



UNIVERSIDADE  
ESTADUAL DE LONDRINA

---

MAICON CASTILHO

**BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO:**  
UMA ANÁLISE DO ATO DE DISPONIBILIZAÇÃO MATERIAL  
BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA

---

Londrina  
2015

MAICON CASTILHO

**BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO:**  
**UMA ANÁLISE DO ATO DE DISPONIBILIZAÇÃO MATERIAL**  
**BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador.

Londrina  
2015

### **Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)**

C352b Castilho, Maicon.

Biobanco e biorrepositório: uma análise do ato de disponibilização material biológico humano para fins de pesquisa / Maicon Castilho. – Londrina, 2015.  
199 f.: il.

Orientador: Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador.

Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Estudos Sociais Aplicados, Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial, 2015.

Inclui bibliografia.

1. Biodireito – Teses. 2. Bioética - Teses. 3. Dignidade – Teses. I. Espolador, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Ciências Estudos Sociais Aplicados. Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial. III. Título.

CDU 34:174

MAICON CASTILHO

**BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO:**  
UMA ANÁLISE DO ATO DE DISPONIBILIZAÇÃO MATERIAL  
BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dra. Rita de Cássia  
Resquetti Tarifa Espolador  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Prof<sup>a</sup>. Dr. Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do  
Amaral  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

---

Prof. Dr. Adauto de Almeida Tomaszewski  
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Londrina, 29 de julho de 2015.

À Manoella Donadello de Borba Castilho, meu amor, minha esposa, melhor amiga e companheira, que ao longo de nossa co-existência me ensinou que a vida é um poema divino e que amar é simplesmente, uma forma necessária de se encontrar no mundo. Amar é se doar ao amado a fundo!

Com Amor!

Às minhas amadas filhas: Rafaela Juliana Castilho (Rafa); Lucia Maria Castilho (Luli); Isabela Borba Castilho (Isa) e Gabriela Borba Castilho (Gabi): minhas ajudantes que, com muita alegria e brincadeiras, me fazem enxergar que vale a pena viver e lutar!

Com Esperança!

## **AGRADECIMENTOS**

Meu sinceros agradecimentos à professora Dra. Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador pela inestimável orientação, pelo apoio nos momentos decisivos, bem como pela liberdade e respeito no processo de construção do conhecimento. Minha estima, admiração e gratidão.

Agradeço à Banca de qualificação pelas sugestões e reflexões compartilhadas num ambiente acolhedor e rigoroso, em nome da professora Dra. Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do Amaral e Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador, as quais registro minha admiração pela atitude afável e comprometida no ambiente acadêmico.

Ao professor Dr. Aduino de Almeida Tomaszewski, especial e fraterno agradecimento pelo estímulo constante à continuidade dos estudos e pelo afeto recíproco durante todos esses anos. Registro ainda minha imensa admiração pelo exemplo de postura humana e ética no cotidiano da vida pessoal, profissional e acadêmica, sem esquecer da sua maravilhosa família sempre acolhedora, esposa Luciane e filhos Thomas e Felipe.

Aos meus pais Euclides Castilho e Marlene Romagnoli Castilho pela educação, criação e carinho, alicerce para chegar até aqui.

À minha amada Manoella Donadello de Borba Castilho e filhas Rafaela Juliana Castilho, Lucia Maria Castilho, Isabela Borba Castilho e Gabriela Borba Castilho, por serem a energia condutora desse que vos amam tanto.

À Edison Manoel de Borba, Mariza Donadello de Borba, e Edison Daniel Donadello de Borba, pelo acolhimento nas tantas idas à Curitiba, sempre com muito carinho, cuidando de tudo para que as estadias fossem perfeitas e sempre foram, pelas palavras de incentivo e orações, faltam palavras para agradecer tamanho amor e zelo dispendidos, sou feliz por fazer parte dessa família.

Aos amigos Nelson Fujiyoshi Nidahara e Mariza Aurora Kitahara pela amizade, carinho e cuidados com minha saúde e da minha família.

À toda família Zuffa em especial Sr. Laerte Zuffa, Aparecida Ivanete Zuffa, Thiago Augusto Zuffa, Roberto Márcio Massaro, Valquiria Heliane Zuffa Massaro e filhos, meus mais sinceros agradecimentos pela oportunidade de fazer parte dessa família, por todo o apoio e companherismo dispensados nestes longos anos. Minha estima.

À todos os colaboradores da Universidade Estadual de Londrina e, de modo especial, o Sr. Francisco Carlos Navarro pelo apoio, esclarecimentos, sempre prestativo, atencioso e simpatia contagiante.

Aos colegas do programa de Mestrado em Direito Negocial – UEL, pelo companheirismo durante essa trajetória.

À todos meus sinceros agradecimentos!

E assim, Deus colocou o homem no mundo, e disse: "Ó Adão, não te demos nem um lugar determinado, nem um aspecto que te seja próprio, nem tarefa alguma específica, a fim de que obtenhas e possuas aquele lugar, aquele aspecto, aquela tarefa que tu seguramente desejares, tudo segundo o teu parecer e a tua decisão. A natureza bem definida dos outros seres é refreada por leis por nós prescritas. Tu, pelo contrário, não constrangido por nenhuma limitação, determiná-la-ás para ti, segundo o teu arbítrio, a cujo poder te entreguei. [...]. Não te fizemos celeste nem terreno, nem mortal nem imortal, a fim de que tu, árbitro e soberano artífice de ti mesmo, te plasmasses e te informasses, na forma que tivesses seguramente escolhido. Poderás degenerar até aos seres que são as bestas, poderás regenerar-te até às realidades superiores que são divinas, por decisão do teu ânimo".

Giovanni Pico Della Mirandola. **Discurso sobre a dignidade do homem.**

CASTILHO, Maicon. **Biobanco e biorrepositório**: uma análise do ato de disponibilização material biológico humano para fins de pesquisa. 2015. 199 f. Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2015.

## RESUMO

Dentro da linha de pesquisa de contratos biotecnológicos do programa de mestrado em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina, esta dissertação aponta o enquadramento jurídico do ato de disponibilização do material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e/ou biorrepositório. Para a qualificação jurídica dessa relação e para a compreensão dos efeitos que dela decorrem, é adequada a análise ética ou bioética - em que pese todas as suas fragilidades e limitações - do conteúdo das declarações das partes, sob a imposição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, fundado na não comercialização do corpo humano ou de suas partes em nome da dignidade e, pois, intangibilidade humana. Parte do pressuposto de que a gratuidade dos atos puramente existenciais visa garantir que a disposição seja espontânea por parte de seu titular, desenvolvimento da sua própria personalidade que objetiva o benefício de outrem, livre de qualquer coerção pecuniária. Compreende, ainda, a problemática engendrada, a insuficiência e precariedade do contrato de doação elencado no Código Civil brasileiro pelo objeto que envolve o ato de disponibilização do material biológico humano, seu armazenamento e suas informações associadas, que em sua essência está inserido na solidariedade e altruísmo com finalidade científica. Por sua vez, a relevância do ato de disponibilização aplicado no campo das pesquisas biológicas humanas, torna-se instrumento dos imperativos da dignidade humana e, ao mesmo tempo, atende os interesses do desenvolvimento biotecnológico, só sendo possível pela imposição jurídica da gratuidade da disponibilização que alcança apenas o sujeito da pesquisa. Assim, o enquadramento jurídico do ato de disponibilização do material biológico é o de negócio jurídico bilateral existencial enquanto categoria jurídica, resultante de acordo entre dois ou mais sujeitos sobre objeto não patrimonial e necessária manifestação volitiva de ambos os lados.

**Palavras-chave:** Biobanco. Biorrepositório. Dignidade Humana. Material Biológico Humano. Negócio Jurídico Existencial.

CASTILHO, Maicon. BIOBANKS and BIOREPOSITORYS: an analysis of human biological material availability for research purposes. 2015. 199 p. Dissertatio (Master's degree in Business Law) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2015.

## ABSTRACT

Within the line of the contracts research biotechnological Masters program in Business Law from the Universidade Estadual de Londrina, this essay points out the legal framework of the availability of human biological material for research purposes in BioBank and/or biorrepositório. For the legal classification of this relationship and to the understanding of the effects that stem is suitable the ethics or bioethics analysis-despite all his weaknesses and limitations-of the content of the declarations of the parties, under the imposition of an informed consent, founded on the non-commercialisation of the human body or its parts in the name of dignity and therefore human sacrosanct. Assumes that the gratuity of the purely existential acts aims to ensure that the provision be spontaneous on the part of its holder, development of their own personality to the benefit of others, free of any financial coercion. Understand the problems engendered, the inadequacy and insecurity of the donation contract listed in the Brazilian Civil Code by the object which involves the Act of human biological material availability, storage and its associated information, which in its essence is inserted in solidarity and altruism with scientific purpose. In turn, the relevance of the provision applied in the field of biological research, becomes an instrument of the imperatives of human dignity and, at the same time, meets the interests the biotechnology development, only being possible by legal enforcement of gratuity provision that reaches only the subject of the search. Thus, the legal framework of the availability of biological material is the bilateral legal business while legal category, existential, resulting from an agreement between two or more subjects on object does not necessary and volitional expression of both sides.

**Keywords:** Biobank. Biorepository. human dignity. Human Biological Material. Existential Legal Business.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> – Biobanco e Biorrepóstório.....	31
--	----

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AZT	Azidotimidina (fármaco)
BRC	Centro de Recursos Biológicos
CAPS	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DNA	Ácido Desoxirribonucléico
ELSA	Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto
HGRDs	Human Genetic Research Databases (Bancos de Dados de Pesquisa Genética Humana)
HIV	Human Immunodeficiency Virus (Vírus da Imunodeficiência Humana)
ICESP	Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
MBH	Material Biológico Humano
MS	Ministério da Saúde
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development. (Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico)
OMS	Organização Mundial da Saúde
RNA	Ácido Ribonucléico
TCI	Termo de Consentimento Informado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRI	Termo de Responsabilidade Institucional
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (Organização educacional, científica e Cultural das Nações Unidas)
USP	Universidade de São Paulo

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>2</b>	<b>BIOBANCO, BIORREPOSITÓRIO E MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO</b> .....	<b>21</b>
2.1	CONSIDERAÇÕES INICIAIS .....	21
2.2	BIOBANCO .....	23
2.3	BIORREPOSITÓRIO .....	28
2.4	AMOSTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO .....	32
2.5	REQUISITOS DE CONSTITUIÇÃO E APROVAÇÃO: BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO .....	33
2.6	DA REGULAÇÃO PERTINENTE À PESQUISA DESENVOLVIDA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO COM A MANIPULAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO .....	37
2.7	OS ENFRENTAMENTOS NA CONSTITUIÇÃO E APROVAÇÃO DE BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO NO BRASIL .....	41
<b>3</b>	<b>DELINEAMENTOS CONTEMPORÂNEOS DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: ASPECTOS ÉTICO-JURÍDICOS</b> .....	<b>47</b>
3.1	ASPECTOS FORMADORES DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	47
3.2	FORMULAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS DO CONSENTIMENTO NO ORDENAMENTO PÁTRIO 53	
3.3	NATUREZA E EFEITOS DO CONSENTIMENTO.....	56
3.4	PRINCIPIOLOGIA BIOÉTICA: GÊNESIS E ASPECTOS .....	58
3.4.1	Princípio da Autonomia.....	60
3.4.2	Princípio da Beneficência e Não-maleficência .....	60
3.4.3	Princípio da Justiça.....	61
3.5	A DISPONIBILIZAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO .....	62
3.6	ALGUMAS QUESTÕES DO CONSENTIMENTO INFORMADO EM PAÍSES QUE DESENVOLVEM PESQUISAS.....	64
3.7	COMPREENSÃO E LEGIBILIDADE: EFETIVIDADE DO TERMO DE	

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	72
<b>4 DIREITOS SUBJETIVOS DA PERSONALIDADE E A DISPOSIÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO COMO OBJETO PATRIMONIAL DO SUJEITO DE DIREITO.....</b>	<b>76</b>
4.1 DIREITOS DA PERSONALIDADE COMO DIREITO FUNDAMENTAIS.....	78
4.2 A (IM)POSSIBILIDADE DE COISIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO.....	91
<b>5 ANÁLISE JURÍDICA DO ATO DE DISPONIBILIZAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO.....</b>	<b>103</b>
5.1 NEGÓCIO JURÍDICO E ATO JURÍDICO NÃO NEGOCIAL (SENTIDO ESTRITO).....	106
5.2 DA DOAÇÃO NO CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO.....	118
5.2.1 Do Conceito Legal de Doação.....	118
5.2.2 Dos Princípios Aplicáveis ao Atual Código Civil.....	120
5.2.3 Considerações Gerais Acerca do Contrato de Doação.....	124
5.3 DISPONIBILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO COMO NEGÓCIO JURÍDICO EXISTENCIAL.....	129
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>136</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>142</b>
<b>APÊNDICES.....</b>	<b>156</b>
APÊNDICE A–Entrevista com o Dr. Paulo Andrade Lotuffo, Coordenador do Biorrepositório do Centro de Pesquisa Clínica e Epidemiológica da Universidade de São Paulo (USP).....	157
APÊNDICE B–Entrevista com a Dra. Miyuki Uno, Coordenadora do Biobanco do Hospital do Câncer da Universidade de São Paulo (USP).....	177
<b>ANEXOS.....</b>	<b>187</b>
ANEXO A – Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	

utilizado pelo biobanco Instituto do Câncer de São Paulo (ICESP).....	188
ANEXO B – Modelo de Termo de Transferência de Material Biológico Humano para Pesquisa (TTMBH).....	196
ANEXO C – Informação da assessoria técnica do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) referente aos dados sobre biobancos já aprovados no Brasil .....	199

## 1 INTRODUÇÃO

Dentro da linha de pesquisa de contratos biotecnológicos do programa de mestrado em Direito Negocial da Universidade Estadual de Londrina, inicialmente, a título de apresentar a hipótese do presente trabalho e sua problematização, impende destacar que o progresso científico, tecnológico e todos os seus avanços registrados trouxeram uma multiplicação de possibilidades de tratamentos e cura para as mais variadas doenças e males da humanidade.

Todavia, se por um lado os avanços biotecnológicos conquistaram novos horizontes, principalmente na medicina, por outro lado necessitam ser enquadrados juridicamente, visando regular os interesses entre o indivíduo e a coletividade. Advém, portanto, a necessidade de se analisar problemas conflitantes que geram, pela sua peculiaridade, problemas de natureza ético-jurídicos a exigir adequadas respostas jurídicas de interesse individual, no que diz respeito ao direito subjetivo de proteção à integridade física e à vida humana.

A coleção de material biológico humano armazenado em biobanco e biorrepositório para fins de pesquisa está intimamente ligada aos direitos fundamentais constitucionais. A biotecnologia trouxe mudanças nas questões relacionadas à vida e por isso é necessário encontrar respostas jurídicas e válidas para essas manifestações do progresso científico, bem como na utilização e limitações.

A irrestrita liberdade de experimentação do material biológico humano, necessária ao progresso científico, coloca em conflito os interesses da coletividade no desenvolvimento da ciência e o interesse individual do agente pesquisado por intermédio de seu material biológico. Nessa esteira, o Direito como Ciência reguladora da vida em sociedade deve unir os princípios fundamentais, da (in)disponibilidade do próprio corpo, salvaguardar a dignidade humana, a liberdade, expressão de autonomia, consentimento dos sujeitos envolvidos, como forma de regradar tais condutas, prevenir e solucionar conflitos.

Esse trabalho busca analisar a questão da disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório. Para tanto,

analisar-se-á a qualificação jurídica deste ato e se a sua natureza jurídica encontra perfeito ajuste nas normas constitucionais ou infraconstitucionais atinente à espécie.

Por considerar previamente que a conceituação legal de doação, atualmente inscrita no artigo 538 do Código Civil, remonta ao século passado, ainda sob a inspiração do Código Civil Francês e mesmo do Direito Romano, não pode ser exclusivamente aplicada, devido à sua essência patrimonial, torna-se necessária a averiguação de princípios e normas posteriores que lhe são peculiares, para um melhor enquadramento.

Na busca de respostas ou alternativas, serão abordadas questões relativas às atividades desenvolvidas pelos Biobancos e Biorrepositórios, de coleta, pesquisa, preservação ou armazenamento, não se adentrando na questão do descarte ou outros aspectos, por não serem objeto do presente estudo.

Ademais, por ser extremamente relacionado à temática eleita, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, também será objeto de estudo e interpretação, além da investigação acerca dos Atos e Negócios Jurídicos, como previstos na legislação privatista, bem como sua adequação aos ditames constitucionais atinente à Dignidade da Pessoa Humana, as limitações ao poder de disposição do próprio corpo, e a principiologia que o informa.

É que, tendo-se em vista que estão envolvidos na hipótese do presente trabalho, bens jurídicos, cujo trânsito assume particular relevo para o Direito, a vida, a autonomia de vontade do indivíduo e as normais limitações à esta imposta pela necessidade de vida em sociedade, torna-se premente a necessária ligação da Ciência do Direito com a Medicina. Em virtude das áreas afetas, Medicina e Direito, esse trabalho tem caráter interdisciplinar.

Não se pretende tratar de todos os avanços que a Medicina obteve nos últimos anos, mas sim investigar a possível qualificação de disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, bem como as limitações impostas pela Ciência do Direito, reguladora da vida em sociedade.

Por estas razões, o presente trabalho, após as definições de biobanco e biorrepositório e esclarecimento de sua constituição e os fins a que se destinam, sua regulamentação e atividades, tratará do possível enquadramento jurídico pátrio, para

que estes atos de disponibilização sejam investigados à luz do Direito cogente, sua principiologia, resoluções e apontamentos doutrinários. Acerca desta última e não menos valiosa fonte de estudo, serão feitos apontamentos sobre a Teoria da Adequação Comportamental, a fim de que seja explicitada a maneira pela qual o Estado, por intermédio do Direito regula o comportamento humano na sociedade.

Assim, na capitulação segunda, são abordadas as questões atinentes ao biobanco, biorrepositório e material biológico humano, como sua conceituação, constituição e aprovação, a regulação pertinente e os enfrentamentos para sua constituição e aprovação no sistema brasileiro.

Com os avanços do conhecimento na seara biotecnológica e com o auxílio da tecnologia da informação é possível uma coleta sistemática de material biológico humano destinado a pesquisa, induzindo o crescimento da utilização de biobanco e biorrepositório.

A referência feita a um biobanco está ligada à coleção de material biológico humano e suas informações associadas, demonstrando a sua importância, e que, constituem um patrimônio para a geração de conhecimento, gerando benefícios, tanto de ordem pública, como privada.

Além disso, se verifica alguns aspectos importantes, como a armazenagem do material coletado, sua codificação garantindo a privacidade do pesquisado.

Com relação ao Biorrepositório, serão demonstradas suas principais características e conceituação, e ainda esclarecendo sua diferença em relação ao Biobanco. Para tanto, será usado como auxílio um quadro comparativo relacionando as suas diferenças para melhor compreensão do leitor.

Quanto ao material biológico humano, se estabelece um conceito com base na Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, pontuando que são amostras destacadas do indivíduo a ser pesquisado e suas possíveis destinações que justificam seu armazenamento.

Feitas as considerações iniciais atinentes ao biobanco e biorrepositório, antes de se apontar especificamente as condições necessárias para sua aprovação, serão destacados a trajetória percorrida no sistema brasileiro, para se chegar as

resoluções atuais. Ato contínuo, se apresenta os requisitos necessários para a sua constituição e aprovação ante o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, órgão destinado a regular e fiscalizar tais atividades no Brasil.

Aspecto importante é a inexistência de legislação específica pertinente ao material biológico humano destinados às pesquisas em Biobanco e Biorrepositório. Em contraste com essa inexistência, se aponta o amparo e a garantia a todos os brasileiros em relação ao patrimônio genético de plantas, animais e conhecimentos tradicionais, como por exemplo, os conhecimentos dos indígenas.

Da carência legislativa para a utilização de material biológico humano para pesquisa no sistema brasileiro, é que se expõe os esforços da comunidade científica e órgãos como o Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde na busca de harmonizar essa demanda, assinalando ainda, a proteção dada pela Constituição Federal ao patrimônio genético humano por intermédio dos Direitos Fundamentais da Dignidade da Pessoa Humana, de consequência sua personalidade.

São abordadas algumas questões relacionadas as dificuldades enfrentadas na consolidação de constituição e aprovação de um biobanco ou biorrepositório. Para tanto, se amparou na pesquisa de campo, nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde e na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Por ter íntima relação ao tema do estudo, no capítulo terceiro será tratado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, nos seus aspectos formadores, ético-jurídicos e a sua validade. Nesse interim, aponta a necessidade de o pesquisado ser corretamente informado sobre o objetivo da pesquisa, bem como a obrigatoriedade do Termo, inclusive para possível aprovação da pesquisa a ser desenvolvida no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Por sua vez, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido se tornou indispensável para a pesquisa, apoiado nos elementos do seu conceito que se subdividem em consentir e informar. Além disso, compreende a principiologia bioética, da autonomia, beneficência e não-maleficência e da justiça.

Outrossim, a disponibilização do material biológico humano, torna-se pela prática biotecnológica um bem acessível para extração de elementos ou para pesquisa com o artifício do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Aponta-se,

para que a sede tecnológica não provoque inversão de valores como meio para obtenção de um fim.

Em contraste, aborda o tema sob a ótica de outros países que desenvolvem pesquisas com seres humanos, delineando algumas das preocupações globais em relação a criação de um banco universal de dados harmonizados, conectados, alimentando uma central com as informações associadas, seu efetivo compartilhamento e a adequação com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

As dificuldades enfrentadas com relação a compreensão e legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com relação as pesquisas em Biobanco e Biorrepositório, como se todas as pessoas que o assinam fossem autônomas, com as exceções conhecidas, apontando ainda, situações criadoras de vulnerabilidades em pesquisa.

No quarto capítulo, por ter intrínseca relação com o tema do presente trabalho, tratar-se-á dos direitos fundamentais, abordados sob a ótica da pesquisa científica, que tem como suporte irrenunciável o direito de liberdade de pesquisa, concebido como direito fundamental à liberdade de expressão e criação científica. Em virtude disso, para que haja pesquisa é de fundamental importância a participação de indivíduos que disponibilizem seu material biológico humano, portanto, relacionado aos direitos fundamentais.

Contudo, o direito à liberdade de pesquisa não é absoluto, encontra limitações nos direitos de personalidade, que em consequência estão vinculados, imediatamente, à garantia da autodeterminação pessoal, subjacente da personalidade.

O sistema jurídico brasileiro possibilita à pessoa a disponibilização de partes de seu corpo para fins de pesquisa, desde que de forma gratuita e dentro dos limites dos direitos da personalidade, os quais deverão ser observados e respeitados por todos os envolvidos na pesquisa, inclusive pela impossibilidade de coisificação do material biológico humano e, por consequência, incorrer no risco da patrimonialização do material disponibilizado.

Seguindo para o último capítulo, em que se busca analisar juridicamente o ato de disponibilização do material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório no sistema brasileiro, se apresenta a distinção

entre negócio jurídico e ato jurídico não negocial em sentido estrito, se referindo ainda, a um contra ponto com a doação elencada no Código Civil, para ao final apontar qual o melhor enquadramento jurídico em nosso ordenamento do ato de disponibilização deste material biológico.

Para se chegar ao fim pretendido, o método utilizado foi o descritivo-analítico, tendo sido realizadas abordagens por intermédio de consultas à legislação, constitucional, infraconstitucional, bibliografias e entrevistas, pertinentes ao eixo temático eleito. Cumpre ainda, quanto à metodologia, esclarecer as técnicas de pesquisa utilizada para o levantamento bibliográfico efetivado, foram a observação sistemática e a análise de conteúdo.

A justificativa está inserida no fato de que, no Brasil, as pesquisas com material biológico humano pendem de uma legislação específica que possa dar suporte suficiente aos agentes pesquisadores e de consequência as instituições destinadas. A premência pela regulamentação da atividade é fator determinante para o desenvolvimento do conhecimento, implicando em descobertas, gerando benefícios para toda uma população e auxiliando inclusive as políticas públicas em saúde.

Assim, por oportuno, o presente trabalho contribui com a análise do enquadramento jurídico do ato de disponibilizar material biológico para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, com vistas ao equilíbrio das relações, sejam elas, a ação do Estado e a vida em sociedade, como regente das leis, e ao mesmo tempo a garantia do bem-estar nas relações entre pesquisado e pesquisador.

Por derradeiro, em sede de apontamentos finais, será possível fazer as conjecturas acerca do ato de disponibilização, suas implicações, limites e enquadramento jurídico.

## 2 BIOBANCO, BIORREPOSITÓRIO E MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

### 2.1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

As questões que envolvem este primeiro capítulo, seu conteúdo e significado, busca inserir o leitor na temática eleita no presente trabalho, ainda que se trate de um assunto mais técnico, porém essencial para sua compreensão e interação e, portanto, terá uma abordagem de caráter mais descritivo do que analítico-reflexivo, diferentemente do que se verá nos capítulos subsequentes.

A partir da valorização da determinação biológica humana e do surgimento de variadas tecnologias de pesquisa médica, usa-se comumente uma metodologia reconhecida pelos profissionais da investigação científica, o chamado reducionismo para se chegar a um resultado. Essa estratégia reducionista usada pelos pesquisadores é na realidade grande parte das descrições e investigações que se dão de forma a isolar diferentes aspectos do objeto ou material - o todo - investigado, separando, isolando e classificando, como recurso para o conhecimento humano.

Embora a estratégia de investigação tem sido muito bem-sucedida, está a atingir os seus limites intangíveis. Com poucas exceções, se torna evidente que doenças complexas não podem ser atribuídas a perturbações de entidades biológicas individuais, por exemplo, apenas genes mudados.

Todos os desenvolvimentos tecnológicos que começaram a acelerar cerca de uma década atrás, levaram ao estabelecimento rápido de biobanco, organizado para justamente estudar o “todo” com suas informações associadas e não mais só de forma isolada.

Durante muito tempo o armazenamento de material biológico humano foi realizado por pesquisadores em instituições de pesquisa e em hospitais, principalmente em departamentos de patologias, sendo grande parte feito de forma desordenada e sem a vinculação de informações de dados clínicos associados<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> MARODIN, Gabriela. et. al. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59. n. 1, p. 72-77, jan/fev. 2013. p.73

No Brasil, ante a incompletude de uma legislação específica sobre investigações biomédicas a regular as pesquisas envolvendo amostras biológicas humanas, consubstancia-se nas Resoluções que, embora não tenham a força normativa/coercitiva dos dispositivos legais, estabelecem diretrizes éticas e regulatórias que vinculam os pesquisadores a determinadas prescrições, como é o caso da aprovação da pesquisa por um Comitê de Ética determinado<sup>2</sup>.

Uma preocupação não só brasileira, mas de âmbito internacional, como os países da União Europeia, é pela premência de armazenar o maior número de materiais biológicos humanos e suas informações associadas, objetivando a diversificação de tipos de coleções, e para que isso seja possível é que se busca uma regulamentação, seja de âmbito nacional e internacional.

Para tanto, os profissionais técnicos científicos, na fala dos porta-vozes da ciência, da bioética, do biodireito, em artigos de jornais e revistas, em eventos científicos e também nos laboratórios de biologia e de genética, demonstram a necessidade de regulamentação para o maior desenvolvimento da pesquisa.

As designações para biobanco e biorrepositório são recentes no tocante às práticas de constituição de coleções de material biológico humano utilizadas em pesquisas. Tais práticas são consideradas essenciais para o desenvolvimento de pesquisas nas áreas afetas, que nos apresentam incríveis possibilidades biotecnológicas.

Por conseguinte, ao mesmo tempo que geram expectativas, também incutem incertezas sobre suas repercussões, despertando interesses diversos, e passando para o mundo da discussão, envolve e mobiliza interesses de áreas distintas, políticas públicas, agências de regulamentação e de controle social, pesquisadores, juristas, dentre outras.

Considerando o panorama internacional sobre a harmonização de biobancos, somado ao apelo da comunidade científica nacional em busca de uma normatização dessas novas práticas tecno-científicas e suas entidades envolvidas, o Ministério da Saúde, com seu Departamento de Ciência e Tecnologia, juntamente com

---

<sup>2</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Bancos de amostras biológicas humanas (Biobancos) e a realidade normativa brasileira. In: IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e genoma humano: perspectivas jurídicas**. Curitiba: Juruá, 2013. p. 115-147. p. 121.

a Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa, iniciaram ações de consulta a diferentes grupos envolvidos em pesquisa, consulta pública, até estabelecer a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441/2011<sup>3</sup>, a Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde<sup>4</sup> e por conseguinte a Resolução de nº 446/2012<sup>5</sup>, sendo reconhecida como o marco da regulação para biobanco e biorrepositório.

No entanto, para a discussão a qual nos propusemos, qual seja, apontar a qualificação jurídica do ato de disponibilizar material biológico humano para fins de pesquisa em biobancos e biorrepositórios no sistema brasileiro, necessariamente, serão tecidas algumas considerações atinentes ao tema, até se concluir.

Assim, serão abordadas a seguir, as questões relacionadas aos biobancos, biorrepositório e material biológico humano, como a conceituação, requisitos para constituição, regulação atual e os enfrentamentos para sua regularização.

## 2.2 BIOBANCO

Uma preocupação global tem sido a constituição de uma rede de biobancos harmonizada, que respeite preceitos éticos, legais e técnicos, importando viabilizar a cooperação entre instituições, bem como a necessidade de harmonização das recomendações com relação aos padrões de linguagem, formas de comunicação, sistema de bioinformática e terminologia única para designação dos materiais biológicos humanos em pesquisa.

<sup>3</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. **Diário Oficial União**. Brasília, 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acessado em 14 Fev. 2015.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. **Diário Oficial União**. Brasília, 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201\\_14\\_09\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html). Acessado em: 14 Fev. 2015.

<sup>5</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial União**. Brasília, 13 de junho de 2013. Seção 1, p. 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2015.

Inovações em tecnologia da informação permitem a coleta sistemática, a captura, acompanhamento e rastreamento de amostras e dados, mas também fornecem as ferramentas para análise por intermédio de conjuntos de dados e vasta amostras<sup>6</sup>.

Em razão dos avanços do conhecimento principalmente pós-genômica houve aumento no desenvolvimento das pesquisas genéticas e a gama de possibilidades existentes nessa área, como a terapia celular, farmacogenômica, pesquisa clínica, pesquisa translacional<sup>7</sup>, pesquisa básica, identificadores de DNA e ou RNA<sup>8</sup>, dentre outros marcadores moleculares.

De fato, há uma necessidade crescente de armazenar materiais biológicos humanos, suas informações clínicas relacionadas e suas correspondentes identificações. Para tanto, existem estrutura tecnológica específica desenvolvida para destinar/armazenar o material biológico humano, preservando-o de modo a estar em plena condição técnica pesquisável nos centros de pesquisas, o chamado biobanco.

O armazenamento de amostras de material biológico humano se tornou uma importante prática, associada tanto a atividades assistenciais, quanto de pesquisa molecular de análise individualizada das características de cada indivíduo personalizado. Em paralelo, se estabeleceu um consenso mundial de que esta prática deverá ser normatizada, considerando as necessidades de desenvolvimento científico e tecnológico, a adequação bioética da utilização de materiais biológicos e o respeito aos Direitos Humanos<sup>9</sup>.

Coleções de material biológico, agregadas de informações clínicas sobre os indivíduos dos quais as amostras foram derivadas, constituem um patrimônio

---

<sup>6</sup> Neste texto, adota-se o conceito mais amplo de Tecnologia da Informação (TI), incluindo os sistemas de informação, o uso de *hardware* e *software*, telecomunicações, automação, recursos multimídia, utilizados pelas organizações para fornecer dados, informações e conhecimento. LAURINDO, Fernando José Barbin. et. al.. O papel da tecnologia da informação (TI) na estratégia das organizações. **Revista Gestão e Produção (UFSCar)**, São Carlos, v. 8, n. 2, p. 160-179, 2001, p. 161.

<sup>7</sup> Área do conhecimento biomédico, conhecida como medicina translacional calcada na integração das ciências básicas, ciências sociais e ciências políticas com o objetivo de aperfeiçoar os cuidados aos pacientes e desenvolver medidas preventivas que não devem ser esgotadas somente pela provisão de recursos proporcionados pelos Serviços de Saúde.

<sup>8</sup> DNA e RNA são siglas de substâncias químicas envolvidas na transmissão de caracteres hereditários e na produção de proteínas compostas, que são o principal constituinte dos seres vivos; são ácidos nucleicos encontrados em todas as células humanas.

<sup>9</sup> IPPOLITO, Maicon. et. al. Biobancos: aspectos jurídicos e bioéticos. In: X SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA PUCRS, 2009, Porto Alegre. **Anais**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009, p 43.

de valor inestimável para a geração de conhecimento potencialmente aplicável em saúde, gerando benefícios de ordem pública e privatista. As coleções como biobancos, são consideradas um dos mais importantes desenvolvimentos para alavancar-se a pesquisa médica e biotecnológica<sup>10</sup>.

Os biobancos são considerados um dos principais recursos para a prática da medicina personalizada e pesquisa translacional<sup>11</sup> deste início do século, à medida que deles derivam materiais biológicos humanos (MBH) e seus derivados de qualidade definida, viabilizando diversas pesquisas como a descoberta de biomarcadores, ajudando no diagnóstico precoce de doenças específicas, incluindo câncer, doenças genéticas, predição de resposta a terapias de maior precisão com novos medicamentos, e ainda, seleção de indivíduos que se beneficiariam ao receber um dado tratamento<sup>12</sup>.

Os termos "biobanco" e "biorrepositório" são comumente utilizados como sinônimos, ao menos no sistema brasileiro, porém de forma equivocada para descrever a infraestrutura e os procedimentos relacionados à coleta, processamento, armazenamento e utilização de material biológico em pesquisa.

Uma explicação para o uso seria que o termo "biobanco" é relativamente novo. Segundo Bernice S. Elger e Arthur L. Caplan<sup>13</sup>, a primeira vez que o termo apareceu no PubMed<sup>14</sup> foi em 1996, no artigo de Steffen Loft e Henriki E. Poulsen - Risco de câncer e danos oxidativos do DNA em homens - da revista *Journal of Molecular Medicine*, mas esse termo não foi usado com frequência até o início dos anos 2000. Pela inconsistência na terminologia foram utilizados alguns variados termos como "bancos de dados em pesquisa genética humana (HGRDs)", "biorrepositório",

<sup>10</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. (no prelo), **BIOBANCOS** - Centro de Investigação Translacional em Oncologia, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo-ICESP, Av. Dr. Arnaldo 251, Cerqueira César, São Paulo-SP, 01246-000, Brasil.

<sup>11</sup> FELDMAN, A. Does Academic Culture Support Translational Research? **CTS: Clinical and Translational Science**. 2008, v. 1, issue 2, p. 87-88. Disponível em: <http://iims.uthscsa.edu/sites/iims/files/MDT-Institutional-Support-1-Other.pdf>. Acesso em: 15. Fev. 2015.

<sup>12</sup> KANG, B. et al. Current Status, Challenges, Policies, and Bioethics of Biobanks. **Genomics Inform**. 2013; 11:211-7.

<sup>13</sup> ELGER, B.S.; CAPLAN, A.L. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework. **EMBO Reports**. 2006, v. 7. issue 7, 661-663. Disponível em: <http://embor.embopress.org/content/7/7/661>. Acesso em: 15 Fev. 2015.

<sup>14</sup> PubMed, compreende mais de 24 milhões de citações de literatura biomédica do MEDLINE, **Revistas de Ciências da Vida e Livros Online**, pertencente ao US National Library of Medicine. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>. Acesso em: 07. Abr. 2015.

banco de dados de população genética” ou “banco de tecidos”, para referir-se às atividades envolvendo biobancos. No entanto, agora o termo biobanco é mais abrangente e mais comumente usado<sup>15</sup>.

Para a Organização Mundial de Saúde (OMS) biobanco é definido como uma coleção organizada de material biológico humano e informações associadas, coletados prospectivamente e armazenados para fins específicos de pesquisa conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas. Os materiais biológicos são gerenciados pelo biobanco e compartilhados em projetos de pesquisa colaborativos<sup>16</sup>.

Ao estabelecer uma definição para biobanco no Brasil, tomamos como base o constante na Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde, onde estão estabelecidas as diretrizes de âmbito nacional relacionadas a biobanco e biorrepositório de material biológico humano que tenha a pesquisa como finalidade<sup>17</sup>. Igualmente, definido na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441, de 12 de Maio de 2011, que apontam as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas envolvendo armazenamento de material biológico humano e a utilização dos materiais armazenados em pesquisas anteriores à Resolução<sup>18</sup>.

Assim, a definição destinada ao biobanco é a de coleção organizada de material biológico humano e suas informações associadas. Este material deve ser coletado e armazenado somente para fins de pesquisa, deve ainda seguir rígidos regulamentos ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, deverão sempre estar sob a responsabilidade e gerenciamento de uma instituição.

De acordo com o tradicional sentido da palavra “biobanco”, apesar de ser polissêmica, liga-se à coleção de material biológico humano ou animal, embora este último não esteja inserido nesse estudo, tem relação com a finalidade do biobanco para estudo, pesquisa e suas informações associadas. Temos como exemplo em suas características específicas: biobancos de células e tecidos; biobancos genéticos;

<sup>15</sup> LOFT, S; POULSEN, H.E. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. *Journal of Molecular Medicine*. 1996; v. 74, issue 6, p. 297-312.

<sup>16</sup> GUERRA, Juliana Mariotti. et. al. Biorrepositórios e Biobancos: inovação estratégica em Saúde Pública. *Revista do Instituto Adolfo Lutz*. São Paulo, v. 72, n 4, 2013, p. 261-270. Disponível em: <http://revistas.bvs-vet.org.br/rialutz/issue/view/1449>. Acesso em: 17 Fev. 2015.

<sup>17</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201/2011... op. cit.

<sup>18</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441/2011... op. cit.

biobancos de doenças específicas; biobancos de DNA e RNA; biobancos assistenciais, dentre outros. Embora derivados da mesma palavra biobanco, cada qual possui características específicas, correspondentes a objetos e atividades também diversas.

Biobanco normalmente pode coletar e armazenar materiais biológicos que são anotados dados epidemiológicos - informações de estilo de vida/ocupacional -, vale lembrar que são "projetos" não estáticos, uma vez que os materiais biológicos e os dados são normalmente coletados em uma base contínua ou a longo prazo. Suas amostras podem estar associadas com uma pesquisa (definida) e/ou futura (ainda não especificada) no projeto no momento da coleta da bioespécime<sup>19</sup>.

Para tanto, deve aplicar codificação para a anonimização visando garantir a privacidade dos doadores, em condições específicas, possibilitando que os participantes permaneçam pré-identificados, a fim de fornecer informações clinicamente relevantes de volta para o doador e, incluindo as estruturas de gestão estabelecidas como as comissões de revisão, de ética e procedimentos - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - que servem para proteger os direitos dos doadores e os interesses das partes interessadas.

Não obstante alguns atributos compartilhados é difícil listar exaustivamente todas as características distintivas de um biobanco, porém, apontamos algumas que podem individualizá-los, como seu tamanho, projeto de pesquisa, os tipos de amostras biológicas coletadas, o método de coleta de amostra, processamento e armazenamento e o foco de seus projetos de pesquisa. Estas características irão influenciar, por exemplo, no recrutamento de doadores, procedimentos de consentimento e suporte de sua Bioinformática, dentre outros.

O incentivo destinado as pesquisas nessa área é imprescindível, como aponta Héctor Nicolas Suárez, uma atividade com estabelecimento de normas, mantendo a variedade de materiais biológicos humanos coletados, suas informações associadas, é de relevância singular e estratégica para pesquisa e desenvolvimento na área biomédica, contribuindo para a implementação de políticas de saúde pública em

---

<sup>19</sup> Bioespécime: é qualquer exemplar ou amostra de material de um ser vivo. Este termo foi utilizado em um contexto amplo, para informar que Biobanco não só se destina a coleta de materiais humanos, o que se objetiva essa pesquisa, mas também, pode armazenar qualquer material de ser vivo, além de humanos, plantas e animais.

várias searas, das quais poderão auxiliar pesquisadores na relação, prevenção ou aconselhamento genético, incluído aqui as benesses na esfera privada<sup>20</sup>.

A preocupação dos cientistas e administradores de instituições ligadas à saúde, é a de armazenamento de material biológico humano para fins científicos, escopo precípua de um biobanco<sup>21</sup>. Contudo, a preocupação é designar uma coleção organizada de material biológico humano e suas informações sob recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas que a *posteriore* poderão ser compartilhadas adequadamente, não se perdendo a identificação do indivíduo pesquisado, e conseqüente proteção da privacidade do sujeito da pesquisa.

Feitas as considerações pertinentes à biobanco, passaremos então as questões relacionadas ao biorrepositório, demonstrando as principais diferenças entre ambos, afastando a possibilidade de considera-los para as mesmas funções na pesquisa.

### 2.3 BIORREPOSITÓRIO

Na elaboração das diretrizes sobre biobanco e biorrepositório, tanto na Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde, quanto da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, foram ponderadas as disposições internacionais e nacionais, como leis, declarações, normativas, resoluções e produções científicas relacionadas à temática, reconhecendo as diferentes competências das instituições de pesquisas instaladas em território nacional.

Antes de abordar a definição de biorrepositório no sistema brasileiro, é importante mencionar o que a Organização Mundial de Saúde (OMS) dispõe sobre essa nomenclatura, definindo-a como um prédio, sala ou container, no qual são armazenados espécimes biológicas, seja para uso clínico ou de pesquisa. Um

<sup>20</sup> SUÁNEZ, Héctor Nicolas. Introdução à Rede Nacional de Câncer Familiar. In: **Rede Nacional de Câncer Familiar – Manual Operacional**. Instituto Nacional do Câncer – INCA, Ministério da Saúde, Brasil, Rio de Janeiro, 2009, p. 09-13. O Doutor Héctor Nicolas Suárez é coordenador Departamento de Genética, do Instituto Nacional de Câncer Universidade Federal do Rio de Janeiro.

<sup>21</sup> ASTON-PROLLA, Patrícia. et. al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, v. 29, n 1, p. 74-79, 2009. Disponível em: <http://www.hcpa.ufgrs.br/content/view/>. Acesso em: 09. nov. 2014.

biorrepositório pode ser uma organização formal ou uma coleção informal de materiais alocados em um freezer de um pesquisador<sup>22</sup>.

A Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) ao invés de biorrepositório usa o termo "Centro de Recursos Biológicos (BRC)" para abranger não apenas os repositórios, mas também os prestadores de serviços relacionados com a investigação que coletam material biológico e informações associadas relevantes<sup>23</sup>.

Em nosso sistema pátrio o Conselho Nacional de Saúde (CNS) definiu biorrepositório como destinado a coleção de material biológico humano, coletado e armazenado ao longo da execução de um projeto de pesquisa específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais pré-definidas, sob responsabilidade institucional e sob gerenciamento do pesquisador, sem fins comerciais<sup>24</sup>.

Denota-se que sua definição estrita é deveras semelhante ao biobanco, contudo, sem necessariamente afirmar ter as mesmas funções, conforme será demonstrado mais adiante, mas conectadas em busca de objetivos inerentes ao ser humano, e no caso concreto do biorrepositório, os materiais biológicos humanos coletados e armazenados são também do sujeito da pesquisa, cabendo à instituição destinada, a sua guarda e ao pesquisador o seu gerenciamento.

É na genética humana que podem ser verificados os mais incisivos resultados, marcados, em particular, pelo conhecimento adquirido a partir do Projeto Genoma Humano<sup>25</sup> e que permitem, desde há alguns anos, não só a identificação de alterações laboratoriais em muitas patologias total ou parcialmente genéticas, mas também a identificação em pessoas saudáveis de mutações patológicas que

---

<sup>22</sup> GUERRA, Juliana Mariotti; et. al. **Biorrepositórios e Biobancos...** op. cit. 2013, p. 262.

<sup>23</sup> Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD. **Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases**. Paris, OECD, 2009. Disponível em: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>. Acesso em: 03 Mar. 2015.

<sup>24</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 441/2011...** op. cit.

<sup>25</sup> Projeto Genoma Humano: foi um trabalho de cooperação internacional onde os Institutos de Saúde Americanos e vários laboratórios, inclusive de outros países, buscaram mapear o genoma humano e a identificar todos os nucleóticos, sequenciando um a um, os genes que codificam as proteínas do corpo humano e também aquelas sequências de DNA que não são genes. O conjunto de genes de uma espécie ou de indivíduo particularmente considerado denomina-se Genoma. Cada indivíduo tem seu número ou padrão genômico próprio. Assim, o genoma humano constitui o código genético humano.

provavelmente serão responsáveis por futuras doenças e, para além disso, a identificação em indivíduos saudáveis de anomalias cromossômicas, cujas alterações poderão influenciar a reprodução<sup>26</sup>.

Muito embora as definições anteriormente conjecturadas não se nos apresentem de forma explícita as diferenças entre biobanco e biorrepositório, cabe-nos pela relevância a que se destinam na ordem prática e institucional dos centros de pesquisas detentores da prática, diferenciá-las.

Para melhor entendimento, se faz necessário, saber que o material biológico humano é sempre do participante da pesquisa, como disposto nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Daí as principais diferenças serão apontadas sob as seguintes premissas: objetivo; origem do material biológico humano (MBH); responsabilidade de armazenamento; gerenciamento; tempo de armazenamento e o termo de consentimento<sup>27</sup>, no caso desse último será ainda destinado capítulo próprio - capítulo 3 - pela intrínseca relação com biobanco e biorrepositório e as questões ético-jurídicas.

- Objetivo: de forma simplista, o objetivo de um biobanco é a de realização de várias pesquisas com os materiais biológicos humanos coletados e armazenados - indefinido -, já o biorrepositório é destinado a uma pesquisa específica;

- Material Biológico Humano: todo o material biológico humano disponibilizado para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório é sempre do participante da pesquisa;

- Responsabilidade pelo armazenamento do material biológico humano: é sempre da instituição a que estão atreladas as pesquisas, sejam privadas ou públicas, tanto para biobanco, quanto para biorrepositório;

- Gerenciamento do material biológico humano: no caso do biobanco o responsável é a instituição. No biorrepositório a responsabilidade é do pesquisador;

- Tempo de armazenamento do material biológico humano: em biobanco o prazo é indeterminado. Já em biorrepositório o prazo é de 10 (dez) anos ou conforme definido no projeto do estudo;

---

<sup>26</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humanas...** op. cit. 2013, p. 117.

<sup>27</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. (no prelo), **BIOBANCOS...** op. cit.

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: com relação ao biobanco, fica isento de novo consentimento do sujeito da pesquisa ou novo consentimento para cada pesquisa, conforme opção do participante. De modo diverso, no caso do biorrepositório necessita obter novo consentimento dos participantes para cada nova pesquisa.

De forma mais didática para exemplificar o acima exposto, a seguir, um quadro comparativo das principais características e diferenças entre biobanco e biorrepositório para fins desse estudo.

**Tabela 1 – Biobanco e Biorrepóstório**

	<b>Biobanco</b>	<b>Biorrepositório</b>
<b>Objetivo</b>	Várias pesquisas – indefinido	Pesquisa específica
<b>Origem do MBH</b>	Participante do estudo	Participante do estudo
<b>Responsabilidade armazenamento</b>	Instituição	Instituição
<b>Gerenciamento</b>	Instituição	Pesquisador
<b>Tempo de armazenamento</b>	Indeterminado	Até 10 anos ou conforme definido no estudo; renovação precisa ser avaliada pelo comitê de ética
<b>Termo de consentimento</b>	<b>Isento de novo consentimento</b> ou novo consentimento para cada pesquisa, conforme opção do participante.	Novo consentimento para cada pesquisa

MBH: Material Biológico Humano: Fonte<sup>28</sup>

As diferenças entre biobanco e biorrepositório aqui apresentadas serão importantes para compreendermos mais adiante, as dificuldades enfrentadas pelos profissionais, médicos, pesquisadores e instituições envolvidos no gerenciamento e regulamentação de pesquisas com material biológico humano no sistema nacional.

<sup>28</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. (no prelo), **BIOBANCOS...** op. cit.

