



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

VÍVIAN MARTINS SGARBI

**A DIGNIDADE COMO PRINCIPAL LIMITADORA DA
EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM HUMANOS**

Londrina
2018

VÍVIAN MARTINS SGARBI

**A DIGNIDADE COMO PRINCIPAL LIMITADORA DA
EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM HUMANOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado em Direito Negocial – Área de concentração Relações Negociais no Direito Privado, da Universidade Estadual de Londrina, como exigência para a obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Wagner Marquesi.

Londrina
2018

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UEL

Sgarbi, Vívian Martins Sgarbi.

A dignidade como principal limitadora da experimentação científica em humanos / Vívian Martins Sgarbi Sgarbi. - Londrina, 2018.
103 f.

Orientador: Roberto Wagner Marquesi Marquesi.

Coorientador: Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do Amaral Amaral .

Coorientador: Priscilla Machado Martins Martins .

Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) - Universidade Estadual de Londrina, Centro de Estudos Sociais Aplicados, Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial, 2018.

Inclui bibliografia.

1. Direitos humanos. - Tese. 2. Dignidade. - Tese. 3. Direitos fundamentais. - Tese. 4. Bioética. - Tese. I. Marquesi, Roberto Wagner Marquesi . II. Amaral , Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do Amaral . III. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Estudos Sociais Aplicados. Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial. IV. Título.

VÍVIAN MARTINS SGARBI

**A DIGNIDADE COMO PRINCIPAL LIMITADORA DA
EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM HUMANOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Curso de Mestrado em Direito Negocial – Área de concentração Relações Negociais no Direito Privado, da Universidade Estadual de Londrina, como exigência para a obtenção do título de Mestre em Direito.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof. Dr. Roberto Wagner Marquesi
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Profa. Dra. Ana Claudia Corrêa Zuin Mattos do
Amaral
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Profa. Dra. Priscilla Machado Martins
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Londrina, 25 de outubro de 2018 .

Aos meus pais, pela vida e pela
educação.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Nathália Pisani, *in memoriam*, por ter sido o motivo dessa pesquisa científica.

À minha mãe, Ilsa, por ser minha professora, minha melhor amiga e por me transmitir muitos bons exemplos. A ela devo muito do que sou. Ao meu pai, Vanderlei, por não medir esforços para a concretização dos meus sonhos e para o meu bem-estar. Ao meu irmão, Vinícius, com quem sei que sempre posso contar.

Aos meus professores de filosofia da Nova Acrópole de Londrina, notadamente, Simone, Otávio e Douglas, por me ensinarem a arte de viver há mais de 11 (onze) anos. Eles terão mérito em todas as minhas ações positivas.

Aos professores Doutores do mestrado, Rita, Ana Cláudia e Sérgio, cujas aulas foram imprescindíveis para a elaboração desse trabalho científico e Roberto Marquesi, pela orientação na dissertação.

Às amigas do mestrado, Aracelli, pela paciência e pelas conversas sobre o biodireito, e Renata, por sua forma estóica de viver e de aconselhar.

Aos meus parceiros de trabalho, Eduardo, pela confiança, e Guilherme, por ser o meu fiel escudeiro.

Agradeço aos hospitais Santa Casa das cidades de Itápolis e de Taquaritinga, interior de São Paulo, em nome do neurologista e geriatra, Doutor Jorge, da professora universitária e enfermeira, Íria, e da auxiliar de enfermagem, Florinda, pela oportunidade de proferir palestras acerca da Responsabilidade Civil dos Profissionais da Saúde para toda a equipe dessas instituições, compondo o programa de Educação Continuada.

Outrossim, expresso a minha gratidão ao Centro Universitário Integrado de Campo Mourão pela oportunidade de apresentar uma palestra sobre o adimplemento substancial e ao Colégio Educare de Itápolis por me permitir realizar conferências sobre o curso de Direito e sobre filosofia da educação.

SGARBI, Vívian Martins. **A dignidade como principal limitadora da experimentação científica em humanos**. 2018. 106 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2018.

