforme suas evoluções, trabalhe-se atualmente o biodireito, disciplina que é considerada autônoma e busca regularizar o que a bioética procura preservar, ambos objetivam defender o ser humano de maneira complementar. O que propõe o biodireito é um paradigma de justiça social quando se trata de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, garantir a eticidade neste tipo de trabalho, como em qualquer outro.

Ocorre que a vida é um bem maior que merece amparo social e a bioética sozinha não consegue abarcar toda carência existente no ramo, necessário se faz ações multidisciplinares, pelo fato de o direito ter objetivos regulamentares, se destaca e consegue trabalhar de maneira efetiva. A medicalização e a judicialização dos tratamentos de saúde tornou ainda mais emergente a chamativa do direito para tratar de questões éticas sociais. Muitas demandas surgem a cada dia no sistema judiciário, obrigando a dar soluções que na maioria das vezes estão presentes do ordenamento jurídico mas não são cumpridas.

Pela rápida evolução da sociedade, dos bens de consumo, dos fármacos e do desenvolvimento tecnológico, a cada dia surge uma descoberta e com esta vem muitos questionamentos, o biodireito não existe como única solução, mas trabalha de acordo com as demandas do momento. Não busca apenas inserção de mais uma legislação, impondo em artigos a obrigação social, mas sim promover justiça social através de valores que serão interessantes para todos, delimitando direitos e deveres. O direito deve sim agir, não ser inerte diante das ambições da sociedade, buscar soluções baseadas na modernidade e na nova realidade a qual estamos inseridos.

É relevante identificar lacunas normativas para efetivação do biodireito, lançar mão de princípios, conceitos e entendimentos diversos para validação de normas, importante para construção do tema. Além da atuação conjunta, é significativo que exista o equilíbrio entre a bioética e o biodireito, para que ambos sejam complementares e não conflitantes. Vale ressaltar que, por se tratar de temas atuais e de grande valoração, regularizar tecnologias que trabalham a vida é essencial, ainda mais importante por, na maioria das vezes, ter envolvimento econômico.

Deste modo, restou clara a importância do biodireito para o desenvolvimento social e científico, a preservação de um dos princípios de direitos humanos mais importantes, que são à

dignidade da pessoa humana e o respeito à vida. São estudos muito amplos que devem ser feitos de acordo com a realidade vivida que possibilitem a justiça social, apesar de já possuímos algumas legislações, como a Resolução 466, 510 e Declarações Universais, mais afincado é necessário. Sendo assim, a ética e o direito executando trabalho efetivo serão instrumentos que acompanharão o desenvolvimento, que é importante para todos, sem que seja utilizado de modo discriminatório e prejudicial para a sociedade.

REFERENCIAS

AMORIM, Karla Patrícia Cardoso. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 24, n. 3, p. 1033-1040, Mar. 2020 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000301033&lng=en&nrm=iso>. access on 05 Apr. 2020. <https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 16 out. 1996._____.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012

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

BRITO, Emanuele Seicent de, & Carla Aparecida Arena Ventura. (2013). Bioética e Biodireito: Reflexões à Luz do Princípio Fundamental da Dignidade da Pessoa Humana. *Brazilian Journal of Forensic Sciences, Medical Law and Bioethics*, 2(2), 141-153. Recuperado de <https://www.ipebj.com.br/bjfs/index.php/bjfs/article/view/502>

CALGARO, Cleide; BORTOLANZA, Guilherme. O direito, a bioética e a questão do respeito à vida e à dignidade da pessoa humana no desenvolvimento tecnológico. *Dike – Mestrado Acadêmico em Direito*. Aracaju, vol.4, n.2, Ago-Dez, 2015. Acesso em: 29 de Mar. 2020. Disponível em: <https://seer.ufs.br/index.php/dike/article/view/4103>

CAMPOS, Regina Helena de Freitas. A pesquisa em ciências humanas, ciências sociais e educação: questões éticas suscitadas pela regulamentação brasileira. *Educ. Pesqui.*, São Paulo , v. 46, e217224, 2020 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-97022020000100506&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Mar. 2020. Epub Jan 20, 2020. <https://doi.org/10.1590/s1678-4634202046217224>.

COELHO RIBAS, João Luiz et al . Bioética: análise da compreensão de biodireito por meio de cases. *rev.latinoam.bioet.*, Bogotá , v. 18, n. 2, p. 185-194, Dec. 2018 . Available from <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022018000200185&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Mar. 2020. <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.3294>.

CORGOZINHO, Marcelo Moreira; OLIVEIRA ,Aline Albuquerque Sant’Anna de. Equidade em saúde como marco ético da bioética. *Saúde Soc*. São Paulo, v.25, n.2, p.431-441, 2016.

FIGUEIREDO, Antônio Macena. Bioética, crítica ao principialismo, Constituição brasileira e princípio da dignidade humana. *Revista Bioética (imp.)*. Vol. 26. Brasília Out./Dez. 2018.

GARRAFA, Volnei. O novo conceito de bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 9-15.

GARRAFA, Volnei, Sussumo Matsui, Isis Layne de Oliveira Machado. Contribuição da bioética de intervenção à releitura do conceito de ‘princípio’. Revista Bioética. Vol. 26 no.4 Brasília Out./Dez. 2018.

LORDELLO, Silvia Renata; SILVA, Isabela Machado da. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. Rev. SPAGESP, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, p. 06-15, 2017. Disponível em <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-29702017000200002&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 16 mar. 2020.

MAIA, Lorena Duarte Lopes. Os princípios da bioética. 01/03/2017. ACESSO EM: ... Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-158/os-principios-da-bioetica/>.

MARQUES, ALINE et al. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. Estud. av., São Paulo, v. 33, n. 95, p. 217-234, Jan. 2020. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142019000100217&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Mar. 2020. <https://doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>.

ONU, 1948. Declaração Universal de Direitos Humanos. Organização das Nações Unidas, Nova Iorque, 1948.

ONU, 1975. Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade. Organização das Nações Unidas, Nova Iorque, 1975.

ONU, 2005. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos foi proclamada em 2005. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (Unesco), Nova Iorque, 2005.

PEREIRA, H. Biodireito como lugar de desenvolvimento de perspectivas jurídicas para a proteção da vida. Revista de Direito Sanitário, v. 16, n. 3, p. 75-81, 30 dez. 2015. Acesso em: 10 Mar de 2020. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111653>.

RIPPEL, Jessica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga de; MALUF, Fabiano. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. Rev. Bioét., Brasília, v. 24, n. 3, p. 603-612, Dec. 2016. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000300603&lng=en&nrm=iso>. access on 30 Mar. 2020. <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243160>

RIVABEM, Fernanda Schaefer. Biodireito: uma disciplina autônoma?. Rev. Bioét., Brasília, v. 25, n. 2, p. 282-289, Aug. 2017. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-

80422017000200282&lng=en&nrm=iso>. access
on 30 Mar. 2020. <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252188>.

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. *Rev. Bioét., Brasília*, v. 22, n. 2, p. 325-336, Aug. 2014. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000200015&lng=en&nrm=iso>. access on 16 mar 2020.

SILVA, Cecilia Ferreira da; VENTURA, Miriam; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. Perspectivas bioéticas sobre justiça nos ensaios clínicos. *Rev. Bioét., Brasília*, v. 24, n. 2, p. 292-303, Aug. 2016. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422016000200292&lng=en&nrm=iso>. access
on 30 Mar. 2020. <https://doi.org/10.1590/1983-80422016242130>.