## 2.4 AMOSTRAS DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Na sequência do fato genômico, foi na genética humana que se verificou os mais incisivos resultados, permitindo não só a identificação de alterações laboratoriais em muitas patologias genéticas, mas também, a identificação em pessoas saudáveis de mutações patológicas que, provavelmente, serão responsáveis por futuras doenças.

Com a Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos definiu-se a amostra biológica como “qualquer [...] material biológico, por exemplo, células do sangue, da pele e dos ossos ou plasma sanguíneo em que estejam presentes ácidos nucléicos e que contenha a constituição genética característica de um indivíduo”<sup>29</sup>.

A amostra de material biológico humano é a parte destacada do corpo de um determinado indivíduo humano, que transportam consigo informações pessoais referentes à identificação genética ou ainda suas informações associadas, podendo ser definido como espécimes, alíquotas de material original e seus componentes fracionados das amostras destacadas do indivíduo<sup>30</sup>.

Com a manipulação e descobertas advindas das pesquisas com esse material, apesar de agora apartadas do corpo humano do qual foram coletadas, continua detentora das informações genética do doador, de seu interesse pessoal, podendo ainda interessar terceiros como no caso de familiares, pesquisadores e com maior amplitude a sociedade como um todo. Por consequência, assiste razão os brados em busca de proteção normativa concernente ao procedimento de obtenção, armazenamento, sua utilização e cessão.

O meio utilizado na coleta do material biológico humano pode se dar por diversas formas a depender de sua finalidade, como alguns exemplos, a retirada de sangue, dentes e algumas delas provenientes de intervenções médicas como a retirada

---

<sup>29</sup> ONU. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura Divisão de Ética das Ciências e Tecnologias Sector de Ciências Sociais e Humanas. **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos**. Artigo 2º, IV. Disponível em: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>. Acesso em: 22 Mar. 2015.

<sup>30</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. **BIOBANCOS**... op. cit.

de tecidos tumorais para biopsias, medula óssea, cordão umbilical, líquido amniótico e ainda uma gama de possíveis itens a coletar<sup>31</sup>.

As amostras biológicas podem ser destinadas a um fim específico dependendo das razões que justificaram o seu armazenamento, podendo servir para ensaios científicos específicos podendo determinar a genética de um grupo ou população, podendo ainda se destinar para a análise de patologias específicas, como doenças hereditárias ou com potencial a ser desenvolvida pelo pesquisado. Na primeira hipótese o recolhimento das amostras biológicas é renunciado, uma vez que é feito para um determinado fim científico. Já na segunda hipótese as amostras biológicas podem ser destinadas a um fim científico que, porém, não foi a causa de sua obtenção<sup>32</sup>.

São pertinentes as distinções apontadas pelo fato das possíveis implicações jurídicas sobre o alcance do consentimento informado e os efeitos da disponibilização das amostras biológicas humanas para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório.

No próximo ponto será abordado as exigências atuais das resoluções do Conselho Nacional de Saúde para a constituição e regularização de biobanco e biorrepositório frente a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

## 2.5 REQUISITOS DE CONSTITUIÇÃO E APROVAÇÃO: BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO

Operadas as distinções entre biobanco e biorrepositório, passamos a alguns desafios éticos legais de enfrentamentos na regulação das pesquisas com material biológico humano, como consentimento, privacidade, equilíbrio dos interesses individuais e públicos, com a intervenção de mecanismos regulamentares adequados.

No sistema brasileiro, o Ministério da Saúde (MS) é o órgão do Poder Executivo Federal responsável pela organização e elaboração de planos e políticas

---

<sup>31</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humana...** op. cit. 2013, p. 118.

<sup>32</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humanas...** op. cit. 2013, p. 120-122.

públicas voltados para a promoção, prevenção e assistência à saúde. Sua missão é a promoção da saúde da população mediante integração e a construção de parcerias, seja no âmbito Federal, Estadual ou Municipal e ainda com a própria sociedade. Para tanto, foi criado o Conselho Nacional de Saúde (CNS) órgão vinculado ao Ministério da Saúde, constituindo-se instância máxima de deliberação, de caráter permanente e deliberativo, com a finalidade de articular as políticas e programas de interesse para a saúde, que, por sua vez, dentro dos seus limites regimentais, criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)<sup>33</sup>.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) foi criada pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196/96 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho<sup>34</sup>.

Sua função precípua é o exame dos aspectos éticos relacionados às pesquisas envolvendo seres humanos, trabalhando na elaboração e atualização das diretrizes e normas em busca da proteção dos chamados sujeitos da pesquisa, e ainda, na coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições diversas empregadas no Brasil. Além disso, avalia e acompanha todos os protocolos de pesquisa, como por exemplo: novos equipamentos empregados; dispositivos para a saúde; novos procedimentos; genética e reprodução humana; projetos ligados à biossegurança e participação estrangeira, dentre outros.

Ademais, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), por intermédio de seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional, ou ainda, por Comitê de Ética e Pesquisa indicado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), é o destinatário da submissão de protocolo de desenvolvimento de um biobanco. Contudo, como dito anteriormente, por deter função consultiva, a avaliação

---

<sup>33</sup> A comissão não tem caráter deliberativo, nem normatizador. Seu papel consiste em discutir e articular as políticas, normas e programas das instituições e setores de interesse, submetendo ao pleno do Conselho Nacional de Saúde as suas recomendações.

<sup>34</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, 10 de outubro de 1996. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf). Acesso em: 12 Abr. 2015.

final de aprovação ou não de um biobanco ou ainda de um projeto de pesquisa (biorrepositórios) é da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Em visita e entrevista junto à responsável do Centro de Investigação Translacional em Oncologia – Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP), Miyuki Uno<sup>35</sup>, para conhecer sua estrutura e funcionamento, foi possível observar a complexidade existente na montagem de um biobanco, nos mais diversos aspectos, passando pelo espaço destinado, equipamentos adequados, capacitação de pessoal, documentação pertinente, como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – assunto a ser abordado em capítulo próprio (3) - aprovação de recursos financeiros e ainda os requisitos para aprovação de seu funcionamento.

Para a aprovação de um biobanco perante o órgão competente (CONEP), alguns requisitos devem ser preenchidos, como aponta a Resolução nº 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde, em síntese, o que envolve o protocolo de desenvolvimento, apontam ser o documento no qual são definidos a constituição e funcionamento de um biobanco, incluindo-se aí seu regimento e modo de operação, seus responsáveis e seus aspectos fundamentais. Dentre eles, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a ser utilizado; informações relativas ao sujeito; às amostras e etapas de coleta; processamento; armazenamento; transferência; e, por fim, o descarte de material biológico humano<sup>36</sup>.

Outrossim, a apresentação de um Termo de Responsabilidade Institucional (TRI), que é uma declaração institucional da responsabilidade técnica e financeira para constituição e manutenção do biobanco, conforme disposto na Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde<sup>37</sup>. Deve ainda se fazer acompanhar o Regimento

---

<sup>35</sup> UNO, Miyuki. **Entrevista II**. [fev.2015]. Entrevistador: Maicon Castilho. São Paulo, 2015. arquivo. mp3 (2h30min). A entrevista na íntegra encontra-se transcrita no Apêndice **B** desta dissertação. MIYUKI UNO: Doutora e Pós-Doutorado em Biologia Molecular e Celular pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Tem experiência na área de Biologia Molecular e celular em tumores. Fez pesquisa na área de Epidemiologia molecular em câncer (Divisão de Epidemiologia e Prevenção do Câncer, Hospital do Câncer de Nagoya, Aichi, Japão). Atua principalmente nos seguintes temas ligados a tumores: mutações, polimorfismos, expressão gênica e protéica. Pesquisadora.

<sup>36</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. (no prelo), **BIOBANCOS...** op. cit.

<sup>37</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.201/2011...** op. cit.

Interno contemplando as características de finalidade, estrutura organizacional e o modo operacional empregado<sup>38</sup>.

Nessa esteira, é de se notar que a instituição de um biobanco e sua manutenção não é coisa simples, uma gama de questões deve ser superada na garantia de se ter amostras de qualidade armazenadas adequadamente, com gerenciamento eletrônico, rastreabilidade, treinamento de um grande número de profissionais comprometidos com a qualidade do material e das informações que serão coletadas e estarão disponíveis para uso da comunidade científica permitindo o levantamento de dados e novos exames futuros<sup>39</sup>.

Além das exigências específicas, importante salientar que biobancos e biorrepositórios requerem infraestrutura e necessitam de um modelo de gerenciamento e financiamento equilibrado, tanto para sua configuração inicial, quanto para se manter ao longo do tempo. É necessário um desenvolvimento estratégico para ligar a rede de pesquisa à dos potenciais financiadores dessa estrutura, apontando um modelo empresarial, com parcerias público-privadas e repasses de verbas estatais de organizações de financiamento de pesquisa sem fins lucrativos<sup>40</sup>.

Em suma, a estruturação, a aprovação e manutenção de repositórios de informações e materiais biológicos humanos geram inúmeros desafios, contemplando questões relativas às condições ideais de armazenamento destes materiais e suas informações associadas desde o ponto de vista da gestão energética, dos recursos humanos, das condições técnicas, de compartilhamento e dos aspectos éticos, legais e sociais.

---

<sup>38</sup> MARODIN, Gabriela. et.al. **Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano...** op. cit. 2013, p. 75.

<sup>39</sup> UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. (no prelo), **BIOBANCOS...** op. cit.

<sup>40</sup> GUERRA, Juliana Mariotti; et. al. **Biorrepositórios e Biobancos...** op. cit. 2013, p. 267.

## 2.6 DA REGULAÇÃO PERTINENTE À PESQUISA DESENVOLVIDA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO COM A MANIPULAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Até o momento, o ordenamento brasileiro não legislou especificamente sobre as pesquisas envolvendo material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório. A realidade não está adstrita ao ordenamento pátrio, mas também na grande maioria dos países que toleram a existência dos biobancos sem regulamentação específica.

De modo diverso, é interessante destacar a existência de regulamentação específica que resguarda a proteção de amostras biológicas, não humanas, referentes ao patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção. Isso porque os ecossistemas nacionais despertam interesses em várias áreas científicas nacionais e internacionais<sup>41</sup>.

Em virtude da inexistência de legislação específica, é possível encontrar amparo e garantia a todos os brasileiros ou não, em nossa Carta Maior, a um meio ambiente ecologicamente equilibrado, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações<sup>42</sup>. No intuito de assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público a preservação da diversidade e da integridade do patrimônio genético do País, além da fiscalização das entidades dedicadas as pesquisas e manipulação de material genético<sup>43</sup>.

Na busca de dar efetividade na determinação constitucional, o Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 62 da

---

<sup>41</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humanas...** op. cit. 2013, p. 118-119.

<sup>42</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Artigo 225: “Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm).

<sup>43</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988...** op. cit. Artigo 225, § 1º, II: “§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético”.

Constituição Federal de 1988, editou a Medida Provisória nº 2.186-16/01<sup>44</sup>. No dia 20 de Maio de 2015, sancionou a Lei 13.123/2015, afim de estabelecer direitos e obrigações relativos ao acesso a componente do patrimônio genético de plantas e animais do país, bem como o de conhecimentos indígenas existentes no território brasileiro, criando no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, cuja competência, dentre outras, é a de estabelecer critérios para a criação de base de dados para o registro de informação sobre o conhecimento tradicional associado<sup>45</sup>.

Contudo, identifica-se, pela própria definição normativa, que a amostra biológica humana está excluída do âmbito da tutela da referida Lei 13.123/2015, como se lê no artigo 4º que previu, expressamente, que tal diploma normativo não se aplica ao patrimônio genético humano<sup>46</sup>.

Pela carência legislativa é que se evidencia os esforços engendrados pela comunidade científica e órgãos como o Ministério da Saúde e Conselho Nacional de Saúde na busca de harmonizar essa demanda. O Brasil é signatário da Declaração Internacional sobre Dados Genéticos Humanos, aprovada na 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, em 16.10.2003, de modo que o estado de anomia, até então referido, não é de todo absoluto<sup>47</sup>.

Destarte, a necessidade de normatização específica destes procedimentos científicos é urgente. Apesar de cada indivíduo ter uma constituição

---

<sup>44</sup> BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 24 ago. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm). Acesso em: 20 Maio. 2015

<sup>45</sup> BRASIL. Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 14 mai. 2015. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm). Acesso em: 20 Maio. 2015.

<sup>46</sup> BRASIL. **Lei nº 13.123 de 20 de Maio de 2015...** op. cit. Art. 4º. "Esta Lei não se aplica ao patrimônio genético humano".

<sup>47</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humanas...** op. cit. 2013, p. 120-122.

genética característica, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa às suas características genéticas, eis que ela se faz em um contexto de partilha intersubjetiva e implica num elemento de liberdade<sup>48</sup>.

O ordenamento brasileiro prevê a proteção do patrimônio biológico humano ao estabelecer a dignidade da pessoa humana, de consequência sua personalidade, iniciando-se pela garantia dos Direitos Fundamentais<sup>49</sup>, posta na Constituição da República e especificada em leis infraconstitucionais, tais como o Código Civil<sup>50</sup>, a Lei de Transplante de Órgãos<sup>51</sup> e a Lei de Biossegurança<sup>52</sup>, bem como em diretrizes e regulamentos administrativos, estes últimos tratando, como lhes é próprio, apenas aspectos marcadamente pontuais, porém, fundamentais, apontando os caminhos a serem percorridos.

Desse conjunto normativo é possível aferir os deveres gerais atinentes às atividades dos Biobancos e Biorrepositórios por carecer de lei específica a regulá-los.

Nessa esteira, vale salientar que qualquer ação ou omissão de gestores, pesquisadores ou entidades destinadas a coleta, armazenamento e seus consequentes, poderá ferir, direta ou indiretamente, o conjunto de valores e de garantias subsumido na expressão “dignidade da pessoa humana”, nem afrontar direito

---

<sup>48</sup> SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. **Bancos de amostras biológicas humanas...** op. cit. 2013, p. 120-122.

<sup>49</sup> Conquanto não se faça, por vezes, a distinção entre intimidade e vida privada, alguns autores, Tércio Sampaio Ferraz; José Adércio Leite Sampaio e René Ariel Dotti, percebem, acertadamente, as nuances entre ambas as garantias asseguradas constitucionalmente como direitos fundamentais.

<sup>50</sup> BRASIL. **Código civil**. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Diário Oficial União, de 11 jan. 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm). Acesso em: 07 Dez. 2014.

<sup>51</sup> BRASIL. **Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001**. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento". Diário Oficial da União, de 24 mar. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10211.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10211.htm). Acesso em: 07 Dez. 2014.

<sup>52</sup> BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 28 mar. 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em: 07 Dez. 2014.

de personalidade, como o resguardo da privacidade, entendida em sentido lato, intimidade e vida privada<sup>53</sup>.

Com a intenção de deliberar sobre as normas técnicas e recomendações de cunho disciplinar sobre a matéria, foram implementadas as Portarias do Ministério da Saúde e Resoluções do Conselho Nacional de Saúde como a de nº 466 de 2012, que se refere as diretrizes e normas regulamentadoras, devendo ser observada nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, devendo atender aos fundamentos éticos e científicos relacionados. Dentre as exigências está a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre possíveis riscos e benefícios<sup>54</sup>.

Importa destacar que, para se estabelecer as diretrizes atuais envolvendo questões sobre o material biológico humano, seu armazenamento e o funcionamento do biobanco e biorrepositório, foram consideradas uma porção de codificações de organismos nacionais e internacionais que serviram de suporte<sup>55</sup>.

Desta forma, as resoluções visam suprir as lacunas ainda existentes nessa seara, amparando a atuação dos profissionais e concedendo suporte às instituições interessadas na pesquisa, dentre outros. Só para citar alguns, além dos já anteriormente delineados, estão dentre eles o Código de Nuremberg de 1947; Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948; Declaração de Helsinque de 1964; Organização Mundial da Saúde (OMS) 2002; Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005; Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos; Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos; e a Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/1996<sup>56</sup>.

A pesquisa clínica e laboratorial é hoje realidade irrefutável, andam diretamente associadas experimentalmente, têm importância crescente no estudo e diagnóstico de doenças, no compartilhamento de informações entre centros de

<sup>53</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**... op. cit. Artigo 1º, inciso III e Artigo 5º.

<sup>54</sup> ASTON-PROLLA, Patrícia; et.al. **Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre**... op. cit. 2009, p. 15-23.

<sup>55</sup> MARODIN, Gabriela; et. al. **Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano**... op. cit. 2013, p. 74.

<sup>56</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011**... op. cit.

pesquisadores, no estabelecimento de linhas de pesquisa, na administração de aspectos diversos, como o econômico, bioético e jurídicos envolvidos nesta atividade.

O desenvolvimento por via da atividade dos biobancos implementam resultados terapêuticos variados como os de estudo de doenças cancerígenas ou doenças psiquiátricas, se ocupando ainda em adequar o tratamento a cada paciente, individualmente ou por meio do seu próprio material biológico, como é o caso da terapia celular.

Com isso, a perspectiva para o futuro é estratégica para pesquisa nas áreas biológicas e, apontam o crescente armazenamento de materiais biológicos humanos e de suas informações associadas em biobancos<sup>57</sup>. De igual modo, as indagações bioéticas e jurídicas atinentes ao significado desta atividade, aos seus limites, aos poderes-deveres implicados no gerenciamento do material biológico humano disponibilizado, à qualificação e eficácias dessa disponibilização, o controle e a responsabilidade por informações associadas geradas a partir da avaliação desse material, é preocupação pertinente.

Tem-se considerado a ausência de legislação específica uma fragilização do controle do Conselho Nacional de Saúde e do Poder Executivo Federal nas atividades de pesquisa envolvendo seres humanos quando efetivadas mediante a remoção de material biológico humano. Nesse sentido, os novos documentos normativos brasileiros são de grande importância para a regulamentação dessa temática, sobretudo, quando se considera a constituição e o funcionamento dos novos biobancos com fins de pesquisa.

## 2.7 Os ENFRENTAMENTOS NA CONSTITUIÇÃO E APROVAÇÃO DE BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO NO BRASIL

As coleções armazenadas em entidades biológicas e informacionais humanas não são apenas informações relativas aos pacientes ou a dados

---

<sup>57</sup> ASTON-PROLLA, Patrícia; et. al. **Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre...** op. cit. 2009, p. 18-19.

epidemiológicos, mas detentoras de uma admirável gama de anotações registrados em um banco de dados desses materiais coletados pelo responsável da pesquisa desde o momento da sua retirada/disponibilização até seu armazenamento dentro de freezers ou tanques de nitrogênio líquido a depender da pesquisa.

Antes da formulação de Portaria e Resoluções atinentes a matéria, conforme anteriormente delineado, já existia pesquisas com a coleta e guarda de material biológico humano. Como exemplo, o Banco Institucional do Hospital privado A. C. Camargo no Brasil, sendo considerado a primeira experiência na conformação de biobanco, implantado na década de noventa, com sua atuação na área da oncologia.

Com a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.201/2011, definiu-se que os biobancos constituídos deveriam adequar-se às normas dispostas no prazo de um ano, e que, os que a partir daquela data se constituírem devem se pautar no disposto da aludida Portaria. A partir disso, buscou-se informações atualizadas da real efetividade de tais medidas e, mediante uma modesta resposta via e-mail da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), limitando-se a disponibilizar apenas os nomes dos biobancos aprovados no território nacional, sem mencionar os que por ventura estariam sob análise<sup>58</sup>.

Para uma melhor compreensão das exigências na constituição ou adequação de biobanco e biorrepositório no sistema brasileiro e as dificuldades

---

<sup>58</sup> Os dados dos Biobancos aqui colacionados foram fornecidos pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por intermédio da CONEP, via e-mail: conep.biobancos@saude.gov.br. O documento encontra-se no Apêndice C desta dissertação. Destaca-se a dificuldade de obter informações junto ao CONEP, que se limitou a informar que os dados solicitados não poderiam ser informados via e-mail, segundo a sua coordenação. Pela relevância da informação, houve ainda contato telefônico, contudo, sem êxito. Registra-se por oportuno, a discordância ao não fornecimento de informações Públicas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Segue a relação dos Biobancos aprovados no Brasil pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da coordenação do sistema CONEP 1º. B-001 - Biobanco do Hospital A.C. Camargo - tumores e macromoléculas. 2º. B-004 - Regulamento Interno do banco de dentes humanos (BDH) da Faculdade de Odontologia da UNOESTE – Dentes. 3º. B-007 - Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco do Hospital de Câncer de Barretos – tumores. 4º. B-010 - Constituição e Funcionamento do Biobanco de dentes humanos da Faculdade de Odontologia da USP – Dentes. 5º. B-016 - Biobanco do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo / IMT USP – Tecido, célula, Líquido. 6º. B-017 - Biobanco da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein – SBIBAE – Tumor, Célula, Líquido, Tecido. 7º. B-018 - Biobanco da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE – Sangue. 8º. B-022 - Biobanco USP - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) – Sangue, Tumor, Bloco parafina. 9º. B-023 - Biobanco Patologia Celular FOP-UNICAMP – Biópsia, Saliva, Sangue.

enfrentadas, usaremos como exemplo Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil)<sup>59</sup>.

Em entrevista com Paulo Andrade Lotufo<sup>60</sup> e visita ao “biorrepositório” ligado ao Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), o qual está sob sua coordenação, observou-se as dificuldades encontradas para a aprovação e funcionamento de biobanco e biorrepositório no sistema CEP e CONEP<sup>61</sup>.

Sobre a regularização dos biobancos de acordo com Paulo Andrade Lotufo, é um movimento da própria sociedade que queria uma atitude organizada dentro desses centros de pesquisa, buscando a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa. Afirma que a própria indústria farmacêutica começou a pressionar em virtude de não conseguirem registrar medicamentos testados pela indústria brasileira, tendo em vista a não aprovação por nenhum Comitê de Ética brasileiro. Além disso, as revistas científicas internacionais não aceitaram publicar nenhum trabalho realizado no Brasil

<sup>59</sup> ELSA-Brasil é um Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. Tem como objetivo estudar a incidência e determinantes das doenças cardiovasculares e do diabetes em população brasileira com idade entre 35 e 74 anos. A justificativa do Estudo encontra-se no “informe técnico-institucional” do Ministério da Saúde publicado na Revista de Saúde Pública. Entre agosto de 2008 a dezembro de 2010, 15.102 voluntários atenderam ao pedido “ELSA convida à pesquisa” e realizaram entrevistas e exames para a avaliação inicial do Estudo, nos seis centros localizados em Salvador (Universidade Federal da Bahia), Vitória (UF do Espírito Santos), Belo Horizonte (UF de Minas Gerais), Rio de Janeiro (Fundação Oswaldo Cruz), Porto Alegre (UF do Rio Grande do Sul) e São Paulo (Universidade de São Paulo).

<sup>60</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I**. [fev.2015]. Entrevistador: Maicon Castilho. São Paulo, 2015. arquivo .mp3 (4h20min). A entrevista na íntegra encontra-se transcrita no Apêndice A desta dissertação. Paulo Andrade Lotufo, Coordenador da Divisão de Clínica Médica e Presidente da Câmara de Pesquisa. Coordena o "Centro de Pesquisa Clínica e Epidemiológica da USP" que é Núcleo de Apoio a Pesquisa da USP e membro da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Investigador principal do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) em São Paulo.

<sup>61</sup> Os dados dos Biobancos aqui colacionados foram fornecidos pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por intermédio da CONEP, via e-mail: conep.biobancos@saude.gov.br. O documento encontra-se no Apêndice C desta dissertação. Destaca-se a dificuldade de obter informações junto ao CONEP, que se limitou a informar que os dados solicitados não poderiam ser informados via e-mail, segundo a sua coordenação. Pela relevância da informação, houve ainda contato telefônico, contudo, sem êxito. Registra-se por oportuno, a discordância ao não fornecimento de informações Públicas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Segue a relação dos Biobancos aprovados no Brasil pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da coordenação do sistema CONEP 1º. B-001 - Biobanco do Hospital A.C. Camargo - tumores e macromoléculas. 2º. B-004 - Regulamento Interno do banco de dentes humanos (BDH) da Faculdade de Odontologia da UNOESTE – Dentes. 3º. B-007 - Protocolo de Desenvolvimento do Biobanco do Hospital de Câncer de Barretos – tumores. 4º. B-010 - Constituição e Funcionamento do Biobanco de dentes humanos da Faculdade de Odontologia da USP – Dentes. 5º. B-016 - Biobanco do Instituto de Medicina Tropical de São Paulo / IMT USP – Tecido, célula, Líquido. 6º. B-017 - Biobanco da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein – SBIBAE – Tumor, Célula, Líquido, Tecido. 7º. B-018 - Biobanco da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE – Sangue. 8º. B-022 - Biobanco USP - Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (ICESP) – Sangue, Tumor, Bloco parafina. 9º. B-023 - Biobanco Patologia Celular FOP-UNICAMP – Biópsia, Saliva, Sangue.

que não passou pelo crivo de um Comitê de Ética, até culminar a criação da Resolução 196/96<sup>62</sup>.

Com relação a Resolução do Conselho Nacional de Saúde, considerou-se como um avanço à época, pouco depois, se verificou que o Conselho Nacional de Saúde faz parte do chamado controle social do Sistema Único de Saúde, representado por uma estrutura precária. Uma das questões é a burocracia no trâmite de aprovação dos biobancos e biorrepositórios<sup>63</sup>.

Paulo Andrade Lotufo relata sua experiência na tratativa de aprovação do “biobanco” ou o “biorrepositório” – não definido ainda pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) – especificamente no caso do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) o qual coordena<sup>64</sup>, apontando especificamente algumas dificuldades, como por exemplo, a grande rotatividade dos colaboradores, das reuniões deveras complicadas e desorganizadas e observa ainda, que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa não possui estrutura técnica especializada para os devidos julgamentos relacionados aos biobancos e biorrepositórios<sup>65</sup>.

Outro ponto abordado foram as decisões tomadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa baseadas em conjunturas atuais existentes o que não traz segurança para as instituições e conseqüentemente pesquisadores por não terem parâmetros bem definidos. Em contrapartida, temos o exemplo da Lei Arouca nº 11.794/2008<sup>66</sup>, que estabeleceu os procedimentos para o uso científicos de animais, não havendo dúvida dos procedimentos a serem realizados e ao mesmo tempo os

---

<sup>62</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>63</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>64</sup> Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) é o primeiro “biobanco” ou “biorrepositório” brasileiro para estudos epidemiológicos. Foi pioneiro ao criar uma bioteca central com amostras de todos os participantes em tanques com nitrogênio líquido a -196 graus Celsius. O uso do nitrogênio líquido independe da variação e do suprimento de energia elétrica. A bioteca do ELSA-Brasil fica localizado no Hospital Universitário da USP construída com verbas do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia. A sua manutenção é garantida com recursos do ELSA-Brasil de origem Federal e da própria Universidade de São Paulo. O biobanco do ELSA-Brasil encontra-se sob direção conjunta da coordenação do projeto – Doutor Paulo A. Lotufo e Isabela M. Bensenor – e do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Universitário dirigido pela Doutora Marina Martinez da Faculdade de Ciências Farmacêuticas. A supervisão técnica é do doutor Alexandre Costa Pereira do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas e a gerência do biobanco é de Lígia Maria Fedeli.

<sup>65</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>66</sup> BRASIL. **Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008...** op. cit.

envolvidos devem se adaptar a ela por força legal, o que conseqüentemente gera segurança para os envolvidos na pesquisa<sup>67</sup>.

Com a necessidade de se adequar às diretrizes nacionais emitidas nas resoluções e em busca de uma definição específica da realidade em que estaria inserido o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), se como biobanco ou biorrepositório, buscou-se a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em Brasília.

No exemplo estabelecido, inicialmente, a certeza era de que o centro de pesquisa – ELSA-BRASIL - seria considerado biobanco. Contudo, quando confrontando sua pesquisa “informes técnicos institucionais” às interpretações do Comitê de Ética, percebeu-se que o próprio Comitê de Ética da (CONEP) não souberam definir se, se tratava de biobanco ou biorrepositório<sup>68</sup>.

Após a indecisão enfrentada junto ao (CONEP), a coordenação do – ELSA-BRASIL - reuniu-se com toda a cúpula institucional para tomar a decisão do que realmente seriam, para tanto, levou-se em consideração um ponto importante - que também deve sopesar em futuras decisões, inclusive de outras instituições de pesquisas -, trata-se do que dispõe a Resolução nº 466/2012, sobre quem será o “gerenciador” da pesquisa, ponto este, destacado anteriormente – item 2.3 biorrepositório -, quando demonstrou-se as diferenças entre o biobanco e biorrepositório<sup>69</sup>.

Desta feita, para o armazenamento do material biológico humano coletado pelo Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) deveria ser definido como um biorrepositório, levando em consideração que o gerenciamento da pesquisa não ficaria vulnerável nas mãos de um grupo de pesquisadores<sup>70</sup>.

Um dos diferenciais entre biobanco e biorrepositório, como anteriormente descrito, é a questão do gerenciador da pesquisa, enquanto um biobanco é gerenciado pela instituição – Diretor - geralmente de cargo eletivo e conseqüentemente, a continuidade da pesquisa ficaria atrelada a ele, podendo,

---

<sup>67</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>68</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>69</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

<sup>70</sup> LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I...** op. cit.

portanto, em casos estremados, determinar o encerramento das pesquisas com o biobanco. Já em relação ao biorrepositório seu gerenciamento se dá pelos pesquisadores da pesquisa aprovada, tendo uma continuidade mais segura, ao menos no cenário que nos apresenta as atuais Resoluções.

Conforme dito alhures, o prazo de um ano estabelecido para a regularização dos biobancos existentes se encerrou em maio de 2012. No entanto, diversas instituições ainda não efetivaram a tramitação necessária para o cadastro dos seus materiais biológicos armazenados com potencial uso para pesquisas, de acordo com a regulação.

Levando em consideração o disposto nas Resoluções, pode-se afirmar que todos os projetos de pesquisa com materiais biológicos humanos armazenados, sejam em freezers ou em nitrogênio líquido, não serão avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa enquanto não for iniciado a tramitação de regulação do biobanco e biorrepositório, por conseguinte, quaisquer pesquisas atreladas a estas instituições não poderão ser iniciadas.

De todo o exposto, ainda que sucintamente e de forma técnica, é possível aferir a necessidade de uma legislação específica que gere uma maior segurança no desenvolvimento da pesquisa e conseqüentemente benefícios a toda a sociedade.

Assim, independente de inexistir Lei específica sobre o tema, se verifica a importância da adequação às diretrizes apontadas nas Resoluções, que são de responsabilidade das instituições e conseqüente gestores para a regularização dos biobancos e biorrepositórios de material biológico humano, sob pena de prejudicar as pesquisas desenvolvidas em âmbito nacional.

Conforme frisou-se no início deste capítulo, apontados os referenciais básicos sobre biobanco, biorrepositório e material biológico humano, ainda que de forma técnica descritiva, servindo de base para o leitor inserir-se na temática eleita, passa-se ao próximo capítulo em que se aborda o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, pela sua intrínseca relação com as pesquisas e o ato de disponibilização do material biológico.

### 3 DELINEAMENTOS CONTEMPORÂNEOS DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA

#### 3.1 ASPECTOS FORMADORES DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Da mesma forma que outros direitos, o do sujeito que disponibiliza seu material biológico humano vem sendo construído, atualmente, seu amparo se dá pelo Termo de Consentimento Informado (TCI) ou ainda Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Sua construção advém dos próprios acontecimentos históricos ocorridos. Pode-se dizer assim, que na contemporaneidade sua importância nas pesquisas com seres humanos em todo o mundo se deve pelas atrocidades cometidas pelos cientistas nos campos de concentração na Alemanha nazista.

O tratamento com armazenamentos em biobanco e biorrepositório de materiais biológicos humanos é sempre uma relação interpessoal, de certa liberdade, o que demanda juízo e conseqüentemente, importa em responsabilidade, sendo necessário equilibrar o desenvolvimento tecnológico e os anseios da sociedade<sup>71</sup>.

Nesse contexto, encontramos uma intervenção filosófica, que se refere ao “saber”, o político, que faz com que o conhecimento seja “poder” e o jurídico, como contraposição à liberdade do ser humano – autonomia - às limitações impostas pela lei, moral, bons costumes e ética<sup>72</sup>.

Com relação à pesquisa com material biológico humano, ao dispor sobre a ética, Raul Marino Junior, salienta que em seu núcleo está estabelecido o conceito de responsabilidade, um tipo de ética que se opõe à reflexão superficial, parcial ou incompleta, a uma tomada de decisão impensada, trata-se, pois, de uma “ética do sujeito em pleno gozo de sua liberdade, livre e autônomo, que reflete convicção, coragem e prudência”<sup>73</sup>.

O consentimento é um princípio fundamental na ética médica moderna e nas pesquisas biomédicas, sendo explicitamente estabelecido no Código de

---

<sup>71</sup> GARCIA, Maria. **Limites da ciência**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 34.

<sup>72</sup> MARINO JUNIOR, Raul. **Em busca de uma bioética global**. São Paulo: UP, 2009. p. 84-86.

<sup>73</sup> MARINO JUNIOR, Raul. **Em busca de uma bioética global**... op. cit. 2009. p. 84-86.

Nuremberg (1947)<sup>74</sup>, e Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (World Medical Association 1964)<sup>75</sup>.

O consentimento está intimamente relacionado com o princípio da autonomia privada e da afirmação dos direitos humanos e o respeito pela dignidade humana. O documento de Nuremberg esclarece, em seu primeiro parágrafo, que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial<sup>76</sup>. Isso implica que o sujeito que disponibiliza seu material biológico deve ser legalmente capaz de dar consentimento, isto é, deve exercer o livre direito de escolha, sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior e devem ter conhecimento suficiente sobre aspectos relevantes do estudo para tomarem sua decisão<sup>77</sup>.

Não se pode negar o enorme repúdio de toda a comunidade mundial às atrocidades cometidas pelos cientistas no regime fascista Alemão (1933-1945). Embora afirmativa a indignação na utilização de seres humanos nas pesquisas, por outro lado, houve inegável desenvolvimento das ciências médicas, porém, estabeleceu-se conflitos bioéticos, entre o pesquisador e o agente da pesquisa científica<sup>78</sup>.

<sup>74</sup> Depois da Segunda Guerra Mundial, durante os trabalhos do Tribunal Militar de Nuremberg, apresentou-se um tipo singular de crime: a de experiências de pesquisa, frequentemente fatais, realizadas em prisioneiros de guerra por parte de médicos nazis. O Código de Nuremberg foi formulado em Agosto de 1947 por juizes dos EUA para julgar os médicos nazis acusados. Trial of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law nº 10, Vol. 2, Nuremberg, October 1946 - April 1949. Washington, DC: US Government Printing Office, 1949. p. 181-182. Disponível em: <http://irb.illinois.edu/?q=ethics/nuremburg.html>. Acesso em: 22 Abr. 2015.

<sup>75</sup> **Declaração de Helsinque (DH)**, documento promulgado pela Associação Médica Mundial (AMM). Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adoptada-na-assembleia-geral-da-associao-medica-mundial/>. Acesso em: 22 Abr. 2015.

<sup>76</sup> O Código de Nuremberg estabeleceu o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

<sup>77</sup> RODRIGUES FILHO, Eurípedes; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, Conselho Federal de Medicina, Brasília/DF, Brasil, v. 22, n. 2, p. 325-336, 2014. p. 326.

<sup>78</sup> BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011, p. 15-16.

Em 1948 a Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Assembleia Geral das Nações Unidas, em seu preâmbulo reafirmou a noção de dignidade da pessoa humana, configurando-se, também, como marco para a promoção da justiça, da liberdade e da igualdade de direitos entre todas as pessoas<sup>79</sup>. Por conseguinte, houve o reconhecimento de determinadas lacunas nos dispositivos do Código de Nuremberg, vindo a Associação Médica Mundial, em 1964, redigir a Declaração de Helsinque, que estabeleceu recomendações, além de outras, acerca das pesquisas que envolvem seres humanos<sup>80</sup>.

Tanto para ética, quanto para a pesquisa, a Declaração de Helsinque, deteve à época um valor incomensurável, adverso da contemporaneidade, que já experimenta todas as suas conquistas na investigação. Pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação de países a partir de sua unânime aceitação mundial<sup>81</sup>.

Considerado padrão internacional, é tida como base na maioria dos documentos advindos para a pesquisa biomédica, em que o cidadão antecede os interesses da ciência. O documento considerou os deveres éticos dos médicos, ampliando seus princípios já assentados na Declaração de Genebra em 1948<sup>82</sup>.

---

<sup>79</sup> **Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH)**. Aprovada em 1948 na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU). Outros documentos já haviam sido redigidos em reação a tratamentos desumanos e injustiças, como a Declaração de Direitos Inglesa (elaborada em 1689, após as Guerras Cívicas Inglesas, para pregar a democracia) e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (redigida em 1789, após a Revolução Francesa, a fim de proclamar a igualdade para todos). Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/cidadania-e-justica/2009/11/declaracao-universal-dos-direitos-humanos-garante-igualdade-social>. Acesso em: 25 Abr. 2015.

<sup>80</sup> Concernente ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a Declaração de Helsinque 1.964 (Finlândia), afirma que: a) a pesquisa clínica em um ser humano não pode ser empreendida sem seu livre consentimento, depois de totalmente esclarecido - caso legalmente incapaz, deve ser obtido o consentimento do responsável legal; b) o paciente da pesquisa clínica deve estar em estado mental, físico e legal que o habilite a exercer plenamente seu poder de decisão; e c) o consentimento, como é norma, deve ser dado por escrito. Entretanto, a responsabilidade da pesquisa clínica é sempre do pesquisador e nunca recai sobre o paciente, mesmo após ter sido obtido o seu consentimento. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin1.htm>. Acesso em: 25 Abr. 2015.

<sup>81</sup> GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. Revista da Associação Médica Brasileira. São Paulo, v. 55, n 5, p. 514-518, 2009. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000500010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010). Acesso em: 12 Abr. 2015.

<sup>82</sup> GARRAFA, Volnei; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008... op. cit.

Com fundamentos característicos basilares, à Declaração promove revisões frequentes, sempre acrescidas da preocupação do aspecto legal da pesquisa, seja no aspecto da pesquisa clínica terapêutica, seja no aspecto da pesquisa biomédica puramente científica. Impende avultar que no campo da pesquisa clínica há uma diferença fundamental entre a pesquisa clínica com fins terapêuticos para o paciente, e a pesquisa com objetivo puramente científico direcionada a pessoa atrelada a ela. Uma nova atualização ocorreu no ano de 2013, na cidade de Fortaleza, Brasil<sup>83</sup>.

Contudo, há uma temeridade em relação as tratativas de inserções modificativas e que esse patrimônio da humanidade possa perder a autoridade moral conquistada nos mais de 40 anos em que foi referencial mundial nos estudos clínicos para pesquisadores, universidades, laboratórios, empresas, revistas científicas e nações<sup>84</sup>.

Do mesmo modo, é a preocupação de Miguel Kottow que aponta a perda da influência pela progressiva debilidade em deliberar seu propósito nuclear: “recomendar o bem-estar dos sujeitos da investigação que deve ser sempre protegido”<sup>85</sup>.

Com as constantes adaptações da Declaração ao longo tempo em busca das respostas para a investigação médica, a preocupação se dá num cenário que se de um lado aparenta a flexibilidade e atualidade em busca de assegurar a garantias já conquistadas, por outro, denota um processo de fraqueza e heteronomia que não respondem aos novos desenvolvimentos em biomedicina, nas questões que são ainda objeto de controvérsia.

No âmbito jurídico internacional o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (1966), refletiu sobre a necessidade do consentimento informado na seara

---

<sup>83</sup> A Declaração de Helsinque (DH), documento promulgado pela Associação Médica Mundial (AMM) com mais de 50 anos e permanece sendo um dos principais documentos internacionais de ética pesquisa envolvendo seres humanos. A DH é considerada um “documento vivo” pois após sua promulgação em 1964, ela passou por constantes atualizações de seus princípios (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008), duas notas de esclarecimento (2002, 2004) e acaba de finalizar o sétimo processo de revisão (2013), com a adoção da nova DH, data em que se comemora dia do médico, na Assembleia Geral da AMM, que ocorre na cidade de Fortaleza, no Brasil. Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adoptada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial/>. Acesso em: 12 Abr. 2015.

<sup>84</sup> RODRIGUES FILHO, Eurípides. **Compreensão e legibilidade do termo....** op. cit. 2014, p. 326.

<sup>85</sup> KOTTOW, Miguel. De Helsinki a Fortaleza: uma Declaração dessangrada. **Revista Bioética**, Brasília, v. 22, n. 1, p. 28-33, abr. 2014, p. 29.

médica, nota-se, ainda que não se referia às práticas diretamente relacionadas com a pesquisa para tratamento, "ninguém será submetido a tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes. Em particular, ninguém será submetido sem seu livre consentimento a experimentos médicos ou científicos"<sup>86</sup>.

A Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia apresenta o "consentimento livre e informado da pessoa de que se trate, de acordo com as modalidades estabelecidas na lei". No entanto, a intitulada carta não tem força de Lei, conseqüentemente, não estão obrigados os Estados da União Europeia cumpri-la<sup>87</sup>.

No caminhar da humanidade, com a celebração dos documentos de proteção anteriormente mencionados, observando o avanço das garantias fundamentais do homem, ainda é possível se deparar com pesquisas científicas que podemos denominar de calamitosas, com interesses terapêuticos escusos, sufocando as normas legais mais comezinhas do ponto de vista dos direitos personalíssimos do ser humano.

Em justificativa à afirmativa, aponta-se alguns casos pragmáticos envolvendo experiências científicas com seres humanos, e por ela, foi sucumbida a dignidade humana dos envolvidos, como por exemplo o caso tuskegee nos Estados Unidos, Alabama, envolvendo o estudo da sífilis não tratada, com objetivo de pesquisar sua evolução no organismo humano, deixando à mercê da própria sorte centenas vidas<sup>88</sup>. O caso Guatemala, em que também a exemplo do Tuskegee, foram realizados

---

<sup>86</sup> CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.) **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 134.

<sup>87</sup> CASABONA, Carlos María Romeo. **O consentimento informado na relação entre médico e paciente**... op. cit. 2004, p. 134-135.

<sup>88</sup> De 1932 a 1972 o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos da América realizou uma pesquisa, cujo projeto escrito nunca foi localizado, que envolveu 600 homens negros, sendo 399 com sífilis e 201 sem a doença, da cidade de Macon, no estado do Alabama. O objetivo do Estudo Tuskegee, nome do centro de saúde onde foi realizado, era observar a evolução da doença, livre de tratamento. Não foi dito aos participantes do estudo de Tuskegee que eles tinham sífilis, nem dos efeitos desta patologia. O diagnóstico dado era de "sangue ruim". A partir da década de 50 já havia terapêutica estabelecida para o tratamento de sífilis, mesmo assim, todos os indivíduos incluídos no estudo foram mantidos sem tratamento. Todas as instituições de saúde dos EEUU receberam uma lista com o nome dos participantes com o objetivo de evitar que qualquer um deles, mesmo em outra localidade recebesse tratamento. A inadequação do estudo foi seguindo o padrão conhecido como "slippery slope", isto é, uma inadequação leva a outra e o problema vai se agravando de forma crescente. Nesta época, início da década de 1950, já havia sido proclamado o Código de Nuremberg que estabelecia as primeiras diretrizes éticas internacionais para a pesquisa em seres humanos. Vale lembrar que o Código de Nuremberg foi escrito por norte-americanos e é parte da sentença do Tribunal de Nuremberg II, que na realidade era uma corte

experimentos humanos sobre sífilis e outras enfermidades venéreas como gonorréia, testando fármacos antibióticos como a penicilina, de 1946 a 1948, patrocinado pelo governo da Guatemala e dos Estados Unidos<sup>89</sup>.

Outro caso, é o caso Africano do teste com medicamento AZT contra o HIV em mulheres grávidas<sup>90</sup>. Também em 1963, se realizou nefasta experiência com humanos no Hospital Israelita de Doenças Crônicas, do Brooklin, caracterizada pela introdução de células tumorais em pacientes idosos<sup>91</sup>.

O passado de nefastas exceções envolvendo as pesquisas com seres humanos, leva à reflexão sobre as consequências das novas descobertas pelos profissionais envolvidos, principalmente na área da pesquisa, pois é cediço que, na sua esmagadora maioria, diuturnamente dedicam-se em pesquisas voltadas a apresentar benefícios para a sociedade. Portanto, para tais profissionais envolvidos diretamente com as pesquisas com seres humanos, é de suma importância não perder de vista os fatos desastrosos acontecidos para garantir a preservação da dignidade do homem.

Em decorrência das denúncias de barbáries envolvendo seres humanos em pesquisas, sem o consentimento informado para sua inclusão, nas quais pessoas enfermas e vulneráveis, usadas como sujeitos de experimentação, o Congresso americano designou uma Comissão Nacional para a Proteção de sujeitos Humanos nas Pesquisas Biomédicas e Comportamentais (1974)<sup>92</sup>, na missão de elaboração de um

---

militer composta apenas por juízes norte-americanos. Em 1969, a imprensa noticiou a confirmação de que já tinham ocorrido 28 mortes no estudo. O historiador James H. Jones, tomou contato, por acaso, com documentos relativos ao experimento também em 1969, mas pensou que o mesmo já havia sido descontinuado. Somente quando a repórter Jean Heller, da Associated Press, publicou no New York Times, em 26/7/72, uma matéria denunciando este projeto, que houve uma forte repercussão social e política sobre o mesmo. Após 40 anos de acompanhamento dos participantes, ao término do projeto, somente 74 sobreviveram. Mais de 100 participantes morreram de sífilis ou de complicações da doença. A instituição responsável pela condução do projeto, nas suas últimas etapas, foi o Centro de Controle de Doenças (CDC) de Atlanta. Em 1997 existiam apenas 8 pessoas ainda vivas. O governo americano decidiu fazer um pedido de desculpas formais a todos os que foram enganados durante o experimento de Tuskegee. Disponível em: <http://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>. Acesso em: 22 Maio. 2015.

<sup>89</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2013, p. 53.

<sup>90</sup> CORRÊA, Adriana Espíndola. **Curso de bioética e biodireito...** op. cit. 2013, p. 53.

<sup>91</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, Bioética e patrimônio genético brasileiro**. São Paulo: Editora Pillares, 2008. p. 67.

<sup>92</sup> A comissão que elaborou o Belmont Report em 1978, foi denominada "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research" (NCPHSBBR). Esta Comissão foi criada em 12 de julho de 1974. A sua denominação se deve ao local onde foi discutida e redigida. A sua elaboração extrapolou o período previamente estabelecido, devido à complexidade do tema proposto e às discussões que surgiram entre seus membros sobre qual a melhor estratégia a ser seguida. Uma

estudo completo, que identificasse os princípios éticos que deveriam nortear as pesquisas, biomédicas que envolvessem seres humanos. Após, percorridos quatro anos de discussão, reflexão e pesquisa, a comissão apresentou relatório dos trabalhos realizados e que foi intitulado Relatório Belmont (1978)<sup>93</sup>, o que estabeleceu princípios éticos fundamentais para alinhar condutas consideradas aceitáveis em pesquisas envolvendo humanos.

Os princípios éticos básicos da beneficência - atenção aos riscos e benefícios -, respeito pelas pessoas - necessidade do consentimento informado -, e justiça - equidade quanto ao sujeito da pesquisa -. Esses princípios fundamentais se tornaram clássicos e norteadores no âmbito dos estudos e práticas da bioética. Nas relações estabelecidas no âmbito de um projeto de pesquisa com material biológico humano, uma especial proteção justifica-se ante o evidente desequilíbrio entre pesquisadores e participantes, e os riscos inerentes, ante a segurança dos bens fundamentais.

Diante do exposto, destaca-se, pois, que toda essa evolução na busca de proteção do ser humano deve ser contínua. Por consequência, todas as ponderações a respeito do desenvolvimento biotecnológico atinentes às pesquisas com material biológico humano, devem ser articuladas com vistas à preservação da dignidade do homem.

### 3.2 FORMULAÇÕES ÉTICO-JURÍDICAS DO CONSENTIMENTO NO ORDENAMENTO PÁTRIO

O consentimento na pesquisa médica é parte integrante de todo o projeto, objetivam o exercício de suas atividades visando dar suporte ao sujeito pesquisado e ao próprio pesquisador.

---

proposta era a de elaborar documentos temáticos, abordando pequenos grupos vulneráveis ou situações peculiares de pesquisa. Outra era a proposta de elaborar um documento abrangente e doutrinário, como de fato acabou ocorrendo. Disponível em: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 21 Maio. 2015.