RESUMO

As pesquisas científicas em seres humanos ocorrem desde os primórdios da civilização, apresentando os mais diversos graus de comprometimento ético e de respeito aos direitos fundamentais dos participantes. Nessa dissertação, analisou-se se há limitação jurídica para a experimentação científica em seres humanos no Brasil e, em caso positivo, qual é a principal delas. Com a finalidade de alcançar tal objetivo, primeiramente, elucidou-se a pertinência dos mecanismos jurídicos de controle, examinando-se, em seguida, alguns deles, como a Resolução nº 196/96 e a principiologia bioética. A seguir, passou-se a aquilatar a Dignidade da Pessoa Humana, demonstrando-se que esta é a principal limitadora da experimentação científica envolvendo indivíduos. Especificou-se, enquanto elementos mínimos essenciais da dignidade, o valor intrínseco, a autonomia, a qual se subdivide em autonomia pública, autonomia privada e mínimo existencial, e o valor comunitário. Posteriormente, esmiuçou-se a autonomia privada, analisando-se o direito à disposição do próprio corpo e a proteção aos vulneráveis. Abordou-se, por derradeiro, o mínimo existencial, que se compõe de direitos fundamentais sociais, ressaltando-se que a alteração de paradigmas do direito privado contemporâneo se revelou acentuadamente por meio da atividade interpretativa do Poder Judiciário.

Palavras-chave: Biodireito. Experimentação científica em humanos. Dignidade humana.

SGARBI, Vivian Martins. **Dignity as the Greatest Limitation Element of Scientific Experimentation in Human Beings**. 2018. 106 p. Dissertation (Master's Degree of Law) – State University of Londrina, Londrina, 2018.

ABSTRACT

Scientific research made in human beings happen since the beginnings of civilization, showing the most variable degrees of ethical commitment and respect to the fundamental rights of the participants. This master's dissertation analyzed if there is juridical limitation to the scientific experimentation in human beings in Brazil and, if there is, which the main of them is. First, for the purpose of achieving such objective, it has been clarified the relevance of the juridical mechanisms of control, therefore, it has been examined some of them, such as the 196/96 Resolution of the National Council of Health and the bioethical principiology. Thereafter, we started to appraise the dignity of the Human Being, showing that this is the greatest restrictive element of scientific experimentation involving individuals. It has been specified as minimal essential elements of dignity: inherent value, autonomy, which subdivides itself in public autonomy, private autonomy and existential minimum, and community value. Afterwards, private autonomy was scrutinized, analyzing the rights to the willingness of using one's own body and vulnerable individuals' protection. Lastly, minimum existential was approached as it is composed of fundamental social rights, emphasizing that the changing of contemporary private law paradigms has revealed itself markedly by means of the Judiciary Branch's activity.

Key-words: Biolaw. Scientific experimentation in human beings. Human dignity.

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	10
1	EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM HUMANOS	13
1.1	DEFINIÇÃO E PERTINÊNCIA DOS MECANISMOS DE CONTROLE	13
1.2	REGULAMENTAÇÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO PÁTRIO.....	16
1.3	ALGUMAS CONTRIBUIÇÕES INTELECTUAIS EM MEIO À BANALIZAÇÃO DO MAL.....	22
1.4	CONCEITO DE BIOÉTICA.....	27
1.5	DO ESTADO LIBERAL AO ESTADO SOCIAL: ALTERAÇÃO DE PARADIGMAS	29
1.6	DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: UMA QUESTÃO DE NOMENCLATURA?	33
2	PRINCIPIOLOGIA APLICÁVEL À BIOÉTICA	35
2.1	PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA DE ORIGEM ESTADUNIDENSE	35
2.2	PRINCÍPIOS BIOÉTICOS ESPECÍFICOS DA AMÉRICA LATINA.....	42
3	PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA	45
3.1	PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	46
3.1.1	Natureza Jurídica da Dignidade da Pessoa Humana	50
3.2	CONTEÚDO MÍNIMO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.....	53
3.2.1	A Autonomia Privada Enquanto Conteúdo Mínimo da Dignidade	56
3.2.2	Direito de Disposição do Próprio Corpo	60
3.2.3	Proteção Aos Vulneráveis	72
3.2.4	Estatuto do Patrimônio Mínimo.....	79
3.2.5	O Mínimo Existencial como Parâmetro para a Solução de Conflitos: a evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça	82
	CONCLUSÃO	85
	REFERÊNCIAS	91

ANEXOS	99
ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (UNIGRANRIO).....	99
ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (UNIARA)	100
ANEXO C – Termo de Assentimento do Menor	103
ANEXO D – Modelo Termo de Assentimento.....	104
ANEXO E – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (UEMG)	105