<sup>93</sup> No Relatório Belmont (Belmont Report) foi, pela primeira vez, estabelecido o uso sistemático de princípios (respeito às pessoas, beneficência e justiça) na abordagem de dilemas bioéticos, seguindo a tradição norte-americana já proposta por William Frankena. Disponível em: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. Acesso em: 21 Maio. 2015.

Seguindo a corrente internacional atinente à regulação ético-jurídica do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o sistema brasileiro tem como base no princípio constitucional da autonomia da pessoa, consagrado na magna Carta, no artigo 5º, que estabelece a liberdade e a igualdade como direitos fundamentais<sup>94</sup>.

Encontra amparo também na legislação específica, ainda que de forma ampla, positivadas no Código Civil de 2002 nos artigos de 13 a 15 os quais tratam da disposição do corpo para fins médicos e científicos<sup>95</sup>. Na Lei nº 9.434/97 que trata dos transplantes<sup>96</sup> e, na Lei nº 10.205/01 que disciplina a coleta de sangue e hemoderivados, dispõe sobre seu armazenamento e distribuição<sup>97</sup>. Especificamente, em Resolução do Conselho Nacional de Saúde 466/2012, explicita a exigência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para pesquisa envolvendo seres humanos<sup>98</sup>.

Outrossim, especificamente no que se refere o presente trabalho, a coleta de material biológico humano para fins de pesquisas em biobancos e biorrepositórios, sobre seu consentimento, como quaisquer relações sociais reguladas pelo Direito, devem preencher os requisitos de validade e eficácia dos atos jurídicos: agente capaz, objeto lícito e forma prescrita ou não defesa em lei<sup>99</sup>.

<sup>94</sup> BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**... op. cit. Artigo 5º. Art. 5º. “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes”.

<sup>95</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Capítulo II – Dos Direitos da Personalidade. Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial. Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte. Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo. Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

<sup>96</sup> BRASIL. **Lei nº 9.434, de 4 de Fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 05 fev. 1997. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9434.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm). Acesso em: 15 Abr. 2015.

<sup>97</sup> BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001**. Regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 22 mar. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm). Acesso em: 15 Abr. 2015.

<sup>98</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012**... op. cit.

<sup>99</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Art. 104. A validade do negócio jurídico requer: I - agente capaz; II - objeto lícito, possível, determinado ou determinável; III - forma prescrita ou não defesa em lei.

Além disso, a capacidade para consentir segue as regras gerais dos atos jurídicos do Código Civil, os maiores de dezoito anos estão aptos à prática de quaisquer atos jurídicos. Os relativamente incapazes, assistidos pelos responsáveis, os absolutamente incapazes representados por seus responsáveis legais<sup>100</sup>.

A validade do consentimento deve ainda respeitar os limites estabelecidos pela ordem jurídica, especificamente, respeitar os fins terapêuticos e científicos previstas nos artigos 13 a 15 do mesmo diploma<sup>101</sup>. Com relação as pesquisas com seres humanos a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, determina, como requisito de forma para sua validade, que seja obtido por escrito<sup>102</sup>.

É de se salientar que o princípio da dignidade humana também serve de limitador com relação a pessoa consigo mesma, concernente aos bens fundamentais protegidos constitucionalmente, como aponta Reinhart Singer, que se trata de uma proteção da própria autodeterminação<sup>103</sup>.

Não se pode olvidar do fato de que a manipulação genética faz gerar uma série de questões que colocam em foco a proteção de direitos, no sentido de se considerar a dignidade humana o fundamento e a justificação última dos direitos fundamentais, integrando o conteúdo da dignidade a autodeterminação individual e o direito ao igual respeito e consideração às pessoas em terem o direito de eleger seus projetos existenciais e de não sofrer discriminações em razão de sua identidade e de suas escolhas.

Desse modo, o papel dos Conselhos Nacionais de Éticas em Pesquisas (CEPs) tem fundamental importância na fiscalização dos requisitos éticos-jurídicos na

---

<sup>100</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Art. 3º São absolutamente incapazes de exercer pessoalmente os atos da vida civil: I - os menores de dezesseis anos; Art. 4º São incapazes, relativamente a certos atos, ou à maneira de os exercer: I - os maiores de dezesseis e menores de dezoito anos; Art. 5º A menoridade cessa aos dezoito anos completos, quando a pessoa fica habilitada à prática de todos os atos da vida civil.

<sup>101</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Capítulo II – Dos Direitos da Personalidade. Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial. Art. 14. É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte. Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo. Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica.

<sup>102</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012**... op. cit.

<sup>103</sup> SINGER, Reinhard. **A renúncia aos direitos fundamentais à luz do Direito privado alemão e a proteção da pessoa contra si mesma**. Conferência proferida no 1º Congresso Internacional de Direito Civil. 31 out. 2008. Faculdade de Direito. Universidade Federal do Paraná. Tradução: Elisete Antoniuk.

participação dos agentes-fonte, que disponibilizam seu material biológico em biobanco e biorrepositório para a pesquisa, reconhecendo a fragilidade da decisão voluntária do indivíduo.

### 3.3 NATUREZA E EFEITOS DO CONSENTIMENTO

Com o intento de melhor demonstrar, na prática, a relação como tais fatos ocorrem, e, a importância na definição com relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é de suma importância e ponto pacífico na literatura biomédica distinguir os dois tipos existentes de consentimento: um utilizado na assistência à saúde e outro em pesquisas que envolvem seres humanos, este último é o enfoque de nosso trabalho. Este, é o documento de maior valor para a avaliação e aprovação na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), de um projeto de pesquisa com materiais biológicos humanos, sejam eles destinados a um biobanco ou biorrepositório.

Cumprе lembrar que os fundamentos norteadores utilizados na tomada de decisão das pesquisas envolvendo seres humanos em nosso país estão dispostos nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde de nº 466/12<sup>104</sup>. Ainda mais, conforme estabelecido na resolução, as recomendações discorrem sobre processo de obtenção da anuência do participante da pesquisa, em que se visa garantir seus direitos e deveres, tendo-se o documento consentimento como medida fundamental - no presente estudo discutido sob os aspectos jurídicos da disponibilização do material biológico humano para fins de pesquisa.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é chamado de direito que do sujeito da pesquisa tem de ser corretamente informado sobre sua situação, sobre o objetivo da pesquisa e ou de recusar a pesquisa que lhe é proposto se este não for compatível com a sua escala de valores<sup>105</sup>. É bem verdade que se levantou uma série de questionamentos às decisões clínicas médicas, um dos motivos

<sup>104</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012...** op. cit.

<sup>105</sup> SOARES, André Marcelo M; PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e Biodireito uma introdução**. 2 ed. São Paulo: Edições Loyola, 2006. p. 31-33.

é que o reconhecimento prático desse direito fundamental, ligado intimamente ao princípio da autonomia do paciente, se opõe à tradição hipocrática<sup>106</sup>.

Por sua vez, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se tornou indispensável na pesquisa com seres humanos, relacionando pesquisador e partícipes da pesquisa, constituindo uma decisão voluntária, visando a aceitação ou não em participar da pesquisa, devendo sempre estar ciente dos objetivos, natureza, riscos e consequências decorrentes de sua aceitação, ao mesmo tempo, ser tomada por pessoa dotada de capacidade e autonomia, ainda sobre os critérios de validade, decorrente ainda, da preexistência do processo informativo<sup>107</sup>.

Nessa esteira, o papel do consentimento não é um simples convite expresso gramaticalmente para que o indivíduo dê sua anuência em participar de uma pesquisa, mas, imbuído na dignidade da pessoa humana, tal documento deverá ser estendido com vários dados em um processo de esclarecimento seguro, lógico e autêntico<sup>108</sup>.

---

<sup>106</sup> Baseados na ética hipocrática e em uma autoridade crescente junto à sociedade, os médicos sempre tiveram como base para interpretação e decisão clínica seus próprios critérios. Os pacientes eram, tratados como crianças, incapazes de cuidar de si mesmas. O paternalismo médico somente será questionado quando se inicia um processo mais geral de valorização e afirmação dos direitos individuais. Neste processo, a ética médica tradicional enfrentará os primeiros questionamentos no âmbito jurídico-legal. Apesar dos processos legais reconhecerem o direito historicamente constituído à autodeterminação do indivíduo, veremos que o debate jurídico não teve grande impacto no *ethos* médico tradicional. A partir de Hipócrates, ainda, fundamentam-se as bases da ética médica tradicional ordenadas no Juramento Hipocrático e nos livros deontológicos ou normativos contidos no *Corpus Hipocraticum*. No juramento, o médico comprometia-se a usar a medicina em benefício dos pacientes; a manter confidencialidade sobre os fatos ocorridos com seus pacientes; a conservar em segredo os conhecimentos médicos, exceto para os seus pares; a não manter relações sexuais com os pacientes; e a não administrar substâncias que poderiam levar à morte ou provocar efeitos abortivos. KEYSERLINGK, E. W., 1998. Medical Codes and Oaths. In: **Encyclopedia of Applied Ethics (Chadwick, R., ed.)**, San Diego, Academic Press, p.155-163. Disponível em: <https://www.aclu.org/files/legaldocs/oregon-pdmp/31.%20Baker%20Decl.pdf>. Acessado em: 22 Fev. 2015.

<sup>107</sup> RODRIGUES FILHO, Eurípides. **Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas**. .... op. cit. 2014, p. 326-327.

<sup>108</sup> Em conformidade com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12, estabelece que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, de modo obrigatório, os seguintes requisitos: a) a justificativa, os objetivos e todos os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação detalhada; b) explicação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação, além dos benefícios esperados, cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano; c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito, bem como acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; d) assegurar ao participante plena liberdade de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização; e) garantir o sigilo e a privacidade dos participantes durante todas as fases da pesquisa; f) assegurar que cada participante receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); g) garantir o reembolso das despesas dos

Para tanto, deve ser baseado nos elementos do seu conceito que se dividem em dois componentes, o de consentir e o da informação. Neste último, busca a compreensão do destinatário, demonstrando todas as etapas relacionadas à pesquisa almejada. Não menos importante, o primeiro componente possibilita a tomada de decisão e considerando o princípio da autonomia privada, anuência voluntária como partícipe na pesquisa proposta.

Fator relevante, é que a anuência só será autônoma e conseqüente válida se as informações referentes à pesquisa forem completas e inteligíveis, transferindo a informação precisa e compatível com o poder de absorção de cada participante da pesquisa e ainda não influenciar na decisão tomada.

### 3.4 PRINCIPIOLOGIA BIOÉTICA: GÊNESIS E ASPECTOS

Antes mesmo de se formularem as considerações sobre os princípios bioéticos, advindos, como dito anteriormente, das ferocidades perpetradas em pesquisas, cumpre compreender no mesmo âmbito, que atos praticados por pesquisadores podem afetar a integridade física, moral e a livre autodeterminação do indivíduo. Frisa-se, que o que se aponta, não é uma afirmação de sua execução em território nacional, mas sim, em atenção ao dever de cuidado que todos devemos ter, principalmente os órgãos e organismos responsáveis nacionalmente e internacionais pela fiscalização e conseqüente prevenção.

O Relatório Belmont, inspirou Tom L. Beauchamp e James F Childress a publicarem em 1979 a obra *Principles of Biomedical Ethics*, destacando os princípios da autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Esperava-se que tais princípios norteariam de forma global as pesquisas com seres humanos, o que não ocorreu, voltando-se mais as questões biomédicas<sup>109</sup>.

---

participantes, quando for pertinente; e h) assegurar indenização por eventuais danos decorrentes da pesquisa.

<sup>109</sup> MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2013. p. 5

Estigmatizou-se os princípios intitulados pelos autores, foram simplificados a se prestarem a uma análise prática dos embates conflitantes na ceara médica<sup>110</sup>. Os princípios por Tom L. Beauchamp e James F Childress foram divididos em autonomia e beneficência, de ordem teleológica<sup>111</sup>, já a não-maleficência e justiça, de ordem deontológica<sup>112</sup>. Para os autores o princípio da autonomia, apresenta a liberdade ao indivíduo, priorizando suas decisões quando elas não colocam em risco a vida alheia e não interfere na decisão autônoma de outrem. As reflexões acerca desse princípio nasceram com a filosofia moderna e são bem anteriores ao surgimento da bioética, que nem sempre consegue perceber os limites desse princípio e sua distinção do conceito de subjetividade<sup>113</sup>.

Ante a repercussão, dentro e fora dos Estados Unidos, ganhou reconhecimento, ao mesmo tempo em que era discutida por diversos estudiosos de bioética. Nesse sentido, cita-se como um exemplo Diego Garcia, fundador da Escola de Pedagogia de Bioética Clínica na Universidade Complutense e autor de duas obras didáticas na área, seu entendimento aos princípios eram que a não-maleficência deveria anteceder a beneficência e que os princípios deveriam ser divididos em privados - autonomia e beneficência - e públicos - não-maleficência e justiça -. Indo além, em relação aos conflitos morais, os princípios de ordem pública, isto é, os que compreendiam o bem da coletividade, deveriam preceder os de ordem privada, relacionados ao bem individual de um sujeito determinado<sup>114</sup>.

Sob o ponto de vista principiológico, abordaremos de forma sucinta, sem a intenção de aprofundamento, mas apenas para apontar a preservação de todos os destinatários das evoluções biotecnológicas propostas ao ser humano, neste

---

<sup>110</sup> GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. Revista Bioética, v. 13, n. 1, p. 125-134, set. 2009, p. 123.

<sup>111</sup> Teleológica: Adjetivo que para a filosofia, refere-se a argumento, conhecimento ou explicação que relaciona um fato a sua causa final.

<sup>112</sup> Deontologia: Immanuel Kant a dividiu em dois conceitos: razão prática e liberdade. Para Kant, agir por dever é a maneira de dar à ação o seu valor moral; e por sua vez, a perfeição moral só pode ser atingida por uma livre vontade. A deontologia também pode ser o conjunto de princípios e regras de conduta ou deveres de uma determinada profissão, ou seja, cada profissional deve ter a sua deontologia própria para regular o exercício da profissão, e de acordo com o Código de Ética de sua categoria.

<sup>113</sup> SOARES, André Marcelo M. **Bioética e Biodireito uma introdução...** op. cit. 2006. p. 31-33.

<sup>114</sup> SOARES, André Marcelo M. **Bioética e Biodireito uma introdução...** op. cit. 2006. p. 31-33.

trabalho especificamente voltado ao sujeito da pesquisa, doador de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório.

### 3.4.1 Princípio da Autonomia

A autonomia determina o respeito pela decisão livre do paciente, conservando assim, sua dignidade e seu direito de autodeterminação<sup>115</sup>. Nesta esteira, corresponde a capacidade que lhe foi conferida, desde que capaz, de tomar decisões atinentes ao projeto destinado.

A autonomia constitui em um princípio fundamental, inspirador de várias faculdades jurídicas primárias designadamente, da liberdade, possibilidade de ordenação espontânea – não autoritária – dos interesses das pessoas, em relação paritárias, na sua vida de convivência<sup>116</sup>.

O espaço assegurado pela autonomia evidencia-se o aspecto específico da liberdade, a qual no direito privado, pode ser incluída nos direitos de personalidade, sendo um pressuposto necessário da possibilidade de atuação do sujeito<sup>117</sup>.

Nota-se que não se está a falar de qualquer ingerência sob o aspecto científico do médico ou do pesquisador, pois tal princípio não têm o intuito de submeter o profissional da pesquisa às emulações do partícipe da pesquisa, ao contrário, a autonomia reclama a transmissão de informações ao sujeito pelo profissional técnico para que seja possível exteriorizar sua vontade.

### 3.4.2 Princípio da Beneficência e Não-maleficência

O princípio da beneficência está intimamente ligado à atuação do médico, com o anseio de cumprir seu mister, respeitando a autonomia do paciente,

---

<sup>115</sup> Pode ser encontrada na Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 466/12.

<sup>116</sup> MOTA PINTO, Paulo. Autonomia privada e discriminação: algumas notas. In: SARLET, Ingo Wolfgang. (org). **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 326-328.

<sup>117</sup> MOTA PINTO, Paulo. **Autonomia privada e discriminação...** op. cit. 2010, p. 326-328.

sopesando, individualizadamente, os riscos e benefícios da utilização de determinado procedimento. Considera-se que todo e qualquer ação tomada pelo profissional, será sempre pautada nos benefícios destinados ao sujeito, de certo, considerados, na proporção dos mecanismos disponíveis disponibilizados ao profissional.

O princípio da não-maleficência está relacionado ao anterior, aponta para a prática do médico, que jamais deve realizar seu trabalho submetendo seu paciente a risco. Em casos em que o risco não pode ser afastado, o médico deverá, utilizando-se de sua perícia, apontar numa escala qual dos riscos é o menor. Quando não houver diferença quantitativa entre eles, é o médico deverá optar pelo que trazer menos sofrimento ao paciente<sup>118</sup>.

### 3.4.3 Princípio da Justiça

O princípio da justiça diz respeito, essencialmente, à coletividade, exige a justa distribuição dos benefícios nas políticas públicas e nas pesquisas científicas. Trata-se não só do direito ao acesso, mas sobretudo do direito de ter respeitada a própria autonomia. Comumente sob o prisma ético-jurídico se tem dificuldade de elevar a ideia de justiça como um princípio, por ser um termo abstrato, recorrente na filosofia do direito. Contudo, para a pesquisa biomédica este princípio, é o dever de compartilhamento dos resultados das pesquisas científicas, o chamado ideal de justiça distributiva<sup>119</sup>.

Como resultado, de acordo com Ivan de Oliveira Silva<sup>120</sup>, sobre o princípio da igualdade contido na justiça distributiva, toda a comunidade deverá arcar com as consequências da manutenção das pesquisas e suas aplicações práticas, “sem que haja preconceito de qualquer natureza ou até mesmo o tratamento iníquo aos destinatários das descobertas tecnológicas”.

<sup>118</sup> SOARES, André Marcelo M. **Bioética e Biodireito uma introdução...** op. cit. 2006. p. 31-33.

<sup>119</sup> "Na justiça distributiva, ocorre uma divisão proporcional de bens (corpóreos e incorpóreos), de acordo com a necessidade de cada um. Vale dizer, a igualdade mostra-se variável na medida em que o conceito de justiça obedece a uma escala gradual". NASCIMENTO, Walter Vieira do. **A Justiça**. Rio de Janeiro: Forense, 2000, p. 26.

<sup>120</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético...** op. cit. 2008, p. 69.

Os princípios relevantes da bioética são considerados abertos, assim podem ter sua compreensão e aplicabilidade ampliados, porém, não se pode perder de vista que estão alicerçados no princípio da dignidade humana, balizadores da ciência médica, reconhecendo o ser humano como seu destinatário final, digno da proteção destinada.

### 3.5 A DISPONIBILIZAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Os indivíduos contemporâneos aparecem para o Direito como sujeito de direito, assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em sentido estrito é a regulação de seu próprio interesse, expressão central da autonomia privada. Em decorrência dos avanços tecnológicos as questões atinentes a autonomia jurídica sobre a disponibilização do corpo adquire um novo sentido no ordenamento.

O “novo” sujeito, apropriado de auto reger-se em decorrência do princípio da autonomia da vontade, é tido pelo Direito moderno clássico, destituído de corporalidade, sendo o corpo ignorado pelos Códigos oitocentistas, aparecendo como um bem absolutamente indisponível<sup>121</sup>. Essa suposta indisponibilidade está pautada na separação entre coisa e pessoa, repatriada do Direito romano. Contudo, progressivamente o dogma jurídico da indisponibilidade se desvanece com a requisição do corpo pela ciência moderna e, sobretudo, na atual era biotecnológica<sup>122</sup>.

O corpo como coisa do Direito do século XIX, torna-se pela prática biotecnologia um bem acessível para a extração de elementos ou para a pesquisa, com o artifício do consentimento, porém, nem por isso houve equiparação da autonomia dos negócios jurídicos patrimoniais aos bens de personalidade<sup>123</sup>.

Nesse sentido, Pietro Perlingieri faz a distinção entre autonomia negocial e autonomia contratual, pontuando que a autonomia negocial não se restringe

---

<sup>121</sup> FACHIN, Luiz Edson. **Teoria crítica do Direito Civil: à luz do novo Código Civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012. p. 76.

<sup>122</sup> CORREIA, Adriana Espindola. **O Corpo Digitalizado**. Florianópolis: Conceito, 2010, p. 129.

<sup>123</sup> GEDIEL, I. A. P. **Direito**. In: **O dicionário do corpo em ciências humanas e sociais**. Tradução do autor. Paris: CNRS Editions, 2006. p. 146. Tradução de: Droit. In: Le Dictionnaire du corps em sciences humaines et sociales.

aos aspectos patrimoniais, ou seja, não se identifica com a autonomia contratual, e não se apoia unicamente no princípio da livre iniciativa econômica, variando o fundamento constitucional de acordo com a natureza do ato<sup>124</sup>.

Consoante os atos de disposição corporal encontram sua legitimidade no princípio constitucional de livre autodeterminação e são justificados por uma finalidade de preservação da saúde e da integridade do sujeito, bem como por uma finalidade científica<sup>125</sup>.

Desde esta perspectiva, o consentimento é ato jurídico condicionado a licitude da intervenção, mesmo sendo uma manifestação de vontade relacionado a um negócio jurídico, como por exemplo o protocolo de pesquisa. Se qualificarmos o consentimento em ato jurídico em sentido estrito, mesmo que inserido num negócio jurídico - protocolo de pesquisa - é forçoso o reconhecimento dos deveres e obrigações estabelecidas entre as partes<sup>126</sup>.

De outra sorte, se o consentimento para participação em pesquisa ou fornecimento de material biológico humano como um negócio jurídico, se faz necessário considerar sua submissão quase integral a um regime de ordem pública que limita fortemente a autonomia privada<sup>127</sup>.

A partir disto, embora as pesquisas genéticas possam gerar resultados benéficos ao homem, é pertinente a atenção para que a sede tecnológica não provoque uma repugnante inversão de valores, de modo que o ser humano não seja constituído como meio para a obtenção de um fim, esvaziando-se os próprios direitos de personalidade voltados à garantia da integridade física e moral do homem.

Feitos estes apontamentos, a seguir poderemos observar que o termo de consentimento para pesquisa com material biológico humano é considerado mundialmente, pela sua importância, abordaremos a título exemplificativo como são aplicados em alguns países, sem a pretensão de maior profundidade temática, mas

---

<sup>124</sup> PERLINGIERI, Pietro. **Autonomia negocial e autonomia contratual**. Tradução do autor. 2. ed. Napoli: Edizione Scientifiche Italiane, 2000. p. 455-456. Tradução de: *Autonomia negoziale e autonomia contrattuale*.

<sup>125</sup> PERLINGIERI, Pietro. **Autonomia negocial e autonomia contratual**... op. cit. 2000, p. 461.

<sup>126</sup> CORREIA, Adriana Espindola. **O Corpo Digitalizado**... op. cit. 2010, p. 131.

<sup>127</sup> CORREIA, Adriana Espindola. **O Corpo Digitalizado**... op. cit. 2010, p. 131-132.

apenas, propiciar uma visão mais ampla da representatividade do tema eleito no presente trabalho.

### 3.6 DO CONSENTIMENTO INFORMADO EM PAÍSES QUE DESENVOLVEM PESQUISAS

As questões envolvendo biobanco, biorrepositório, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) relacionados à disponibilização, armazenamento e suas informações associadas de material biológico humano é deveras complexa e as preocupações atinentes, se dão a nível global, na busca de se estabelecer um banco de dados harmonizado, conectados, para alimentar uma central com as informações associadas e seu compartilhamento, e espera-se, conseqüentemente, uma evolução, celeridade nas descobertas, na busca de dar maior efetividade nas mais diversas pesquisas relacionam os seres humanos, além de outras diversas perspectivas buscando regulá-las. Nessa esteira, é possível apontar, sem a intenção de esgotar todos os pontos e discussões que envolvem a questão, algumas realidades de países que buscam também respostas para o tema.

Na Austrália e em outras sociedades ocidentais, consentimento é uma noção muito individualista, no entanto, em pesquisa genética, podem ser beneficiados a família de um participante e outras comunidades pela participação do indivíduo, a natureza familiar da informação genética que pode ser obtida a partir de material biológico, portanto, deve se ter em mente na prestação de informações aos indivíduos e, em algumas circunstâncias, a sensibilidade às considerações culturais pode exigir consentimento para também ser obtida junto a um grupo mais amplo<sup>128</sup>.

Uma preocupação australiana quanto as questões culturais, mais especificamente a um grupo envolvido, veem também a necessidade de um consentimento coletivo. Sobre o tema, no Brasil essa também é uma preocupação, como nos apresenta a Taysa Schiocchet<sup>129</sup>, para o acesso aos recursos das

<sup>128</sup> **Australian Health Ethics Committee (AHEC)** - Comitê de Ética de Saúde da Austrália. (Tradução livre).

<sup>129</sup> Sobre o tema pode ser pesquisado em: SCHIOCCHET, Taysa. **Acesso e Exploração de informação Genética Humana: da doação à repartição de benefícios**. 2010. 255 f. Tese (Doutorado em Direito) Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, 2010. A autora

populações tradicionais e seus conhecimentos tradicionais associados, é necessário o consentimento prévio e informado<sup>130</sup>.

Assim, no contexto dos biobancos a questão do consentimento é central e, manter uma forte ligação entre o doador e o uso de seus dados é uma obrigação legal e ética na obtenção, armazenamento e utilização de seus dados para fins de investigação.

Ainda na Austrália, o consentimento tem princípios bem estabelecidos na Instrução Nacional, a qual regula que o consentimento deve ser uma escolha voluntária e deve basear-se em informações suficientes e compreensão adequada da investigação proposta e suas implicações da participação, orientando sobre as informações que devem ser comunicadas aos participantes da pesquisa como parte do processo de consentimento e o formulário de consentimento - oral, escrito ou outro -, de acordo com as circunstâncias<sup>131</sup>.

Em relação às informações aos participantes, o sistema australiano equipara-se aos requisitos existentes no Brasil, os quais precisam ter informações suficientes, incluindo informações sobre procedimentos esperados, riscos e benefícios e opções de retirada, capacitando-os para fazer uma escolha informada sobre se deve ou não fornecer seu material biológico para futuras pesquisas<sup>132</sup>.

Diante desse quadro, o consentimento especialmente no contexto da população de biobancos e biorrepositórios em grande escala é reconhecido como uma das questões mais complexas para a pesquisa médica e científica como declara o

---

em sua tese de Doutorado dispense um capítulo voltado a doação gratuita e à repartição de benefícios, relacionados às pesquisas genéticas em povos indígenas.

<sup>130</sup> SCHIOCCHET, Taysa; SILVA, Rodolfo Souza da. Ciência, mercado biotecnológico, sociedades e conhecimentos tradicionais: aspectos do consentimento prévio informado e da repartição de benefícios. In: SCHIOCCHET, Taysa; Carlos Frederico Marés de Souza Filho. (coords.). **Direito, biotecnologia e sociedades tradicionais**. Curitiba: Juruá, 2014. p. 29.

<sup>131</sup> **National Health and Medical Research Council (2007)** National Statement on Ethical Conduct Human Research. Disponível em: [https://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/publications/attachments/e72\\_national\\_statement\\_may\\_2015\\_150514\\_a.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/e72_national_statement_may_2015_150514_a.pdf). Acesso em: 27 Abr. 2015.

<sup>132</sup> International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) - **Best Practices for Repositories**: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Human Biological Materials for Research. 3rd Edn 2012. Disponível em: [http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER\\_Best\\_Practices\\_3rd\\_Edi.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf). Acesso em: 27 Abr. 2015.

relatório da Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD)<sup>133</sup>, reconhecendo as Melhores Práticas para Recurso de materiais biológicos humanos do Instituto Nacional do Câncer (the NCI Best Practices for Biospecimen Resources)<sup>134</sup>.

O desafio na obtenção de consentimento para coletar material biológico para o uso em pesquisas futuras, com base em informações completas, são que as especificidades da pesquisa futura não são conhecidas quando o material é coletado. Biobancos normalmente são configurados como recursos a longo prazo com sua coleção e, portanto, o processo de consentimento separa a investigação propriamente dita, que possivelmente pode ser desenvolvida anos mais tarde e pode envolver pesquisa não contemplada quando os materiais biológicos foram coletados<sup>135</sup>.

Por isso, houve crescente aceitação do conceito de 'amplo' consentimento para utilização futura pesquisa não especificado. Enquanto isso, invadem o conceito de consentimento 'informado', em que os participantes podem apenas ser informados e ser consentidos para pesquisas futuras<sup>136</sup>.

<sup>133</sup> A Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD), é um fórum único onde os governos de 30 democracias trabalham juntos para enfrentar os desafios econômicos, sociais e ambientais da globalização. A OECD também está na vanguarda dos esforços para compreender e ajudar os governos a responder aos novos desenvolvimentos e preocupações, tais como governança corporativa, a economia da informação e os desafios do envelhecimento da população. A organização oferece um ambiente onde os governos podem comparar experiências de política, procurar respostas para problemas comuns, identificar boas práticas e trabalhar às políticas nacionais e internacionais de coordenar. Os países membros da OECD são: Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Japão, Coreia, Luxemburgo, México, Holanda, Nova Zelândia, Noruega, Polónia, Portugal, República Eslovaca, Espanha, Suécia, Suíça, Turquia, Reino Unido e Estados Unidos. A Comissão das Comunidades Europeias participa nos trabalhos da OECD. A Publicação da OECD se dedica a divulgar amplamente os resultados da coleta de estatísticas e pesquisas sobre questões econômicas, sociais e ambientais, bem como as convenções, da organização Diretrizes e normas acordaram pelos seus membros. Disponível em: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>. Acesso em: 27 Abr. 2015.

<sup>134</sup> O **National Cancer Institute** (NCI), "Instituto Nacional do Câncer", é parte do National Institutes of Health (NIH), o qual é uma das 11 agências que compõem o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. O NCI coordena o Programa Nacional de Câncer Americano e conduz e apoia pesquisas, treinamentos, disseminação de informações sobre saúde e outras atividades relacionadas às causas, prevenção, diagnóstico e tratamento do câncer. Também concede apoio a pacientes de câncer e seus familiares. (Tradução livre).

<sup>135</sup> ROTHSTEIN, Mark A. Expandindo a análise ética dos biobancos. Tradução do autor. **Journal of Law and Medicine**, 2005, 33(1):89-101. p. 91. Tradução de: Expanding the ethical analysis of biobanks. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00213.x/epdf>. Acesso em: 28 Abr. 2015.

<sup>136</sup> MESLIN, Eric M; CHO, Mildred K. Research Ethics in the Era of Personalized Medicine: Updating Science's Contract with Society. *Public Health Genomics* 2010; 13:378–384. Apud. CAULFIELD T; BROWN R; MESLIN E. (2007). Challenging a well established consent norm. One time consent for biobank research. **Journal of International Biotechnology Law** 4:69-74. Tradução do autor. Disponível

A instrução nacional australiana apoia o conceito de 'amplo' do consentimento, embora usando terminologia diferente, 'Consentimento para o uso futuro dos dados em pesquisa', determinado para o uso de dados, projetos de pesquisa que são uma extensão do projeto original. Cita-se alguns exemplos como a pesquisa genealógica, etnográfico, epidemiológicos ou doença crônica<sup>137</sup>.

Embora essa permissividade encontre o apoio da Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD)<sup>138</sup>, em seu turno, a Declaração Internacional de Dados Genéticos Humanos da UNESCO, sobre Bancos de Dados Genéticos, que avalia os benefícios e o impacto humano e os direitos do paciente, lembra que esse material biológico tem caráter anônimo, o que muitas vezes não é possível permitir o consentimento amplo devido a necessidade de manter a capacidade de ligação de dados<sup>139</sup>.

Ainda sobre o tema, na Espanha, apresenta-se a regulação que ampara o ato de investigação biomédica - ato de investigação biomédica nº.14 de 3 de julho de 2007 -, incluindo disposições específicas para pesquisa em biobancos, bem como, o Real Decreto 1.716/2011, que exhibe um dispositivo legal para a regulação de consentimento, privacidade e a propriedade. Quanto a último, salienta que o acesso às amostras biológicas para uso científico não é dificultado por direitos de propriedade. Os direitos individuais são protegidos pela exigência de duas autorizações dadas separadamente, um para a obtenção de amostras e outra para o uso das amostras para fins de investigações específicas<sup>140</sup>.

As regras do consentimento espanhol foram desenhadas para amoldar-se aos biobancos, com regras específicas aplicadas quando surgirem dificuldades para a obtenção de consentimento em amostras já coletadas que devem ser utilizadas para fins não abrangidos pelo consentimento inicial, desde que, um Comitê de ética aprove a

---

em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2951727/pdf/phg0013-0378.pdf>. Acesso em: 28 Abr. 2015.

<sup>137</sup> MESLIN, Eric M. CHO, Mildred K. **Research Ethics in the Era of Personalized Medicine...** op. cit.

<sup>138</sup> Organização para a Cooperação Econômica e Desenvolvimento (OECD). Disponível em: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>. Acesso em: 27 Abr. 2015.

<sup>139</sup> Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos de 2003, **UNESCO**. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>. Acesso em: 26 Abr. 2015.

<sup>140</sup> GIL, Cristina. **Utilização de amostras biológicas de origem humana para fins de investigação**. Tradução do autor. Revista de Bioética y Derecho. n. 25. Barcelona: Máster em Bioética y Derecho, 2012, p. 32. Tradução de: Utilización de muestras biológicas de origen humano com fines de investigaci6ns.

pesquisa. Não obstante as disposições abrangerem o consentimento, permanece ainda incerto se o uso secundário de amostras tem que ser operado na mesma unidade de saúde ou se a lei permite uma interpretação mais ampla deste ponto<sup>141</sup>.

Com relação ao Reino Unido, há uma específica "inadequação de consentimento individual" no contexto de biobancos de base populacional por exemplo. Com efeito, explica que o "recurso-chave da informação genética é obter informações sobre uma família, ou sobre uma comunidade maior, não só sobre um paciente individual". Por este motivo, os gestores dos Biobancos do Reino Unido invocam um "modelo de confiança" como regra de um amplo consentimento. Porém, admitiu que este modelo implica em um enfraquecimento do consentimento<sup>142</sup>.

Uma crítica é abordada sobre a privacidade adotando uma abordagem prospectiva, sobre as redes internacionais de pesquisa onde o compartilhamento de dados é tão complexo que as proteções de privacidade tradicionais não cabem na prática, com o crescimento contínuo destas redes internacionais, será impossível controlar a transmissão de dados individuais ou para obter o novo consentimento para cada uso secundário de amostras já coletadas, com isso, havendo enfraquecimento do consentimento também impacta a proteção da privacidade<sup>143</sup>.

Com relação a Portugal, ao contrário de outros países, tem-se uma legislação específica sobre biobancos usados para fins de investigação desde 2005, é o ato nº 12/2005, 26 de janeiro de 2005. Criando um banco de dados de perfil de DNA nacional para fins de identificação civil e criminal regulada por uma lei, bem como um regulamento muito rigoroso de confidencialidade de dados doados<sup>144</sup>.

Em comparação com outros países, Portugal, no entanto, adotou uma posição muito original sobre a questão da propriedade. Com efeito, é claramente

---

<sup>141</sup> NOIVILLE, Christine; BELLIVIER, Florence; COMMINS, Virginie. **Biobancos para fins de investigação**. Tradução do autor. Tradução de: Biobanks for Research Purposes. p. 35 a 50. In: BEIER, Katharina; SCHNORRER, Silvia; HOPPE, Nils; LENK, Christian (eds.). The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project. **Universitätsverlag Göttingen**. 2011. p. 36.

<sup>142</sup> NOIVILLE, Christine; **Biobanks for Research Purposes**... op. cit. 2011, p. 37.

<sup>143</sup> NOIVILLE, Christine. **Biobanks for Research Purposes**... op. cit. 2011. p. 38.

<sup>144</sup> PORTUGUAL. **Ato nº 12/2005**, de 26 de janeiro de 2005. Disponível em: <http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/Lei12-2005.pdf>. Acesso em: 20 Fev. 2015.

indicado pela lei que o doador é proprietário das amostras biológicas e dados associados<sup>145</sup>.

Com esse quadro, embora alguns países tenham adotado regras específicas sobre biobancos, outros dependem de regulamentação geral da saúde pública ou de investigação biomédica. Em especial, a Espanha e Portugal passaram a ter regulações mais específicas. Espanha baseia-se na lei de investigação biomédica 2007<sup>146</sup> e em Decreto Real relativo a biobanco. Do mesmo modo, Portugal conta com Lei de Informação de Saúde - Ato nº 12/2005, de 26 de janeiro de 2005<sup>147</sup>.

Em contraste, o Reino Unido regula seus biobancos com disposições gerais do Código Civil e na Lei de Tecido Humano de 2004, em que o biobanco opera sobre uma base ética e estrutura de governança específica e detalhada<sup>148</sup>.

Na França no Código de Saúde Pública a direciona, por esta razão, alguns dos países são mais equipados com regras precisas capazes de enfrentar os grandes desafios do biobanco do que outros<sup>149</sup>.

Nota-se que o Consentimento prévio informado se tornou o segmento da maioria das legislações nacionais apontadas. Com efeito, esse mecanismo ético e jurídico é a pedra angular da decisão dos doadores envolvidos em pesquisas em biobancos e biorrepositórios. No entanto, dada a sua dimensão individual, o consentimento individual não esgota os aspectos comuns dessa atividade, particularmente relativas ao acesso e benefícios de partilha. Nos países da Espanha, França, Portugal e Reino Unido, há um acordo sobre o fato de que o consentimento é obrigatório, deve ser informado e que os doadores podem revogar seu consentimento a qualquer momento.

---

<sup>145</sup> NOIVILLE, Christine. **Biobanks for Research Purposes**... op. cit. 2011, p. 40.

<sup>146</sup> REINO DA ESPANHA. Ley 14/2007, de 3 de julio 2007, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, Madrid, n. 159, 4 jul. 2007. Disponível em: [http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes\\_espa/l\\_014\\_2007.pdf](http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes_espa/l_014_2007.pdf). Acesso em: 22 Fev. 2015.

<sup>147</sup> PORTUGUAL. **Ato nº 12/2005**... op. cit.

<sup>148</sup> WALLACE, Helen. **A nova base de dados de DNA brasileira: Solução de crimes ou erosão de direitos humanos?**. PoliTICs, 2012. Disponível em: <https://www.politics.org.br/edicoes/nova-base-de-dados-de-dna-brasileira-solucao-de-crimes-ou-erosao-de-direitos-direitos-humanos>. Acesso em: 20 Fev. 2015.

<sup>149</sup> REPÚBLICA DA FRANÇA. Loi nº 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Journal Officiel de la République Française, Paris, texte 1 sur 92, 7 août. 2004. Disponível em: [http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision\\_loi060804.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision_loi060804.pdf). Acesso em: 20 Fev. 2015.

Numa tendência mundial os novos órgãos de supervisão têm surgido operando dentro das instituições de biobancos e biorrepositórios. Como parte da estrutura, os biobancos terão tipicamente um conselho consultivo, comitê científico e de ética<sup>150</sup>.

Esses mecanismos têm sido vistos como essencial para a transparência e prestação de contas e garantir a confiança no gerenciamento do biobanco. O Conselho de Ética em Pesquisa é um exemplo de um órgão consultivo ligado a um biobanco, é tido como um guardião independente e é encarregado de aconselhar sobre as melhores práticas de ética para fornecer uma base sólida para fomentar a confiança do público no projeto. Esses órgãos têm sido vistos como uma maneira flexível para fazer política para além dos limites da lei.

O Biobanco é destinado a coletar grandes quantidades de diferentes tipos de informações sobre muitos indivíduos nos mais longos períodos de tempo, seu objetivo é construir conjuntos de dados detalhados sobre os indivíduos para identificar a etiologia da doença e as complexas interações entre genes, ambiente e estilo de vida.

Há uma crescente consciência da necessidade científica para estudos de casos bem caracterizados de doença, bem como grandes conjuntos de dados que podem ser usados para estudos populacionais. A natureza detalhada dos dados associados se torna cada vez mais comum, levantando questões sobre a melhor forma de proteger a privacidade do indivíduo e da confidencialidade dos dados do sujeito da pesquisa.

De fato, se faz necessário um trabalho constante e preocupação perene na supervisão de pesquisas em biobanco e biorrepositório para encontrar cada vez mais maneiras de maximizar o uso de dados de pesquisa ao mesmo tempo proteger os interesses dos participantes da pesquisa. Como facilitador, a melhor prática tem sido a de remover identificadores e dar a cada participante da pesquisa um código, que é então criptografado para uso de pesquisadores externos.

Embora as informações do paciente e bioespécies não são fornecidos para os pesquisadores de forma identificável, devem permanecer potencialmente re-

---

<sup>150</sup> GOTTWEIS, Herbert; KAYE, Jane (coord.) **Biobancos para a Europa: um desafio para governança**. Tradução do autor. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. p. 55. Tradução de: Biobanks for Europe: a Challenge for Governance.

identificável pelos gerenciadores dos biobancos e biorrepósitos permitindo a contínua articulação de diferentes fontes de dados para o indivíduo. Portanto, é necessário ser capaz de ter um meio para voltar a ligar indivíduos e informação numa base contínua, contudo, a dificuldade com esses conjuntos de dados ricos e detalhados é que a divulgação indireta aumenta os riscos com o tempo.

Há uma crescente necessidade de se otimizar o uso e valor da amostra biológica e uma constante atualização do estado clínico do doador sujeito da pesquisa. Este desafio está lentamente mudando a natureza das relações entre os pesquisadores de biobancos e os pesquisados.

No Brasil temos o Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil), que desde 2008 trabalhada na coleta de material biológico de seus participantes. A pesquisa como sugere o nome é de prazo indeterminado e em tempos os pesquisadores fazem nova coleta de amostras dos pesquisados, o que denominaram de “onda”. Destaca-se nesse caso que já ocorreu a segunda “onda”, portanto, os contatos entre pesquisadores e pesquisados de certa forma se estreitam e, inevitavelmente afeta todas as futuras revisões das políticas de gestão de dados sensíveis<sup>151</sup>.

Os biobancos crescem em número em todo o mundo, na ausência de um enquadramento comum, muitas incertezas permanecem, porém, não se omite a existência de uma ampla atenção voltada aos potenciais biotecnológicos, inclusive no campo ético e legal das pesquisas relacionadas à material biológico humano armazenado em biobancos e biorrepositórios.

Por outro lado, há uma insuficiência de regulamentação, diretrizes e legislação que proteja os pesquisadores e os avanços alcançados, não podendo perder de vista a proteção dos direitos humanos individualizados do sujeito da pesquisa. Todavia, cumpre destacar a importância de contribuir com o intercâmbio de informações

---

<sup>151</sup> ELSA-Brasil é um Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto. Tem como objetivo estudar a incidência e determinantes das doenças cardiovasculares e do diabetes em população brasileira com idade entre 35 e 74 anos. A justificativa do Estudo encontra-se no “informe técnico-institucional” do Ministério da Saúde publicado na Revista de Saúde Pública. Entre agosto de 2008 a dezembro de 2010, 15.102 voluntários atenderam ao pedido “ELSA convida à pesquisa” e realizaram entrevistas e exames para a avaliação inicial do Estudo, nos seis centros localizados em Salvador (Universidade Federal da Bahia), Vitória (UF do Espírito Santos), Belo Horizonte (UF de Minas Gerais), Rio de Janeiro (Fundação Oswaldo Cruz), Porto Alegre (UF do Rio Grande do Sul) e São Paulo (Universidade de São Paulo). In: LOTUFO, Paulo Andrade. **Entrevista I**. [fev.2015]... op. cit.

sobre o tema entre os países, servindo de catalizador para o incremento da regulamentação e o nascimento desta em algumas nações em que ela é completamente ausente.

Tendo consignado exemplos de países sobre suas realidades do consentimento na pesquisa com material biológico humano, a seguir serão apontadas algumas dificuldades em relação a compreensão e legibilidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido no sistema brasileiro.

### 3.7 COMPREENSÃO E LEGIBILIDADE: EFETIVIDADE DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

A relação do sujeito pesquisado e o pesquisador está submetida ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sem que vá se enfrentar aqui, de modo mais detido, não podemos nos furtar em apontar algumas dificuldades enfrentadas com relação ao “Termo”, uma vez que, dele geram muitas indagações, como por exemplo, a sua legibilidade ou ainda a interpretação daquele que o lê.

Os Termos de Consentimento Informado (TCI), conhecidos no Brasil como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), foram incorporados como obrigatórios na análise de protocolos de pesquisa clínica, como se todas as pessoas que os assinam fossem autônomas, com as exceções conhecidas. Mas são raros os estudos que aprofundam o assunto em situações comuns como, por exemplo, de analfabetismo funcional - pessoas que não sabem interpretar o que leem -, tema que diretamente se relaciona com a vulnerabilidade<sup>152</sup>.

A vulnerabilidade tem relação com a estrutura da vida cotidiana das pessoas. Entre as situações criadoras de vulnerabilidade em pesquisas, podem ser

---

<sup>152</sup> LORENZO, Cláudio. Consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. **Revista Bioética**, Brasília, v.15, n.2, p. 268-282, jul. 2009. p. 278.

citadas: baixa capacidade de pesquisa no país; fatores econômicos e sociocultural; nível de dificuldade intrínseco do idioma, entre outras<sup>153</sup>.

A discussão sobre a utilização dos termos de consentimento deve ser revista com relação a sua real eficácia, pois, pessoas assinam documentos sem conhecimento pleno das circunstâncias e consequências de seu ato.

Além disso, há estudos complexos que geralmente apresentam termos de consentimento longos, fato observado pelo autor do presente trabalho, inclusive anexando ao seu final um modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e que alguns podem chegar a ter mais de vinte páginas. Estes documentos podem revelar-se incompreensíveis ao cidadão comum, o que obstaculiza a compreensão exatamente dos mais interessados – os sujeitos da pesquisa.

Nesse sentido, corrobora Taysa Schiocchet apontando que o mero consentimento prévio informado pode não representar a proteção ao sujeito da pesquisa ou a um grupo. Desse modo, as peculiaridades que envolvem o consentimento devem ser levadas em consideração na sua obtenção, devendo ambas as partes entenderem o que está em discussão antes do acesso ao material biológico humano para pesquisa. Além disso, é essencial esclarecer as finalidades para as quais os materiais coletados serão utilizados, inclusive nos casos em que a finalidade inicial prioritária seja meramente científica<sup>154</sup>.

Importa salientar, não obstante aos fatores acima delineados, deve ser considerado a clareza da linguagem e o vocabulário adequado ao nível de compreensão e de escolaridade da pessoa participante da pesquisa, no processo de obtenção do consentimento. Por isso, além do termo formal impresso é de suma importância a presença de um profissional capacitado a prestar informações, explicitando detalhadamente as questões que envolvem a pesquisa, bem como, tirando todas as possíveis dúvidas levantadas pelos sujeitos pretendentes da pesquisa.

---

<sup>153</sup> LORENZO, Cláudio. **Os instrumentos normativos em ética da investigação em seres humanos na América Latina**: uma análise de sua potencial eficácia. Tradução do autor. In: KEYEUX, G.; PENCHASZADEH, V.; SAADA, A. (Coord.). Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética. Unesco, 2006. p.167-190. Tradução de: Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. p. 183.

<sup>154</sup> SCHIOCCHET, Taysa. **Direito, biotecnologia e sociedades tradicionais**... op. cit. 2014, p. 37.

A discussão entre pesquisado e pesquisador, sobre a pesquisa a ser desenvolvida, deve ser verdadeira e humanizada, não pode ser substituída pela simples assinatura de um Termo de Consentimento.

Outro ponto que se pondera, é a respeito da intrínseca relação do consentimento à autonomia dos pesquisados. Essa autonomia exige a não interferência nas decisões do pesquisado, necessário se faz, sustentar a capacidade de o sujeito escolher autonomamente, diminuindo os temores e outras condições que arruinem sua capacidade de livre decisão.

Entretanto, nesse contexto, as proposições futuras caminham no sentido de que os termos de consentimento sejam substituídos por formas mais simples, diretas e eficazes de controle por meio de comitês de ética devidamente treinados, realmente independentes, ativos e presentes ao longo de todo o processo das pesquisas e não somente no julgamento inicial do protocolo como costuma ocorrer em grande parte dos casos dos comitês credenciados no Brasil.

Ainda nesse sentido, com uma visão ponderada, Sandra Lima Alves Montenegro, diz ser preciso “melhorar a definição do conteúdo do termo de consentimento informado e do seu procedimento ideal”. Continua a apontar que a definição desse procedimento poderia ser realizada pelo Comitê de Bioética brasileiro, por intermédio de regras gerais de conduta, padrão mais adequado de colheita de consentimento informado<sup>155</sup>.

O consentimento informado para a pesquisa, contempla uma relação complexa e dinâmica impondo que os deveres principais, secundários e anexos sejam percebidos na sua totalidade, de tal forma que as alterações por ventura ocorridas e, que têm reflexos sobre o sujeito que participa da pesquisa sejam consideradas para determinar conduta de proteção.

Em razão da natureza do consentimento informado na pesquisa, e da existência da relação de confiança entre o sujeito pesquisado e pesquisador, além das questões que as envolvem expressamente declaradas, são também devidos

---

<sup>155</sup> MONTENEGRO, Sandra Lima Alves. Consentimento informado: regras gerais de conduta estabelecida por meio de comitês de bioética para reprodução humana assistida. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 205.

comportamentos para que se concretize a proteção do interesse de preservação do sujeito que participa da pesquisa e sua prevalência sobre os demais interesses que norteiam essa prática.

A prática do consentimento informado em pesquisa se constitui imposição ético-jurídica, independentemente da natureza da relação constituída entre o sujeito pesquisado e o profissional pesquisador.

Tratar o consentimento informado como direito de personalidade significa que o ser humano deve ser considerado em toda a sua complexidade e completude, mas que isto justamente é que garantirá a ele o livre desenvolvimento de sua personalidade, consagrando-se o princípio da dignidade humana do sujeito da pesquisa.

#### 4 DIREITOS SUBJETIVOS DA PERSONALIDADE E A DISPOSIÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO COMO OBJETO PATRIMONIAL DO SUJEITO DE DIREITO

Os constantes benefícios advindos da ciência biotecnológica estão relacionados com as pesquisas. Especificamente, ao tema proposto, para que haja pesquisa, é fundamental a participação de indivíduos que se predisponham em disponibilizar seu material biológico a serem coletados e armazenados em biobanco e/ou biorrepositório e, posteriormente, serem utilizados por pesquisador em pesquisas destinadas aos projetos devidamente aprovados.

A pesquisa científica tem como suporte irrenunciável o direito de liberdade de pesquisa, que se considera subespécie do direito à liberdade em geral, concebido como o direito fundamental à liberdade de expressão e criação científica, conforme previsto no artigo 5º, inciso IX da Constituição Federal<sup>156</sup>.

Assim, o direito à liberdade à pesquisa não é absoluto, ou seja, encontra limitações nos direitos de personalidade, especialmente a dignidade da pessoa humana. Destarte, os direitos fundamentais constituem um limite intransponível para a liberdade de investigação, sem prejuízo, evidentemente, das manifestações que se exijam nas situações concretas<sup>157</sup>.

Embora as pesquisas científicas possam gerar resultados benéficos ao homem, é pertinente a atenção para que a sede tecnológica não provoque uma inversão de valores, esvaziando-se os próprios direitos de personalidade voltados à garantia da integridade física e moral do homem, os quais nos termos da legislação pátria, são direitos preciosos<sup>158</sup>.

Por outros motivos de fundo, em que pese as limitações que são imprescindíveis nas esferas de proteção daqueles bens jurídicos que não podem ser de nenhuma maneira lesionados pelos avanços nas tarefas investigadoras, a liberdade

---

<sup>156</sup> BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**... op. cit. Artigo 5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença.

<sup>157</sup> HAMMERSCHMIDT, Denise. **Intimidade genética e direitos da personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008, p. 145.

<sup>158</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro**... op. cit. 2008, p. 32.

científica deve estar garantida e o trabalho que desenvolvem os cientistas deve ser considerado legítimo e em favor do bem da humanidade, sem que recaia sobre estes, suspeita de atentar contra interesses gerais.

Assim, pois, se faz necessário o estabelecimento de controles sociais e jurídicos, que devem ser maiores quando mais graves forem as consequências das investigações.

A contribuição a ser dada para fins de sistematização, devem ser aqueles ligados a proteção a bens jurídicos integrantes direta ou indiretamente à esfera da personalidade, que em consequência estão vinculados, imediatamente, à garantia da autodeterminação pessoal, valor subjacente da personalidade.

Por conseguinte, todas as atividades relacionadas aos biobancos e biorrepositórios devem estar pautadas pelo princípio da responsabilidade social<sup>159</sup> e respeito aos direitos de personalidade, evitando o mau uso ou mesmo a patrimonialização do material e das informações associadas, sob pena de caracterizar-se a ilicitude por exercício disfuncional, na forma prevista no artigo 187 do Código Civil brasileiro<sup>160</sup>.

Tecidas a considerações pertinente, neste capítulo, ver-se-á que o sistema jurídico brasileiro possibilita à pessoa a disponibilização de partes de seu corpo para fins de pesquisa, desde que gratuita e dentro dos limites dos direitos de personalidade, os quais deverão ser observados e respeitados por todos os envolvidos na pesquisa.

---

<sup>159</sup> Responsabilidade social é uma expressão que surgiu antes do século XXI na Europa, que se transformou e continua a se transformar ao longo dos anos. Segundo Chiavenato, a responsabilidade social está voltada para atitude e comportamento da organização em face das exigências sociais da sociedade em consequência das suas atividades. (CHIAVENATO, Idalberto. **Recursos Humanos**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 594.) A ética é a estrutura da Responsabilidade Social sendo divulgada através dos valores e princípios adotados pela organização, retratando a prioridade da ênfase em uma importante linha de coerência entre ação e discurso.

<sup>160</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

#### 4.1 DIREITOS DA PERSONALIDADE COMO DIREITOS FUNDAMENTAIS

Podemos afirmar que da vida decorre a personalidade, como também deriva a dignidade, que deve ser compreendida como a luz para o exercício de todos os direitos da personalidade.

Para que a pessoa consiga satisfazer seus interesses, este se torna sujeito ativo e passivo de diversas relações jurídicas. Mas, além de ser titular de um conjunto de bens corpóreos, patrimoniais, também adquire direitos extracorpóreos ou imateriais que lhe são próprios, da sua essência, denominados de direitos fundamentais, personalíssimos ou, de personalidade. O ato de dispor material biológico humano para fins de pesquisa é o exercício do homem de dispor de alguns de seus direitos da personalidade.

Os biodireitos fundamentais fixam os limites da intervenção tecnocientífica no ser humano nas mais diversas situações, desde a concepção até a sua pós-morte. O direito de aceitar ou recusar participarem de pesquisas, o direito de decidir se submeter ou não a uma intervenção ou tratamento, o direito de não ser discriminado, injustamente, com base em caracteres genéticos e o direito ao controle sobre as informações provenientes dessas situações<sup>161</sup>.

Assim, sem prejuízo das muitas variações existentes sobre o tema, identifica-se um consenso razoável no sentido de se considerar a dignidade humana o fundamento e a justificação última dos direitos fundamentais.

Para Antônio Rulli Neto, a preservação e promoção dos direitos fundamentais têm uma dimensão individual e outra social. A dimensão individual está ligada ao sujeito do direito, seus comportamentos e suas escolhas. A dimensão social envolve a atuação do Estado e de suas instituições na concretização do direito de cada um e, em certos casos, de intervenção para que comportamentos individuais não interfiram com direitos próprios, de outros ou de todos<sup>162</sup>.

A dignidade da pessoa humana para Ingo Wolfgang Sarlet deve ser compreendida como “qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano

<sup>161</sup> LIMA, Walber Cunha. **Bioética e Biodireito: interfaces e confluências**. 2012. 128 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais) Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal. 2012, p. 57.

<sup>162</sup> RULLI NETO, Antonio. **Função social do contrato**. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 202.

que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração” para com as demais pessoas, de modo que lhe garanta “as condições mínimas para uma vida saudável, nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos”<sup>163</sup>.

Segundo, Cleber Francisco Alves, embora o legislador constituinte tenha inserido a dignidade da pessoa humana como fundamento da República, a Ciência Jurídica e o Direito Constitucional não dispõem de recursos e instrumentos para precisar e definir o que seja a dignidade da pessoa humana, uma vez que não se trata de criação constitucional, nem jurídica, mas preexistente assim como a pessoa humana<sup>164</sup>.

De mesmo modo, Maria Celina Bodin de Moraes, ao se referir a dignidade da pessoa humana, destaca que ao ordenamento jurídico não cumpre definir, determinar seu conteúdo ou suas características, mas tão somente enuncia o princípio e dispõe sobre sua tutela, através de direitos, liberdades e garantias que a assegurem<sup>165</sup>.

A dignidade compreende os valores pessoais de cada indivíduo e afirma Elimar Szaniawski que tal princípio funciona e atua “como uma cláusula geral de tutela da personalidade do ser humano, tutelando-a em todas as suas dimensões”<sup>166</sup>. Disso, poderia afirmar que a dignidade não é um direito, mas um parâmetro para a construção de todos os direitos que devem ser protegidos, já que é atributo da personalidade e fundamento constitucional<sup>167</sup>.

Ao falar da dignidade humana Adauto de Almeida Tomaszewski refere-se “às questões da moral, da honestidade, da honra, do decoro, da decência e do amor

---

<sup>163</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição**. 6. ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 63.

<sup>164</sup> ALVES, Cleber Francisco. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: o enfoque da doutrina social da igreja**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 57.

<sup>165</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, I. W. (Org.) **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006, p. 118.

<sup>166</sup> SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos da personalidade e sua tutela**. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005, p. 143.

<sup>167</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano: aspectos jurídicos sobre a sua disponibilidade**. Curitiba: Juruá Editora, 2010, p. 55.

próprio, enunciando um valor maior, que é inerente à pessoa, não sendo possível imaginar um ser humano vivo sem dignidade”<sup>168</sup>.

Para Débora Gozzo e Wilson Ricardo Ligeira, a dignidade da pessoa humana não depende de estado nem de outros qualificativos jurídicos, não nasce de um contrato nem de declaração de vontade, não está ligada aos papéis ou atividades que a pessoa desempenha, não tem relação com a capacidade<sup>169</sup>.

O pressuposto da dignidade é a qualidade de humano “impede, inclusive, do nascer com vida, pois o nascituro, mesmo sem ainda ter nascido, possui a qualidade de humano”<sup>170</sup>.

A dignidade da pessoa humana pode ser entendida como um valor que transcende ao patrimonial, um conceito que carrega a reivindicação de que todos manifestem respeito pelo indivíduo.

Platão, descreve uma evolução que aponta para a construção de um Estado Democrático de Direito e que coloca a pessoa no centro do ordenamento jurídico<sup>171</sup>, e com base em José Joaquim Gomes Canotilho, “o princípio da dignidade humana é o núcleo fundamental do sistema, valor jurídico positivado na nossa Constituição Federal”<sup>172</sup>.

Com a textualização deste fundamento, o legislador resguardou a liberdade do cidadão, a Constituição da República Federativa do Brasil explicita, já no artigo 1º, que a dignidade da pessoa humana é um dos princípios fundamentais do Estado Democrático de Direito.

Adauto de Almeida Tomaszewski apresenta o fundamento da dignidade humana sob duas perspectivas, a primeira busca resguardar o indivíduo do próprio Estado, já que tantas violações ocorreram por parte deste, e também em detrimento dos demais membros da sociedade, objetivando uma abstenção de certas condutas -

<sup>168</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2013, p. 196.

<sup>169</sup> BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. Conexões entre direitos de personalidade e bioética. GOZZO, Débora; LIGEIRA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 173-175.

<sup>170</sup> BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Conexões entre direitos de personalidade e bioética...** op. cit. 2012, p. 174-175.

<sup>171</sup> PLATÃO. **A República**. Trad. Pietro Nassetti. São Paulo: Martin Claret, 2002, p. 31.

<sup>172</sup> CANOTILHO, J. J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3ª ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

que podem violar e causar danos ao agente - por parte de todos. A segunda se refere aos três pilares mestres dos princípios gerais de Direito, os quais nasceram na época do Direito Romano, viver honestamente - *honeste vivere* -, não lesar ninguém - *alterum non laedere* - e dar a cada um o que é seu - *suum cuique tribuere*<sup>173</sup>.

Portanto, a dignidade humana é protegida por normas constitucionais de natureza principiológicas, as quais servem, ainda, de parâmetros para legitimar a atuação do Estado e dos particulares. Aliás, a proteção da dignidade humana é elemento essencial para caracterizar um direito como fundamental<sup>174</sup>.

Parafraseando Maria Celina Bodin de Moraes, a garantia e proteção da dignidade humana visa não apenas assegurar um tratamento humano e não degradante, ou conduzir a mera garantia à integridade física, mas devido ser um princípio com valores ético-jurídicos emanados da democracia, transformou o direito civil, afastando seu fundamento axiológico dos valores individualistas<sup>175</sup>.

Com base nesses pressupostos, o princípio da dignidade humana confere unidade axiológica e lógica sistemática para recriar os institutos jurídicos e categoriais do direito civil, abarca ainda, todos os setores da ordem jurídica, o que dificulta, sob ponto de vista hermenêutico, delinear seus próprios limites. Essa postura hermenêutica atribui ao princípio um elevado grau de abstração, que levada ao extremo, impossibilita sua aplicação<sup>176</sup>.

De conformidade com a evolução social e do direito, falamos também em classificação dos direitos fundamentais, nas quais, o objeto do presente trabalho pode se inserir não em uma “dimensão”, mas em várias.

<sup>173</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 195-196.

<sup>174</sup> LOPES, Ana Maria D'Ávila. Os direitos fundamentais como limite aos (ab)usos do Projeto Genoma Humano. In: IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e Genoma Humano: perspectivas jurídicas**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 43.

<sup>175</sup> MORAES, Maria Celina Bodin de. **O conceito de dignidade humana...** op. cit. 2006, p. 119.

<sup>176</sup> Maria Celina Bodin de Moraes aduz, ainda, que o substrato material da dignidade humana pode ser desdobrada em quatro postulados: “i) o sujeito moral (ético) reconhece a existência dos outros como sujeitos iguais a ele, ii) merecedores do mesmo respeito à integridade psicofísica de que é titular; iii) é dotado de livre vontade, de autodeterminação; iv) é parte do grupo social, em relação ao qual tem a garantia de não vir a ser marginalizado”. MORAES, Maria Celina Bodin de. **O conceito de dignidade humana...** op. cit. 2006, p. 119-120.

Aponta Pietro de Jesús Lora Alarcón, que os direitos fundamentais apresentam três dimensões<sup>177</sup>. A par disso, renuncia-se a um detalhamento ou análise mais aprofundada, pelo propósito do presente trabalho, acerca da divergência sobre o termo empregado, se “dimensões” ou “gerações”, o que adotaremos adiante será dimensões, por entender ser o mais adequado<sup>178</sup>.

Decorrentes das conquistas das principais Revoluções Sociais dos séculos XVII e XVIII (Revoluções Americana e Francesa), os direitos individuais de liberdade civis e políticos são chamados de primeira dimensão, pois são direitos inerentes ao ser humano, fazem parte de sua natureza. A consagração da proteção da vida humana em uma primeira dimensão, inaugura o caráter de direitos subjetivos, atualmente considerados fundamentais. Portanto, assumidos como direitos subjetivos, os direitos fundamentais são direitos de defesa perante os poderes estatais<sup>179</sup>.

O direito à vida, à liberdade, à propriedade, à liberdade de expressão, à liberdade de religião, à participação política, etc., são exemplos de direitos de primeira dimensão, e Paulo Bonavides ao fazer referência a estes direitos, afirma que:

---

<sup>177</sup> ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método Editora, 2004, p. 75-83.

<sup>178</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 8 ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p. 55-56. Para Ingo Wolfgang Sarlet, "Em que pese o dissídio na esfera terminológica, verifica-se crescente convergência de opiniões no que concerne à ideia que norteia a concepção das três (ou quatro, se assim preferirmos) dimensões dos direitos fundamentais, no sentido de que estes, tendo tido sua trajetória existencial inaugurada com o reconhecimento formal nas primeiras Constituições escritas dos clássicos direitos de matriz liberal-burguesa, se encontram em constante processo de transformação, culminando com a recepção, nos catálogos constitucionais e na seara do Direito Internacional, de múltiplas e diferenciadas posições jurídicas, cujo conteúdo é tão variável quanto as transformações ocorridas na realidade social, política, cultural e econômica ao longo dos tempos. Assim sendo, a teoria dimensional dos direitos fundamentais não aponta, tão-somente, para o caráter cumulativo do processo evolutivo e para a natureza complementar de todos os direitos fundamentais, mas afirma, para além disso, sua unidade e indivisibilidade no contexto do direito constitucional interno e, de modo especial, na esfera do moderno 'Direito Internacional dos Direitos Humanos'" SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais...** op. cit. 2007, p. 55-56. Já em relação ao termo “gerações”, assim dispõe Paulo Bonavides, "os direitos fundamentais passaram na ordem institucional a manifestar-se em três gerações sucessivas, que traduzem sem dúvida um processo cumulativo e quantitativo". BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 30 ed., São Paulo: Editora Malheiros, 2015, p. 604-606. Contudo, o próprio Paulo Bonavides acaba reconhecendo a proeminência científica do termo “dimensões” em face do termo “gerações”, pois este último traduz “suposta caducidade dos direitos das gerações antecedentes, o que não é verdade” BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional...** op. cit. 2015, p. 607-608.

<sup>179</sup> SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, p. 10-13.

[...] os direitos fundamentais de primeira dimensão representam exatamente os direitos civis e políticos, que correspondem à fase inicial do constitucionalismo ocidental, mas que continuam a integrar os catálogos das Constituições atuais (apesar de contar com alguma variação de conteúdo), o que demonstra a cumulatividade das dimensões<sup>180</sup>.

Com a positivação constitucional dos direitos sociais, culturais e econômicos já no início do século XX, inaugurou a fase do Estado do Bem-Estar Social, onde iniciou-se os chamados direitos de segunda dimensão, que traduzem numa evolução da proteção da dignidade humana. Nesta dimensão de direitos fundamentais observam-se o direito à saúde, à educação, à segurança, à moradia, à alimentação, ao lazer, que representam a exigência do indivíduo sobre o Estado, e além dos direitos sociais, os direitos culturais e econômicos. Nesta dimensão de direitos, exige-se do Estado uma atuação, uma obrigação de fazer<sup>181</sup>.

Os direitos fundamentais de terceira dimensão evidencia uma tendência para ampliar a noção do sujeito de direitos e do conceito de dignidade humana. A maior referência desses direitos são os transindividuais, que compreendem os direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos. Desta proteção emanam direitos como o direito ao meio ambiente, do consumidor, típicos direitos transindividuais, além do meio ambiente, ao desenvolvimento ou progresso, a tutela da paz, o direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade e o direito à comunicação<sup>182</sup>.

Nessa esteira, a despeito dos direitos de terceira dimensão acompanhamos a manifestação de Ingo Wolfgang Sarlet:

[...] cuida-se, na verdade, do resultado de novas reivindicações fundamentais do ser humano, geradas, dentre outros fatores, pelo impacto tecnológico, pelo estado crônico de beligerância, bem como pelo processo de descolonização do segundo pós-guerra e suas contundentes conseqüências, acarretando profundos reflexos na esfera dos direitos fundamentais<sup>183</sup>.

Soma-se ao exposto José Adércio Leite Sampaio, ainda sobre os de terceira dimensão de que inspiram "a ideia de que somos todos habitantes de um

<sup>180</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional...** op. cit. 2015, p. 608.

<sup>181</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional...** op. cit. 2015, p. 569.

<sup>182</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais...** op. cit. 2007, p. 58.

<sup>183</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais...** op. cit. 2007, p. 58.

mesmo e frágil mundo a exigir um concerto universal com vistas a manter as condições da habitabilidade para as presentes e futuras gerações”<sup>184</sup>.

Essa classificação tripartite das dimensões dos direitos fundamentais é clássica na doutrina, embora encontramos autores, como Paulo Bonavides<sup>185</sup>, Augusto Zimmermann<sup>186</sup>, Zulmar Fachin<sup>187</sup> e Norberto Bobbio<sup>188</sup>, que já anunciam uma quarta, quinta e até mesmo uma sexta dimensão dos direitos fundamentais.

Como quarta geração, Paulo Bonavides defende a ideia de globalização dos direitos fundamentais, composta pelo direito à democracia, ao pluralismo e à informação<sup>189</sup>, por sua vez, Norberto Bobbio estabelece que a quarta geração dos direitos fundamentais refere-se “aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, que permitirá manipulações do patrimônio genético de cada indivíduo”, portanto, aos direitos ligados à vida como elemento político: a proteção do patrimônio genético, a preocupação com a bioética, dentre outros<sup>190</sup>.

O marco histórico dessa geração tem-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, da UNESCO. De igual forma Samuel Antonio Merbach de Oliveira destaca que:

A quarta geração dos direitos do homem se refere à manipulação genética, à biotecnologia e à bioengenharia, abordando reflexões acerca da vida e da morte, pressupondo sempre um debate ético prévio. Através dessa geração se determinam os alicerces jurídicos dos avanços tecnológicos e seus limites constitucionais<sup>191</sup>.

Com relação a quinta dimensão estariam os direitos inerentes ao ciberespaço, resultado do grande e rápido desenvolvimento da internet e do crescente acesso a esta realidade virtual. Nesse contexto, apontamos Adriana Galvão Moura:

<sup>184</sup> SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos Fundamentais**: Retórica e Historicidade. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 293-294.

<sup>185</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional...** op. cit. 2015.

<sup>186</sup> ZIMMERMANN, Augusto. **Curso de Direito Constitucional**. 2.ed. rev. ampl. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

<sup>187</sup> FACHIN, Zulmar. **Curso de Direito Constitucional**. 6 ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

<sup>188</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

<sup>189</sup> BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional...** op. cit. 2015, p. 571.

<sup>190</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos...** op. cit. 2004, p. 32.

<sup>191</sup> OLIVEIRA, Samuel Antonio Merbach de. **A Teoria Geracional dos Direitos do Homem**. Disponível em: [http://www.theoria.com.br/edicao0310/a\\_teorias\\_geracional\\_dos\\_direitos\\_do\\_homem.pdf](http://www.theoria.com.br/edicao0310/a_teorias_geracional_dos_direitos_do_homem.pdf). Acesso em: 18 Jun. 2015, p. 21.

Os direitos humanos de quinta geração relacionam-se com a realidade virtual e caracterizam-se pela preocupação do sistema jurídico com a difusão e o desenvolvimento da cibernética na atualidade, envolvendo a internacionalização da jurisdição constitucional das fronteiras físicas através da “grande rede”<sup>192</sup>.

Ao apontar a sexta dimensão Zulmar Fachin à direciona ao acesso à água potável<sup>193</sup>.

Em caráter complementar, convém referir que no caso dos dados genéticos, incluso ao tema do presente trabalho, a quem sustente estar relacionado aos interesses difusos:

A informação genética alcançada através de uma determinada tecnologia é um bem de interesse difuso porque o interesse em ser beneficiado pelos resultados científicos e tecnológicos é pertencente a um número indeterminado de pessoas<sup>194</sup>.

Nesta perspectiva, defende não haver indivisibilidade do objeto – material genético humano, uma vez que a informação genética não pode ser fracionada sem perdimento de sua utilidade e pela insuscetibilidade de se atribuir partes ou quotas a pessoas ou grupos, o que confirmaria sua natureza jurídica de interesse difuso<sup>195</sup>.

Para que se registre, o ato de disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, está representado, por assim nominá-las, nas quatro primeiras dimensões de direitos fundamentais; na primeira dimensão: pelos direitos civis, de liberdade - caráter de direitos subjetivos; na segunda dimensão: o direito à saúde - direitos sociais; a terceira dimensão: os direitos difusos; e quarta dimensão: a manipulação genética em pesquisa, à biotecnologia, e a proteção do patrimônio genético.

<sup>192</sup> MOURA, Adriana Galvão. A Dignidade da Pessoa Humana como Fundamento da Cidadania. In: FERREIRA, Luiz Alexandre Cruz; TEOTÔNIO, Paulo José Freire (Orgs.). **Constituição e Construção da Cidadania**. Leme: JH Mizuno, 2005, p. 25.

<sup>193</sup> FACHIN, Zulmar; SILVA, Deise Marcelino da. **Acesso à água potável: direito fundamental de sexta dimensão**. Campinas: Millennium, 2011.

<sup>194</sup> DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesse difuso. In: CARNEIRO, F.; EMERICK (Org.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 10.

<sup>195</sup> DIAFÉRIA, Adriana. **Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens de interesse difuso...** op. cit. 2000. p. 10-11.

Como visto, os direitos fundamentais de primeira geração abarcam a essência humana, a pessoa é titular dos direitos da personalidade, fundamento ético, a síntese de todas as inúmeras irradiações possíveis que emanam desses direitos.

A personalidade não só um direito, mas o fundamento para todos os direitos, base para uma série de situações existenciais<sup>196</sup>. Tais situações subjetivas não assumem necessariamente a forma do direito subjetivo e não devem fazer perder de vista a unidade do valor envolvido. Tutelado é o valor da pessoa sem limites, salvo aqueles colocados no seu interesse e naqueles de outras pessoas<sup>197</sup>.

Para Pontes de Miranda, “o primeiro direito de personalidade é o de adquirir direitos”, e ajusta “se a capacidade de direito é pressuposto do nascimento de direitos, direito de personalidade como direito-kerne, vem antes de se pensar em pressuposto”. São direitos essenciais e imprescindíveis à personalidade, e apresentam como características: “são absolutos, extrapatrimoniais, intransmissíveis, imprescritíveis, impenhoráveis, vitalícios e necessários”<sup>198</sup>.

De forma concisa, os direitos da personalidade são absolutos, porque são oponíveis *erga omnes*, implicando no dever geral de abstenção, mas não são, ao revés, absolutos quanto ao conteúdo, uma vez que estão vinculados às exigências morais em relação aos direitos das demais pessoas, com imperativo do bem comum<sup>199</sup>.

Ao mesmo tempo, consideram-se direitos extrapatrimoniais porque não são suscetíveis de avaliação econômica, ou seja, não podem estar dispostos comercialmente, todavia, nada obsta que a sua lesão possa dar ensejo a consequências patrimoniais por meio de ressarcimento de danos material ou moral<sup>200</sup>.

Por sua vez, no que concerne a intransmissibilidade dos direitos da personalidade, por serem inerentes à pessoa humana, são insuscetíveis de disposição

---

<sup>196</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 199.

<sup>197</sup> PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do direito civil: introdução ao direito civil constitucional**. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 155-156.

<sup>198</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**. 4 ed. t. VII. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983, p. 10 e 11.

<sup>199</sup> LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direitos da personalidade**. 2000, p. 133.

<sup>200</sup> Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito: transplante de órgãos humanos e direitos de personalidade**. 2004, p. 134.

por parte do sujeito, nem por motivo de morte, pois advém da própria natureza dos bens.

Pontes de Miranda, ao abordar o tema, consigna que a intransmissibilidade é resultante da infungibilidade da pessoa e da irradiação de seus próprios efeitos, ou seja, o sujeito de direito não pode dispor dos direitos da personalidade nem que isso fosse de sua vontade, pois tais direitos são a ele inerentes e dele indissociáveis, em que pese o entendimento da possibilidade de disposição da imagem, porém, até mesmo a imagem é indisponível, já que a imagem do sujeito também é indissociável e o que ocorre é a disponibilização do direito à reprodução da imagem do sujeito, sem, contudo, afastá-la<sup>201</sup>.

Outrossim, são também impenhoráveis e imprescritíveis devido a impossibilidade da extinção dos direitos da personalidade, que devem, necessariamente, permanecer na esfera de seu titular mesmo na hipótese de inércia deste, como por exemplo a vida, que é o modo de ser da pessoa e enquanto ela subsistir, supõe necessariamente um desfrute da pessoa<sup>202</sup>. São ainda irrenunciáveis uma vez que não é possível alienar a personalidade, por conseguinte, obsta a sua renúncia. A mesma razão para a intransmissibilidade é para irrenunciabilidade, pela vinculação íntima com a personalidade<sup>203</sup>.

A vitaliciedade e a necessariedade dos direitos da personalidade são características que a intensificam. Sendo a personalidade o reconhecimento da existência do sujeito de direito, e existir é ser, estar, viver, a personalidade existirá enquanto o sujeito de direito existir<sup>204</sup>.

Para Bruno Torquato de Oliveira Naves, quando se utiliza a expressão “direitos de personalidade”, o indivíduo se sobressai frente ao direito privado, enquanto outras denominações voltam-se para o direito público, e o condicionam a própria identidade, não enquanto ente político, mas como indivíduo único<sup>205</sup>.

---

<sup>201</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**... op. cit. 1983, p. 7.

<sup>202</sup> Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito**... op. cit. 2004, p.136

<sup>203</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**... op. cit. 1983, p. 8.

<sup>204</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano**... op. cit. 2010, p. 85.

<sup>205</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos: revisão crítico-discursiva dos direitos de personalidade à luz da “natureza jurídica” dos dados genéticos humanos**. 2010, p. 22.

Neste sentido, Judith Matins-Costa estende a tutela da personalidade a situações atípicas, tamanha a variedade e grandeza das lesões à personalidade. Argumenta que o fato do Código Civil não apresentar um rol taxativo de direitos da personalidade, mas apenas enunciando algumas situações merecedora de tutela, permite a ideia de “a personalidade constituir um todo, um complexo multifacetado, singular e unitário, merecedor de garantia e tutela no seu particular modo de ser e em todos os variados aspectos que a singularizam”<sup>206</sup>.

A extensão da personalidade é medida pela capacidade jurídica, sendo que a personalidade confere aptidão ao sujeito de direito, por conseguinte, os institutos da personalidade e da capacidade jurídicas estão intimamente relacionados com o bem da personalidade humana, a qual é uma estrutura complexa, sendo, portanto, objeto de muitas controvérsias. A tutela da personalidade humana se reveste de um caráter dinâmico e protege o direito ao desenvolvimento da própria personalidade do indivíduo<sup>207</sup>.

Assim, a personalidade seria o conjunto de poderes conferidos ao ser humano para figurar na qualidade de interessado nas relações jurídicas, e os direitos da personalidade são aqueles direitos que resguardam a dignidade da pessoa humana, não sendo objeto de disposição, irrenunciáveis pelo sujeito de direito, já que são inerentes à individualidade da pessoa, tal como o são o direito ao corpo, ao nome e à imagem.

O Código Civil dedica um capítulo específico para tratar da personalidade, priorizando o ser humano ao invés dos bens exclusivamente patrimoniais<sup>208</sup>. Neste novo cenário jurídico depara-se com a repersonalização do Direito Civil, que resgata como prioridade a pessoa humana, vendo-a não somente

---

<sup>206</sup> MARTINS-COSTA, Judith. Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Cord.). **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. 3. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010, p. 91.

<sup>207</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil...** op. cit. 2010, p. 91-93.

<sup>208</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit. Livro I - Das Pessoas. Título I - Das Pessoas Naturais. Capítulo I - Da Personalidade e da Capacidade. Capítulo II - Dos Direitos da Personalidade.

como titular de direitos patrimoniais, mas sim como fundamento desta república, destacando o indivíduo com seus direitos extrapatrimoniais e inatos<sup>209</sup>.

Com o já exposto, se pode afirmar que o material biológico humano e seus dados genéticos associados são expressões biológicas da personalidade humana, portanto, relaciona-se aos direitos de personalidade. Os direitos de personalidade são aqueles que têm por objeto os diversos aspectos da pessoa humana, como a vida, integridade física, integridade psíquica, nome, honra, imagem, ou seja, direitos subjetivos oponíveis *erga omnes*<sup>210</sup>.

Jürgen Habermas admite novas técnicas de disponibilização do corpo como exercício da autonomia pessoal e que a moralização humana caminha para a adequação dos valores morais às possibilidades tecnológicas, no “sentido de autoafirmação de uma autocompreensão ética da espécie”<sup>211</sup>. Porém, como os argumentos morais não são decisivos juridicamente no que se refere a utilização de material biológico humano, questiona-se se estaria havendo ofensa ao fundamento constitucional da dignidade ou do direito à personalidade, ou ainda, se o ser humano estaria caminhando para aumentar sua autonomia<sup>212</sup>.

Tutelados no ordenamento jurídico brasileiro ao lado da liberdade e do sigilo, a Constituição refere-se especialmente à intimidade, à vida privada, à honra e à imagem das pessoas, assegurando o direito de indenização por danos materiais ou morais decorrente de sua violação artigo 5º, X, os direitos autorais, artigo 5º, XXVII, a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive atividades desportivas, artigo 5º, XXVIII<sup>213</sup>.

Já no seu preâmbulo a Constituição brasileira garante os direitos fundamentais das pessoas, como a dignidade da pessoa humana, colocando-a como bem supremo de nossa ordem jurídica, proclamando no *caput* do artigo 5º a

---

<sup>209</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 197-198.

<sup>210</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos...** op. cit. 2010, p. 15.

<sup>211</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana.** Tradução de Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004, p. 35.

<sup>212</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano: aspectos jurídicos sobre a sua disponibilidade.** 2010, p. 58.

<sup>213</sup> BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988...** op. cit. Artigos. 1º, 3º, 5º, 9º, 10 e 14.

inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, e garantindo a impossibilidade de deliberação por meio de Emenda à Constituição, diversos direitos fundamentais de personalidade<sup>214</sup>.

A tutela constitucional dos direitos fundamentais foi contemplada na esfera das garantias com novos mecanismos de proteção, como o *habeas data*, mandado de injunção e mandado de segurança coletivo, além dos clássicos que foram mantidos, como o mandado de segurança, *habeas corpus*, direitos de representação e de petição e a ação popular. Outrossim, a Carta Magna dispõe em seu artigo 199, § 4º, a extrapatrimonialidade sobre a disposição de material biológico humano para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como suas condições e requisitos<sup>215</sup>.

Além do âmbito constitucional, os direitos da personalidade são tratados no Código Civil brasileiro como aqueles “concedidos naturalmente a todos, pelo simples fato de estar vivo, ou pelo só fato de ser”<sup>216</sup>, dispendo-os no Livro I – Das Pessoas, Título I – Das Pessoas Naturais, Capítulo II – Dos Direitos da Personalidade, nos artigos 11 ao 21, e protegendo estes direitos, como por exemplo de integridade física e psíquica, em seus artigos. 186, 187, 927, 949, entre outros<sup>217</sup>. Outra legislação infraconstitucional é o Código Penal que sanciona certas condutas humanas que lesionam bens fundamentais da personalidade humana, como a vida, a integridade física, a liberdade, a honra, a saúde, entre outros.

A vida humana constitui a fonte primária de todos os demais bens jurídicos, e de nada adiantaria a Constituição assegurar outros direitos fundamentais, como a igualdade, a intimidade, a liberdade, se não edificasse a vida humana, envolvendo o direito à dignidade da pessoa humana e, especialmente, o direito à existência.

---

<sup>214</sup> BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**... op. cit. Art. 60, § 4º, IV, da CF, o qual estabelece que não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir os direitos e garantias individuais.

<sup>215</sup> BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988**... op. cit. 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.

<sup>216</sup> TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. 3 ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, p. 33.

<sup>217</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit.

Os direitos da personalidade congregam alguns aspectos da pessoa que guarnecem sua própria personalidade. Aparentemente, há completa congruência entre as informações genéticas extraídas do material biológico doado para pesquisa, a definição e as características dos direitos de personalidade. Os dados contêm informações vitais para o desenvolvimento da vida humana; necessários, uma vez que toda matéria viva é regida pelas informações de seus genes; vitalícios, pois se constituem em bens que acompanham o curso da vida humana; indisponíveis e intransmissíveis, pois sua disposição ou transmissão implicaria na cessação da vida de seu titular e, por derradeiro, extrapatrimoniais, por serem considerados bens fora do comércio<sup>218</sup>.

Portanto, os direitos da personalidade são inerentes à própria existência da pessoa humana, sendo a esta permitido, por meio de normas jurídicas, defender os direitos subjetivos, autorizados pelo direito objetivo, de usar e dispor do que lhe é próprio, como o seu material biológico para fins de pesquisa na área de saúde.

#### 4.2 A (IM)POSSIBILIDADE DE COISIFICAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO

Quando se trata de direitos da personalidade, deparamo-nos com uma questão de grande complexidade: quais os limites que a pessoa tem na disponibilidade do seu corpo? Temas polêmicos como suicídio, doação ou venda de órgãos, direito de imagem, etc., são exemplos que alimentam esta pergunta.

De antemão, a resposta para tais limites encontrará variações de acordo com o momento histórico. Portanto, quanto mais individualista for a época, se chegará à conclusão de que a disponibilidade do corpo será próxima ao absoluto, pois é comum a ideia de que o homem é legítimo proprietário do seu corpo e poderá usar, abusar, dispor e até destruí-lo. Mas por outro lado, quando o individualismo começa a ser abandonado, o corpo passa a ser compreendido por uma perspectiva coletiva, sendo que a sua destruição ou utilização indevida passa a chocar a sociedade<sup>219</sup>.

---

<sup>218</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos...** op. cit. 2010, p. 47.

<sup>219</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro...** op. cit. 2008, p. 111.

Outrossim, com a evolução dos direitos sociais, o indivíduo recebeu a obrigação de zelar e resguardar os interesses comuns da coletividade, pois “o homem necessita preservar o próximo para que assim preserve a si mesmo”<sup>220</sup>.

Respondendo ao questionamento inicialmente posto sobre os limites da disponibilidade do corpo humano, a grande corrente doutrinária atual – a qual daremos o devido crédito apontando-os mais adiante - entende que o homem exercerá os direitos sobre seu próprio corpo até o exato limite que seus atos digam respeito a sua esfera de interesses, ou seja, caso essa disposição provoque um dissabor social, este será o limite da disposição.

Partindo-se da conjectura que material biológico humano é direito subjetivo, haverá um poder de atuação por parte de seu titular, capaz de decidir autonomamente a seu respeito, apto a possuir direitos e deveres na ordem jurídica. Em outro sentido, veem-se aspectos próprios da pessoa atuando como objeto de relações ou situações jurídicas.

O direito subjetivo é contestado na sua aplicação ou não a aspectos da personalidade humana, porém, atribui-se ao direito subjetivo natureza jurídica dos direitos de personalidade. Por direito subjetivo, Hans Kelsen afirma ser o “direito de um sujeito, enquanto que o direito objetivo seria a própria ordem jurídica”<sup>221</sup>.

Essa discussão, no que se refere à natureza jurídica dos direitos de personalidade como direitos subjetivos, advêm da concepção de que os direitos de personalidade é o direito de alguém sobre sua própria pessoa, na evolução do antigo *ius in se ipsum* dos romanos<sup>222</sup>.

É irrefutável que características como intransmissibilidade e irrenunciabilidade, denotam a natureza dos direitos da personalidade na categoria dos direitos subjetivos ou extrapatrimoniais<sup>223</sup>. Os direitos subjetivos comportam várias distinções, como direitos subjetivos públicos e privados, em direitos subjetivos patrimoniais e, por derradeiro, em direitos subjetivos não patrimoniais.

---

<sup>220</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro...** op. cit. 2008, p. 112.

<sup>221</sup> KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 2. ed. brasileira. Tradução de João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1987, p. 139

<sup>222</sup> Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito...** op. cit. 2004, p. 136.

<sup>223</sup> LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direitos da personalidade...** op. cit. 2000, p. 19

A proteção jurídica se faz presente tanto na transformação em informação do material biológico, quanto na mera potencialidade deste se converter em informação. Por este motivo que o direito subjetivo da personalidade protege a intimidade do sujeito que disponibiliza seu material biológico ou se garante a este sujeito a possibilidade de recusar a transformação de seu material em pesquisa. Para Bruno Torquato de Oliveira Naves “dado genético e material genético não são coincidentes, uma vez que aquele é resultado de transformação deste em informação, ou a potencialidade de transformar o material genético em informação”<sup>224</sup>.

O surgimento de novas tecnologias genéticas tem promovido conflitos no âmbito jurídico que não encontram respaldo no aparato jurídico legislativo para sua resolução. Não há legislação específica no Brasil que aborde a temática, por exemplo, na disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório e da transformação deste material biológico humano em dados genéticos. Neste último caso, apenas normas internacionais, como a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos<sup>225</sup>, aprovada na 29ª Conferência Geral da UNESCO em 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos<sup>226</sup>, aprovada na 32ª Conferência Geral da UNESCO em 2003 dispõe sobre o assunto.

As Declarações colocam no cerne o respeito à dignidade humana e na proteção dos direitos humanos, quando da coleta, tratamento, utilização e conservação de dados genéticos humanos, dos dados proteômicos e de amostras biológicas.

Em seu art. 1º, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos estabelece que o genoma humano é classificado como patrimônio da humanidade, trazendo uma conotação de titularidade difusa e citando a evolutividade (susceptível de mutação) e extracomercialidade (proibida transação financeira). Nota-se que a indigitada Declaração promove uma abertura para a intervenção do Estado no mais íntimo e importante bem do ser humano, sua personalidade, em nome do interesse público, onde inclusive abre-se mão do consentimento e da confidencialidade.

---

<sup>224</sup> NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos...** op. cit. 2010, p. 47.

<sup>225</sup> **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos** de 1997, UNESCO. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>. Acesso em: 02 Mai. 2015.

<sup>226</sup> **Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos de 2003**, UNESCO... op. cit.

A Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos define os dados genéticos humanos como sendo as “informações relativas às características hereditárias dos indivíduos, obtidas pela análise de ácidos nucleico ou por outras análises científicas” e adverte que as características genéticas não são capazes de descrever por completo a identidade da pessoa, que é composta pela intervenção de outros fatores complexos<sup>227</sup>.

Com a manipulação em pesquisas pré-definidas das amostras biológicas, é possível por meio dos dados genéticos obtidos identificar indivíduos, indicar predisposições genéticas, revelando futuras enfermidades e informações sobre parentesco, dados esses que podem impactar significativamente a família, incluindo várias gerações, e em determinados casos, sobre todo um grupo.

Para Denise Hammerschmidt, os dados genéticos possuem características de serem únicos, preditivos, probalísticos e geracionais. Únicos, porque apresentam informações genéticas do indivíduo enquanto espécie, sendo, portanto, patrimônio da humanidade; estruturais, por guardarem características de um sujeito que o diferencia dos demais, tornando-o único; probalísticos, por apresentarem possibilidade de desenvolvimento de alguma moléstia e, por fim, geracionais porque informam a herança genética do sujeito e sua interligação com parentes<sup>228</sup>.

Classicamente, os direitos da personalidade sempre foram entendidos como indisponíveis, em conjunto com as demais características. Porém, atualmente, diante da realidade social, este entendimento sofreu alteração, não se podendo mais falar em caráter absoluto no que se refere a tais direitos<sup>229</sup>.

O corpo humano é objeto de direitos da personalidade, caracterizando-se como elemento material para o reconhecimento da pessoa natural e de sua existência, e em determinadas circunstâncias, a disponibilidade dos direitos de

---

<sup>227</sup> **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos** de 2003, UNESCO... op. cit. Art. 3º: “Cada indivíduo tem uma constituição genética característica. No entanto, não se pode reduzir a identidade de uma pessoa a características genéticas, uma vez que ela é constituída pela intervenção de complexos fatores educativos, ambientais e pessoais, bem como de relações afetivas, sociais, espirituais e culturais com outros indivíduos, e implica um elemento de liberdade”, p. 5.

<sup>228</sup> HAMMERSCHMIDT, Denise. Alguns aspectos da informação, intimidade e discríção genética no âmbito jurídico internacional. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, ano 94, v. 837, p.11-42, jul. 2005, p. 17.

<sup>229</sup> ESPOADOR, Rita de Cássia Resqueti Tarifa. **Manipulação genética humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 240 f. Tese de Doutorado em Direito. Universidade Federal do Paraná, Curitiba. 2010. p. 153.

personalidade deve ser autorizada, pois, como leciona Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador<sup>230</sup>, “A proibição total seria retrocesso, ao passo que a liberação desmedida seria leviandade”, e afirma ainda que os direitos de personalidade podem ser renunciáveis ou limitados voluntariamente pelo seu titular. Portanto, surge a preocupação da “coisificação” da pessoa humana quando se trata da disponibilização de material biológico para fins de pesquisa em biobanco ou biorrepositório, que pode ferir os direitos de personalidade<sup>231</sup>.

Assim, exemplificativamente, Ivan de Oliveira Silva anota que órgãos armazenados em geladeiras de laboratórios para posterior transplante, deve ser observado com certas reservas, tendo em vista que “acaba por transformar o homem, ou suas partes, num produto disponível, ou, simplesmente, numa coisa”<sup>232</sup>.

Quando se fala em “coisificação” da pessoa humana, em verdade, está a se falar em disponibilização do corpo humano, cuja coisificação possui papel de revolução científico-tecnológica, mas que não viola os direitos humanos e a dignidade de outras pessoas humanas, compreendendo-se estas como sujeitos de direito, e o corpo como “um recipiente animado da alma” para realização fática do sujeito de direito<sup>233</sup>.

Necessário averiguar se o corpo é objeto patrimonial, semelhando-o à “coisa”, esclarecendo, primeiramente, o sentido de patrimônio, o qual, segundo Pontes de Miranda, pode ser entendido como a *res* que tem uma razão de ser, no seu fundamento jurídico ou no seu destino jurídico, ou seja, a coisa deve ser passível de reclamação, de titularidade ou de proteção de alguém ou, ainda, simplesmente tutelada pela norma jurídica<sup>234</sup>.

Antônio Menezes Cordeiro observa que “a coisa é direito porque só o ser humano a vê como coisa. Em termos cósmicos, tudo - incluindo pessoas! - é coisa obedecendo a uma grande Ordem Universal - que essa sim não será coisa”<sup>235</sup>. Portanto, ainda que não se admita, o ser humano é uma coisa do mundo, e isto é o que

---

<sup>231</sup> ESPOADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética humana...** op. cit. 2010, p. 154.

<sup>232</sup> SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro...** op. cit. 2008, p. 37.

<sup>233</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...** op. cit. 2004, p. 47.

<sup>234</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de direito privado...** op. cit. 1983, p. 367.

<sup>235</sup> CORDEIRO; Antônio Menezes. **Tratado de direito civil português**. Parte Geral, t. 11. Coimbra: Almedina, 2000, p. 32.

se pode inferir não só pelos experimentos na biologia, mas, também, na ciência jurídica, ao fixar os limites da conduta da pessoa natural, admitindo a disposição do corpo nas mais diferenciadas modalidades.

A disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório debate questões morais angustiantes, como dito por Francis Collins "se Deus escolheu usar o mecanismo da evolução para criar a diversidade de vida no planeta, quem somos nós para dizer que Ele não deveria ter criado o mundo desta forma?"<sup>236</sup>. Assim, determinar aquilo que é certo e errado no que se refere à prática da disposição de material biológico para fins de pesquisa, é tão difícil quanto determinar a própria origem do homem, ou seja, se ele é fruto da criação divina, ou simplesmente resultado da evolução.

Marie-Isabelle Malazaut aduz que as informações genéticas relativas às pessoas são dados pessoais e pertencem ao âmbito dos direitos da personalidade. Já as informações contidas no genoma humano, após sofrerem investimento intelectual e financeiro, podem ser objeto de apropriação privada, especificamente pelo direito das patentes<sup>237</sup>.

Dada a velocidade das inovações tecnológicas, a propriedade de bens materiais, que rapidamente se tomam obsoletos, é menos desejável do que deter o conhecimento que permitirá sua permanente atualização. Para Adriana Espíndola Correa, os genes não são apropriados em seu estado natural, mas podem se tornar apropriáveis pelo investimento técnico-científico e financeiro. Porém, a pessoa que doou o material biológico não pode receber benefícios financeiros, porque os nossos genes são considerados "presentes da natureza"<sup>238</sup>.

Em verdade, nas suas mais diversas formas de disponibilização, se estiver fundada no altruísmo, não pode ser considerada uma fonte de consumo, uma vez que a ideia de consumo está ligada à simples satisfação, e as razões apresentadas para a disponibilização do corpo humano fundam-se na realização da dignidade da pessoa humana.

---

<sup>236</sup> COLLINS, Francis: In: CARELLI, Gabriela; CAMARGO, Leoleli. A revolução sem fim de Darwin. **Revista Veja**, n. 40, pp. 112-119, maio 2007.

<sup>237</sup> MALAZAUT; Marie-Isabelle. **O direito em frente aos poderes dos dados genéticos**. Tradução do autor. Paris: PUAM, 2000, p. 208. Tradução de: Le droit face aux pouvoirs des donné es génétiques.

<sup>238</sup> CORREA, Adriana Espíndola. **O corpo digitalizado...** op. cit. 2010, p. 110-112.

Contudo, ao se permitir a eugenia liberal, conforme afirmado por Jürgen Habermas, pode-se estar conduzindo a uma aceitação da seleção genética com a "instrumentalização da vida humana"<sup>239</sup>, em que indivíduos com composição desejada seriam produzidos, acarretando a redução do corpo humano ao artificialismo existencial, como ocorre com os organismos transgênicos, passando o ser humano a ser, de fato, um demiurgo, ultrapassando, até mesmo, a condição de *homo faber*<sup>240</sup>.

A inviolabilidade da pessoa humana vê-se hoje ameaçada por manipulações excepcionais para o desenvolvimento de pesquisas científicas, muitas vezes, decorrentes das lógicas do desejo e do lucro. Diante dessa situação de evidente periculosidade, torna-se necessária a produção de normas de emergência, mas não apenas situadas no campo da deontologia e da bioética<sup>241</sup>.

O corpo se constitui em patrimônio, apesar da vedação legal da sua disponibilização onerosa e da ausência de tradução econômica, o poder que a pessoa tem sobre seu próprio corpo é o mesmo que teria em relação a qualquer coisa que integre o seu patrimônio<sup>242</sup>.

No que concerne ao exercício deste direito de disposição do corpo, os limites naturais são os direitos à vida e à integridade física, e analisando as características dos direitos da personalidade, podemos afirmar que tais direitos são intransmissíveis, porque é inconcebível que a vida, a integridade, a liberdade, entre outros, seja transferido de um sujeito para outro<sup>243</sup>.

Porém, indaga-se se os atos de disposição do próprio corpo ou partes do corpo como o material biológico humano para fins de pesquisa, não estaria ferindo esse princípio de indisponibilidade do direito de personalidade do indivíduo.

O titular do direito ao corpo tem um poder de disposição deste bem, o qual é limitado, devendo necessariamente observar as restrições estabelecidas em lei, e desde que não ocasione uma diminuição permanente da integridade física do sujeito ou acarrete a perda de um sentido ou órgão, tornando-o inútil. Assim, será ilícito

---

<sup>239</sup> HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana...** op. cit. 2004, p. 43.

<sup>240</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano...** op. cit. 2010, p. 111.

<sup>241</sup> ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética humana...** op. cit. 2010, p. 218.

<sup>242</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano...** op. cit. 2010, p. 123.

<sup>243</sup> LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direitos da personalidade...** op. cit. 2000, p. 79.

qualquer ato, mesmo que consentido pelo sujeito, que autorize dispor do corpo de modo que implique na extinção de sua vida<sup>244</sup>.

Aliás, o direito impõe limites reprimindo todo e qualquer ato que coloque a vida e integridade física do indivíduo em perigo, como a automutilação em casos de fraude de seguro, aborto, violação da liberdade sexual, venda de partes do próprio corpo (mercado negro de órgãos), entre outros, todavia, o permite sempre que tenha uma finalidade humanitária e altruística, como transplante de órgãos e também como na disponibilização de material biológico para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório<sup>245</sup>.

A título exemplificativo, de igual modo, destaca-se o Direito italiano, o qual reconhece a tutela do direito ao corpo em seu Código Civil, em que “os atos de disposição do próprio corpo são proibidos quando ocasionarem uma diminuição da integridade física ou quando forem, de outro lado, contrário às leis, à ordem pública e aos bons costumes”<sup>246</sup>.

Assim como no Direito Italiano, o Código Civil brasileiro possui regras jurídicas de proteção ao corpo. O artigo 13 dispõe, “salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes”, para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial<sup>247</sup>. Por sua vez, o artigo 14 do Código Civil brasileiro autoriza a disposição do corpo de forma gratuita, exclusivamente, baseada no altruísmo ou com fins científicos, para depois da morte<sup>248</sup> e, por fim, o artigo 15 proíbe que a pessoa seja constrangida a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica<sup>249</sup>. Ou seja, não é permitido qualquer tipo de disposição de forma onerosa, podendo, inclusive, ser revogado a qualquer tempo.

---

<sup>244</sup> LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direitos da personalidade...** op. cit. 2000, p. 78-79.

<sup>245</sup> Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito...** op. cit. 2004, p. 176.

<sup>246</sup> ITÁLIA. Código Civil Italiano. Art. 5 Atti di disposizione del proprio corpo: “Gli atti di disposizione del proprio corpo sono vietati quando cagionino una diminuzione permanente della integrità fisica, o quando siano altrimenti contrari alla legge, all'ordine pubblico o al buon costume (1418)”. Codice Civile Italiano. Disponível em: [http://www.jus.unitn.it/cardozo/obiter\\_dictum/codciv/Codciv.htm](http://www.jus.unitn.it/cardozo/obiter_dictum/codciv/Codciv.htm). Acesso em: 04 Mai. 2015.

<sup>247</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit.

<sup>248</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit. Art. 14. “É válida, com objetivo científico, ou altruístico, a disposição gratuita do próprio corpo, no todo ou em parte, para depois da morte. Parágrafo único. O ato de disposição pode ser livremente revogado a qualquer tempo”.

<sup>249</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit.

Todavia, pela leitura das normas jurídicas acima, verifica-se que o Código Reale não retrata a possibilidade ou não da disposição parcial do corpo em vida - disponibilização de material biológico - para fins de pesquisa.

Com objetivo de fazer a distinção à pessoa da coisa a teologia da norma jurídica combate o mercantilismo em relação ao corpo ou suas partes apartadas e, ao analisar a aplicabilidade da norma jurídica, conclui-se que não considerar a vida como resultado do ser, seria reduzi-lo a coisa. Porém, a “norma de não permitir que a vida faça parte do acervo patrimonial do indivíduo, por se tratar de coisa não apreciável, economicamente”<sup>250</sup>.

Alguns doutrinadores entendem que, uma vez separadas do corpo, sem que com isso traga prejuízos significativos para a integridade física do doador, ao sair do âmbito jurídico pessoal do sujeito passa a ingressar sua esfera patrimonial, tornando-se, assim, objetos de direitos de propriedade à pessoa que se destacaram<sup>251</sup>.

Para Carlos Alberto Bittar, o qual entende que certas partes do corpo podem ingressar no comércio jurídico como coisas suscetíveis de valoração, inclusive sob contratos onerosos<sup>252</sup>. Aliás, é nesse sentido o entendimento de Edmundo Gatti determinadas partes do corpo, como leite materno, sangue, sêmen, pele, dentes, córnea, ossos, entre outros, ao serem extraídos da pessoa são suscetíveis de avaliação econômica e, portanto, assumem o caráter de coisa<sup>253</sup>.

Em contrapartida, o entendimento de Maria Helena Diniz é que as partes separadas do corpo são consideradas coisas que passam à propriedade do titular, que delas poderá dispor, porém de forma gratuita, desde que não afete sua vida, ou provoque danos à sua integridade física e tenha em vista um fim terapêutico ou humanitário. Portanto, neste entendimento, as partes do corpo ao serem separadas,

---

<sup>250</sup> DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano...** op. cit. 2010, p. 122.

<sup>251</sup> BANDEIRA, Ana Cláudia Pirajá. **A questão jurídica do consentimento no transplante de órgãos**. Curitiba: Juruá, 2001, p. 82.

<sup>252</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994, p. 84.

<sup>253</sup> GATTI, Edmundo. O corpo humano, o cadáver e os direitos reais. Tradução do autor. Buenos Aires: **Revista La Ley**. Seção Doutrina. 1997, p. 747-754. Tradução de: El cuerpo humano, el cadáver y los derechos reales.

passam a ser *res* (coisa), tendo o sujeito que teve a parte extraída um direito de propriedade sobre esta<sup>254</sup>.

Para arrematar qualquer dúvida, a Constituição Federal brasileira é explícita ao afirmar em seu artigo 199, § 4º, que a lei disporá sobre as condições e requisitos sobre 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, proibindo todo tipo de comercialização, justamente porque o corpo ou suas partes são autênticos bens da personalidade e, portanto, tutelados pelos direitos da personalidade<sup>255</sup>. Entretanto, a legislação civil brasileira aproximou-se da doutrina que entende que a propriedade e comercialização de partes separadas do corpo só pode ocorrer quando não houver impedimento legal ou ofensa aos bons costumes, o que ocorrerá com partes ditas regeneráveis, como os cabelos<sup>256</sup>.

No Brasil, é possível observar que não há nenhuma lei, como determina a Constituição Federal, que regulamenta a disponibilização de material biológico humano, enquanto o sujeito se encontra vivo, para fins de pesquisa científica, pois, como visto nos artigos 13 a 15 do Código Civil, estes tratam de transplante de órgãos e da disponibilização do corpo *post mortem*.

Porém, para clarear esta penumbra legislativa, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 441/2011<sup>257</sup>, a Resolução de nº 446/2012<sup>258</sup> e a Portaria nº 2.201/2011 do Ministério da Saúde<sup>259</sup>, preveem a possibilidade da doação de material biológico humano - disponibilização parcial do corpo - para fins de pesquisas em biobanco e biorrepositório. Em ambas as resoluções e portaria, a proteção dos direitos humanos, das liberdades fundamentais e do respeito à dignidade da pessoa humana, enfim, dos direitos de personalidade do sujeito da pesquisa quando na coleta, depósito, armazenamento, utilização e descarte de seu material biológico doado para fins de pesquisa são abarcadas.

---

<sup>254</sup> DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001, p. 242.

<sup>255</sup> BRASIL. **CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988**... op. cit. Art. 199, § 4º.

<sup>256</sup> Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito**... op. cit. 2004, p. 183.

<sup>257</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 441/2011**... op. cit.

<sup>258</sup> BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466/2012**... op. cit.

<sup>259</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.201/2011**... op. cit.

Integrando ainda o direito da personalidade, os gestores e pesquisadores dos biobancos e biorrepositórios devem assegurar aos sujeitos da pesquisa a inviolabilidade da intimidade, vida privada, honra e imagem dessas pessoas, garantindo o domínio exclusivo desses sujeitos em situações derivadas das escolhas que podem fazer de acordo com a sua própria subjetividade<sup>260</sup>.

A disponibilização de material biológico para fins de pesquisa, envolve o núcleo do direito à intimidade, atingindo a esfera da exclusividade, logo, o pesquisador deve manter a privacidade do sujeito da pesquisa, seja sobre as informações associadas ao material biológico ou outras informações inerentes à pesquisa, cabendo a este gerir estas informações e mecanismos para sua obtenção e guarda<sup>261</sup>.

Para manter a privacidade dos sujeitos da pesquisa, organizar e utilizar as informações faz-se necessário mecanismos eficientes na atividade dos biobancos e biorrepositórios, como sistemas informatizados, criptografados, que permitam o armazenamento anonimizado de dados de informações pessoal dos doadores de material biológico, inserido no dever de confidencialidade.

O indivíduo que disponibiliza seu material biológico para fins de pesquisa tem o direito de preservar o anonimato de seu patrimônio genético. Este dever de confidencialidade submete-se à concretização dos direitos de personalidade, mas tal dever pode ceder em casos que afeta, danosamente, interesses legítimos de terceiros<sup>262</sup>.

Para Judith Martins-Costa, é de suma importância que as normativas institucionais sobre biobanco e biorrepositório estabeleçam critérios sobre a relevância a ser dada a um ou a outro bem jurídico, compatibilizando liberdades subjetivas com o interesse da coletividade, com o escopo de “estabelecer os modos de operar a integração faz liberdades coexistentes, característica de uma sociedade regrada pelo

---

<sup>260</sup> FLACH, Daisson. O direito à intimidade e à vida privada e a disciplina dos meios de comunicação. In: MARTINS-COSTA, Judith (Org.). **A reconstrução do direito privado reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002, p. 337-371.

<sup>261</sup> 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. 242.

<sup>262</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 245.

Direito”<sup>263</sup>. E conclui, que a esfera da personalidade se ampara no valor “autodeterminação”, concomitante a um valor ético e jurídico<sup>264</sup>.

Neste diapasão, verifica-se que a o ordenamento jurídico pátrio possibilita a qualquer pessoa viva a disposição, porém de forma gratuita, de seu material biológico para fins de investigação em biobanco ou biorrepositório, desde que a coleta deste material não afete sua vida, não cause dano irreparável ou permanente à sua integridade física e tenha uma finalidade humanitária ou terapêutica, bem como que a utilização das informações associadas a seu material doado por pesquisadores e gestores respeitem a intimidade, vida privada, honra e imagem dos doadores, garantindo, assim, a confidencialidade de suas informações pessoais.

É possível, então, verificar que a busca pela preservação da vida, da saúde, da integridade física, da intimidade, honra, imagem ou de quaisquer bens de personalidade do sujeito da pesquisa, quando da disponibilização e utilização de seu material biológico para fins de investigação em biobanco ou biorrepositório, deve ser extremamente observada, sob pena de ferir preceitos de ordem internacionais e constitucionais, como o respeito à vida, à dignidade da pessoa humana e aos direitos humanos.

---

<sup>263</sup> MARTINS-COSTA, Judith. Prefácio a CACHAPUZ, Maria Cláudia. **Intimidade e vida privada no novo Código Civil brasileiro**: uma leitura orientada no discurso jurídico. Porto Alegre: Fabris, 2006, p. 31-38.

<sup>264</sup> MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana. **Os biobancos e a doação de material biológico humano**... op. cit. 2012, p. 246.

## 5 ANÁLISE JURÍDICA DO ATO DE DISPONIBILIZAÇÃO DO MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO

A preservação e a proteção da dignidade da pessoa na decisão de participação da pesquisa em biobanco e biorrepositório estão entre os desafios provocados pelo desenvolvimento da ciência e estudos da bioética. Sua coleta, o armazenamento de material biológico humano e das informações genéticas associadas é prática corrente nos ambientes de pesquisa, em que os investigadores se utilizam dessa prática.

Esta prática ocorre da seguinte forma: o pesquisador apresenta seu projeto de pesquisa com previsão para a coleta e o armazenamento do material biológico humano e registro de informações associadas à pesquisa desse material coletado e armazenado. Acolhido o projeto e coletado o material, inicia-se o seu armazenamento em um ambiente apropriado, mediante condições específicas, das quais já amplamente delineadas nos capítulos anteriores.

Em seguida, para que os biobancos e biorrepositórios desenvolvam as atividades a que se propõem, e para que os pesquisadores possam desenvolver seus projetos de pesquisa com a finalidade científica extraíndo daí benefícios, inclusive sociais, imperioso se faz a disponibilização de material biológico humano. Logo, não haverá pesquisa se o sujeito não “doar” ou “disponibilizar” seus dados pessoais.

Entretanto, o questionamento que se faz no mundo jurídico é: qual o enquadramento jurídico do ato de disponibilizar. Para Judith Martins-Costa, este ato de doar material biológico humano e autorizar o seu armazenamento em biorrepositório ou biobanco de instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos para fins de pesquisa, está imbuído de um sentimento de solidariedade humana e tem como fim o benefício comum<sup>265</sup>.

Com a intenção de apontar resposta ao objetivo proposto no presente trabalho, será a de demonstrar que o ato de disponibilização de parte do corpo, para o mundo jurídico, se ajusta ao negócio jurídico bilateral existencial, embora, possa ser

---

<sup>265</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 227-230.

confundido, pela sua proximidade com regras atinentes ao contrato de doação, previsto no Código Civil<sup>266</sup>.

Na busca de embasamento para tal afirmativa, é importante, num primeiro momento, embora anteriormente explicitado, que o direito brasileiro prevê um conjunto normativo de proteção à pessoa humana e à sua personalidade, tendo como pilares de sustentação os direitos fundamentais postos na Constituição da República de 1988 e outras leis infraconstitucionais como por exemplo, a Lei de biossegurança<sup>267</sup>, Lei de doação de órgãos<sup>268</sup> e o Código Civil<sup>269</sup>.

A partir disso é possível aferir que, qualquer ação ou omissão dos pesquisadores e gestores de biobanco e biorrepositório não podem ferir este arcabouço - constituição e leis infraconstitucionais - de valores e garantias que está subsumido na dignidade da pessoa humana, tampouco afrontar o direito de personalidade do sujeito que dispõe de seu material biológico.

Verificando que a pessoa, dentro do que preconiza os limites de seus direitos de personalidade, pode dispor de parte de seu corpo para fins de pesquisa a ser realizada em biobanco e biorrepositório, se faz necessário averiguar qual a qualificação jurídica deste ato de disponibilização e da consequente aceitação pelos biobanco e biorrepositório.

A relação que se forma entre as partes envolvidas em uma pesquisa (sujeito doador de material biológico, pesquisador e gestor do biobanco/biorrepositório), são de declarações de vontade, que no contexto jurídico brasileiro, são relativas aos atos jurídicos *lato sensu*, notadamente orientados pelos princípios acolhidos nos seguintes artigos 111, 113, 114, 187 e 286 do Código Civil<sup>270</sup>, aplica-se a esse último artigo, também as disposições acerca da cessão de direitos.

Art. 111. O silêncio importa anuência, quando as circunstâncias ou os usos o autorizarem, e não for necessária a declaração de vontade expressa.

---

<sup>266</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 227-230.

<sup>267</sup> BRASIL. **Lei nº 10.211/2001...** op. cit.

<sup>268</sup> BRASIL. **Lei nº 11.105/2005...** op. cit.

<sup>269</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit.

<sup>270</sup> CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos.** São Paulo: Saraiva, 2012, p. 42.

Art. 113. Os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé e os usos do lugar de sua celebração.

Art. 114. Os negócios jurídicos benéficos e a renúncia interpretam-se estritamente.

Art. 187. Também comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes.

Art. 286. O credor pode ceder o seu crédito, se a isso não se opuser a natureza da obrigação, a lei, ou a convenção com o devedor; a cláusula proibitiva da cessão não poderá ser oposta ao cessionário de boa-fé, se não constar do instrumento da obrigação<sup>271</sup>.

Os biobancos e biorrepositórios recebem material biológico humano que lhes são disponibilizados. Diante disso, podemos apontar, ainda que não seja a correta, de que o ato de entregar o material biológico e o seu recebimento importaria em um contrato, semelhante ao modelo jurídico do “contrato de doação” compreendido no Código Civil brasileiro entre os artigos 538 e 564<sup>272</sup>.

Com relação a conceituação do contrato, Judith Martins-Costa:

[...] contrato designa uma abstração, uma construção da ciência jurídica destinada a englobar e a categorizar diferentes tipos contratuais, apontando-se, com essa denominação a uma forma jurídica e a um veículo de determinadas funções atadas, historicamente, aos específicos e diversos processos de produção, experiência e poder estruturantes das sociedades<sup>273</sup>.

Essa observação demonstra a evolução do termo “contrato” das manifestações de vontade, para posteriormente, moldar a noção de contrato como espécie de negócio jurídico, que assim se encontra estampado no atual Código Civil brasileiro.

<sup>271</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit.

<sup>272</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. CAPÍTULO IV - Da Doação - Seção I - Disposições Gerais. Art. 538. Considera-se doação o contrato em que uma pessoa, por liberalidade, transfere do seu patrimônio bens ou vantagens para o de outra. E seguintes até o artigo 564.

<sup>273</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano**... op. cit. 2012, p. 230. “Por essa razão Judith MARTINS-COSTA, escreveu-se em outra sede, não defender a ideia da existência de “um” conceito de contrato, empregando o termo para designar um instrumento proteiforme cuja unificação conceitual opera pela interligação de três pontos ou perspectivas, a saber, a sua função, a sua estrutura e a sua eficácia”. MARTINS-COSTA, Judith. **Contratos. Conceito e evolução**. In: LOTUFO, Renan; NANINI, Giovanni Ettore. (Coord.) **Teoria geral dos contratos**. São Paulo: Atlas, 2011, p. 23-66.

Com o intento de melhor compreender o tema e objetivando aquilo que o presente trabalho se propõe, neste último capítulo far-se-á o enquadramento jurídico do ato de disponibilizar material biológico humano para fins de pesquisa a biobancos e biorrepositórios, observando os conceitos dogmáticos empregados ao negócio jurídico, ao ato jurídico não negocial em sentido estrito, ao contrato de doação tipificado na atual codificação, e ao negócio jurídico existencial, sem qualquer pretensão de crítica ou de esgotamento do assunto, devido às suas peculiaridades e ausência de norma no ordenamento jurídico pátrio.

#### 5.1 NEGÓCIO JURÍDICO E ATO JURÍDICO NÃO NEGOCIAL (SENTIDO ESTRITO)

Para que possa se obter a marca de validade e possibilitar que suas relações jurídicas, negociais ou não, produzam efeitos, as pessoas necessitam amoldar ou adequar suas condutas, sob pena de não serem tuteladas oportunamente e os efeitos pretendidos lhe serem negados.

Este trabalho contempla as definições de ato jurídico em sentido estrito e de negócio jurídico, tendo em vista a sua finalidade, de enquadramento do ato de disponibilizar material biológico humano. Assim, os apontamentos doutrinários, selecionados por sua representatividade, tomarão posição para diferenciar ato e negócio jurídico sem a pretensão de crítica ou desenvolvimento.

O Direito nasce dos fatos e dentre os acontecimentos cotidianos que ocorrem no seio social, somente interessam para o Direito aqueles que sofrem incidência de uma regra jurídica em seu suporte fático.

Alguns acontecimentos decorrentes das ações humanas, especialmente os denominados negócios jurídicos, espécie de ato jurídico, são relevantes para o Direito, em que se admite, ressalvadas exceções - aos limites impostos pela legalidade, ordem pública, bons costumes e a função social dos contratos -, eis que a autonomia da vontade não é tão vasta, que o agente detentor de

poder jurígeno expresso pela autonomia privada, crie ou provoque regras jurídicas com intuito de obter efeitos jurídicos desejados<sup>274</sup>.

Assim, fatos são aqueles decorrentes de fenômenos naturais, enquanto os 'atos' decorrem da manifestação de vontade humana. Deste modo, todos os atos ou fatos que podem ser tutelados pelo Direito ou que venham a gerar efeitos patrimoniais ou meramente morais recebem o nome de 'atos' ou 'fatos jurídicos', que consequentemente podem gerar obrigações<sup>275</sup>.

Certos eventos acontecem naturalmente e a sua tutela não é pertinente ao Direito, são meros fatos, eis que os efeitos deles decorrentes não são importantes, entretanto, quando estes fatos naturais resultam efeitos previamente estabelecidos em lei e repercutem no patrimônio juridicamente tutelado, convencionou-se chamá-los de fatos jurídicos<sup>276</sup>.

No que concerne aos atos jurídicos lícitos, o legislador estabeleceu um rol aberto de efeitos pretendidos pela pessoa ou pelos celebrantes, ou seja, o Direito estabeleceu as regras que devem ser observadas para que estas consequências jurídicas sejam válidas e eficazes e, assim, produzam efeitos jurídicos.

A distinção entre negócios jurídicos e atos jurídicos não negociais, segundo Pontes de Miranda, tem como critério a criação de eficácia ligadas à ação humana<sup>277</sup>.

Em comum, fatos e atos têm a circunstância de conter, em seu suporte fático, um ato volitivo dirigido a obter um resultado juridicamente regulado. Separa-as, fundamentalmente, a particularidade de, nos negócios jurídicos, haver o poder de escolha e de formação da categoria jurídica, enquanto nos atos não negociais esse pode ser quase inexistente<sup>278</sup>.

---

<sup>274</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**.... op. cit. 2013, p.68-70.

<sup>275</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**... op. cit. 2013, p.69-70.

<sup>276</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**... op. cit. 2013, p.68-71.

<sup>277</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**... op. cit. 1983, p. 5.

<sup>278</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**... op. cit. 2013, p.71.

Pode-se, assim, dizer que a distinção serve a separar, quanto à escolha da categoria jurídica e das eficácias que lhes serão conexas, o que é espaço de atuação da autonomia privada e o que é espaço da lei, que as predetermina<sup>279</sup>.

Para a definição de negócio jurídico, a doutrina não é consensual a respeito dos critérios que se deve empregar. Antônio Junqueira de Azevedo aduz que a definição de negócio jurídico deve ser formulada de um ponto de vista estritamente estrutural, não procurando mais saber como o negócio surge, nem como ele atua, e sim o que ele é, ou seja, “não mais – exagerando as implicações - a vontade, a psique e a psicologia, nem o auto regramento, a sociedade e a sociologia, mas sim, a declaração de vontade, o fato jurídico e a ciência do direito”<sup>280</sup>.

Definindo o negócio jurídico estruturalmente ou como categoria, Antônio Junqueira de Azevedo o faz da seguinte forma:

Como categoria, ele é hipótese de fato jurídico (às vezes dita “suporte fático”), que consiste em uma manifestação de vontade cercada de certas circunstâncias (*as circunstâncias negociais*) que fazem com que socialmente essa manifestação seja vista como dirigida à produção de efeitos jurídicos; negócio jurídico, como categoria, é pois, a hipótese normativa consistente em *declaração de vontade* (entendida esta expressão em sentido preciso, e não comum, isto é, entendida esta expressão como manifestação de vontade que, pelas circunstância, é vista socialmente como produção de efeitos jurídicos). *Ser declaração de vontade* é a sua característica específica primária. Segue-se daí que o direito, acompanhando a visão social, atribui, à declaração, os efeitos que foram manifestados como queridos, isto é, atribui a ela *efeitos constitutivos de direito*, - e esta é a sua característica específica secundária<sup>281</sup>.

O negócio jurídico é “todo fato jurídico consistente em declaração de vontade, a que o ordenamento jurídico atribui os efeitos designados como queridos”, desde que “respeitados os pressupostos de existência, validade e eficácia, impostos pela norma jurídica que sobre ele incide”<sup>282</sup>.

<sup>279</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado...** op. cit. 1983, p. 5-6.

<sup>280</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1986, p. 19.

<sup>281</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 20.

<sup>282</sup> Antônio Junqueira de Azevedo enfatiza a necessidade de analisar o negócio jurídico nesses três planos: “*plano da existência*, que consiste em verificar se o negócio reúne os elementos de fato para que ele exista; depois, necessário saber se estão preenchidas as condições ou requisitos como capacidade das partes, declaração de vontade sem vícios, objeto lícito e possível, que caracteriza o *plano de validade* e, por fim, verificar se não estão presentes fatores impeditivos da produção dos efeitos desejados, *plano de*

Analisando o negócio jurídico sob os planos da existência, validade e eficácia, em destaque ao primeiro, oportunidade em que se indaga quanto ao ser do negócio, a sua existência para o Direito, incidindo elementos ou pressupostos que a lei considera como “mínimos” para que o fato deixe de ser social e se torne jurídico<sup>283</sup>. Ato contínuo, explicitando a “inexistência” Manuel Antônio Domingues de Andrade expõe que, “inexistência quando nem sequer aparentemente se verifica o “corpus” de certo negócio jurídico”<sup>284</sup>.

Desta forma, deve-se suscitar quanto à presença dos elementos necessários para que o negócio exista, elementos estes que apresentam a seguinte classificação apoiada em Antônio Junqueira Azevedo, conforme os graus de abstração classificam-se em: “elementos gerais”, ou seja, comuns a todos os negócios; “elementos categoriais”, isto é, próprios de cada tipo de negócio; “elementos particulares”, que existem em um negócio determinado, sem serem comuns a todos os negócios ou a certos tipos de negócio<sup>285</sup>.

A manifestação de vontade livre e consciente deve estar presente em qualquer ato ou negócio jurídico, assim como o consenso é imperativo. Algumas modalidades negociais se apresentam com núcleo personalíssimo acerca dos celebrantes ou ainda, de acordo com específicas regras legais.

Superado o plano da existência, ainda que de forma sucinta por não ser exclusivo foco temático, adentra-se ao plano da validade.

Francisco Cavalcanti Pontes de Miranda associa diretamente o conceito de validade ao de eficácia, de forma que o ordenamento jurídico só atribui validade ao ato jurídico que compreenda o suporte fático que seja suficiente e eficiente, e para que se dê a incidência da regra jurídica, é preciso que todo o suporte fático necessário exista. Assim, após saber se a regra jurídica incidiu é possível indagar da produção de eficácia jurídica<sup>286</sup>.

---

*eficácia*”. AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia**... op. cit. 1986, p. 31-39.

<sup>283</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**... op. cit. 2013, p. 67.

<sup>284</sup> ANDRADE, Manuel Antônio Domingues de. **Teoria Geral da relação jurídica: fato jurídico, em especial negócio jurídico**. v. II. Coimbra: Almedina, 1992, p. 414.

<sup>285</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia**. 4 ed. atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-1-2002). São Paulo: Saraiva, 2002, p. 32.

<sup>286</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado**... op. cit. 1983, p. 8.

No plano de validade, existir e produzir efeitos se interpõe a questão de valer, e a principal consequência da característica específica do negócio, em que a atenção é voltada para a declaração de vontade existente. Antônio Junqueira de Azevedo afirma que o papel maior ou menor da vontade, a causa, os limites da autonomia privada quanto à forma e quanto ao objeto, são algumas das questões que se põem quando se trata da validade do negócio jurídico<sup>287</sup>.

Todos os requisitos, caso não atendidos, podem implicar em nulidade. Esses requisitos, além dos planos de existência, validade e existência, podem ser referenciados como: se o negócio está de acordo com as regras jurídicas; se o agente é capaz e legitimado, se os elementos acidentais (condição, termo e encargo) estão presentes e suficientes, além da declaração volitiva, consciente e livre de má-fé ou interferências<sup>288</sup>.

Seguindo para o plano da eficácia, momento em que não se aduz quanto aos elementos (existência) ou requisitos (validade), mas sim a fatores, que segundo Antônio Junqueira de Azevedo “muitos negócios, para a produção de seus efeitos, necessitam dos fatores de eficácia, entendida a palavra ‘fatores’ como algo extrínseco ao negócio, algo que dele não participa, que não o integra, mas contribui para a obtenção do resultado visado”<sup>289</sup>.

Quanto aos atos jurídicos em sentido estrito ou não negociais, ou ainda, designados de simples atos jurídicos, ou atos meramente lícitos, conforme Fernando Noronha são “as ações humanas praticadas em conformidade com a ordem jurídica (isto é, lícitas), mas cujos efeitos (necessariamente benéficos para o agente) são independentes da volição que eventualmente a eles esteja ligada: esses efeitos são apenas os legalmente preestabelecidos”<sup>290</sup>. Portanto, os agentes não podem especificar que efeitos desejariam que fossem produzidos, não tendo qualquer poder sobre os efeitos.

---

<sup>287</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 2002, p. 51.

<sup>288</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 68.

<sup>289</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 2002, p. 65.

<sup>290</sup> NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 402.

Por sua previsão normativa tomar em consideração a existência de um fato, que é visto socialmente como ato de vontade - que é declaração de vontade -, o negócio jurídico distingue-se claramente, em primeiro lugar, dos fatos jurídicos em sentido estrito, e em segundo lugar, não é um simples fato, no qual a norma jurídica leva em consideração a existência de vontade, ele é mais do que isso, é uma declaração de vontade cercada de certas circunstâncias - as negociais -, que fazem com que ela seja vista socialmente como destinada a produzir efeitos jurídicos<sup>291</sup>.

A realização ou produção de efeitos jurídicos válidos, é a finalidade para a qual são criados todos os atos e negócios jurídicos. Tendo como premissa a definição de negócio jurídico como “um facto voluntário lícito cujo núcleo essencial é constituído por uma ou várias declarações de vontade privada”, é indubitoso que a produção de efeitos jurídicos pretendidos é da essência do negócio ou do ato jurídico<sup>292</sup>.

Francisco Cavalcanti Pontes de Miranda define as autorizações e os assentimentos ao ato de outrem como negócio jurídico, e que o ato humano pode entrar no mundo jurídico como ato ou fato. Pontua que, a função do conceito de negócio jurídico está em servir à distinção entre negócio jurídico e ato jurídico não negocial ou *stricto sensu*, naqueles casos em que o suporte fato do ato *stricto sensu* consiste em manifestação de vontade<sup>293</sup>.

Nessa esteira, o conceito surgiu para abranger casos em que a vontade humana pode criar, modificar ou extinguir direitos, pretensões ações ou exceções, tendo por escopo o acontecimento no mundo jurídico<sup>294</sup>.

Sendo a declaração de vontade um ato que, em virtude das circunstâncias em que se produz, é visto socialmente como dirigido à produção de efeitos jurídicos, o direito segue a visão social e encobre aquele ato com seu próprio

---

<sup>291</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 20-21.

<sup>292</sup> ANDRADE, Manuel Antônio Domingues de. **Teoria geral da relação jurídica: fato jurídico, em especial negócio jurídico...** op. cit. 1992, p.25.

<sup>293</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado...** op. cit. 1983, p. 451-452.

<sup>294</sup> PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado...** op. cit. 1983, p. 452-453.

manto, atribuindo-lhe normalmente - isto é, respeitados os pressupostos de existência, validade e eficácia - os efeitos que foram manifestados como queridos<sup>295</sup>.

Para Antônio Junqueira de Azevedo, o negócio jurídico não é mais o que o sujeito quer, e sim um ato que socialmente é visto como ato de vontade destinado a produzir efeitos jurídicos. Os fatos jurídicos voluntários, distingue-os como atos que consistem em simples declarações de vontade, que produzem efeitos já estabelecidos em lei e em declarações de vontade humana destinadas a produzir determinados efeitos, desejados pelo sujeito<sup>296</sup>.

O ato jurídico *stricto sensu* e o negócio jurídico são manifestações de vontade, mas diferem quanto à estrutura, a função e os respectivos efeitos. No que concerne a estrutura, enquanto no ato jurídico temos uma ação e uma vontade simples, no negócio jurídico temos uma ação e uma vontade qualificada que é produzir efeito jurídico determinado<sup>297</sup>.

Quanto à função que podem exercer, o negócio jurídico é o mecanismo que o particular dispõe de seus direitos, o que não ocorre com o ato jurídico em sentido estrito, cujo efeito é a lei que estabelece<sup>298</sup>.

Os atos jurídicos em sentido estrito e os negócios jurídicos também se diferenciam em relação à finalidade, uma vez que o negócio jurídico tem a finalidade de criar, modificar e extinguir direitos. Acentua Clóvis do Couto e Silva que o negócio jurídico é “ato de autonomia, de auto regramento de interesses privados”, que pode ser condicionado, de ser posto sob termo ou encargo, com o efeito econômico ou prático assegurado juridicamente que o agente deseja. Ao contrário, nos atos em sentido estrito os efeitos derivam *ex lege*<sup>299</sup>.

Com relação a questão da forma do ato ou do negócio jurídico se direciona ao fato de que o ordenamento exige a certeza da manifestação de vontade, e

---

<sup>295</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 23.

<sup>296</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 24-26.

<sup>297</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 24-26.

<sup>298</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia...** op. cit. 1986, p. 24-26.

<sup>299</sup> COUTO E SILVA, Clóvis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: Bushatsky, 1976, p. 85-86.

esta expressão resultante da vontade deve ser “inequivocamente convergente àquele (s) efeito (s) possível (is) previamente (s) estabelecido (s) pelo legislador ou aqueles autorizados, no caso dos negócios atípicos”<sup>300</sup>.

O Código Civil brasileiro em seu artigo 185, “atos jurídicos lícitos, que não sejam negócios jurídicos [...]”<sup>301</sup>, estes são apenas uma das suas categorias: a dos atos quase negociais<sup>302</sup>. De acordo com Fernando Noronha, a designação de atos jurídicos lícitos para nomear os atos jurídicos em sentido estrito não seria afortunado, porque os negócios jurídicos também são atos jurídicos lícitos<sup>303</sup>.

Assim, afirma-se que os atos jurídicos são ações humanas em conformidade com a ordem jurídica, as quais liga a constituição, modificação ou extinção de direitos, mas sem cuidar em saber se tais efeitos eram ou não desejados<sup>304</sup>.

Quando se pratica um ato jurídico, pode acontecer que o autor esteja procurando alcançar aqueles efeitos ditados pela lei, mas não é o autor que irá determinar quais serão eles, portanto, os efeitos sempre serão independentes de sua vontade. Não por outro motivo que se diz que os efeitos dos atos jurídicos se produzem *ex lege*, e não *ex voluntate*<sup>305</sup>.

O ato jurídico não negocial adota como critério positivo de qualificação a existência de regulação de efeitos derivados de lei, e como critério negativo, a possibilidade de a declaração de vontade estabelecer condições que subordinem os efeitos desejados a eventos futuros e incertos<sup>306</sup>.

No entanto, para a caracterização do negócio jurídico, a qualificação adota como critérios a existência de liberdade de celebração, presença de declaração de vontade com preceitos de autonomia privada – liberdade contratual - e a presença

<sup>300</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Teoria e prática das obrigações**. São Paulo: Conceito Editorial, 2011, p. 16.

<sup>301</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Art. 185. Aos atos jurídicos lícitos, que não sejam negócios jurídicos, aplicam-se, no que couber, as disposições do Título anterior.

<sup>302</sup> Os atos quase negociais, também conhecidos por *quase negócios jurídicos* e por *atos jurídicos lícitos*, são declarações ou manifestações de vontade dirigidas a pessoas determinadas, no âmbito de relações jurídicas já constituídas, para a produção de determinados efeitos, que já estão preestabelecidos no próprio ordenamento. Não é o autor do ato quase negocial que especifica os efeitos que deseja, ele apenas é livre de praticá-lo ou não, embora normalmente o efetive precisamente porque conhece os efeitos jurídicos a ele ligados. NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**... op. cit. 2013, p. 406.

<sup>303</sup> NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**... op. cit. 2013, p. 402.

<sup>304</sup> NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**... op. cit. 2013, p. 402-403.

<sup>305</sup> NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**... op. cit. 2013, p. 403.

<sup>306</sup> CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos**... op. cit. 2012, p. 191-192.

de uma função econômico-social. Assim como os contratos, o negócio jurídico direciona-se pelos princípios da autonomia privada, boa-fé e justiça contratual<sup>307</sup>.

Exposto esses referenciais teóricos, conclui-se que o negócio jurídico se distingue dos atos jurídicos em sentido estrito, porque só naquele a vontade do agente é determinante do conteúdo e seus respectivos efeitos jurídicos a serem produzidos.

Embora esta diferenciação possa parecer descomplicada, algumas dificuldades se encontram na distinção entre o negócio jurídico e o ato jurídico quase negocial, senão vejamos.

Para Fernando Noronha, aparentemente essa distinção é simples: “o negócio jurídico é ato de autonomia privada, enquanto o ato quase negocial não é”. Enquanto o negócio regula interesses e cria direitos e obrigações, salvo quando há normas cogentes, no ato quase negocial, o interessado toma posição em referência a outro indivíduo que está em conflito de interesses com ele, e providencia para tutelar o seu direito, ou para exercer, ou para prevenir prejuízo temido<sup>308</sup>.

No direito privado, principalmente no direito das obrigações em que ganha mais destaque, se encontra a distinção do negócio jurídico em negócios bilaterais (contratos) e negócios unilaterais.

Na teoria dos negócios jurídicos, os unilaterais compreendem a manifestação de vontade de apenas uma das partes, e os bilaterais, resultam de uma composição de interesses, ou seja, os negócios bilaterais decorrem de um consenso recíproco, como os contratos<sup>309</sup>.

Nessa esteira, o contrato é uma espécie do gênero negócio jurídico que depende, para a sua formação, da participação de pelo menos duas partes, podendo ser negócio jurídico bilateral ou plurilateral<sup>310</sup>.

Logo, quando ocorrer a manifestação de vontade de uma única parte, como é o caso do testamento, o negócio jurídico será unilateral. Mas, também será unilateral mesmo que a parte única se componha de várias pessoas, como por

<sup>307</sup> CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos**... op. cit. 2012, p. 192.

<sup>308</sup> NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**... op. cit. 2013, p. 416.

<sup>309</sup> GONÇALVEZ, Carlos Roberto. **Direito Civil brasileiro: contratos e atos unilaterais**. 7. ed., v. 3. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 21-22.

<sup>310</sup> GONÇALVEZ, Carlos Roberto. **Direito Civil brasileiro: contratos e atos unilaterais**... op. cit. 2010. p. 22.

exemplo, se dois ou mais indivíduos deram mandato a outro para os representar na venda de um imóvel, e depois revogam este mandato, a revogação é um ato unilateral, praticado por diversos sujeitos, que se agrupam em uma só parte<sup>311</sup>.

Carlos Alberto da Mota Pinto aponta algumas características do negócio jurídico unilateral: a desnecessidade da anuência da outra parte; o que vigora é o princípio da tipicidade e; a declaração de vontade só será eficaz quando for levada a conhecimento da parte contrária<sup>312</sup>.

Agora, quando houver a intervenção de duas partes, através do mútuo consentimento, como no casamento ou compra e venda, este será negócio bilateral, ou, ainda, plurilateral quando envolver a composição de três ou mais partes.

Nota-se que os negócios jurídicos bilaterais - ou plurilateral - não são compostos por dois negócios unilaterais, pois cada parte deve manifestar sua declaração de vontade - proposta e aceitação - com vistas a um acordo.

Sendo os contratos um negócio jurídico bi ou plurilateral, verifica-se a distinção entre contratos unilaterais e contratos bilaterais. No primeiro, apesar da necessidade da declaração de vontade de ambas as partes envolvidas, só gera obrigação para apenas uma delas, como o contrato de doação. Nos bilaterais, as obrigações são para ambas as partes, ligadas por um nexo de causalidade, como o contrato de compra e venda.

A distinção entre negócios bilateral e unilateral está o reconhecimento de que o sujeito só pode configurar em relações jurídicas unilaterais por intermédio de uma atuação jurídico-privada quando se tratar do exercício de um direito ou relação jurídica referente ao seu próprio patrimônio, como no caso da elaboração de um testamento, ou à esfera de sua personalidade, ou quando surja uma vantagem jurídica para outrem, que não obrigação, como na oferta de um contrato em que o destinatário pode aceitar ou não. Assim, a eficácia do negócio fica limitada à esfera de quem o praticou<sup>313</sup>.

---

<sup>311</sup> MOTA PINTO, Carlos Alberto da. **Teoria Geral do Direito Civil**. 3 ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1991. p. 387-389.

<sup>312</sup> MOTA PINTO, Carlos Alberto da. **Teoria Geral do Direito Civil...** op. cit. 1991, p. 388-389.

<sup>313</sup> MARTINS-COSTA, Judith; FERNANDES, Márcia Santana. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 232.

Nesse sentido, para Adauto de Almeida Tomaszewski o ato jurídico e negócio jurídico nada mais são do que uma grande ‘adequação comportamental’ a modelos de conduta previamente estabelecidos pelo Direito, com o escopo de que os fins buscados pelas partes ou pelos agentes sejam atendidos e tutelados pelo Estado<sup>314</sup>.

Para o aludido Autor:

Para que as pessoas obtenham a chancela de validade e a possibilidade de produção de efeitos em suas relações jurídicas, negociais ou não, devem amoldar ou adequar suas condutas, sob pena de não serem tuteladas oportunamente e os efeitos pretendidos lhe serem negados<sup>315</sup>.

Ao expor suas ideias, este autor afirma que:

Isto pode supeditar a teoria de que o ato jurídico e sua sub-espécie negócio jurídico nada mais são do que uma grande **adequação comportamental** a modelos de conduta previamente estabelecidos pelo Direito para que os fins buscados pelas partes ou pelos agentes sejam atendidos. Em diversos exemplos, como a declaração judicial da paternidade, do divórcio litigioso, da obrigação de fazer determinada pelo Juízo, e, no processo expropriatório, a vontade de uma das partes e sua manifestação são absolutamente irrelevantes<sup>316</sup>.

Disto se subsume, em atividade interpretativa orientada pela leitura da obra deste Autor, de que a vontade e a sua expressa manifestação nada mais são do que refinamentos desta adequação comportamental e para a segurança das relações jurídicas se a exige de maneira diferenciada, como um escrito particular, acompanhado de testemunhas ou não ou ainda por intermédio de uma escritura pública. Para o exemplo do casamento, ainda se exige a solenidade, assim como a colação de grau em curso superior.

A pertinência temática da aludida Teoria, em relação ao objeto do presente trabalho é, além de imediata, relacionada à questão dos efeitos de que a manifestação volitiva das partes envolvidas nesta modalidade de relacionamento

---

<sup>314</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 71.

<sup>315</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 71-73.

<sup>316</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 71-73.

jurídico devem se portar, ou nos dizeres de Adauto de Almeida Tomaszewski, comportar, para que o objeto de sua relação de cunho jurídico possa produzir efeitos e se for o caso, encontrar resposta ou tutela jurisdicional, a dar validade ou a impedir certos e determinados efeitos, inclusive de cunho prático, com a possibilidade de intervenção do Estado Juiz, para que certa atividade cesse ou seja impedida de ser praticada<sup>317</sup>.

Para o já referido Autor, como o legislador faz uma antevisão dos acontecimentos humanos na sociedade, isto faz com que a atividade legislativa promova um conjunto de regras que devem ser observadas para que se verifique a validade e eficácia de um ato ou negócio, a fim de que possa o Judiciário promover uma pontual intervenção e prestar atividade jurisdicional. Por intermédio desta intervenção, se poderia pensar na obrigação de fazer ou na abstenção de certa ou determinada conduta ou comportamento. Para que isto se torne possível, alguns comportamentos foram previamente explicitados para que os atores de um ato ou negócio jurídico possa almejar a produção de efeitos válidos reafirmados pela Jurisdição ou que o Estado interfira nas relações e não tolere uma conduta não pretendida pelo Direito e pelas partes.

Com estes referenciais, é possível partir para a análise da doação prevista no Código Civil brasileiro para, ao final, delinear qual a qualificação jurídica do ato de disponibilizar material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório.

---

<sup>317</sup> TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos...** op. cit. 2013, p. 72-73.

## 5.2 DA DOAÇÃO NO CÓDIGO CIVIL BRASILEIRO

### 5.2.1 Do Conceito Legal de Doação

Antes de tecermos as considerações sobre o contrato de doação elencado no atual Código Civil brasileiro, como verificado anteriormente, a subespécie dos negócios jurídicos bilaterais ou plurilaterais abarcam os contratos, todavia, a razão jurídica de uma qualificação é a de permitir a classificação de uma determinada prática social, apreendida pelo Direito, para a compreensão de seus efeitos jurídicos.

Assim, os apontamentos com relação a doação, servirá para o embasamento à questão fim que busca o presente trabalho, qual seja, o enquadramento jurídico do ato de disponibilização do material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório.

Isto porque, ao que nos apresenta, o contrato de doação é o negócio jurídico em que mais claramente identificamos a faculdade real de disposição, pois, quando determinado sujeito pratica o ato de doar, seu direito sobre a coisa é respeitado integralmente, quando o entrega a outro sujeito, que apenas é beneficiado.

Contudo, mesmo sem a intenção de escoamento da temática envolvendo o contrato de doação típico, se faz necessário discorrer sobre o assunto, que se presta a demonstrar um paralelo entre a doação tipificada civilmente, com o negócio jurídico bilateral existencial que é o enquadramento mais adequado ao ato de disponibilização de material biológico humano para fins pesquisa.

Desse modo, ao reger os contratos a lei invoca conceitos, afirmando por exemplo, no artigo 481 do Código Civil, que “pelo contrato de compra e venda, um dos contratantes se obriga a transferir o domínio de certa coisa, e o outro, a pagar-lhe certo preço em dinheiro”<sup>318</sup>.

De forma mais explícita, a lei trouxe a conceituação de doação no Código Civil brasileiro, disposto em seu artigo 538. “Considera-se doação o contrato em

---

<sup>318</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit.

que uma pessoa, por liberalidade, transfere do seu patrimônio bens ou vantagens para o de outra”<sup>319</sup>.

No Brasil, a doação teve seu tratamento como figura contratual típica ao lado de outros contratos nominados. Nesse sentido, “a primeira e mais direta via para submissão de um contrato ao regime traçado pela lei para um tipo contratual é a da sua qualificação como pertencente a esse tipo”<sup>320</sup>.

Na busca de uma qualificação do objeto contratual, necessário se faz, traçar sua delimitação ao mesmo tempo que os seus elementos essenciais à luz dos quais se forma o seu conceito, ou seja, o tipo contratual adequado.

Hans-Georg Gadamer, o filósofo da interpretação, registra que “é forçoso reconhecer, antes, que toda compreensão está intimamente penetrada pelo conceitual”<sup>321</sup>.

Em clássica obra, JOSÉ DE OLIVEIRA ASCENSÃO afirma:

Agindo, negocialmente ou não, o homem adquire. Surge-nos assim a figura da ‘propriedade’, que o Código de Seabra identificava com o gozo dos direitos. De ‘propriedade’ fala-se em sentido muito amplo, que é o constitucional (garantia da propriedade), o filosófico (fundamento da propriedade) e o económico<sup>322</sup>.

Assim, o sujeito pode atuar negocialmente ou não, exercendo, portanto, sua autonomia, fazendo surgir o negócio jurídico, pelo qual o sujeito determina o regime que fica submetido. As assertivas, guardam íntima vinculação com o tema, objeto deste subtópico, o contrato de doação.

De fato, no enfoque dado a esse trabalho, a autonomia do sujeito pode levar às características do contrato de doação e, por ser tão relevante essa liberdade, já houve quem sustenta-se a sua inaplicabilidade ao conceito de contrato. Nesse sentido observou Clóvis Beviláqua, expondo que “algumas vezes, porém, acontecia, no direito

<sup>319</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit.

<sup>320</sup> DUARTE, Rui Pinto. **Tipicidade e atipicidade dos contratos**. Coimbra: Almeida, 2000. p. 61.

<sup>321</sup> GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e método**: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 1999. p. 587.

<sup>322</sup> Em continuidade ao seu raciocínio, mais adiante arremata: “O exercício da autonomia no campo patrimonial acarreta necessariamente direitos sobre os bens”. ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Civil**. Teoria Geral, v. I, 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora. 2000. p. 24.

antigo, que a doação se realizava eficazmente, sem que viesse fecundar a aceitação: a lei pressupunha, enquanto não houvesse manifestação positiva em contrário<sup>323</sup>.

Contudo, a prevalência é de que a doação tem natureza contratual, uma vez que, o donatário de modo geral deve expressar sua aceitação sob pena de não se formar o consentimento, logo, podendo ser o contrato juridicamente inexistente.

Vale ressaltar que, diferentemente dos contratos de compra e venda, em que existem interesses antagônicos, o contrato de doação está ligado à intenção de favorecimento do donatário por mera liberalidade, o chamado, *animus donandi*. Porém, não se pode confundir essa figura com a simples renúncia, a qual, a manifestação negocial do sujeito se despoja de um bem do seu patrimônio, sem beneficiário certo ou determinado.

Traçadas as considerações básicas iniciais sobre a doação, no ponto a seguir, serão feitas algumas considerações com relação aos princípios aplicados ao Código Civil brasileiro, destacando a absorção destes, com a realidade social que está em constante mutação.

### 5.2.2 Dos Princípios Aplicáveis ao Atual Código Civil

Para melhor alinhar a compreensão desse subitem, além de apontar os princípios norteadores da atual codificação, mencionaremos, ainda que de forma sucinta, a crítica existente no sistema jurídico, sobre a necessidade ou não de codificar, principalmente o Direito Privado. No entanto, em relação aos embates jurídicos sob a temática, não serão objeto de aprofundamento nesse estudo.

Assim, sem a pretensa de escoar todas as questões envolvendo os princípios que embasou a atual codificação, sem, contudo, qualquer desmerecimento a tão importante temática, passaremos a apontá-los, sob a ótica de seu precursor Miguel Reale.

Com vistas a importância ou não da codificação, vale destacar os prós e contras. Se por um lado facilitam a verificação dos institutos jurídicos, de outro, pode

---

<sup>323</sup> BEVILÁQUA, Clóvis. **Direito das Obrigações**. Campinas: RED Livros, 2000. p. 289-290.

se revelar estático, pelo fato de o Código Civil, não acompanhar as engendrações pelas quais passa a sociedade, e assim, por exemplo, no caso do presente trabalho, o ato de disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório.

Daí a visão de Miguel Reale em afirmar que a sociedade deve ser entendida como um todo, além de seus indivíduos, conduzindo ao problema de uma sociologia de valores, que tem como seu principal defensor Durkheim, em que “é de importância primordial a teoria de uma consciência coletiva irreduzível e superior à consciência dos indivíduos componentes”<sup>324</sup>.

O Código Civil brasileiro objetivou a valorização das cláusulas gerais, que dão certa margem de interpretação ao julgador, como aponta Judith Martins-Costa:

Nas cláusulas gerais a formulação da hipótese legal é procedida mediante o emprego de conceitos cujos termos têm significado intencionalmente vagos e abertos, os chamados ‘conceitos jurídicos indeterminados’. Por vezes – e aí encontraremos as cláusulas gerais propriamente ditas – o seu enunciado, ao invés de traçar pontualmente a hipótese e as conseqüências, é desenhado como uma vaga moldura, permitindo, pela vagueza semântica que caracteriza os seus termos, a incorporação de princípios e máximas de conduta originalmente estrangeiros ao corpus codificados, do que resulta, mediante a atividade de concreção destes princípios, diretrizes e máximas de conduta, a constante formulação de novas normas<sup>325</sup>.

De outra sorte, considerando a análise crítica postulada por Gustavo Tepedino em relação a codificação atual, defende que o sistema de cláusulas gerais gera desconfiança, insegurança e incerteza, tornando árduo o trabalho da

<sup>324</sup> REALE, Miguel. **Filosofia do Direito**. São Paulo: Editora Saraiva, 2002, p. 198.

<sup>325</sup> MARTINS-COSTA, Judith. O Novo Código Civil Brasileiro: Em Busca da ‘Ética da Situação’. In: **Diretrizes Teóricas do Novo Código Civil Brasileiro**. São Paulo; Editora Saraiva, 2002, p. 118. “Estas janelas, bem denominadas por *Irti de ‘concetti di collegamento’*, com a realidade social são constituídas pelas cláusulas gerais, técnica legislativa que conforma o meio hábil para permitir o ingresso, no ordenamento jurídico codificado, de princípios valorativos ainda não expressos legislativamente, de standards, arquétipos exemplares de comportamento, de deveres de conduta não previstos legislativamente (e, por vezes, nos casos concretos, também não advindos da autonomia privada), de direitos e deveres configurados segundo os usos do tráfego jurídico, de diretivas econômicas, sociais e políticas, de normas, enfim, constantes de universos metajurídicos, viabilizando a sua sistematização e permanente ressystematização no ordenamento positivo. MARTINS-COSTA, Judith. **O Novo Código Civil Brasileiro**... op. cit. 2002, p.144.

jurisprudência<sup>326</sup>. E continua asseverando que “[...] parece indispensável manter-se um comportamento atento e permanentemente crítico em face do Código Civil para que, procurando lhe conferir a máxima eficácia social, não se percam de vista os valores consagrados no ordenamento civil-constitucional”<sup>327</sup>.

A principiologia adotada na nova codificação, a eticidade, a socialidade e a operabilidade, são expostas por Miguel Reale como regramentos básicos que sustentam a vida privada emergente<sup>328</sup>.

O princípio da eticidade, proporcionou ao atual Código Civil um distanciamento do formalismo jurídico, reconhecendo a participação de valores éticos-jurídicos em todo o Direito Privado. Para Miguel Reale:

Não era possível deixar de reconhecer, em nossos dias, a indeclinável participação dos valores éticos no ordenamento jurídico, sem abandono, é claro, das conquistas da técnica jurídica, que com aqueles deve se compatibilizar. Daí a opção, muitas vezes, por normas genéricas ou cláusulas gerais, sem a preocupação de excessivo rigorismo conceitual, a fim de possibilitar a criação de modelos jurídicos hermenêuticos, quer pelos advogados, quer pelos juizes, para contínua atualização dos preceitos legais<sup>329</sup>.

Como resultado, a nova codificação afasta o rigor conceitual, abrindo espaço para novos modelos jurídicos a partir da interpretação da norma. Por consequência, possibilita aos julgadores uma maior interpretação, ao mesmo tempo que se veem na condição de preencher as lacunas deixadas pelas cláusulas gerais, sem, contudo, se afastar da boa-fé, ética moral e os bons costumes. A abrangência de tal princípio nos contratos, se insere com base no equilíbrio ético, voltados a desempenhar a sua função social.

O princípio da socialidade, por sua vez, aponta para a prevalência do social sobre o individual, coletivo sobre o particular, pelas próprias regras no plano da vida comunitária. Miguel Reale, assim se manifesta:

<sup>326</sup> TEPEDINO, Gustavo. Crise das fontes normativas e técnica legislativa na parte geral do Código Civil de 2002. In. **A Parte Geral do Novo Código Civil**. Estudos na Perspectiva Civil-Constitucional. 2 ed. RJ-SP: Editora Renovar, 2003, p. 19.

<sup>327</sup> TEPEDINO, Gustavo. **Crise das fontes normativas e técnica legislativa na parte geral do Código Civil de 2002...** op. cit. 2003, p. 15.

<sup>328</sup> REALE, Miguel. **Visão geral do Projeto de Código Civil. Jus Navigandi**, Teresina, ano 4, n. 40, mar. 2000. Disponível em: <http://www.miguelreale.com.br/artigos/vgpc.htm>. Acesso em: 11 Mai. 2015.

<sup>329</sup> REALE, Miguel. **Visão geral do Projeto de Código Civil...** op. cit. 2000.

Superado o individualismo, [...] reconhecendo-se que o Direito é social em sua origem e em seu destino, impondo a correlação concreta e dinâmica dos valores coletivos com os individuais, para que a pessoa humana seja preservada sem privilégios e exclusivismos, numa ordem global de comum participação, não pode ser julgada temerária, mas antes urgente e indispensável, a renovação dos códigos atuais [...]<sup>330</sup>.

Quando o Código Civil trata em seu artigo 421, “A liberdade de contratar será exercida em razão e nos limites da função social do contrato”<sup>331</sup>, está se referindo ao princípio ora apontado, com a finalidade de suavizar a autonomia da vontade, desse modo, garantindo os direitos humanos fundamentais, preservando a igualdade entre os envolvidos na relação contratual.

Para Judith Martins-Costa, “tanto a eticidade quanto a socialidade, são conexas, pois as regras dotadas de alto conteúdo social e são fundamentalmente éticas, assim como as normas éticas têm afinidade com a socialidade”<sup>332</sup>.

No princípio da operabilidade, se buscou a facilitação da interpretação e aplicabilidade dos institutos previstos na codificação, afastando as dúvidas de outrora, existentes na codificação anterior. Nesse sentido, Miguel Reale afirma:

Somente assim se realiza o direito em sua concretude, sendo oportuno lembrar que a teoria do Direito concreto, e não puramente abstrato, encontra apoio de juristas do porte de Engisch, Betti, Larenz, Esser e muitos outros, implicando maior participação decisória conferida aos magistrados. Como se vê, o que se objetiva alcançar é o Direito em sua concreção, ou seja, em razão dos elementos de fato e de valor que devem ser sempre levados em conta na enunciação e na aplicação da norma<sup>333</sup>.

Com efeito, não se concebe mais um Direito estagnado, individualista, mas um ponto de equilíbrio entre os conceitos da nova codificação e a segurança que se espera do ordenamento jurídico<sup>334</sup>. Convida a destaque, que a tendência do direito

<sup>330</sup> REALE, Miguel. **Pluralismo e Liberdade**. Rio de Janeiro: Expressão e Cultura, 1998, p. 22.

<sup>331</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit.

<sup>332</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **O novo Código Civil Brasileiro**... op. cit. 2002, p.131.

<sup>333</sup> Visão geral do novo Código Civil. Jus Navigandi, Teresina, a 6, número 54, fevereiro de 2002: Disponível em: <http://www1.jus.com.br/doutrina/texto.asp?id=2718>. Acesso em: 12 Mai. 2015.

<sup>334</sup> TARTUCE, Flávio. A Revisão do Contrato pelo Novo Código Civil. Crítica e Proposta de Alteração do Art. 317 da Lei nº 10.406/02. In: DELGADO, Mário Luiz; ALVES, Jônes Figueiredo (Coord.). **Questões Controvertidas do Novo Código Civil**. São Paulo: Editora Método, 2003.

atual é decorrente dos Direito Difusos e Coletivos e, ainda, com a crescente interferência da esfera pública sobre a privada<sup>335</sup>.

Em suma, cede lugar o dogma da vontade, até então fonte motriz do estabelecimento das relações contratuais, base do conceito absoluto, ou quase, da autonomia negocial, admitindo ao contrato uma dimensão social, que vai além da esfera jurídica das partes contratantes. Com efeito, “o contrato ganha dimensão nova, determinando sua recompreensão sob o influxo de novos princípios que lhe dão conteúdo”<sup>336</sup>.

Feitos os apontamentos acerca dos princípios norteadores da atual era codificatória brasileira, passaremos então, para algumas considerações gerais do contrato de doação típico.

### 5.2.3 Considerações Gerais Acerca do Contrato de Doação

Tendo a doação como um negócio jurídico firmado entre dois sujeitos (*doador e donatário*), por força do qual o primeiro transfere bens, para o patrimônio do segundo, animado pela beneficência ou liberalidade, passamos a alguns apontamentos para melhor embasar o propósito firmado no presente trabalho.

A estrutura do negócio jurídico, tido como uma manifestação de vontade apta a criar, extinguir ou alterar uma relação de direito, pode ser subdividida em vários elementos, que a doutrina classifica em: essenciais, naturais e acidentais.

---

<sup>335</sup> Embora não seja a intenção do presente estudo, se aprofundar nas discussões acadêmica-jurídica com relação as críticas da codificação atual, não podemos deixar de apontar, a sua existência, por corrente respeitável da doutrina, entre os quais Gustavo Tepedino e Luiz Edson Fachin. Esse último, por exemplo, justifica a sua resistência nos seguintes termos: “A crítica ao Direito Civil, sob essa visão, deve ser a introdução diferenciada a estatutos fundamentais, na explicitação de limites e possibilidades que emergem da indisfarçável crise do Direito Privado. É uma busca de respostas que sai do conforto da armadura jurídica, atravessa o jardim das coisas e dos objetos e alcança a praça que revela dramas e interrogações na cronologia ideológica dos sistemas, uma teoria crítica construindo um mundo diverso de ver. E aí, sem deixar de ser o que é, se reconhece o ‘outro’ Direito Civil. E, se essa, proposta escala montanhas epistemológicas, voa em rotas mal percorridas e mergulha em águas turbulentas, não despreza as planícies, os caminhos bem torneados, muito menos o flúmen tranqüilo da cognição adquirida. Crítica e ruptura não abjuram, tout court, o legado, e nele reconhecem raízes indispensáveis que cooperam para explicar o presente e que, na quebra, abrem portas para o futuro”. FACHIN, Luiz Edson. **Teoria Crítica do Direito Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 6.

<sup>336</sup> GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Função social do contrato**: os novos princípios contratuais. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 18.

Os elementos essenciais são os requisitos sem os quais o negócio sequer chega a se formar, e deles são exemplo o preço numa compra e venda e a solenidade num casamento. Os elementos naturais, são os efeitos lógicos do negócio, como a obrigação do vendedor de entregar a coisa. Finalmente, num terceiro nível, encontram-se os elementos acidentais, que são os fatores exógenos ao negócio e não lhe sendo essenciais, modulam a eficácia do contrato, seja para condicioná-la a evento futuro e incerto, seja para vinculá-la a uma data futura, ou, ainda, para adstringi-la a um determinado dever do contratante<sup>337</sup>.

É certo, como já visto, que o conceito de contrato sofreu alteração significativa principalmente à vista da intervenção do Estado na economia. O contrato no modelo liberal privilegiava a autonomia da vontade, mas com a mudança de racionalidade, a estrutura intervindo nos contratos privados foi rompida, estabelecendo-se uma ordem contratual. O contrato não privilegia mais a autonomia da vontade, mas sim a inter-relação dos atores sociais através da intervenção do Estado<sup>338</sup>.

As funções básicas do contrato enquanto instituição capitalista são: a modalidade de troca; a institucionalização da autonomia da vontade e a liberdade contratual; a proteção das partes contra os riscos econômicos e, permitir a equalização dos contratantes<sup>339</sup>.

À luz da personalização e constitucionalização do Direito Civil, a real função do contrato, não é a segurança jurídica às partes que o celebram, mas sim atender os interesses da pessoa humana. Nessa esteira, os contratos devem ser interpretados de acordo com a concepção do meio social em que estão inseridos, garantindo a igualdade entre as partes, não sendo excessivamente onerosa, mantendo a justiça contratual e equilibrando a relação onde houver preponderância de um contratante sobre o outro<sup>340</sup>.

<sup>337</sup> MARQUESI, Roberto Wagner. A doação modal no Código Reale. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Coord.) **Obrigações e contratos**. Contratos em espécie: atribuição patrimonial e garantia. v. 5. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 484.

<sup>338</sup> DIAS, Carlos Alberto da Costa. Moderno dirigismo econômico e direito contratual. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Coord.). **Obrigações e contratos**. Contratos: princípios e limites. v. 3. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 80.

<sup>339</sup> DIAS, Carlos Alberto da Costa. **Moderno dirigismo econômico e direito contratual...** op. cit. 2011. p. 80.

<sup>340</sup> A função social está, pois, diretamente relacionada à realização do contrato constitucionalizado, atuando como um instrumento de política contratual que, em atenção à justiça social, "impõe que o exercício dos

O contrato tem por principal função a circulação de riquezas, a patrimonialidade, todavia, existe entendimento na necessidade da despatrimonialização do Direito Civil e do contrato. Para Pietro Perlingieri, “a despatrimonialização, dignidade do contratante e função social do contrato estão interligados na figura do homem e no seu livre desenvolvimento, aprofundando o Direito Civil no respeito aos valores da pessoa”<sup>341</sup>.

Em sentido oposto, Paulo Nalin afirma que, embora a complexidade de se conceber um contrato destituído de eficácia patrimonial, mesmo que a obrigação envolvida seja destituída de onerosidade, como é o caso do instituto da doação pura, não obstante a ausência de transferência econômica recíproca, acarreta na diminuição patrimonial do doador, sendo, portanto, axiomático o conteúdo econômico do contrato<sup>342</sup>.

Na doação pura existe um determinado conteúdo econômico na relação jurídica contratual, porém, quando se faz referência à despatrimonialização do contrato, tem-se como objetivo a renovação dos propósitos do contrato contemporâneo, com destaque ao sujeito em detrimento da produção e ao consumo, mas sem que isso supere o conteúdo econômico do negócio, havendo superação do individualismo e da patrimonialidade voltada a si mesma<sup>343</sup>.

Em relação ao contrato, aponta Paulo Nalin ser uma relação “complexa e solidária”, em que todos os contratos devem guardar sincronia, e de forma incisiva conceitua o contrato como “interprivado a relação jurídica subjetiva, nucleada na solidariedade constitucional, destinada à produção de efeitos jurídicos existenciais e patrimoniais, não só entre os titulares subjetivos da relação, como também perante terceiros”<sup>344</sup>.

---

direitos individuais seja voltado para a realização dos fins e valores estabelecidos pela Constituição da República para que encontre tutela jurídica” CATUSSO, Joseane; FARIA, Victor Lisboa. Boa-fé e função social do contrato: uma proposta de abordagem conjunta. In: CORTIANO JÚNIOR, Erouths; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de; FACHIN, Luiz Edson; NALIN, Paulo (Coords.). **Apontamentos críticos para o direito civil contemporâneo**. Curitiba: Juruá, 2007, p. 302.

<sup>341</sup> PERLINGIERI, Pietro. “Depatrimonializzazione” e diritto civile, *in* Rass. dir. civ., 1983, p. 1 ss., ora *in* PERLINGIERI, Pietro. Scuole, tendenze e metodi. **Problemi del diritto civile**, Napoli, 1989. p. 177.

<sup>342</sup> NALIN, Paulo. **Do contrato**: conceito pós-moderno. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008, p. 248.

<sup>343</sup> PERLINGIERI, Pietro. “**Depatrimonializzazione**” e **diritto civile**... op. cit. 1989. p. 176.

<sup>344</sup> NALIN, Paulo. **Do contrato**... op. cit. 2008, p. 253.

Não obstante a isso, o Código Civil brasileiro não é expresso ao limitar os contratos às operações patrimoniais entre vivos. Admite negócios jurídicos existenciais como, exemplificativamente, os previstos no artigo 11 e no artigo 13<sup>345</sup>.

Diante disso, deixa antever a possibilidade de, licitamente, serem pactuados negócios jurídicos bilaterais cujo objeto resida em relações extrapatrimoniais, ainda que nos estreitos limites permitidos no campo dos direitos de personalidade, como um ajuste pelo qual é pactuada a participação de um sujeito da pesquisa, em pesquisa médica não patrocinada, com fins estritamente científicos, a ser, eventualmente, comercializado<sup>346</sup>.

Tendo a doação por objeto as coisas, ou seja, bens materializados, corpóreos, passíveis de alienação, a liberalidade mencionada na norma tipificada na atual codificação, é a verdadeira razão determinante do contrato de doação e que guarda íntima ligação com as características da gratuidade e unilateralidade.

Rafael de Pina afirma que, *“el concepto de donación es generalmente considerado como uma de los más difíciles de construir, e nel campo del derecho, entre otros motivos, por la variedad de manifestaciones de que es susceptible esta figura jurídica”*<sup>347</sup>.

A doação pressupõe ânimo de generosidade do doador, transferindo seu bem patrimonial para o donatário, que se enriquece em detrimento daquele, sem qualquer contrapartida. A ausência de patrimonialidade não coincide com desinteresse, pois sempre haverá um interesse remoto neste ato de liberalidade, cujo exame é despiciendo ao plano jurídico.

A principal característica do contrato de doação é a unilateralidade, uma vez que impõe obrigação apenas ao doador, mesmo na doação onerosa, em que o

<sup>345</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Art. 11. Com exceção dos casos previstos em lei, os direitos da personalidade são intransmissíveis e irrenunciáveis, não podendo o seu exercício sofrer limitação voluntária. Art. 13. Salvo por exigência médica, é defeso o ato de disposição do próprio corpo, quando importar diminuição permanente da integridade física, ou contrariar os bons costumes. Parágrafo único. O ato previsto neste artigo será admitido para fins de transplante, na forma estabelecida em lei especial.

<sup>346</sup> AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico**... op. cit. 1986, p. 52-67.

<sup>347</sup> “O conceito de doação é geralmente considerado como um dos mais difíceis de construir, e no campo do direito, entre outros motivos, pela variedade de manifestações a que estão suscetíveis esta figura jurídica”. PINA, Rafael de. **Elementos de direito civil mexicano**. Tradução do autor. 4. ed., v. 4. México: Porrúa, 1982, p. 74. Tradução de: Elementos de derecho civil mexicano (contratos em particular).

ônus que se impõe ao donatário não tem o peso de uma contraprestação a ponto de desvirtuar a natureza do contrato<sup>348</sup>.

O encargo na doação pode ser conceituado como a circunstância que obriga o donatário ao cumprimento de um dever que não tem a característica de contraprestação, e é derivado de cláusula aposta em um negócio para o fim de vincular o donatário a uma determinada tarefa, quer em favor do doador, quer em favor de terceiro, quer, ainda, em favor da coletividade. Em outras palavras, o encargo significa uma restrição ao beneficiário, uma obrigação que ele abraça com o fato de aceitar a doação<sup>349</sup>.

Em regra, os negócios jurídicos têm a forma livre, podendo o legislador prescrever determinada forma como requisito de validade. A doação é essencialmente formal, pois o artigo 541 do Código Civil prescreve que “A doação far-se-á por escritura pública ou instrumento particular”, e em seu parágrafo único afirma que a doação verbal só será válida se versar sobre bens móveis de pequeno valor, se lhe seguir *incontinenti* a tradição<sup>350</sup>.

Quanto ao objeto do contrato de doação, a regra geral é a de que todos os bens no comércio, sejam móveis ou imóveis, podem ser objeto de doação. Aqui já se apresenta a problemática se partes do corpo humano podem ser considerados objetos, uma vez que há autores como Edmundo Gatti<sup>351</sup> e Carlos Alberto Bittar<sup>352</sup>, que defende a patrimonialização deste bem, porém, como já visto no capítulo 4, não sendo possível sua comercialização pelos princípios dos direitos da personalidade.

No âmbito contratual, as relações patrimoniais é a sua função principal a de formalização de operações econômicas de circulação de bens e riquezas. Outras funções podem ou não existir de acordo com o contrato, mas fato é que o contrato

---

<sup>348</sup> GAGLIANO, Pablo Stolze. **O contrato de doação**: análise crítica do atual sistema jurídico e os seus efeitos no Direito de Família e das Sucessões. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 36. No mesmo sentido Silvio de Salvo Venosa afirma que “Quando imposto encargo à doação não se desvirtua a unilateralidade. Se, porém, esse encargo constituir-se contraprestação, ainda que as partes denominem impropriamente, o contrato não será de doação”. VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil**: contratos em espécie. 11. ed., v. 3. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 102-103.

<sup>349</sup> MARMITT, Arnaldo. Doação. Rio de Janeiro: Aide, 1994. p. 29., apud MARQUESI, Roberto Wagner. **A doação modal no Código Reale...** op. cit. 2011.

<sup>350</sup> BRASIL. **Código Civil...** op. cit.

<sup>351</sup> GATTI, Edmundo. **El cuerpo humano, el cadáver y los derechos reales...** op. cit. 1997, p. 747 e 54.

<sup>352</sup> BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais...** op. cit. 1994, p. 84.

instrumentaliza a operação econômica de circulação de riqueza de um patrimônio para outro.

Adverte Judith Martins-Costa que seria adequado ao direito brasileiro não superpor os conceitos de contrato e de negócio jurídico bilateral, mas considerar a relação de negócio jurídico bilateral ou plurilateral e as espécies daquele gênero, como os contratos e os acordos não contratuais, distinguindo essas espécies. Continua afirmando, que o traço diferenciador entre ambas as espécies é o objetivo<sup>353</sup>.

Apesar da função de viabilizar operações econômicas de circulação de bens e riquezas não se apresenta como um elemento suficiente nem exclusivo (uma vez que estas podem subsistir por outras vias que não o contrato), é nuclear e está presente em todos os contratos, independente do seu campo específico.

O contrato de doação é o que mais se avizinha do enquadramento jurídico do ato de disponibilização do material biológico humano. Entretanto, será demonstrado pelos motivos a seguir expostos, que tal ato não pode ser amparado no contrato de doação, e sim, como negócio jurídico bilateral existencial.

### 5.3 DISPONIBILIZAÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE PESQUISA EM BIOBANCO E BIORREPOSITÓRIO COMO NEGÓCIO JURÍDICO EXISTENCIAL

Insuficiente para o enquadramento jurídico, a título de sua natureza, ao contrato de doação como se nos apresenta, se deve acrescentar as disposições constantes na Lei de doação de órgãos e Lei de Direitos autorais, em modalidade supletiva hermenêutica.

O progresso da pesquisa nas ciências da vida e de suas aplicações tecnológicas, além de assegurar benefícios para a humanidade e valorar o ser humano em seus direitos, trouxeram desafios para o homem. Poderes antes insuspeitos tornaram-se realidades, originando uma série de novas relações que acabaram por

---

<sup>353</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 235.

intervir na própria natureza biológica do indivíduo, suscitando questões éticas e jurídicas antes jamais pensadas<sup>354</sup>.

O ordenamento jurídico brasileiro possui codificações ancoradas nas bases axiológicas da Constituição Federal de 1988, que podem trazer respostas à indagação engendrada. É um verdadeiro desafio contemporâneo delinear a qualificação do ato de disponibilizar material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, mas encontra substancial guarida, principalmente, na Carta Magna e nas demais codificações que sofreram o processo de constitucionalização.

A partir dos novos conhecimentos tecnocientíficos, amparado pelo vasto domínio da genética e da tecnologia médica, instaurou-se a discussão sobre os instrumentos normativos de proteção e de respeito à vida. A utilização de novas biotecnologias que incluem o ser humano, comporta repercussões de toda ordem, que vão desde interesses econômicos, de mercado, interesses políticos e sociais, exigindo sem demora que seja elaborada uma legislação consistente, capaz de dirimir as novas questões que surgem na pós-modernidade decorrente do desenvolvimento biotecnológico<sup>355</sup>.

A Constituição Federal Brasileira de 1988, elegeu o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Se o despertar do direito para interesses supraindividuais pode ser considerado um dos grandes avanços da ciência jurídica recente, o reconhecimento da necessidade de tutela dos interesses existenciais atinentes à pessoa humana representa autêntica revolução<sup>356</sup>.

Neste contexto, é pujante a necessidade do Direito, em seu caráter dinâmico, de promover sua adequação aos novos fatores valorados juridicamente. Desse modo, as questões biotecnológicas envolvendo a disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, não podem ficar de viés ante essa realidade.

---

<sup>354</sup> GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. Prefácio. **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 13.

<sup>355</sup> MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas. Bioética, Biodireito e os direitos da personalidade na pós-modernidade. In: MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas, et. al. (Org.). **Novos Desafios do Biodireito**. São Paulo: LTr, 2012, p. 30.

<sup>356</sup> SCHREIBER, Anderson. **Novos Paradigmas da Responsabilidade Civil: da Erosão dos Filtros da Reparação à Diluição dos Danos**. 5 ed. São Paulo: Atlas S.A., 2013. p. 90

Neste sentido, Alberto da Silva Franco defende que a medida que ciência e técnica penetram nos âmbitos institucionais, começaram a desmoronar-se as velhas legitimações, sendo, então, necessária “uma adaptação do direito ao estado atual das situações inusitadas engendradas pelo progresso biotecnológico”<sup>357</sup>.

Além disso, a necessidade de uma ética para a era biotecnológica e de novas condutas e regras deontológicas conducentes a uma tomada de consciência de cada pesquisador em direção ao respeito da dignidade da pessoa humana preservando a ética no direito para que ele e a vida humana possam ter existência<sup>358</sup>.

Outrossim, uma constante avaliação segura das atividades oriundas da prática biotecnocientífica e das consequências delas advindas com vistas a promoção de uma forma de controle democrático do processo de inovação, estabelecendo os limites exatos de sua licitude, indicando até onde poderá chegar, priorizando a tutela da pessoa humana com a criação de comitês de ética que auxiliem as “ciências da vida” a encontrar melhores soluções para os críticos problemas ético-jurídicos provocados pelo progresso técnico-científico, para que haja a inclusão de todas as pessoas e povos como beneficiários daquele progresso, encontrando uma forma mais adequada de justa distribuição de recurso de saúde<sup>359</sup>.

Para tanto, a proteção individualizada do sujeito do direito, seus componentes e suas escolhas devem ser preservados. A atuação do Estado e suas instituições precisam dar concretude ao direito de cada indivíduo, assim sendo, em certos casos, intervir para que comportamentos puramente individuais não interfiram com direitos próprios, ou de outros<sup>360</sup>.

Assim, para que o sujeito da pesquisa possa exercer, de fato, sua autonomia, faz-se mister que o profissional destinado preste as informações necessárias ao seu esclarecimento. Ora, o agente responsável pela pesquisa possui determinadas informações técnicas cujo acesso não é livre para a generalidade das pessoas.

---

<sup>357</sup> FRANCO, Alberto da Silva. *Genética Humana e Direito*. **Revista Bioética**, Brasília, v.4, n.1, nov. 2009, p. 21.

<sup>358</sup> FRANCO, Alberto da Silva. **Genética Humana e Direito**... op. cit. 2009, p. 21-22.

<sup>359</sup> FRANCO, Alberto da Silva. **Genética Humana e Direito**... op. cit. 2009, p. 21-22.

<sup>360</sup> RULLI NETO, Antonio. **Função social do contrato**... op. cit. 2011, p. 202.

Não é por outro motivo que Fernando Campos Scaff adverte que, a declaração da vontade das partes deve ser interpretada de acordo com regras específicas, que reconheçam essa desigualdade presumida entre os envolvidos, bem como as peculiaridades que se apresenta a pesquisa em suas diferentes fases. Disso decorre, dentre outras, a ideia de proteção, parte mais fraca da relação, o que só pode ser alcançado atualmente por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido<sup>361</sup>.

Entretanto, no caso da disponibilização de material biológico humano destinados ao biobanco ou biorrepósito para a pesquisa, ainda que a “relação contratual” pareça ser a que mais se enquadra com a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do doador, não se pode restringir esse elemento à mera caracterização do contrato, porquanto o consenso do doador ultrapassa em muito esses limites contratuais, vindo mesmo a fundar-se “no direito à integridade física e moral de cada indivíduo, constituindo uma das facetas mais relevantes da sua proteção” e em sentido amplo, a sua dignidade<sup>362</sup>.

Em situação comparativa, ainda que a regulação legal do contrato de doação possa atuar subsidiariamente, não incidem àquelas regras, como a da revogação da doação por ingratidão do donatário nos moldes dos artigos 555 a 564 do Código Civil, pela lógica da comutação típica dos negócios patrimoniais.<sup>363</sup>

O conteúdo do negócio pelo qual o material biológico humano é entregue ao biobanco ou ao biorrepositório, envolve diretamente os interesses do sujeito da pesquisa, atingindo também o interesse público. Na ausência de uma legislação específica sobre o assunto, é preciso buscar no atual sistema jurídico nacional e internacional, os princípios e regras capazes de alicerçar a atividade dos biobancos e dos biorrepositórios, garantindo sua eficiência, qualidade ética e credibilidade técnica, para que os direitos de personalidade, principalmente a dignidade da pessoa humana e os direitos humanos sejam rigorosamente respeitados.

---

<sup>361</sup> SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado**: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 68.

<sup>362</sup> OLIVEIRA, Guilherme de. Estrutura jurídica do ato médico, consentimento informado e responsabilidade médica. In: OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2 ed. Aum. Coimbra: Coimbra, 2005, p. 63.

<sup>363</sup> BRASIL. **Código Civil**... op. cit. Pode ser encontrado no Capítulo IV - Da Doação, na Seção II - Da Revogação da Doação. Exemplo Artigo 555. A doação pode ser revogada por ingratidão do donatário, ou por inexecução do encargo. E seguintes até o artigo 564.

Por este motivo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve abarcar todas as questões atinentes à pesquisa, pois, permite ao sujeito da pesquisa quando ao dispor de seu direito de personalidade - material biológico -, tenha o conhecimento de todas as implicações possíveis e decorrentes da pesquisa, protegendo assim a sua vontade – autonomia - e promovendo um maior controle para aquele que está dispondo de seu direito, haja vista não existir consentimento livre se não houver informação.

O exercício da situação existencial pode se estruturar a partir de uma declaração de vontade ou de duas declarações de vontade coincidentes, assim, quanto ao número de partes, o negócio jurídico existencial pode ser unilateral ou bilateral. Geralmente será unilateral quando o declarante dispuser a respeito da sua situação existencial para repercutir sobre si mesmo, e bilateral quando da declaração de vontade advir efeitos jurídicos sobre ambos os disponentes, sem a necessidade de declarações coincidentes. A motivação de dispor uma situação existencial pelo titular é a busca do desenvolvimento da sua própria personalidade ou fins altruísticos, se o ato visa o benefício de outrem<sup>364</sup>.

Outrossim, uma das consequências da autonomia existencial é o princípio da gratuidade sobre seu direito de personalidade, o qual se demonstra uma forte preocupação em evitar a mercantilização da pessoa humana, sobretudo quanto à sua qualidade física, como disposto na Constituição Federal<sup>365</sup>.

Algumas “situações” jurídicas podem ser dotadas de caráter existencial e patrimonial, o que significa que alguns atributos dos direitos da personalidade, apesar de inicialmente serem existenciais, em determinado momento podem adquirir expressão pecuniária, como ocorre com o direito à imagem e à voz.

Todavia, o caráter patrimonial desses direitos da personalidade não lhe exclui o caráter existencial, contudo, impossibilita o princípio da gratuidade. Assim, verifica-se a possibilidade desses direitos ser objetos de negócios jurídicos bilaterais

---

<sup>364</sup> MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 204-205.

<sup>365</sup> MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana...** op. cit. 2009, p. 203.

onerosos ou não, enquanto que nas situações puramente existenciais o negócio poderá ser apenas gratuito, como no caso da disponibilização de material biológico humano<sup>366</sup>.

Portanto, a gratuidade dos atos puramente existenciais visa garantir que o ato de disposição seja espontâneo, livre de qualquer coerção pecuniária, uma vez que a solidariedade, também está prevista na Constituição Federal. Por esta feita, a comutatividade dos contratos bilaterais patrimoniais não se aplica aos contratos existenciais, pois não existe equivalência entre prestação e contraprestação, haja vista que a solidariedade é o fundamento dos negócios jurídicos existenciais bilaterais<sup>367</sup>.

Todavia, quando se trata da disponibilização de material biológico humano para fins de pesquisa, não há suscetibilidade de avaliação econômica, não há patrimonialidade, tampouco circulação de riqueza<sup>368</sup>. Portanto, não é adequado qualificar este ato como um contrato de doação, ou por um contrato inominado, mesmo que este ato possua requisitos semelhantes ao instituto da doação, como a gratuidade e a unilateralidade (independente das obrigações que devem ser cumpridas por parte do donatário, que pode ser o pesquisador, biobanco ou biorrepositório, uma vez que recebem o material biológico de forma gratuita desde que cumpram requisitos formais - dispostos no termo de consentimento informado, projeto de pesquisa; e legais - Constituição Federal e leis infraconstitucionais), por não ser o corpo humano objeto comercializável.

Assim, feitas as considerações pertinentes, ao que nos apresenta, ser a melhor qualificação jurídica para este ato de disposição de material biológico humano -

---

<sup>366</sup> “Algumas situações jurídicas existenciais, apesar de estarem ligadas à pessoa como valor, foram dotadas pelo ordenamento jurídico de um aspecto patrimonial que as permite ser objeto de relações contratuais. Se para algumas situações a patrimonialidade poderia ser causa de coisificações da pessoa, tais como a vida e a integridade; para outras a exemplo do direito de autor, a patrimonialidade pode garantir a melhor forma de exercício”. MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana...** op. cit. 2009, p. 49-51.

<sup>367</sup> MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana...** op. cit. 2009, p. 208-211.

<sup>368</sup> Observa Serpa Lopes: "A essas categorias acresceram os intérpretes do direito romano uma outra - a dos contratos inominados - ao lado dos nominados, onde passaram a categorizar-se o comodato, o depósito, o penhor e o mútuo. Os contratos inominados, portanto, eram relações jurídicas estabelecidas pelo só consentimento e delas não resultava ação alguma para o credor, ao qual cabia apenas a *actio repetitio indebitum*, ou a ação de dolo, quando a parte recusava a contraprestação. É uma categoria ainda utilizada pelos juristas modernos, que nela incluem todos aqueles contratos não previstos expressamente em lei, por não encontrarem acolhimento adequado nas categorias legais, enquanto na classe dos nominados incluem os contratos perfeitamente ajustáveis aos tipos legais, como a compra e venda e o mandato". SERPA LOPES, Miguel Maria de. **Curso de Direito Civil**. v. III., 4. ed. Rio de Janeiro: Livraria Freitas Bastos, 1964, p. 31-32.

coadunando com o entendimento de Judite Martins-Costa -, tratar-se de Negócio Jurídico Existencial ou de Direito da Personalidade, uma vez que existe o acordo, a manifestação de vontade de dois ou mais sujeitos (sujeito da pesquisa como doador; pesquisador, biobanco ou biorrepositório como donatários), porém sobre objeto não patrimonial, que é o corpo humano ou partes dele<sup>369</sup>.

Portanto, o ato de disponibilizar material biológico humano resulta em um negócio jurídico bilateral existencial - e não ato jurídico não negocial -, porque é necessária a manifestação de vontade de ambas as partes e afeta ambas as esferas jurídicas: do sujeito da pesquisa, que doa material biológico, condicionadamente, ao direito de personalidade, e do donatário (pesquisador, biobanco ou biorrepositório), que possui deveres/encargo como, por exemplo, de informar, de agir de acordo com o disposto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e ética médica, de resguardar a intimidade do doador, e ainda, devido as partes poderem interferir nos efeitos jurídicos decorrentes desta relação, desde que respeitado os limites legais.

---

<sup>369</sup> MARTINS-COSTA, Judith. **Os biobancos e a doação de material biológico humano...** op. cit. 2012, p. 237-238.

## CONCLUSÃO

Biobanco e biorrepositório são detentores de recursos para a prática de pesquisa e medicina personalizada. Deles deriva o objeto principal do presente estudo, os materiais biológicos humanos.

Por sua finalidade e importância, inclusive para o Direito, a disponibilização do material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório no sistema brasileiro, constitui em um negócio jurídico bilateral existencial, pela manifestação das partes envolvidas, o que atinge a esfera jurídica do pesquisado e do pesquisador, no entanto, sobre objeto não patrimonial.

A obtenção e armazenamento desse material biológico constitui uma gama de possibilidades na área de pesquisa, pois se trata de uma técnica capaz de trazer grande retorno à saúde dos indivíduos e a sociedade como um todo, pelas políticas públicas em saúde.

No decorrer da presente pesquisa, constatamos a falta de legislação específica pertinente à biobanco, biorrepositório e material biológico humano. No entanto, nos deparamos com Portaria do Ministério da Saúde e Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, as quais apontam as diretrizes nacional para as pesquisas com tais materiais coletados e armazenados em biobanco e biorrepositório que tenha a pesquisa como finalidade. Assim, ao menos, se tem buscado por intermédio destas, balizar as condutas empregadas nas pesquisas de âmbito nacional, porém, longe de afastar a necessidade de uma legislação específica, dando o suporte necessário para o desenvolvimento científico nessa área.

Ao procedermos os estudos dos aspectos legais atinentes ao tema eleito, coube-nos demonstrar, ainda em relação aos biobanco, biorrepositório e os protocolos de projetos de pesquisa, os requisitos exigidos pelas resoluções atinentes a sua constituição e aprovação. Desta forma, concluiu-se que a palavra final para a constituição e aprovação, bem como a aprovação de um protocolo de projeto de pesquisa é dada pela Comissão de Ética em Pesquisa.

O percurso da análise das exigências e da extensão dos requisitos necessários para se chegar a uma aprovação, não se deu só pelas pesquisas

bibliográficas, mas também em pesquisa de campo, visitando instituições que abrigam biobanco e biorrepositório, bem como as entrevistas colacionadas a este trabalho. Assim, observou-se as dificuldades enfrentadas, não poucas, no cotidiano dos pesquisadores e das instituições a que estão vinculados, na busca de preencher todas as exigências e de consequência sua aprovação junto ao órgão competente, com o intento contínuo de alcançar benefícios que poderão auxiliar muitos outros.

Ainda nesse contexto, apontou-se a legislação que envolve a proteção do patrimônio genético humano, como a Constituição Federal, leis infraconstitucionais, tais como o Código Civil, a Lei de transplantes de Órgãos, Lei de Biossegurança e a Lei da biodiversidade, com intuito de informar os deveres gerais atinentes às atividades dos biobancos e biorrepositórios, pela falta legislativa a regulá-los.

Com isso, resta evidente que qualquer ação ou omissão das entidades destinadas a coleta e armazenamento de material biológico humano, bem como os seus pesquisadores, estará contrariando o conjunto de valores e de garantias subsumido na expressão dignidade da pessoa humana.

Ao lado da relação de sujeição administrativa, quando do ato de disponibilizar material biológico humano, estabelece-se uma relação entre o sujeito participante da pesquisa e o pesquisador. Para a qualificação jurídica dessa relação, e para a compreensão dos efeitos que dela decorrem, é adequada a análise do conteúdo das declarações das partes, sob a imposição do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, estabelecido nas resoluções concernentes a matéria, e um dos principais requisitos para aprovação tanto dos biobancos e biorrepositórios, como dos projetos de pesquisa.

A pesquisa constitui-se em um processo, nele, estão contemplados os deveres, que como vimos, foram incorporados historicamente à experiência da comunidade internacional. Ética e moral, indissociáveis na atividade dos envolvidos em atividade de pesquisa, estampada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Em razão da pesquisa buscar obter o conhecimento, esta se organiza em fases pré-definidas, porém, complexas, cujos os padrões de ética, técnica e correção científica precisam ser respeitados. Restou demonstrado que para um protocolo de pesquisa seja aprovado e acompanhado por um comitê de ética, seja ele

indicado pelo Conselho Nacional de Ética em Pesquisa, ou de seu próprio comitê, se exige, que a participação do sujeito da pesquisa esteja conectada com a completa informação sobre os fins da pesquisa e outras questões de seu interesse, para a obtenção do seu consentimento.

Foi também evidenciado que o consentimento informado deve ser obtido anteriormente à realização de todo o procedimento em relação ao material biológico destinado àquela pesquisa, como forma de garantir ao pesquisado a mais ampla declaração de sua vontade, livre e válida. Por outro lado, as dificuldades na compreensão e legibilidade do Termo de consentimento, se revelam inibidores da efetividade do fim pretendido.

Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para a pesquisa em biobanco e biorrepositório, contempla uma relação complexa e dinâmica impondo que os deveres principais, secundários e anexos sejam percebidos na sua totalidade, de tal forma que as alterações por ventura ocorridas e, que tenham reflexos sobre o sujeito que participa da pesquisa sejam consideradas para determinar conduta de proteção.

Portanto, a existência da relação de confiança entre o sujeito pesquisado e pesquisador, além das questões que as envolvem expressamente declaradas, são também devidos comportamentos para que se concretize a proteção aos interesses envolvidos, constituindo uma imposição ético-jurídica, independentemente da natureza da relação constituída entre o sujeito pesquisado e o profissional pesquisador.

Com efeito, há questões em que o Estado destaca sua interferência na vida em sociedade e, em especial, nas relações privadas, quando se tratam de direitos da personalidade. Nas questões relacionadas a disposição do próprio corpo, ou ainda, parte dele, são de interesse de toda a sociedade, assim, o Estado intervêm nas relações intersubjetivas a fim de possibilitar o equilíbrio com base em princípios de justiça.

No caso do presente trabalho, os direitos fundamentais, de onde emana o princípio da dignidade da pessoa humana e por consequência os direitos de personalidade, dão suporte para balizar os limites da disponibilização do material biológico humano para a pesquisa, ao mesmo tempo que respeita a autonomia da

vontade. Logo, para se apontar o enquadramento jurídico daquele ato, se faz necessário ter em mente os limites advindos dessa tutela, qual seja, a possibilidade disponibilização de seu material biológico de forma gratuita, sem interferência na sua vontade de dispor ou não, podendo possuir direitos e contrair deveres na ordem jurídica.

Neste sentido, estende a tutela da personalidade a situações atípicas, inclusive pela diversidade das possíveis lesões à personalidade. O Código Civil brasileiro não menciona todos os direitos da personalidade, mas apenas enuncia algumas situações merecedora de tutela, permitindo a ideia de a personalidade constituir um todo.

A extensão da personalidade é medida pela capacidade jurídica, sendo que a personalidade confere aptidão ao sujeito de direito. Por conseguinte, os institutos da personalidade e da capacidade jurídicas estão intimamente relacionados com o bem da personalidade humana, a qual é uma estrutura complexa, sendo, portanto, objeto de muitas controvérsias. A tutela da personalidade humana se reveste de um caráter dinâmico e protege o direito ao desenvolvimento da própria personalidade do indivíduo.

Como resultado, a contribuição a ser dada para fins de sistematização, devem ser aqueles ligados a proteção a bens jurídicos integrantes direta ou indiretamente à esfera da personalidade, que em consequência estão vinculados, imediatamente, à garantia da autodeterminação pessoal, valor subjacente da personalidade.

Respondendo ao questionamento inicialmente posto sobre os limites da disponibilização do material biológico humano, destacamos que a proteção jurídica se faz presente não só quando da sua transformação em informação, mas também, na mera possibilidade deste se converter em informação.

Porém, indagou-se se os atos de disposição do próprio corpo ou partes do corpo - material biológico humano - para fins de pesquisa, não estaria ferindo esse princípio de indisponibilidade do direito de personalidade do indivíduo. Restou claro que o titular do direito ao corpo tem poder de disposição, porém, limitado nas restrições estabelecidas em lei, e desde que não haja diminuição de sua integridade física.

Assim, o ordenamento jurídico pátrio possibilita a qualquer pessoa viva a disposição, porém de forma gratuita, de seu material biológico para fins de investigação em biobanco ou biorrepositório, desde que a coleta do material biológico não afete sua vida, não cause dano irreparável ou permanente à sua integridade física e tenha uma finalidade humanitária ou terapêutica, bem como que a utilização das informações associadas a seu material doado por pesquisadores e gestores respeitem a intimidade, garantindo, assim, a confidencialidade de suas informações pessoais.

Para se chegar ao objetivo previamente determinado a que se propôs o presente trabalho, apontou o enquadramento jurídico do ato de disponibilizar material biológico humano para fins de pesquisa em biobanco e biorrepositório, analisando os conceitos dogmáticos empregados ao negócio jurídico, ao ato jurídico em sentido estrito, ao contrato de doação e ao negócio jurídico existencial, sem qualquer pretensão de crítica e de esgotamento do assunto, devido às suas peculiaridades e ausência de norma no ordenamento jurídico pátrio.

Em atenção ao enquadramento jurídico ao ato de disponibilizar, se fez um contraponto ao contrato de doação puro instituído no Código Civil em seu artigo 538. Restou evidente que a principal característica do contrato de doação é a unilateralidade, uma vez que impõe obrigação apenas ao doador, mesmo na doação onerosa, em que o ônus que se impõe ao donatário não tem o peso de uma contraprestação a ponto de desvirtuar a natureza do contrato.

O âmbito dos contratos, principalmente o de doação tipificado no ordenamento jurídico brasileiro, está inserido no campo das relações patrimoniais, sendo a sua função principal a formalização de operações econômicas de circulação de bens e riquezas. Outras funções podem ou não existir de acordo com o contrato, mas fato é que o contrato instrumentaliza a operação econômica de circulação de riqueza de um patrimônio para outro.

Apesar da função de viabilizar operações econômicas de circulação de bens e riquezas não se apresente como um elemento suficiente nem exclusivo - uma vez que estas podem subsistir por outras vias que não o contrato -, é nuclear e está presente em todos os contratos, independente do seu campo específico.

Caminhando para o derradeiro enquadramento jurídico proposto, qual seja, a do negócio jurídico existencial na disponibilização de material biológico humano destinados ao biobanco ou biorrepositório para fins de pesquisa, ainda que a relação contratual pareça ser a que mais se enquadra, não se pode restringir esse elemento à mera caracterização do contrato, pois, ultrapassam os limites contratuais. De fato, tal ato, não é suscetível de avaliação econômica, não há que se falar em patrimonialidade envolvida, logo, não há circulação de riqueza, não sendo possível enquadrá-lo como um contrato de doação, ou por um contrato inominado.

Expostos os referenciais balizadores, com o intuito de melhor demonstrar o enquadramento jurídico na proposta eleita, trata-se, de Negócio Jurídico Existencial, consistente em acordo, manifestadas as vontades de pesquisado e pesquisador ou biobanco e biorrepositório como donatários, porém, sobre objeto não patrimonial, que é o corpo humano ou partes dele.

A essas considerações, acresce que, a relação jurídica objetivando a disponibilização de material biológico humano do sujeito da pesquisa em biobanco e biorrepositório, sujeita-se a limitações das normas proibitivas, impostas pelos princípios de ordem pública. O sujeito da pesquisa é detentor dos direitos de personalidade, o exercem pela sua autonomia de vontade, o que se assentem em negócios jurídicos.

Da mesma forma, pois, o negócio jurídico que constitui os regramentos que irão vincular o sujeito pesquisado e pesquisador em uma pesquisa, estará contemplando uma relação existencial, em que o sujeito pesquisado deve ser considerado em sua integralidade, ao mesmo tempo, vulnerável.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, Manuel Antônio Domingues de. **Teoria Geral da relação jurídica: fato jurídico, em especial negócio jurídico**. v. II. Coimbra: Almedina, 1992.

ALARCÓN, Pietro de Jesús Lora. **Patrimônio Genético Humano e sua proteção na Constituição Federal de 1988**. São Paulo: Método Editora, 2004.

ALVES, Cleber Francisco. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana: o enfoque da doutrina social da igreja**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito Civil**. Teoria Geral, v. I, 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora. 2000.

ASTON-PROLLA, Patrícia; CLAUSELL, Nadine; SANTANA-FERNANDES, Mácia; MATTE, Ursula; BITTELBRUNN, Ana C; HEMESATH, M. P.; KUCHENBECKER, Ricardo; GOLDIM, José Roberto. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. **Revista HCPA**, v. 29, n 1, p. 74-79, 2009.

AZEVEDO, Antônio Junqueira de. **Negócio jurídico: existência, validade e eficácia**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1986.

\_\_\_\_\_. **Negócio Jurídico: existência, validade e eficácia**. 4 ed. atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei n. 10.406, de 10-1-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.

BANDEIRA, Ana Cláudia Pirajá. **A questão jurídica do consentimento no transplante de órgãos**. Curitiba: Juruá, 2001.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Direito das Obrigações**. Campinas: RED Livros, 2000.

BITTAR, Carlos Alberto. **Reparação civil por danos morais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1994.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 30 ed., São Paulo: Editora Malheiros, 2015.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. Conexões entre direitos de personalidade e bioética. GOZZO, Débora; LIGEIRA, Wilson Ricardo (Org.). **Bioética e direitos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 148-184.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Diretrizes Nacionais para Biorrepositório e Biobanco de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa. **Diário Oficial União**. Brasília, 15 de setembro de 2011; Seção 1:40-42. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201\\_14\\_09\\_2011.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. **Diário Oficial União**. Brasília, 18 de julho de 2011; Seção 1:60-61. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial União**. Brasília, 13 de junho de 2013. Seção 1, p. 59. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicoompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicoompilado.htm).

BRASIL. Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 24 ago. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm).

BRASIL. **Lei nº 9.434, de 4 de Fevereiro de 1997**. Dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 05 fev. 1997. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9434.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9434.htm).

BRASIL. **Lei nº 10.205, de 21 de Março de 2001**. Regulamenta o § 4º do artigo 199 da Constituição Federal, relativo à coleta, processamento, estocagem, distribuição e aplicação do sangue, seus componentes e derivados, estabelece o ordenamento institucional indispensável à execução adequada dessas atividades, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, de 22 mar. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10205.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10205.htm).

BRASIL. **Lei nº 10.211, de 23 de março de 2001**. Altera dispositivos da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997, que "dispõe sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento". **Diário Oficial da União**, de 24 mar. 2001. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/leis\\_2001/l10211.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10211.htm).

BRASIL. **Código civil**. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Diário Oficial União, de 11 jan. 2002. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/l10406.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/l10406.htm).

BRASIL, **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 28 mar. 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm).

BRASIL. **Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008**. Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Esta lei ficou conhecida como a Lei Arouca (Em homenagem ao autor de seu esboço Deputado Sérgio Arouca). Diário Oficial da União, 09 out. 2008. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm).

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015**. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição Federal, o Artigo 1, a alínea j do Artigo 8, a alínea c do Artigo 10, o Artigo 15 e os §§ 3º e 4º do Artigo 16 da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998; dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade; revoga a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001; e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 14 mai. 2015. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/CCIVIL\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm](http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13123.htm).

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, 10 de outubro de 1996. Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissões/conep/aquivos/resolucoes/23\\_out\\_versao\\_final\\_196\\_ENCEP2012.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissões/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_ENCEP2012.pdf).

CANOTILHO, J.J. Gomes; MOREIRA, Vital. **Constituição da República Portuguesa anotada**. 3. ed., Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

CASABONA, Carlos María Romeo. O consentimento informado na relação entre médico e paciente: aspectos jurídicos. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.) **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

CATUSSO, Joseane; FARIA, Victor Lisboa. Boa-fé e função social do contrato: uma proposta de abordagem conjunta. In: CORTIANO JÚNIOR, Erouths; MEIRELLES,

Jussara Maria Leal de; FACHIN, Luiz Edson; NALIN, Paulo (Coords.). **Apontamentos críticos para o direito civil contemporâneo**. Curitiba: Juruá, 2007.

CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com medicamentos: aspectos bioéticos**. São Paulo: Saraiva, 2012.

CHIAVENATO, Idalberto. **Recursos Humanos**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

COLLINS, Francis: In: CARELLI, Gabriela; CAMARGO, Leoleli. A revolução sem fim de Darwin. **Revista Veja**, n. 40, pp. 112-119, maio 2007.

CORDEIRO; António Menezes. **Tratado de direito civil português**. Parte Geral, t. 11. Coimbra: Almedina, 2000.

CORREA, Adriana Espíndola. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2013.

\_\_\_\_\_. **O Corpo Digitalizado**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2010.

COUTO E SILVA, Clóvis Veríssimo do. **A obrigação como processo**. São Paulo: Bushatsky, 1976.

DAMIÃO JUNIOR, Ricardo Ferreira. **Material Genético Humano: aspectos jurídicos sobre a sua disponibilidade**. Curitiba: Juruá Editora, 2010.

**Declaração de Helsinque (DH)**, documento promulgado pela Associação Médica Mundial (AMM). Disponível em: <http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial/>.

**Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos** de 2003, UNESCO. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001361/136112porb.pdf>.

**Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH)** foi aprovada em 1948 na Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU). Outros documentos já haviam sido redigidos em reação a tratamentos desumanos e injustiças, como a Declaração de Direitos Inglesa (elaborada em 1689, após as Guerras Cívicas Inglesas, para pregar a democracia) e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão (redigida em 1789, após a Revolução Francesa, a fim de proclamar a igualdade para todos). Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/cidadania-e-justica/2009/11/declaracao-universal-dos-direitos-humanos-garante-igualdade-social>.

**Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos** de 1997, UNESCO. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>.

DIAFÉRIA, Adriana. Princípios estruturadores do direito à proteção do patrimônio genético humano e as informações genéticas contidas no genoma humano como bens

de interesse difuso. In: CARNEIRO, F.; EMERICK (Org.). **Limite: a ética e o debate jurídico sobre acesso e uso do genoma humano**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

DIAS, Carlos Alberto da Costa. Moderno dirigismo econômico e direito contratual. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Coord.). **Obrigações e contratos**. Contratos: princípios e limites. v. 3. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

DUARTE, Rui Pinto. **Tipicidade e atipicidade dos contratos**. Coimbra: Almeida, 2000.

ELGER, B.S.; CAPLAN, A.L. Consent and anonymization in research involving biobanks: differing terms and norms present serious barriers to an international framework. **EMBO Reports**. 2006, v. 7, issue 7, 661-663. Disponível em: <http://embor.embopress.org/content/7/7/661>.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa. **Manipulação genética humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 240 f. Tese de Doutorado em Direito. Universidade Federal do Paraná, Curitiba. 2010.

FACHIN, Luiz Edson. **Teoria crítica do Direito Civil: à luz do novo Código Civil brasileiro**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012.

\_\_\_\_\_. **Teoria Crítica do Direito Civil**. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

FACHIN, Zulmar. **Curso de Direito Constitucional**. 6 ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

\_\_\_\_\_; SILVA, Deise Marcelino da. **Acesso à água potável: direito fundamental de sexta dimensão**. Campinas: Millennium, 2011.

FELDMAN, A. Does Academic Culture Support Translational Research? **CTS: Clinical and Translational Science**. 2008, v. 1, issue 2, p. 87-88. Disponível em: <http://iims.uthscsa.edu/sites/iims/files/MDT-Institutional-Support-1-Other.pdf>.

FLACH, Daisson. O direito à intimidade e à vida privada e a disciplina dos meios de comunicação. In: MARTINS-COSTA, Judith (Org.). **A reconstrução do direito privado reflexos dos princípios, diretrizes e direitos fundamentais constitucionais no direito privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

FRANCO, Alberto da Silva. Genética Humana e Direito. **Revista Bioética**, Brasília, v.4, n.1, nov. 2009.

GADAMER, Hans-Georg. **Verdade e método: traços fundamentais de uma hermenêutica filosófica**. 3. ed. Petrópolis: Vozes, 1999.

GAGLIANO, Pablo Stolze. **O contrato de doação**: análise crítica do atual sistema jurídico e os seus efeitos no Direito de Família e das Sucessões. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

GARRAFA, Volnei. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Revista Bioética**, v. 13, n. 1, p. 125-134, set. 2009.

\_\_\_\_\_; LORENZO, Cláudio. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. **Revista da Associação Médica Brasileira**. São Paulo, v. 55, n. 5, p. 514-518, 2009. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42302009000500010](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302009000500010).

GATTI, Edmundo. O corpo humano, o cadáver e os direitos reais. Tradução do autor. Buenos Aires: **Revista La Ley**. Seção Doutrina. 1997, p. 747-754. Tradução de: El cuerpo humano, el cadáver y los derechos reales.

GEDIEL, I. A. P. **Direito**. In: **O dicionário do corpo em ciências humanas e sociais**. Tradução do autor. Paris: CNRS Editions, 2006. p. 146. Tradução de: Droit. In: Le Dictionnaire du corps em sciences humaines et sociales.

GIL, Cristina. **Utilização de amostras biológicas de origem humana para fins de investigação**. Tradução do autor. Revista de Bioética y Derecho. n. 25. Barcelona: Máster em Bioética y Derecho, 2012, p. 32. Tradução de: Utilización de muestras biológicas de origem humano com fines de investigaci3ns.

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Função social do contrato**: os novos princípios contratuais. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

GOMES, Orlando. Direitos de Personalidade. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, 62 (216):5-10, out./dez. 1966.

\_\_\_\_\_. **Introdução ao Direito Civil**. 4ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 1974.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito Civil brasileiro**: contratos e atos unilaterais. 7. ed., v. 3. São Paulo: Saraiva, 2010.

GOTTWEIS, Herbert; KAYE, Jane (coord.) **Biobancos para a Europa: um desafio para governança**. Tradução do autor. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. p. 55. Tradução de: Biobanks for Europe: a Challenge for Governance.

GOZZO, Débora; LIGIERA, Wilson Ricardo. Prefácio. **Bioética e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2012.

GUERRA, Juliana Mariotti. et. al. Biorrepositórios e Biobancos: inovação estratégica em Saúde Pública. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**. São Paulo, v. 72, n 4, 2013, p. 261-270. Disponível em: <http://revistas.bvs-vet.org.br/rialutz/issue/view/1449>.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**. Tradução de Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HAMMERSCHMIDT, Denise. **Alguns aspectos da informação, intimidade e discricção genética no âmbito jurídico internacional**. Revista dos Tribunais, São Paulo, ano 94, v. 837, p.11-42, jul. 2005.

\_\_\_\_\_. **Intimidade genética e direitos da personalidade**. Curitiba: Juruá, 2008.

International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER) - **Best Practices for Repositories**: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Human Biological Materials for Research. 3rd Edn 2012. Disponível em: [http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER\\_Best\\_Practices\\_3rd\\_Edi.pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf).

IPPOLITO, Maicon; SIMIONOVSKI, Luciana; JANCZURA, Débora Corrêa; MENDONÇA, Silvia Ethel Machado de; PAULA, Fabiola Cubas de; ASHTON-PROLLA, Patricia; MATTE, Ursula; GOLDIM, José Roberto; FERNANDES, Márcia Santana (orientadora). Biobancos: aspectos jurídicos e bioéticos. In: X SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA PUCRS, 2009, Porto Alegre. **Anais**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2009.

ITÁLIA. Codice Civile Italiano. Disponível em: [http://www.jus.unitn.it/cardozo/obiter\\_dictum/codciv/Codciv.htm](http://www.jus.unitn.it/cardozo/obiter_dictum/codciv/Codciv.htm).

Kang B, Park J, Cho S, Lee M, Kim N, Min H, et al. **Current Status, Challenges, Policies, and Bioethics of Biobanks**. Genomics Inform. 2013; 11:211–7.

KEYSERLINGK, E. W., 1998. Medical Codes and Oaths. In: **Encyclopedia of Applied Ethics (Chadwick, R., ed.)**, San Diego, Academic Press, p.155-163. Disponível em: <https://www.aclu.org/files/legaldocs/oregon-pdmp/31.%20Baker%20Decl.pdf>.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 2. ed. brasileira. Tradução de João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1987.

KOTTOW, Miguel. De Helsinki a Fortaleza: una Declaración dessangrada. **Revista Bioética**, Brasília, v. 22, n. 1, p. 28-33, abr. 2014.

LAURINDO, Fernando José Barbin; SHIMIZU, Tamio; CARVALHO, Marly Monteiro de; RABECHINI JUNIOR, Roque. O papel da tecnologia da informação (TI) na estratégia das organizações. **Revista Gestão e Produção (UFSCar)**, São Carlos, v. 8, n. 2, p. 160-179, 2001.

LIMA, Walber Cunha. **Bioética e Biodireito: interfaces e confluências**. 2012. 128 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais) Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal. 2012.

LEITE, Rita de Cássia Curvo. **Transplante de órgãos e tecidos e direitos da personalidade**. São Paulo: J. de Oliveira, 2000.

LOFT, S; POULSEN, H.E. Cancer risk and oxidative DNA damage in man. **Journal of Molecular Medicine**. 1996; v. 74, issue 6, p. 297-312.

LOPES, Ana Maria D'Ávila. Os direitos fundamentais como limite aos (ab)usos do Projeto Genoma Humano. In: IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e Genoma Humano: perspectivas jurídicas**. Curitiba: Juruá, 2013.

LORENZO, Cláudio. Consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. **Revista Bioética**, Brasília, v.15, n.2, p. 268-282, jul. 2009.

\_\_\_\_\_. Os instrumentos normativos em ética da investigação em seres humanos na América Latina: uma análise de sua potencial eficácia. Tradução do autor. In: KEYEUX, G.; PENCHASZADEH, V.; SAADA, A. (Coord.). **Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública**. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética. Unesco, 2006. p.167-190. Tradução de: Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia.

MALAZAUT; Marie-Isabelle. **O direito em frente aos poderes dos dados genéticos**. Tradução do autor. Paris: PUAM, 2000. Tradução de: Le droit face aux pouvoirs des données génétiques.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de bioética e biodireito**. São Paulo: Atlas, 2013.

\_\_\_\_\_. Bioética, Biodireito e os direitos da personalidade na pós-modernidade. In: MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas, et. al. (Org.). **Novos Desafios do Biodireito**. São Paulo: LTr, 2012.

MARINO Junior, Raul. **Em busca de uma bioética global**. São Paulo: UP, 2009.

MARQUESI, Roberto Wagner. A doação modal no Código *Reale*. In: TEPEDINO, Gustavo; FACHIN, Luiz Edson (Coord.). **Obrigações e contratos**. Contratos em espécie: atribuição patrimonial e garantia. v. 5. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

MARODIN, Gabriela; SALGUEIRO, Jennifer Braathen; MOTTA, Márcia da Luz; SANTOS, Leonor Maria Pachec. Diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59. n. 1, p. 72-77, jan/fev. 2013.

MARTINS-COSTA, Judith. Os direitos fundamentais e a opção culturalista do novo Código Civil. p. 77-96. In: SARLET, Ingo Wolfgang. **Constituição, Direitos**

**Fundamentais e Direito Privado**. 3. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

\_\_\_\_\_. Contratos. Conceito e evolução. In: LOTUFO, Renan; NANINI, Giovanni Ettore (Coords.). **Teoria geral dos contratos**. São Paulo: Atlas, 2011.

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

\_\_\_\_\_. Prefácio a CACHAPUZ, Maria Cláudia. **Intimidade e vida privada no novo Código Civil brasileiro**: uma leitura orientada no discurso jurídico. Porto Alegre: Fabris, 2006.

\_\_\_\_\_. O Novo Código Civil Brasileiro: Em Busca da ‘Ética da Situação’. In: **Diretrizes Teóricas do Novo Código Civil Brasileiro**. São Paulo; Editora Saraiva, 2002.

MEIRELES, Rose Melo Vencelau. **Autonomia privada e dignidade humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Biodireito e genoma humano. In: IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e genoma humano**: perspectivas jurídicas. Curitiba: Juruá, 2013.

MESLIN, Eric M; CHO, Mildred K. Research Ethics in the Era of Personalized Medicine: Updating Science’s Contract with Society. *Public Health Genomics* 2010;13:378–384. Apud. CAULFIELD T; BROWN R; MESLIN E. (2007). Challenging a well established consent norm. One time consent for biobank research. **Journal of International Biotechnology Law** 4:69-74. Tradução do autor. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2951727/pdf/phg0013-0378.pdf>. Acesso em: 28 Abr. 2015.

MONTENEGRO, Sandra Lima Alves. Consentimento informado: regras gerais de conduta estabelecida por meio de comitês de bioética para reprodução humana assistida. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

MORAES, Maria Celina Bodin de. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: SARLET, I. W. (Org.) **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

MOTA PINTO, Carlos Alberto da. **Teoria Geral do Direito Civil**. 3. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 1991.

MOTA PINTO, Paulo. Autonomia privada e discriminação: algumas notas. In: SARLET, Ingo Wolfgang (org). **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

MOURA, Adriana Galvão. A Dignidade da Pessoa Humana como Fundamento da Cidadania. In: FERREIRA, Luiz Alexandre Cruz; TEOTÔNIO, Paulo José Freire (Orgs.). **Constituição e Construção da Cidadania**. Leme: JH Mizuno, 2005.

NALIN, Paulo. **Do contrato**: conceito pós-moderno. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2008.

NASCIMENTO, Walter Vieira do. **A Justiça**. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (NCPHSBBR). Disponível em: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.

**National Health and Medical Research Council (2007)**. National Statement on Ethical Conduct Human Research. Disponível em: [https://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/publications/attachments/e72\\_national\\_statement\\_may\\_2015\\_150514\\_a.pdf](https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/e72_national_statement_may_2015_150514_a.pdf).

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. **Direitos de personalidade e dados genéticos**: revisão crítico-discursiva dos direitos de personalidade à luz da “natureza jurídica” dos dados genéticos humanos. Belo Horizonte: Escola Superior Dom Helder Câmara, 2010.

NOVILLE, Christine; BELLIVIER, Florence; COMMINS, Virginie. **Biobancos para fins de investigação**. Tradução do autor. Tradução de: Biobanks for Research Purposes. p. 35 a 50. In: BEIER, Katharina; SCHNORRER, Silvia; HOPPE, Nils; LENK, Christian (eds.). The Ethical and Legal Regulation of Human Tissue and Biobank Research in Europe. Proceedings of the Tiss.EU Project. **Universitätsverlag Göttingen**. 2011.

NORONHA, Fernando. **Direito das Obrigações**. 4. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013.

Ó CATÃO, Marconi do. **Biodireito**: transplante de órgãos humanos e direitos de personalidade. São Paulo: Madras, 2004.

OLIVEIRA, Guilherme de. Estrutura jurídica do acto médico, consentimento informado e responsabilidade médica. In: OLIVEIRA, Guilherme de. **Temas de direito da medicina**. 2 ed. Aum. Coimbra: Coimbra, 2005.

OLIVEIRA, Samuel Antonio Merbach de. **A Teoria Geracional dos Direitos do Homem**. [http://www.theoria.com.br/edicao0310/a\\_teorias\\_geracional\\_dos\\_direitos\\_do\\_homem.pdf](http://www.theoria.com.br/edicao0310/a_teorias_geracional_dos_direitos_do_homem.pdf).

ONU. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura Divisão de Ética das Ciências e Tecnologias Sector de Ciências Sociais e Humanas. **Declaração**

**internacional sobre os dados genéticos humanos.** Artigo 2º, IV. Disponível em: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/>.

Organisation for Economic Cooperation and Development - OECD. **Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases.** Paris, OECD, 2009. Disponível em: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf>.

PERLINGIERI, Pietro. **Autonomia negocial e autonomia contratual.** Tradução do autor. 2. ed. Napoli: Edizione Scientifiche Italiane, 2000. p. 455-456. Tradução de: Autonomia negoziale e autonomia contrattuale.

\_\_\_\_\_. **Perfis do direito civil:** introdução ao direito civil constitucional. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

\_\_\_\_\_. “Depatrimonializzazione” e diritto civile, *in* Rass. dir. civ., 1983, pp. 1 ss., ora *in* P. PERLINGIERI, **Scuole, tendenze e metodi. Problemi del diritto civile**, Napoli, 1989.

PINA, Rafael de. Elementos de direito civil mexicano. Tradução do autor. 4. ed., v. 4. México: Porrúa, 1982, p. 74. Tradução de: Elementos de derecho civil mexicano (contratos em particular).

PLATÃO. **A República.** Trad. Pietro Nassetti. São Paulo: Martin Claret, 2002.

PONTES DE MIRANDA, Francisco Cavalcanti. **Tratado de Direito Privado.** 4 ed. t. VII. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1983.

PORTUGUAL. **Ato nº 12/2005**, de 26 de janeiro de 2005. Disponível em: <http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/Lei12-2005.pdf>.

PubMed, compreende mais de 24 milhões de citações de literatura biomédica do MEDLINE, **Revistas de Ciências da Vida e Livros Online**, pertencente ao US National Library of Medicine. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov>.

RODRIGUES FILHO, Eurípides; PRADO, Mauro Machado do; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. Compreensão e legibilidade do termo de consentimento livre e esclarecido em pesquisas clínicas. **Revista Bioética**, Conselho Federal de Medicina, Brasília/DF, Brasil, v. 22, n. 2, p. 325-336, 2014.

ROTHSTEIN, Mark A. Expandindo a análise ética dos biobancos. Tradução do autor. **Journal of Law and Medicine**, 2005, 33(1):89-101. p. 91. Tradução de: Expanding the ethical analysis of biobanks. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1748-720X.2005.tb00213.x/epdf>.

REALE, Miguel. **Filosofia do Direito.** São Paulo: Editora Saraiva, 2002.

REALE, Miguel. Visão geral do Projeto de Código Civil. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 4, n. 40, mar. 2000. Disponível em: <http://www.miguelreale.com.br/artigos/vgpcc.htm>.

REALE, Miguel. **Pluralismo e Liberdade**. Rio de Janeiro: Expressão e Cultura, 1998.

REINO DA ESPANHA. Ley 14/2007, de 3 de julio 2007, de investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, Madrid, n. 159, 4 jul. 2007. Disponível em: [http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes\\_espa/l\\_014\\_2007.pdf](http://www.congreso.es/constitucion/ficheros/leyes_espa/l_014_2007.pdf).

REPÚBLICA DA FRANÇA. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Journal Officiel de la République Française, Paris, texte 1 sur 92, 7 août. 2004. Disponível em: [http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision\\_loi060804.pdf](http://www.agence-biomedecine.fr/fr/doc/revision_loi060804.pdf).

RULLI NETO, Antonio. **Função social do contrato**. São Paulo: Saraiva, 2011.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; MOUREIRA, Diogo Luna. Bancos de amostras biológicas humanas (Biobancos) e a realidade normativa brasileira. In: IACOMINI, Vanessa. **Biodireito e genoma humano: perspectivas jurídicas**. Curitiba: Juruá, 2013. p. 115-147.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos Fundamentais: Retórica e Historicidade**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na constituição**. 6 ed., rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

\_\_\_\_\_; **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 8 ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. 2 ed. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006.

SCAFF, Fernando Campos. **Direito à saúde no âmbito privado: contratos de adesão, planos de saúde e seguro-saúde**. São Paulo: Saraiva, 2010.

SCHIOCCHET, Taysa. **Acesso e Exploração de informação Genética Humana: da doação à repartição de benefícios**. 2010. 255 f. Tese (Doutorado em Direito) Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, PR, 2010.

\_\_\_\_\_; SILVA, Rodolfo Souza da. Ciência, mercado biotecnológico, sociedades e conhecimentos tradicionais: aspectos do consentimento prévio informado e da repartição de benefícios. In: SCHIOCCHET, Taysa; Carlos Frederico Marés de Souza Filho. (coords.). **Direito, biotecnologia e sociedades tradicionais**. Curitiba: Juruá, 2014. p.15-43.

SCHREIBER, Anderson. **Novos Paradigmas da Responsabilidade Civil: da Erosão dos Filtros da Reparação à Diluição dos Danos**. 5 ed. São Paulo: Atlas S.A., 2013.

SERPA LOPES, Miguel Maria de. **Curso de Direito Civil**. v. III, 4. ed. Rio de Janeiro: Livraria Freitas Ba Bastos, 1964.

SILVA, Ivan de Oliveira. **Biodireito, bioética e patrimônio genético brasileiro**. São Paulo: Editora Pillares, 2008.

SINGER, Reinhard. **A renúncia aos direitos fundamentais à luz do Direito privado alemão e a proteção da pessoa contra si mesma**. Conferência proferida no 1º Congresso Internacional de Direito Civil. 31 out. 2008. Faculdade de Direito. Universidade Federal do Paraná. Tradução: Elisete Antoniuk.

SOARES, André Marcelo M; PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e Biodireito uma introdução**. 2 ed. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

SUÁNEZ, Héctor Nicolas. Introdução à Rede Nacional de Câncer Familiar. In: **Rede Nacional de Câncer Familiar – Manual Operacional**. Instituto Nacional do Câncer – INCA, Ministério da Saúde, Brasil, Rio de Janeiro, 2009.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos da personalidade e sua tutela**. 2. ed., rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

TARTUCE, Flávio. A Revisão do Contrato pelo Novo Código Civil. Crítica e Proposta de Alteração do Art. 317 da Lei nº 10.406/02. In: DELGADO, Mário Luiz; ALVES, Jônes Figueiredo (Coord.). **Questões Controvertidas do Novo Código Civil**. São Paulo: Editora Método, 2003.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de Direito Civil**. 3 ed., rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2004.

\_\_\_\_\_. Crise das fontes normativas e técnica legislativa na parte geral do Código Civil de 2002. In: A Parte Geral do Novo Código Civil. **Estudos na Perspectiva Civil-Constitucional**. 2 ed. RJ-SP: Editora Renovar, 2003.

TOMASZEWSKI, Adauto de Almeida. **Comentários à Lei dos Registros Públicos**. Florianópolis: Conceito Editorial, 2013.

\_\_\_\_\_. **Teoria e prática das obrigações**. São Paulo: Conceito Editorial, 2011.

Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law nº 10, Vol. 2, Nuremberg, October 1946 - April 1949. (**Washington, DC: US Government Printing Office, 1949**). Disponível em: <http://irb.illinois.edu/?q=ethics/nuremburg.html>.

UNO, Miyuki; CHAMMAS, Roger. **BIOBANCOS** - Centro de Investigação Translacional em Oncologia, Instituto do Câncer do Estado de São Paulo-ICESP, Av. Dr. Arnaldo 251, Cerqueira César, São Paulo-SP, 01246-000, Brasil (no prelo).

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil**: contratos em espécie. 11. ed. v. 3. São Paulo: Saraiva, 2011.

WALLACE, Helen. **A nova base de dados de DNA brasileira**: Solução de crimes ou erosão de direitos humanos?. POLITICS, 2012. Disponível em: <https://www.politics.org.br/edicoes/nova-base-de-dados-de-dna-brasileira-solucao-de-crimes-ou-erosao-de-direitos-direitos-humanos>.

ZIMMERMANN, Augusto. **Curso de Direito Constitucional**. 2.ed. rev. ampl. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2002.

## **APÊNDICES**

## **APÊNDICE A**

Entrevista com o Dr. Paulo Andrade Lotuffo, Coordenador do Biorrepositório do Centro de Pesquisa Clínica e Epidemiológica da Universidade de São Paulo (USP).

## APÊNDICE A

### Entrevista 1

**Pesquisador (P):** Maicon Castilho.

**Entrevistado (E):** Dr. Paulo Andrade Lotufo. Coordenador da Divisão de Clínica Médica e Presidente da Câmara de Pesquisa. Coordena o "Centro de Pesquisa Clínica e Epidemiológica da USP" que é Núcleo de Apoio a Pesquisa da USP e membro da Rede Nacional de Pesquisa Clínica. Investigador principal do Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto (ELSA-Brasil) em São Paulo.

Entrevista I. [fev.2015]. Entrevistador: Maicon Castilho. São Paulo, 2015. arquivo .mp3 (4h20min).

**P:** Dr. Paulo, poderíamos iniciar dando uma visão geral sobre as pesquisas em biobanco no Brasil.

**E:** Por incrível que pareça foi um movimento da própria sociedade, o pessoal que eu estava trabalhando com ética estava querendo um pouco mais de atitude organizada dentro dos locais, uma pressão. Mas também a própria indústria farmacêutica começou a pressionar isso daí pelo seguinte: eles nunca conseguiriam registrar um medicamento que eles fossem testar aqui porque o FD Americano, o EMEUS Europeu, a agência Japonesa ia falar assim: cadê a aprovação ética no Brasil? não tinha aprovação ética! aquilo não ia valer, as próprias revistas não aceitaram publicar nada, nenhum trabalho feito no Brasil se não tivessem passado pelo Comitê de Ética. Então, existe um movimento nacional e internacional também e aí foi criada a 196/96, a resolução do Conselho Nacional de Saúde, que indiscutivelmente foi um sucesso, criou a CONEP. Eu não tenho nenhuma dúvida da existência de quanto foi benéfico isso daí em todos os sentidos né. Mas o problema que você vai descobrir depois é o seguinte: o Conselho Nacional de Saúde faz parte daquilo que a gente chama de controle social do SUS, que é uma estrutura um tanto quanto precária, né. Essa ideia do controle social. Ai a 196/96

passou a ser aquilo e vários sucedâneos, ela passou aquilo que um procurador passou a dizer: isso faz parte do infra legal, como assim infra legal? Não tem valor de lei, então se um Comitê de Ética da CONEP se colocar contra uma pesquisa minha eu posso entrar na justiça e derrubar isso daí? Ele falou: perfeitamente! Aí ele pergunta assim: mas porque você não vai fazer isso aí? porque não vou queimar meu nome! ai todo mundo vai falar “ah... esse cara”, mas essa infra legalidade levou a inúmeros problemas, um dos problemas que a gente sempre critica é burocracia, demora, que vai passar por não sei quantas instâncias. É um retardamento, mas na verdade está passando por uma qualidade enorme de técnicos competentes... não sei o que lá, que vão desbatar um monte de bobagens, depois vai ter um cara político que vai conseguir chegar em um consenso, e essas resoluções, elas são feitas em atropelo, é assim eles abrem a famosa consulta pública, ai você manda um monte de coisa, ninguém lê aquilo dali, tanto que hoje, não só neste caso, mas em outros casos do município de São Paulo do qual estou envolvido, o Ministério Público acionou a Secretaria de Habitação e falou assim: “se vocês não abrirem consulta pública vocês tem que responder a todo mundo”, tipo assim, para com essa história de fazer consulta pública, só pra falar assim “consulta, mas já estou com tudo pronto aqui”. Ai o que aconteceu? Criou-se a estrutura que foi montada da CONEP que é uma estrutura extremamente precária, melhorou aparentemente quando fui lá, achei que era tão organizada quanto ao centro acadêmico, assim, porque o colegiado da CONEP são pessoas extra Brasília, que estão sempre naquela situação, estão acabando de chegar ou já estão para sair. Essa é uma característica, as reuniões são muito complicadas e ao contrário da CAPS do CNPQ, aqui em São Paulo da FABESP e de outras instituições, não existe um corpo técnico, porque veja só, se você for pensar o congresso também é assim, os deputados estão sempre lá, mas o congresso tem um corpo técnico competente especializado sabe o que faz, assim, não vai sair, não vai ter erro de português, alguém vai analisar se aquilo bate com as leis, eles podem aprovar.

**P:** Como funciona no CONEP?

**E:** Na CONEP, as pessoas chegam lá bem intencionadas para julgar as coisas mas não tem nenhum corpo técnico especializado que já te prepara aquilo, então você vai com um julgamento no (CRM) Conselho Regional de Medicina, o conselheiro chega lá e já passou pelos técnicos da área, pelo jurídico. A CONEP faz decisões muito em cima das conjunturas atuais e existe alguns problemas até ideológicos lá dentro que eu acho que é o de menos, mas é uma coisa interessante, na área de experimentação animal foi feito uma lei, a lei Arouca, e eu achei que nossa que absurdo, eu falei que a lei ia ser uma coisa que vai engessar, quando eu converso com as pessoas que transitam as duas áreas, eu não transito só estou na área humana, os caras falam o seguinte: a lei Arouca é bem melhor.

**P:** O que o Doutor entendeu com essa resposta, já que para a área humana inexistente uma Lei específica?

**E:** Primeiro a lei foi bem-feita, a regulamentação da lei não deixa dúvida, outra coisa, como é lei, e é regulamentação de lei, você tem que se adaptar a lei, agora se você tem uma resolução do conselho nacional de saúde que você não gosta, aí você deixa sair a próxima para ver se vai se adaptar.

**P:** O Biobanco que o senhor coordena já está aprovado pelo CONEP?

**E:** o nosso não é biobanco é biorrepositório, vamos discutir depois essa história. Primeiro existe aquela questão, o que é a falta de tradição? Eu chamaria assim, de museografica, porque de certa forma o que você está fazendo com um plasmo, um soro e uma urina, não deixa de ser uma museografica, nós temos uma falta de (tradição) museografica grande, um exemplo: o Instituto Butantã é a instituição no mundo que tem maior experiência com mordedoras de cobra e outros animais, o Instituto Butantã pegou cobras a mais de 100 anos desde que o vital Brasil montou o negócio aqui ao lado e foi guardando cobras, eles guardaram cobras em formol porque em priscas zera é a única

coisa que é desconhecido, o que aconteceu? Ficou lá, os estudantes, e um pesquisador olhava via, aquilo lá era formol o barracão tinha uma instalação elétrica bem mal tratada e aquilo deu uma faísca pegou fogo, e a humanidade perdeu a “humanidade”! A humanidade perdeu uma quantidade imensa de animais que deveriam ser estudados em termo de evolução por causa disso. O que é isso daí? É a total incapacidade de se entender a importância que aquilo não era um mero repositório, a ideia de museu para o Brasileiro é duas: um lugar onde coloca coisas velhas históricas lá, ou é aquele lugar que a gente vai no exterior para falar e impressionar os outros, estive no dorse, vi a monalisa, aí o cara tira um selfie. A ideia museografica é um lugar onde se está guardando todo um acervo do interesse cultural histórico e científico. Aí eu sabia que aqui na citibiociências o pessoal tinha todos ossos e crânios dos primeiros brasileiros que é lá de Lagoa Santa lá perto do aeroporto de Confins, era a famosa Luzia. Aí eu falei para o cara assim: você está esperando para fazer o que aí? Você não quer passar aqui no tomógrafo do hospital? Ai ele: nossa você oferece tomógrafo no hospital? Ele começou a vir aqui, todos os crânios da luzia, o fêmur passou na tomografia a tomografia guardo aquilo lá, então todas essas informações agora estão guardadas quantificadas, então ele pode até se um cara quiser medir um crânio, quiser avaliar, muito simples ele deu um clique o cara passou para outro cara, o cara recebeu e devolveu para ele, usou o software que ele queria, e fez as coisas. Então, a tradição museografica nossa é fraquíssima, nós não temos esse tipo de respeito pelo nosso acervo, pelas nossas coisas. E quando você está falando que eu vou fazer um estudo, eu me coloco dentro desta perspectiva, de que, ao ter uma pesquisa extremamente cara, eu vou ter algumas marcas algumas coisas guardadas para o futuro, porque esse e é um outro drama imenso que existe, e não estou falando só em material cardiológico, estou falando em eletrocardiograma, as pessoas ficam falando você fez um trabalho ótimo isso e aquilo, a gente queria ver os eletrocardiogramas, cadê os eletrocardiogramas? Aquele orientando, aquele cara, acho que ele deixou naquela sala do HC, foi transformado em não sei o que, não sei, vou falar com ele, ou então acha, aí você não tem numeração e não consegue identificar. Bom, então, a nossa preocupação é justamente assim, que toda nossa pesquisa, ela tenha uma documentação que sirva para o futuro, não basta você pega faz um negócio, e chegar e deixar aquilo dali para

que outra pessoa veja, para que você possa comparar e tudo mais. Então, é uma coisa que está muito dentro desse espírito de representação, no caso das amostras biológicas, tem uma outra lógica que é a seguinte: eu estou atendendo uma pessoa que tem 35 anos, eu vou daqui a 20 anos examiná-la, lá eu descubro que ela tem um câncer, então eu posso pegar o soro dela guardado e comparar com uma outra pessoa do mesmo sexo e da mesma idade, se tem a determinada, proteína que estava presente no soro dela ou não estava, e isso dá uma diferença imensa em termos de qualidade de pesquisa, é isso que nós nos batemos, para ter isso daí, porque? Não é para nós os pesquisadores atuais, é para futura geração, o próprio reitor de pesquisa, um dia que viu nosso negócio disse: nossa, vai ser a tese e livro docência do seu neto, eu disse: é, provavelmente! E os Americanos, Ingleses e Europeus, trabalham isso aí muito bem, e as vezes falam: nossa como os caras conseguiram produzir uma coisa tão rápido? Tão rápido nada! Já tinham tudo pronto, foi lá só dosar. Então, a concepção da geração nossa está dentro disso daí, ai existe uma outra questão, é do uso comercial ou não, existe muito problema, em relação aquilo que chamaria assim de essencialmente biológico, o sangue, urina etc. Mas é um raciocínio que vale para tudo, vale para questionário, eletrocardiograma, então o pessoal tem muito medo, de mandar amostras biológicas, sangue, urina para o exterior, é mais difícil tem todo procedimento, tem que está registrado na IATA, mas o pessoal de ética fica meio assim. Agora nos tempos atuais eu posso pegar todos o cardiograma do ELSA, os 15 mil, insiro no dropbox e mandou para um cara, para onde for, qualquer lugar do mundo e passo todos os eletros para ele, pronto. Como não tem que pegar avião o cara recebe. Então considero até uma discussão um pouco já fora do tempo, a de você tirar ou não. Ai o que aconteceu, se eu for pegar todo mundo, essa concepção vale, uma parte aceita isso daí, aí temos uma outra história, que foi a seguinte. Mas antes vou contar uma outra, quando nós montamos o ELSA começamos em 2004, eu tinha ficado nos EUA e lá eu vi toda guarda de material que eles tinham e que era assim imensa. Aí eu falei, olha, só vou fazer um estudo desse se tiver algo semelhante, aí nós fomos tentar descobrir quem fazia isso no Brasil, descobrimos que somente a veterinária fazia isso. E a veterinária fazia isso com sêmen reprodutor, touro ou cavalo eles pegavam o sêmen, pegavam o nome do reprodutor e não era uma coisa que tinha um arquivo

perfeito, nada disso, com isso começamos a quebrar a cara. Aí nós fomos para o EUA, andei por três, quatro lugares, fui para França, vários lugares. Começamos a olhar, para ver como funciona, e é isso que você vai ver aí.

**P:** A estrutura do Biobanco?.

**E:** e é isso que você vai ver no resto da tarde ela vai te mostrar ponto a ponto aí de como as coisas funcionam. Continuando, aí nós fomos surpreendidos, não tinha regulamentação nenhuma, mas começamos, nós colocamos no TCLE a doação do material, que poderia ser utilizado para pesquisa, existe uma questão que é bem importante que é o seguinte, que a gente definiu isso internamente no ELSA.

**P:** O que é ELSA?

**E:** É nosso estudo! (Estudo Longitudinal de Saúde do Adulto), aí definimos o seguinte, nós entendemos que há uma autorização, para ser dosado material no futuro, para aquilo que está dentro do escopo e objetivo do estudo, o ELSA, tem como escopo estudar as doenças cardiovasculares, diabéticas, essas doenças não transmissíveis, então, nós já recusamos por exemplo um pesquisador que queria dosar, doença sexualmente transmissível, HIV, SIFILIS. Não, não pode! Porque? Não é o escopo! Foge do objetivo, aí nós já consideramos já a priori, que isto não é ético, você utilizar para alguma coisa que não está no objetivo. Nós temos urina, uma coisa que dá para ser dosada em urina por exemplo é cocaína, dá para dosar isso daí, e nós já colocamos no ELSA que não faz parte do nosso escopo discutir as drogas, não legalizadas, só o álcool e o cigarro. “Ah mais é muito importe, pois, a cocaína está envolvida no infarto, “ah está bom, que pena”. É ilegal para nós, porque isso já partiu do princípio, e a gente já tem esse entendimento. E só para ter uma ideia, a questão do DNA, então nós temos o DNA e tem uma história muito engraçada, eles foram estudar sobre a diabete nos EUA, com os navajos, aí eles pegaram e foram estudar qual era a origem dos navajos. A origem dos navajos é uma tribo lá da Sibéria, eles identificaram isso, daí os navajos ficaram uma “arara”, porque pela religião deles os navajos surgiu da terra, vai contra.

Os caras erraram, pois não estavam fazendo a pesquisa para ver a origem dos navajos, estavam querendo ver só diabetes. Eles até podem pegar aquele dado, e que você utiliza e coloca como co-variado para ver os problemas da estatística, mas você não vai divulgar aquilo. Outra coisa que o ELSA estabeleceu aqui e não tem nada a ver com material biológico, são os seis centros, mas a gente dificilmente fará análise comparativas entre os centros porque não tem sentido você falar assim: “ah, o pessoal de São Paulo bebe mais do que o pessoal de Curitiba, que bebe mais que o pessoal do Cuiabá, (..)” não faz parte do objetivo do estudo! Então, são as premissas na utilização, porque assim, vai ser utilizada para aquilo que estiver dentro do estudo, quando foi feita a regulamentação pela 441/11, que surgiu uma imensa confusão que até agora eles não conseguiram se acertar, qual é essa confusão? Eles criaram um conceito, porque é aquela história, quem que eles chamaram para discutir sobre biobanco? Eles chamaram o pessoal do Instituto Nacional do INCA e do A C Camargo São Paulo, dois lugares de câncer. Fizeram uma coisa na lógica de hospital de câncer, não de estudo epidemiológico em longo prazo, então eles criaram um conceito de biobanco e biorrepositório, então é assim, o biobanco é tudo aquilo que uma instituição faz e guarda, e pode servir para qualquer tipo de pesquisa. Todo mundo que é internado aqui nesse hospital e faz uma biópsia, fica com seu material guardado aqui, e deixa aqui, pertence a instituição. Falaram assim, o biorrepositório é um termo que as pessoas falam assim: não, são aquelas pesquinhos que você pega vinte soros que ela deixa lá no freezer, depois deixa lá no final e encerra. O nosso estudo não e nem uma coisa nem outra! É uma enorme pesquisa que vai demorar para todo sempre, que é um seguimento aí por muito tempo, nossa interpretação é de que nós seríamos um biobanco, é, mas aí teria aquela questão, o biobanco você pode fazer a qualquer momento e o biorrepositório você precisa pedir a renovação e os exames específicos. Não pode ser uma coisa assim “um guarda-chuva, odeio” igual o pessoal de comissão de ética que odeia que você fala de guarda-chuva porquê.

Aí criou-se um empasse muito grande, porque você tem grandes estudos que pediram, veja só, a gente colheu sangue em 2008 e tinha várias coisas que a gente acreditava que seriam muito interessantes, mas hoje já acha que é bobagem. Então surgiram outras coisas novas, então como é que eu poderia em 2008 dizer: olha em 2008 nós

vamos dosar isso e não vamos dosar aquilo. Coisas que nem existiam, alias a vantagem de você guardar o material é justamente para pegar o novo. Isso gerou uma situação, que é um tanto quanto confusa, alguns termos, se você colocar lá colesterol total ou frações, significa qualquer coisa que você faça com os lipídeos, com a gordura lá, outras coisas que você não souber você tem que ficar especificando. Nós pedimos um novo termo que fica uma coisa até meio sônica, pois você coloca lá, 300 exames do qual nem nós mesmo temos noção, para a pessoa autorizar, mas quem autoriza ele entende o espírito da coisa? Ele está totalmente certo que aquilo lá vai servir para pesquisas, pois aquilo lá não tem significado clínico, então isso virou um enorme fuzuê, o que aconteceu? Você teve a CONEP, ela ficou sem cabeça quase dois anos, tinha um vice-presidente interino, responsável ali dentro. Poucas coisas andaram, várias coisas que mandamos para lá, de regulamentação, que foi e voltou, aí eles criaram a plataforma brasil que mais confusão fez ainda, porque a questão da estrutura de informática da plataforma Brasil, ela é bem-feita, mas, três técnicos para gerar um negócio daquele tamanho, precisa ter mais técnicos.

**P:** A estrutura da CONEP, como é?

**E:** Quando vi a estrutura da CONEP, falei assim: meu Deus como é que isso pode funcionar? Com esse número de pessoas.

**P:** Como é o quadro de pessoal do CONEP, são técnicos, concursados ou cargos em comissão?

**E:** É o seguinte e existe um seríssimo problema, que existe em Brasília particularmente, assim. Brasília você tem o IPEA que não está na saúde, ou CNPQ, ou CAPS, eles têm um corpo técnico permanente altamente gabaritado concursado, especializado naquilo, tem cara que está há 30 anos, faz aquele negócio, que sabe de tudo, que tem todo histórico. Muda a direção, mas essas pessoas estão lá e eles que mantem o fio da meada, burocracia weberiana. O Ministério da Saúde tem um problema sério de estrutura, ele tem pouquíssimos funcionários de carreira e trabalha com o pessoal

(terceirizados), o que é esse pessoal? O ministério vai, faz um convênio com a UNESP ou com a OPAS, e a OPAS contrata pessoas para trabalhar no ministério, só que aquele termo de precarização do mercado de trabalho, nunca foi tão feliz, porque? Você chega e contrata a pessoas boas, eles até fazem um concurso interno, pessoas capacitadas e pagam bem, só que o cara chega e está com um contrato, de prestação de serviços por tempo indeterminado, então quase todo mundo que está lá está se preparando para um concurso em Brasília. O que estou falando é recorrente, todos mundo sabe, é recorrente. O TCU abriu concorre, a ANVISA abriu e o pessoal concorre, é claro. E aí obviamente o que acontece, as melhores pessoas passam no concurso e sai, então a continuidade disso no Ministério da Saúde, a descontinuidade é incrível porque a cúpula sempre está mudando, e as coisas estão sendo feitas, a CAPS muda, o CNPQ muda, sim, mas os programas estão lá, continuam, e o Ministério da Saúde tem esse problema, então quem está lá é uma equipe que está chegando ou saindo, como funciona um negócio desse? Não dá! Mas isso não é só a CONEP, é o Ministério da Saúde como um todo. Agora existe questão política nesta área, ideológicas claro muitos fortes, existe várias questões, tem o predomino muito grande da igreja católica na CONEP, o vice-presidente estava em exercício, foi meu professor, eu brigava com ele e falava assim, você é um dominicano mala, e eu sou um jesuíta, jesuíta e dominicano não se dão! Nunca se deram, eu provocava ele assim, tem gente que tem visões românticas, tem muita ideia de olha vão roubar o nosso patrimônio genético.

**P:** Umas das indagações e medos são realmente a ideia de roubar o patrimônio genético.

**E:** O material genético sem a informação de base ou falando se fosse uma aula de genética, você tem o genótipo sem ter o fenótipo, não adianta absolutamente nada. Então essa questão de roubar, só vai acontecer se a pessoa que estiver aqui no Brasil estiver vinculada com alguém de fora, essa é a única forma de passar as coisas.

**P:** Como é utilizar esses dados?

**E:** Há empresas que fazem as genotipagens, inclusive no exterior que faz muito barato, eu vi uma dessas aí lá em São Diego, então é muito engraçado porque eles vão colocando o material lá, todo material para ser feita toda a genotipagem, e até então, entra o eucalipto e depois entra milho, depois entra índio mauri, depois pesquisa clínica de diabetes. O cara solta aquele negócio, devolve para de quem é o negócio, então para eles, entrou eucalipto e saiu, pagou e acabou. Tem DNA, tem lá as quatro bases, está sendo feito a genotipagem, sai o resultado não sei o que lá, e devolve para você. O que dá trabalho não é fazer a dosagem, o que dá trabalho depois é você conquistar o resultado e transformar em informação útil, é isso que é o negócio. Então, nós estamos nessa fase, temos nosso biorrepositório.

**P:** Como biorrepositório mesmo?

**E:** Sim, como biorrepositório! Porque que nós não aceitamos ser biobanco! Por uma razão simples, por não ficar na mão de um dirigente da instituição.

**P:** No caso o Reitor da Instituição?

**E:** Sim! Existe um superintendente que é o Reitor e que muda a cada 4 anos, só para ter uma ideia nós estamos com um superintendente interino há 4 meses, sem perspectivas de mudanças porque o reitor está brigado com o hospital, é assim, dá a louca, o cara fala assim, não, joga fora isso daí, eu já vi coisas absurdas, olha só como é, você não pode confiar em reitor de hospital, porque em 1995, eu estava no HC e participava de uma comissão lá de prontuários e óbitos, e tinha um problema que o HC que foi criado em 1944, 40 anos antes, primeiro hospital de fato no Brasil, primeiro que teve aqui. Eles estavam com seus arquivos desde 44, então surgiu uma proposta de queimar, jogar fora, o que vamos fazer com toda essa velharia né. E eu fiz um parecer na época que deixou o superintendente super irritado comigo, porque nós éramos e continuamos amigos, mas ele ficou irritado comigo, pois falei, não! Isso é um patrimônio histórico fantástico! Vamos ver outra forma de ver isso daí!

**P:** E qual foi a sua sugestão?

**E:** Tipo assim, não tem problema, tem sempre uma fazenda do estado sobrando por aí, coloca lá. Mas não podemos jogar fora um material dessa riqueza tem muita informação. E aí é a questão museografica que nós temos.

**P:** Que hoje beneficiaria pesquisas, porque tudo que já foi passado não precisaria se passar novamente?

**E:** Exatamente! Por exemplo, então toda essa discussão está rodando.

**P:** Aí vocês então preferiram não ser biobanco?

**E:** Sim! um biorrepositório e estamos pedindo, nós fizemos um TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido).

**P:** Biobanco e biorrepositório como o ser os vê?

**E:** O biobanco é uma coleção de informação que é feita sem uma hipótese científica, então todo mundo que vai no hospital do câncer é feito uma biópsia, aquele material é guardado, será utilizado para pesquisa sim ou não, mas está guardado lá.

**P:** E vai depender de um projeto de pesquisa que precisa ser aprovado pelo Comitê de Ética?

**E:** Sim, projeto de pesquisa que precisa ser aprovado pelo Comitê de Ética, mas não haverá necessidade de consentimento informado específico para isso, não existe o consentimento de informação.

**P:** Do biobanco não?

**E:** não! Pois a pessoa dou para instituição.

**P:** então, mas nesta doação ele não consentiu?

**E:** Ele não consenti!

**P:** porque não consenti?

**E:** é que na verdade de certa forma aquele material é considerado como se fosse o prontuário dele, propriedade dele, então ele pode a qualquer momento pedir o material dele para que o laboratório “tal” examine o tecido dele.

**P:** Compreendi, mas para que ele passe por esse procedimento cirúrgico que é a retirada do material para biopsia, ele vai ter que consenti?

**E:** É assim, o consentimento dele é assim, é ao contrário da pesquisa onde a pessoa é orientada claramente do que está deixando. Nós tivemos umas 25 pessoas do ELSA que falaram que não queria guardar o sangue deles, pronto acabou, não autorizo! Deu uns 15 que não queriam guardar o sangue ou foi até menos, ótimo, pronto, o dele não está lá, teve uma pessoa que chegou e falou: “eu não quero mais que fique aí, uma pessoa lá do (Rio de Janeiro) quero que destrua meu material, pronto está destruído seu material”. O cara queria continuar no estudo, mas não queria que utilizasse mais o material dele. Não tem pergunta, porque é unilateral a decisão.

Agora o biorrepositório ele é de um projeto de pesquisa bem definido, nos poucos momentos que a gente utiliza para alguma coisa nova há uma comunicação a um comitê de ética que está sendo feito aquilo, a gente comunica aquilo lá, a gente não tem necessidade de comunicar quando refaz exame, porque uma das coisas de ter o congelado é assim, o kit não estava bom, deu algum problema, você refaz. Mas isso é controle, não precisamos mandar quando estamos fazendo controle de qualidade. Você manda para um outro laboratório fora para repetir o que você já fez as cegas para obter seu resultado. Você não precisa fazer isto daí isto é feito em qualquer laboratório do

mundo, então você vai no laboratório da Unimed de Londrina e 1% dos exames de lá acabam vindo para o Fleury aqui em São Paulo, que vai confirmar, o Fleury por muitas vezes vai confirmar aquilo, o Fleury por outras vezes pega e manda para clínica Maia nos EUA, é um sistema aqui no laboratório de controle de qualidade, muitas vezes há troca de amostras entre os laboratórios, alguns exames.

**P:** E para que o biorrepositório possa funcionar é preciso de uma autorização especificada da CONEP?

**E:** Aí que está, seria só do comitê de ética.

**P:** E esse Comitê de Ética é da Instituição?

**E:** Da instituição aqui. Aí que está uma coisa, eu tenho um lapso de um tempo que fiquei meio por fora das coisas, a integração lá na CONEP foi grande, os advogados filósofos falaram o seguinte, que só pode existir um julgamento ético e que não existe dois julgamentos! Porque a CONEP tinha várias coisas que passavam pelo comitê de ética da instituição e ia para a CONEP depois. E hoje o que a CONEP está fazendo, ela está credenciando vários comitês de éticas para eles serem automaticamente autônomos, somente algumas questões muito específica que vai direto para CONEP. Por exemplo, uma coisa que sempre vai para CONEP vai ser pesquisa com indígenas. Tudo que é considerado como população vulnerável.

**P:** Por qual motivo específico?

**E:** Por exemplo, os institucionalizados é uma discussão seríssima e que foi um dos piores exemplos da história da pesquisa científica, o famoso caso da hepatite B. Os institucionalizados presos é sempre uma questão terrível e bem complicada.

**P:** E no caso do biorrepositório ele pode é autorizado pelo conselho de ética da instituição que é voltada para pesquisa?

**E:** É! Mas deverá ir ser convalidado na CONEP, como está a última situação vou ficar te devendo.

**P:** Como são os recursos financeiros para essas pesquisas?

**E:** Foi aberto em 2006 um edital com um projeto de pesquisa, o nosso grupo junto com o de outras cinco universidades concorreram, nós vencemos e o recurso foi repassado para nós da FINEP (Órgão Federal do Ministério da Ciência e Tecnologia).

**P:** O recurso então é federal para a pesquisa?

**E:** Sim! Em termos de ELSA sim, mas temos menores que são do Ministério, nós temos FAPESP, projeto FAPESP que tem biorrepositório, o ELSA é o grande.

**P:** FAPESP é do estado?

**E:** É! Do estado.

**P:** É vinculado, no sentido de organização pública?

**E:** Sim, todos esses recursos são vinculados, são públicos!

**P:** Hoje no Brasil o senhor conhece alguma pesquisa autorizada de biorrepositório com dinheiro privado?

**E:** Não! Não conheço, e olha, como todo mundo sempre pergunta para gente sobre isso daí e nos procura nós saberíamos, pois somos muito referência então acho que a gente saberia.

**P:** Na sua opinião, seria viável o investimento privado por exemplo? Não só do Público?

**E:** Olha, o grau de investimento que existe no Brasil de pesquisa financiada pelo privado é absolutamente ínfima, a gente até conhece as pessoas até falo quem são e o que fizeram 4 ou 5 casos de sucesso. Ao contrário dos outros países onde os empregos da pós graduação o maior emprego deles é a indústria privada, empresas privadas, aqui não, então a parte privada aqui é muito pequena praticamente não faz, tem pouca coisa de inovação e não sei se teria capital para fazer coisas de grande fôlego, como são esses estudos.

**P:** O capital é grande?

**E:** É grande! É grande para se manter e se fazer.

**E:** Essa é a grande questão de como a ciência se transforma em tecnologia e biotecnologia em inovação, esse é o grande ponto, e como isso é feito. Nos EUA a pátria do capitalismo negro a maior parte do investimento estatal da área de saúde é governamental, então vem de lá todos os estudos pesados.

**P:** Fica claro que a maior parte das pesquisas é bancado pelos entes Estatais.

**E:** No EUA, na Inglaterra com certeza na Suécia todos esses lugares quem investe é o governo, porque? A ideia que se tem e se tornou um sucesso, é o seguinte, quando você tem algo que possa ser transformada em um produto, a universidade vinda ou se torne parceira para auferir os lucros, porque o que os cientistas sabe fazer é ciência, cientista não sabe fazer negócio, quem sabe fazer negócio são os empresários, então o que está acontecendo em vários lugares no Brasil. Nós temos aqui ao lado o SIETC que são as empresas incubadas, então o SIETC tem o dinheiro do governo federal, da FAPESP, e um pouco da USP e são permitidas que o pessoal monte umas empresinhas, tem um lugar físico, até ficarem grandes até poder ir para fora, então a ideia que se tem é mais ou menos é essa, fazer parcerias e ter a patente com isso. Agora tudo isso, na área biomédica depende muito se você tem alguém muito forte por trás em termos econômicos, esta é uma debilidade imensa do Brasil, uma discussão

que já cansou. O Brasil não tem uma grande indústria farmacêutica e não tem uma big Farma, os EUA tem várias a Inglaterra acabou tendo uma, mas acabou, a Suécia tem uma forte a ASTRAZENICA, a Suíça tem duas, a Alemanha tem uma, a França estava ficando meio para trás, aí a EUFI que é a Petrobrás local comprou uma empresa pequena e essa empresa pequena comprou uma outra que era maior mas que estava ruim administrativamente, financiou e a França passou a ter essa que é gigante também como o Japão, a china, a coreia. Então a questão das indústrias farmacêuticas é uma questão de interesse nacional e as empresas tem e nós não temos está força, e o que acontece? Nenhuma empresa estrangeira ao contrário do que as pessoas pensam tem interesse algum em desenvolver coisas aqui.

**P:** Porque? Porque são estrangeiros! Só por isso?

**E:** Sim, claro! Eles são estrangeiros, são nacionalistas também, eles querem fazer aquilo então todas as descobertas ficam na matriz só vai para fora depois que já está muito certo a coisa, então aqui nós não temos uma grande Farma, ou talvez na área tecnológica que fossem capitalizadas, que fosse trabalhar com isso daí, então a gente vive uma situação, tem gente que fala assim: não porque tem uns caras e nós vamos aqui, vamos pegar” não! Os caras não vão pegar nada! Eles não têm interesse nisso, só tem interesse que a gente compre! Negócio deles é vender para nós aqui e que a gente não fique concorrente. Que não crie concorrência. Então tem algumas histórias na área de Farma que é assim, pior que tem gente séria que fala isso aí. Que nós temos lá na Amazônia uma biodiversidade que eles estão vindo buscar, fique lá na Amazônia sua vida inteira, você não vai descobrir um remédio! Porque isso não tem sentido! Não é essa a lógica, todas as coisas descobertas, vieram do que, da observação clínica, ou da observação de um fato, e assim um fleme, ficou dois dias sem trabalhar, voltou lá, estava embolorado e pareceu bactéria e alguma coisa dessa bactéria penicilina e por aí vai, o curari que é utilizado, faz anestesia veio da Amazônia, eram os índios da Venezuela eles colocavam um negócio na flecha que paralisava a presa, então alguém viu e falou: para que que serve isso daqui, na onde é que você tiro? Saiu daqui, aí eles foram lá e é o curari que a gente usa na anestesia, então se

você chegar lá no meio do Acre e tiver um índio que fale assim, isso aqui é muito bom para dor nas costas! Ah sim, na onde encontro? Mas se você ficar andando lá, pegando plantinha, isso não existe!

E outra, a indústria farmacêutica ela trabalha muito nas lógicas dos mecanismos causais bioquímicos, então tem toda a linha bioquímica das doenças lá e as enzimas ele vai tentar bloquear, então essa história é muita balela. Agora se você estiver andando aqui, andando perto de Londrina, e tiver um cara que estiver em uma comunidade fechada, aquele cara fala que aquela planta tem a cura você pega essa planta, tem muito mais chance de dar certo.

**P:** Com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido as pessoas são orientadas do que vai ser feito com seu material?

**E:** Sim!

**P:** Elas que o procura?

**E:** Não, são voluntários, nós convidamos.

**P:** Vocês fazem algum contrato?

**E:** Não, entra na questão das células da equitalene que foi ela quem doou o diagnóstico do lúpus de matoso, essa questão é complicada a pessoa doa uma coisa que depois vira um produto, essa é uma questão complicadíssima mas também é uma questão muito própria, muito específica, com outras situações, pois algumas coisas que se torna produto, que se torna importante é porque você analisou 20 mil 30 mil coisas, e são diferenças estatísticas de um lado para o outro, não é de um indivíduo é de um estudo como um todo.

**P:** Sobre os laboratórios de criopreservação que por exemplo preservam um cordão umbilical, seu sangue durante muitos anos e para isso existe um contrato.

**E:** A pessoa que mais entende é o Wanderson, ele está prestando um concurso agora aqui para professor de dermatologia ele está em Oxford e ele montou lá em Paris no pasteiro o eurocorte que tem 15 mil. O Wanderson é um dos caras que mais entende no mundo, ele é totalmente contra os bancos de cordão privados que não tem a mínima função porque é o seguinte, o banco de cordão tem que ser público e universalizado para ele ter o mínimo de função, porque ele não é uma função pra você, ele é um função para outra pessoa que vai servir para um transplante de um menino na Espanha, e aquele espanhol vai te servir para um cara da Austrália e que por sua vez vai servir para o outro do Brasil, ai você fecha o ciclo.

**P:** Porque a ideia de congelar materiais biológico dos filhos?

**E:** Posso falar uma coisa que é o seguinte, existe algumas coisas nos tempos atuais que se resolveu comercializar, coisas que a gente faz a centenas e a milhares de anos que é se reproduzir e criar filhos, então hoje, a questão do parto começou uma discussão. E agora passou a ser a questão do cordão umbilical coletado.

**P:** Tem algo de positivo nesse tipo de coleta?

**E:** A questão da coleta do esperma, a coleta do esperma foi uma coisa sensacional e tenho um amigo que fez isso daí, e ele tinha 29 anos e estava com câncer, antes dele começar a quimioterapia ele foi lá e fez uma enorme coleta de esperma, ele fez quimo terapia, radio terapia, fez tudo. Então por definição os gametas dele foram afetados pela radioterapia e tudo mais, então depois de tudo isso ele estava curado, cinco anos depois cura total, e ele falou assim: posso ter um filho! Então fui feita a inseminação, no primeiro deu certo, tem um filho, isso é uma coisa ótima, você preserva essa pessoa, é uma coisa interessante.

**P:** Dar continuidade na vida.

**E:** Mas aí virou, como um cara é genial ele vai guarda aquilo ali para que no futuro, então eu guardo o sêmen para mim ver se tenho uma seleção brasileira boa, coisas que não tem um pega. Mas é muito, essa questão, e hoje a questão essa comercialização que tem aí, do pré-natal, do parto, da amamentação, se a mulher parou de amamentar, nossa em algumas rodas aí ele vira uma criminosa, respeita a decisão da pessoa, a decisão dela. E por aí vai. E aí entra isso.

## **APÊNDICE B**

Entrevista com a Dra. Miyuki Uno, Coordenadora do Biobanco do Hospital do Câncer da  
Universidade de São Paulo (USP)

## APÊNDICE B

### Entrevista 2

**Pesquisador (P):** Maicon Castilho.

**Entrevistada (E):** Dra. Miyuki Uno. Doutora e Pós-Doutorada em Biologia Molecular e Celular pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Tem experiência na área de Biologia Molecular e celular em tumores. Fez pesquisa na área de Epidemiologia molecular em câncer (Divisão de Epidemiologia e Prevenção do Câncer, Hospital do Câncer de Nagoya, Aichi, Japão). Atua principalmente nos seguintes temas ligados a tumores: mutações, polimorfismos, expressão gênica e protéica. Pesquisadora.

UNO, Miyuki. Entrevista II. [fev.2015]. Entrevistador: Maicon Castilho. São Paulo, 2015. arquivo. mp3 (2h30min).

**P:** Como é feita a coleta de material biológico humano para as pesquisas?

**E:** Quando o material em diversas pesquisas se o participante falar sim, eu não preciso ter novo consentimento para todas as pesquisas que ele usa o material biológico dele, agora se ele fala não, eu tenho que reconsentir ou pelo menos avisar o participante que tem uma outra pesquisa com um material biológico, uma coisa muito importante também: o material biológico do participante é dele! A guarda é dele! Então ele tem todo direito de pedir o material biológico coletado, ele pode pedir, exemplo: não quero que armazene mais, quero levar esse material biológico, pois ele quer esse material de volta para fazer alguma outra coisa, na verdade o material é dele.

**P:** Ele pode pedir esse material?

**E:** Sim! Ai o que acontece, o termo de consentimento a gente tem que devolver para ele.

**P:** Você devolve o termo de consentimento?

**E:** Isso! A gente armazena e tem esse termo de consentimento assinado, a instituição tem esse termo, ele pediu esse termo a instituição vai ter que devolver este termo e descartar o material e entregar para ele.

**P:** Então, este material os descartes dele vocês fazem, e vocês podem devolver este material para eles? Não é um material biológico que pode ter alguma questão infecciosa e alguma problemática envolvida nessa questão de devolver para o paciente um material talvez já manipulado ou diferente daquele.

**E:** Sim! ah, isso tem que ser analisado, se isso é possível ou se não é.

**P:** Vocês têm este documento então?

**E:** Sim, sim! Isso foi montado inclusive para a instituição é um bem simples, a pessoa vai ter que assinar toda uma documentação que ele assina e a gente tem que saber se o material foi descartado, foi entregue ou o que foi feito com o material, ele tem todo direito a qualquer momento de desistir da pesquisa sem nenhum problema. A coisa mais importante de biobanco é isso aqui, se ele autoriza ou não, se você quer ser notificado a cada pesquisa, sim ou não.

**P:** Essa questão é padrão ou só do biobanco de vocês?

**E:** Sim! É uma coisa de todos os biobancos, é característico de todos os biobancos, se precisa vai ser utilizado para outras pesquisas, o participante tem que falar, o participante tem que ser avisado, a gente prefere que não seja avisado porque dá um trabalho avisar para todos.

**P:** Se necessito autorizar para cada pesquisa, por exemplo, quem é que fiscaliza se ele está realmente informado ou não da utilização desse material?

**E:** Temos que ter documentado é uma coisa que temos que montar na verdade, tem que documentar via e-mail, nenhum biobanco sabe ainda se tem um padrão de notificação mas tem que ter alguma coisa documentada que foi notificado.

**P:** Qual é o órgão fiscalizador desse trabalho no exemplo de vocês? Olha você tem meu material e eu coloquei ali que preciso autorizar cada pesquisa, mas você está usando para várias pesquisas sem me perguntar, quem é o órgão fiscalizador? É o comitê de ética?!

**E:** Comitê de ética! Se tiver auditoria.

**P:** Isso que queria saber, porque se discute muito sobre o que é que estão fazendo com meu material será que está usando para isso, será que estão usando para outra coisa, então essa é uma pergunta que fica.

**E:** Há todo um sigilo e confidencialidade.

**P:** O órgão fiscalizador de vocês seria o comitê de ética? Vocês têm um comitê de ética aqui então?

**E:** Sim! Tem um local que é o CEP comitê de ética e pesquisa, e se precisar de algo muito mais nacional aí seria a CONEP, mas o CEP também pode dar uma olhada.

**P:** Auxiliar e verificar se está sendo executado corretamente.

**E:** Todos os projetos inclusive de biobanco, por exemplo: uma pessoa vai querer fazer pesquisa com as amostras aqui do biobanco, tem que ser passado pelo CEP! Tem que ser aprovado pelo CEP, para poder utilizar a amostra.

**P:** E está amostra que vocês têm armazenada aqui?

**E:** Isto!

**P:** Vocês fazem pesquisa aqui também?

**E:** Aqui é pesquisa! Aqui é o centro de investigação translacional em oncologia, então toda essa área é pesquisa.

**P:** Tudo relacionada ao estudo do câncer?

**E:** Isso!

**P:** Especificamente, então vocês têm um projeto de pesquisa.

**E:** Sim!

**P:** Entendi, e isso tem que ser validado pela CONEP? No caso de vocês do biobanco?

**E:** Sim!

**P:** Enquanto isso o comitê de ética deve ter autorizado?

**E:** Sim! Sabe porquê? É que é assim, em biobanco a coisa mais importante é que ele tenha a qualidade de armazenamento, então para ter qualidade mais ou menos o que precisa? Freezer, tudo com uma temperatura superbaixa, então tem que ter toda um monitoramento, se a temperatura está estável tem que ter realmente uma estrutura, e essa estrutura que é cara, você precisa de todos os equipamentos para analisar a qualidade, porque as amostras têm que ter qualidade. Os biobancos são um dos principal recurso para a prática de medicina personalizada e pesquisa translacional e os fornece material biológicos humanos e seus derivados de alta qualidade, viabilizando diversas pesquisas como a descobertas de biomarcadores para diagnóstico precoce de doenças, inclusive câncer e doenças genéticas, terapias personalizadas, então esta parte aqui, o biobanco tem que ter estrutura suficiente para conseguir deixar todas as amostras com qualidade, então, isso demanda muito investimento.

**P:** O recurso é alto?

**E:** Todos os documentos que precisa para a construção de biobanco é bastante coisa, pois a instituição também tem que está querendo investir.

**P:** O investimento é sempre público?

**E:** Isso! Por isso que o biobanco ajuda os pesquisadores, porque você tem certeza que essas amostras de pesquisas estão sendo armazenados e tem monitoramento, qualidade e rastreabilidade também, porque todo gerenciamento é feito assim, “ah, a amostra tal, está em frizer tal, na caixa tal, na posição tal, e tem toda uma rastreabilidade”.

**P:** E isso é obrigatório?

**E:** Sim, claro, na verdade o gerenciamento é muito mais rigoroso e todos os equipamentos tem que ser bem adequados, a questão da qualidade.

**P:** As minucias são diversas.

**E:** Sim! São bastantes, é um investimento grande mas também aumenta a qualidade das pesquisas para vários projetos, por isso que o biobanco é uma coisa importante. Para constituição de biobanco, precisa de todo protocolo de CEP e CONEP, os responsáveis, a infraestrutura e armazenamento a longo prazo, pois você tem que garantir que a amostra consiga ser armazenada a mais de dez anos, por isso que estamos vendo etiqueta ou tubos que mesmo em nitrogênio líquido e menos 196 graus a identificação não saia, o tubo tem que ser resistente a descrição das etapas a gente tem pop de tudo, procedimento operacional de tudo, ai os aspectos éticos o TCLE é uma coisa importante em biobanco, temos que ter um sistema de informática que relacione a amostra biológica com vários etapas do processo, por exemplo, eu fiz um esquema de cooperação de dados relacionados, então desde o consentimento a gente

tem que ter todos os dados de procedimento médico e cirúrgico tem que ter tudo anotado, quanto tempo levou para congelar, o controle de qualidade de tudo isso preciso gerenciar é super rigoroso, por exemplo: não posso perder a amostra não pode ser assim. Você tem que saber onde está a amostra de maneira rápida, tem que ter rastreabilidade, tem que ter o pop de descarte, distribuição para os pesquisadores, todos esses dados têm que estar bem registrados.

**P:** Uma estrutura muito complexa.

**E:** Isso aí, para isso foi montado um programa junto com a TI para conseguir gerenciar todos esses dados. O retorno é uma coisa que eles falam que você pode retornar o resultado de pesquisa para o participante do estudo, ele tem o direito de saber se tem mutação ou alguma alteração genética, mas isso também é bem questionado algumas vezes gera questão até de ética, por exemplo, esse resultado pode gerar algo e tem que ter um grupo para fazer aconselhamento genético, não adianta entregar o resultado apenas, imagina, uma pessoa descobre que vai ter uma coisa, que pode causar algo muito sério no futuro, como a pessoa vai lidar com o resultado. Outra coisa é como é pesquisa, o resultado de pesquisa não é igual a resultado de diagnóstico!

**P:** O resultado da pesquisa é um diagnóstico e vocês são obrigados a passar para o paciente? Isso está no termo no consentimento ou não?

**E:** Não, pelo menos neste! Esse é uma problemática grande, é uma questão que é bem polêmica em relação a isso, porque como é resultado de pesquisa a gente não pode falar o diagnóstico ele é pesquisa, então se quiser tem que fazer em um centro de diagnóstico para ter a certeza que isso é real.

**P:** Mas é laboratorial por exemplo?

**E:** Isso, seria o ideal, pelo menos nos EUA é feito assim, você tem que confirmar isso, mas aqui no Brasil está parte não está bem definida, mas nos EUA tem um lugar que o paciente tem que fazer a confirmação do diagnóstico.

**P:** E a segurança dos resultados?

**E:** É confidencial as informações relativas aos participantes do estudo, as reais amostras, a reutilização dos dados dos pesquisadores e tem toda uma documentação da instituição que é declaração institucional de responsabilidade técnica e financeira da constituição e manutenção.

**P:** Tudo isso exige uma estrutura muito grande.

**E:** Então, por isso que falo, biobanco tem uma utilidade imensa mas tem que ter o investimento da instituição, aquelas características finalidade e estrutura organizacional a sustentabilidade, tem que ter o regime interno do biobanco.

**P:** Como se explica o termo translacional?

**E:** Translacional é assim, tudo que você estuda, por exemplo: alvo molecular, parte genética que a gente trabalha mais molecular e celular que tem aplicação indireta ao paciente, então seria por exemplo: estou estudando algum marcador molecular e que de repente o resultado desse marcador molecular seja um marcador para prognóstico para o paciente, eu sei que vai ter resposta ou não para o tratamento, ou se vai ter indiretamente você consiga dar um retorno para o paciente.

**P:** Pode não valer para aquele paciente mas para outras pessoas?

**E:** Isso! Então assim, translacional neste sentido, porque a gente trabalha aqui na parte mais básica e que futuramente isso possa ser beneficiado com essa informação, mas estamos ainda bem no básico. Dentro do centro aqui, do oitavo andar, estamos nesta parte de biobanco e processamento, todo biobanco a gente tem que ter a patologia envolvida, então quando a gente fala banco, biobanco é biobanco tumores que é a patologia que seria aqueles tecidos que são coletados no centro cirúrgico que são armazenados, então tem toda a patologia envolvida, depois ele pega o tecido coloca na parafina e faz tudo aquele diagnostico e isso é armazenado no banco de tumores. Então o biobanco é: biobanco tumores que é de tecidos, aqui a gente está dentro de biobanco de processamento, porque além de ter o tecido congelado de nitrogênio líquido que é aquele tecido fresco que não é de parafina a gente consegue processar DNA, RNA, ácidos nucleicos pra pesquisa molecular, então aqui há uma divisão grande, como a do INCA do AC Camargo, seria o biobanco tumores e aqui seria o biobanco processamento de envolver matérias genéticas para serem armazenados, ai entra como biobanco de processamento, no AC Camargo nós falamos de banco macromoléculas e banco de tumores, então eles subdividem em dois setores, aqui a mesma coisa vai acontecer só que com uma nomenclatura diferente, então por isso que a gente tem vários equipamentos para processar amostras para ver qualidade de amostras de ácidos nucleicos, vai separa soro, plasma, é que é uma parte que já não é sua área.

**P:** Sim, é mais técnica. Mas estou entendendo o que você está querendo dizer.

**E:** Porque como é material biológico humano, quando a gente fala “material biológico humano” é um tipo de biobanco que coloquei o material biológico humano é definido como espécimes amostras liquidas de material original e seus componentes fracionados pertence ao sujeito da pesquisa, cabendo a instituição seu gerenciamento com prazo de armazenamento indeterminado até que o material se apresente viável requerendo um controle de qualidade, no sentido de garantir a confiabilidade material biológico a ser tidas das pesquisas a mesma coisa do biorrepositórios.

**P:** O que é o material biológico humano?

**E:** Então por isso que a gente fala, tem o tecido original, o sangue aí tem a parte processada que são os subprodutos que são as partes processadas daquele material e a gente armazena exatamente isso, por isso que tem lugares que não tem, por exemplo no: Sírio Libanês é só banco de tumores, não tem ninguém processando essas amostras só tem o tecido coletado ou sangue.

**P:** Aqui as amostras são processadas?

**E:** A gente vê também a análise do tecido coletado, por isso que sempre o patologista tem que estar junto! Não existe biobanco sem patologista é fundamental o patologista em um biobanco, então é assim, coletou o tecido o biólogo ela vai fazer uma lâmina, vai curetar e aí o patologista vai ver qual porcentagem de tecido tumoral representando ou se não tiver nenhum tecido tumoral descarta porque o material que foi coletado não tem qualidade, então a qualidade do tecido coletado, processamento, tudo tem que ter qualidade.

**P:** É isso que vocês fazem aqui?

**E:** É nossa proposta! Porque a gente que vai começar, estamos começando.

**P:** Há uma assessoria jurídica?

**E:** Tem a parte jurídica aqui da instituição.

**P:** Existe algum tipo de contrato de doação?

**E:** Não! Só o termo de transferência de material biológico humano. É o TTMBH, pois na verdade nós usamos modelos de vários biobancos.

## **ANEXOS**

**ANEXO A**

Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado pelo biobanco  
Instituto do Câncer de São Paulo (ICESP).



INSTITUTO DO CANCER DO ESTADO DE SÃO PAULO

Octávio Frias de Oliveira

Secretaria de Estado da Saúde



Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo  
**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E**

ESCLARECIDO



60009335F

**DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA OU RESPONSÁVEL LEGAL**

**1. NOME:**

.....  
 DOCUMENTO DE IDENTIDADE Nº: ..... SEXO:  M  
 F   
 DATA NASCIMENTO: ...../...../.....  
 ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP:..... TELEFONE: ..... DDD ..... (.....)

.....

**2. RESPONSÁVEL**

LEGAL:

.....  
 NATUREZA (grau de parentesco, tutor, curador etc.): .....

DOCUMENTO DE IDENTIDADE: ..... SEXO:  M  
 F   
 DATA NASCIMENTO.: ...../...../.....  
 ENDEREÇO: ..... Nº ..... APTO: .....

BAIRRO: ..... CIDADE: .....

CEP:..... TELEFONE: ..... DDD: ..... (.....)

.....

**DADOS SOBRE A PESQUISA**

1. TÍTULO DO PROTOCOLO DE PESQUISA: **Protocolo de Desenvolvimento de Biobanco**

2. LOCAL: **Instituto do Câncer do Estado de São Paulo**

3. AVALIAÇÃO DO RISCO DA PESQUISA:

RISCO MÍNIMO	<input checked="" type="checkbox"/>	RISCO MÉDIO	<input type="checkbox"/>
RISCO BAIXO	<input type="checkbox"/>	RISCO MAIOR	<input type="checkbox"/>

Rubrica Participante \_\_\_\_\_

Rubrica responsável pelo  
Consentimento \_\_\_\_\_



Você foi admitido(a) neste hospital para o tratamento de sua doença. Como parte deste tratamento, poderão ser solicitados exames de sangue e biópsias e até mesmo a realização de cirurgia para retirada do tumor. O tecido tumoral coletado nas biópsias ou retirado na cirurgia são encaminhados para análise para que seu diagnóstico seja finalizado. Nestes casos pode ser que sobre um pouco deste material, que depois é descartado.

Você está sendo convidado(a) a fornecer este material que será descartado e uma amostra de sangue adicional, de aproximadamente 15ml. Antes de decidir, leia este documento que se chama Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE. Faça quantas perguntas achar necessário e, se for preciso, leve para casa e discuta com seus amigos e familiares. Tenha certeza que entendeu todo o texto.

**Objetivos – Porque fornecer o material?**

É importante conhecer melhor a sua doença e os pesquisadores (médicos de diversas áreas) vão fazer testes com estas amostras. Os resultados encontrados poderão ajudar a desenvolver novas possibilidades de diagnóstico e tratamento para o tipo de câncer que você tem.

**Riscos de sua participação:**

Não existem riscos adicionais relacionados ao processo de armazenamento das amostras.

Os riscos para coleta de sangue são os mesmos existentes para as outras coletas que já tenha realizado. São eles: dor e sangramento, e em alguns casos mais raros, infecção. Você pode sentir-se tonto e, às vezes, até mesmo desmaiar. A coleta do tecido tumoral no ato operatório ou da biópsia não implica na mudança de plano cirúrgico ou da biópsia originais. Assim, não há riscos adicionais nesses casos além dos já previstos para estes procedimentos.

Você estará nos cedendo o direito de armazenar e de usar o material para diferentes projetos de pesquisa sobre o câncer, sempre em busca de conhecermos mais sobre esta doença, sua prevenção e tratamento. Sempre que quiser, você poderá ter acesso às informações que obtivermos que podem indicar se você ou seus familiares tem ou não risco de desenvolver alguma outra doença, por exemplo. Nossa equipe estará pronta para orientá-lo sobre o que precisa ser feito, no momento que você quiser.

Este estudo de nada vai interferir com o seu tratamento. Todos os procedimentos desta pesquisa serão realizados por profissionais treinados e qualificados para minimizar os potenciais riscos e desconfortos que possam acontecer ao participante de pesquisa.

**Coleta do material:**

As amostras de tecido tumoral serão coletadas a partir do material que sobrar dos procedimentos de biópsia e/ou cirurgia. Serão coletados tubos extras de sangue, aproximadamente 15ml. Não será exigido que você faça consultas extras ou tome medicações a mais.

Rubrica Participante \_\_\_\_\_  
Consentimento \_\_\_\_\_

Rubrica responsável pelo



#### Depósito do material:

O material coletado será congelado e as informações ficarão guardadas em um Banco que é chamado de **Biobanco**. Este Biobanco é de responsabilidade do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo - ICESP. O ICESP garante que seu material será guardado em segurança e utilizado somente com a autorização da comissão do Biobanco. Tanto os pesquisadores quanto o ICESP garantem e são responsáveis pela conservação do material que você forneceu.

Caso o material seja perdido, destruído, ou alterado de alguma forma, você será comunicado o mais rápido possível. Se houver transferência do Biobanco ou caso o Biobanco seja fechado, você também será comunicado. Se houver necessidade de descartar

as suas amostras, você será consultado antes que isto ocorra.

O Biobanco irá armazenar seu material, bem como suas informações clínicas e todos os resultados provenientes das pesquisas realizadas.

Utilização do material: Proteção dos seus direitos e de sua confidencialidade.

Todo o material usado para pesquisa será identificado no laboratório por um código formado por números e letras. Assim seu nome não vai ser divulgado e sua privacidade e identidade serão preservadas. Os resultados da pesquisa, quando publicados, irão manter o seu anonimato e poderão ser utilizados em pesquisas futuras. As amostras serão liberadas para pesquisa somente com a aprovação da comissão do Biobanco e do Comitê de Ética em Pesquisa. As informações obtidas serão analisadas em conjunto com outros participantes, não sendo divulgada a identificação de nenhum participante individualmente.

Direitos de informação:

Você tem o direito de ser mantido informado sobre os resultados das pesquisas. Este direito é assegurado e você pode solicitar a qualquer momento. Os resultados disponíveis poderão ser explicados para você, incluindo dados genéticos (resultados de exames do seu DNA). Se for necessário, você poderá receber um aconselhamento genético. Esta é uma consulta sobre possíveis riscos de doenças que podem afetar membros de sua família.

Pagamentos, despesas e benefícios:

Se você concordar que os pesquisadores usem o material fornecido do modo explicado aqui, você não receberá pagamentos por isso. Se a pesquisa gerar resultados com este material, você também não terá direito a pagamentos por isso. Os resultados das pesquisas com seu material podem, futuramente, ajudar e beneficiar outras pessoas com câncer, melhorando o diagnóstico da doença e/ou seu tratamento. Não há despesas pessoais para o voluntário e nem ajuda de custo. Havendo qualquer despesa decorrente da sua participação, a mesma será ressarcida pelo Biobanco.

Rubrica Participante \_\_\_\_\_  
Consentimento \_\_\_\_\_

Rubrica responsável pelo



Autonomia:

Sua decisão de fornecer o material é totalmente voluntária. Se você não concordar em permitir o uso do seu material para pesquisa, sua decisão não afetará em nenhum modo o seu tratamento. Você pode também decidir não querer mais participar da pesquisa a qualquer momento. Esta decisão será respeitada sem qualquer problema a você ou seu atendimento na instituição. Caso isso ocorra, você ou seu representante legal deverá assinar um documento

escrito que confirme e registre sua decisão. Após a manifestação escrita o material será separado pelo Biobanco e entregue a você ou ao seu representante legal.

Por favor, leia com atenção e assinale as opções que você concorda. Estas serão as condições que iremos tratar o material que você fornecerá.

- 1) Você concorda em fornecer o material para pesquisa e concorda com a guarda no Biobanco de todas as informações?

(  ) Sim (  ) Não

Se sim, você autoriza a utilização do material em diversas pesquisas?

(  ) Sim, pode usar em todas (  ) Não

Se sim, você quer ser notificado e autorizar a cada pesquisa?

(  ) Sim (  ) Não é necessário

- 2) Caso você não consiga autorizar o uso do material, você indicaria uma ou mais pessoas para autorizar por você?

(  ) Sim (  ) Não, não quero indicar outras pessoas

Se sim, qual(is) o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) e forma de contato?

---



---



---



---

Rubrica Participante \_\_\_\_\_  
Consentimento \_\_\_\_\_

Rubrica responsável pelo

Sempre que você quiser conversar sobre algum resultado de pesquisa de seu material, ou quiser obter informações de qualquer tipo, ou tirar qualquer dúvida, você deve procurar a um dos responsáveis pela pesquisa ou pelo Biobanco (11-38932000).

O investigador responsável é o Prof. Dr. Roger Chammas, que pode ser encontrado no endereço Av. Dr. Arnaldo, 251 - 8º andar – Cerqueira César – São Paulo – SP – CEP: 01246-000 Telefone(s) (11) 38932000.

Se você tiver alguma consideração ou dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

A Coordenadoria de Ética em Pesquisa da FMUSP (CEP da FMUSP) é um órgão de natureza técnico-científica permanente, que tem por finalidade avaliar a pesquisa em seres humanos e animais, realizadas na FMUSP. Para tanto o CEP zela, nos projetos de pesquisa, pelos aspectos: técnicos-científicos; éticos; enquadramento nas legislações vigentes; financiamento e origem dos recursos; adequação as diretrizes das políticas institucionais; integração com as demais ações setoriais; interesse e conveniência para o setor público. O projeto de pesquisa “Protocolo de Desenvolvimento de Biobanco” foi avaliado e aprovado pelo CEP. Todos os futuros projetos de pesquisa envolvendo as amostras armazenadas pelo Biobanco serão avaliados e aprovados pelo CEP.

O CEP pode ser encontrado na Av. Dr. Arnaldo, 251 – Instituto do Cancer do Estado de São Paulo– 21º andar– tel: 38934401 ou 38934407,– E-mail: [cep\\_fmusp@hcnet.usp.br](mailto:cep_fmusp@hcnet.usp.br). Horário de funcionamento das 8h00 as 16h00.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo ”Protocolo de Desenvolvimento de Biobanco”  
Eu discuti com \_\_\_\_\_ sobre a minha decisão em participar nesse protocolo. Ficaram claros para mim quais são os propósitos, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de despesas e que tenho garantia do acesso a tratamento hospitalar quando necessário. Concordo voluntariamente em participar deste protocolo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes ou durante o mesmo, sem penalidades ou prejuízo ou perda de qualquer benefício que eu possa ter adquirido, ou no meu atendimento neste Serviço.

Este TCLE, elaborado em duas vias, deverá ser obrigatoriamente rubricado em todas as paginas por você ou pelo seu representante legal e pelo pesquisador responsável

Rubrica Participante \_\_\_\_\_  
Consentimento \_\_\_\_\_  
Página de assinaturas:

Rubrica responsável pelo

-----  
Nome do Participante/Representante legal



**ANEXO B**

Modelo de Termo de Transferência de Material Biológico Humano para Pesquisa  
(TTMBH).

**TERMO DE TRANSFERÊNCIA DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA  
PESQUISA (TTMBH)  
BIOBANCO DO INSTITUTO DO CÂNCER DO ESTADO DE SÃO PAULO  
REFERENTE À REMESSA DE MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO PARA FINS DE  
PESQUISA CIENTÍFICA SEM POTENCIAL ECONÔMICO**

1. Identificação: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(Nº controle de Biobanco) (ano) (Sigla da Instituição Remetente)

<b>Instituição Remetente:</b> Endereço: <b>Instituição Destinatária:</b> Endereço:
---

2. Projeto de pesquisa:

3. Pesquisador responsável:

4. Amostras entregues ao Pesquisador (vide detalhes em anexo Relatório de amostras):

Identificação da amostra	Tipo de material	Material Derivado	Quantidade	Sítio de coleta (órgão de origem)

5. O Material Biológico Humano foi coletado e é fornecido de acordo com os Protocolos do Biobanco do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, em concordância com a regulamentação nacional e aprovação do Comitê de Ética local.

6. As amostras fornecidas ao Pesquisador responsável por meio deste Termo de Transferência de Material Biológico Humano (TTMBH) destinam-se apenas à realização do Projeto de Pesquisa acima indicado sem potencial de uso econômico e não podem ser distribuídas para terceiros, nem tampouco poderá ser dada destinação diversa às mesmas, sob pena de responsabilizações cíveis e criminais, sem prejuízo da apuração de eventuais perdas e danos ocasionados por conta de tal ato.

7. O Pesquisador responsável compromete-se a reconhecer a fonte do material em qualquer publicação ou outra forma de divulgação da pesquisa acima indicada, conforme declaração sobre a publicação dos dados de pesquisa utilizando amostras fornecidas e processadas pelo Biobanco do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo.

8. O Pesquisador responsável compromete-se a entregar os resultados da pesquisa ao Biobanco do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo ao final da execução do projeto independente da publicação do mesmo e, se houver publicação ser enviada cópia da mesma à Instituição remetente.

9. O Pesquisador responsável compromete-se a comunicar ao Comitê de Ética em Pesquisa e o Coordenador do Biobanco resultados relevantes de pesquisa ou achados incidentais que possam representar risco ao paciente ou a seus familiares.

10. A partir do seu recebimento, passam a ser de inteira responsabilidade do pesquisador responsável o armazenamento, uso e descarte das amostras identificadas neste TTMBH, assim como por garantir a confidencialidade do sujeito de pesquisa.

11. Caso haja interesse em iniciar atividade de bioprospecção, de desenvolvimento tecnológico ou solicitação de patente a partir de amostra de componente do patrimônio genético remetida com base neste Termo, a Instituição destinatária obriga-se a comunicar o fato à Instituição remetente e esta ao Conselho Comissão Científica da Instituição por este credenciada nos termos do art.11, inciso IV, alínea “e”, da Medida Provisória Nº2.186-16 de 2001.

12. A instituição Destinatária deverá respeitar os termos deste TTMBH e não será considerada provedora do material recebido.

13. São de inteira responsabilidade da instituição Remetente a identificação e embalagem adequada do material, e a realização dos procedimentos de remessa segundo as regulamentações pertinentes à classificação de risco biológico e de contenção do material a ser transferido, observando-se as recomendações dos órgãos competentes, normas internacionais e legislação específica do País Destinatário.

14. A Instituição Destinatária compromete-se a:

a) não reivindicar, em nome próprio ou de terceiros, qualquer forma de propriedade intelectual sobre o todo ou parte dos componentes do patrimônio genético transferidos por força deste Termo, sem prévia autorização de acesso correspondente, emitida pela Comissão Científica da Instituição remetente;

b) informar à Instituição Remetente, por escrito, quaisquer efeitos adversos eventualmente verificados por ocasião da manipulação dos componentes do patrimônio genético de que se trata o presente TTMBH.

15. O descumprimento do disposto neste TTMBH implicará a aplicação das sanções previstas na legislação vigente.

16. O foro competente para a solução de controvérsias entre as Instituições envolvidas neste TTMBH será o da sede da Instituição remetente.

17. Os compromissos relativos ao material transferido por meio deste TTMBH permanecem por tempo indeterminado, independentemente de sua renovação.

Por concordarem com todos os termos acima expostos, os representantes da Instituição Destinatária e da Instituição Remetente e o pesquisador responsável pelo Projeto, assinam o presente Termo em três vias de igual teor e forma, para um só efeito legal.

São Paulo, \_\_\_\_\_  
(data e ano)

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome:

Representante legal da Instituição remetente: Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome:

Representante legal da Instituição destinatária

Assinatura : \_\_\_\_\_

Responsável pelo Projeto

**ANEXO C**

Informação da assessoria técnica do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) referente aos dados sobre biobancos já aprovados no Brasil.