INTRODUÇÃO

A experimentação científica envolvendo seres humanos é tão antiga como o surgimento da própria civilização, encontrando regulamentação já no Código Hamurabi. Em seu transcurso histórico, está associada tanto à melhoria da qualidade de vida, do ambiente e à cura de enfermidades como à pesquisas que em nada respeitaram a integridade de seus participantes; ao revés, submeteram-nos, sem consentimento, a cirurgias sem anestesia, a infecções, a amputações, a experimentos envolvendo congelamentos, açoitamentos, guerra biológica, eugenia, radiação, armas étnicas, dentre outras barbáries.

Hodiernamente, a biomedicina parece caminhar rumo a um progresso interminável em termos de elaboração de novos compostos químicos que prometem solucionar não apenas as mais variadas enfermidades como também toda espécie de sofrimento humano, ressaltando-se que não se pode perder de vista que, ao longo da história, o desenvolvimento científico atendeu aos mais variados interesses.

Nesse cenário multifacetário, a problemática central da presente pesquisa reside no seguinte questionamento: Há limites jurídicos para a experimentação científica envolvendo seres humanos no Brasil? Em caso positivo, qual é a principal limitação?

Comprova-se a hipótese de que a principiologia bioética e a Resolução nº 196/96, exemplificativamente, regulamentam e, por consequência, representam mecanismos de controle jurídicos para a pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil, sendo a principal limitação o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

Justifica-se o presente estudo em razão de a pesquisa envolvendo seres humanos desafiar a proteção dos direitos fundamentais dos sujeitos da pesquisa, a fim de se possibilitar que o progresso científico também acarrete um progresso em termos humanitários.

Empregar-se-á o método dedutivo, com investigações em doutrinas e análises de leis específicas, *a fortiori*, Constituições, a Resolução nº 196/96 e o Código Civil brasileiro. Acerca da regulamentação da experimentação científica no Brasil, adotar-se-á como marcos teóricos, especialmente, Corina Bontempo Duca de

Freitas, William Saad Hossne, José Roberto Goldin, Anderson Schreiber e Judith Martins Costa.

Com relação à principiologia bioética, adotar-se-á, notadamente, as contribuições de Paul S. Appelbaum, Charles W. Lidz, Alan Meisel, Léo Pessini, Christian de Paul de Barchifontaine, Jan M. Broekman, José Roberto Goldin, M. Patrão Neves, Paulo Henrique Oliveira, Roberto Nunes dos Anjos Filho, Elio Sgreccia e Werner Wilhelm Jaeger.

Quanto à dignidade da pessoa humana, a pesquisa tomará como norte, *a fortiori*, o aporte doutrinário de Luís Roberto Barroso, Antonio Junqueira de Azevedo, Daniel Sarmento, Maria Celina Bodin de Moraes, Luiz Edson Fachin e Ingo Wolfgang Sarlet.

Para a comprovação da presente hipótese, traçar-se-á três capítulos. O primeiro abordará a regulamentação da experimentação científica em humanos no Brasil; o segundo analisará a principiologia bioética como parâmetro para a experimentação científica e o terceiro elucidará as relações entre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a experimentação científica envolvendo indivíduos, demonstrando-se que a Dignidade é pedra de toque para o desenvolvimento de uma ciência que também acarrete o desenvolvimento social, sendo o principal mecanismo de controle para a experimentação científica em humanos.

A Resolução nº 196/96 abarca os aspectos éticos dessas pesquisas; o processo de consentimento livre e esclarecido; os riscos e benefícios, bem como a criação e o funcionamento do sistema CEP/CONEP, que “é composto pela Comissão Nacional da Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP” (item VII, da Resolução nº 196/96).

A bioética se desenvolveu de forma principiológica, estabelecendo diretrizes que também se consolidaram enquanto mecanismos de controle para o desenvolvimento da biotecnologia.

De origem estadunidense, os referenciais consistentes na autonomia, na beneficência, na não maleficência e na justiça focalizam os procedimentos clínicos de pesquisas científicas, ao contrário da denominada bioética interventiva, que além dos princípios supra, demonstrou uma especial atenção à necessidade de acesso aos recursos, acrescentando os princípios da defesa da vida

física, da liberdade e da responsabilidade, da totalidade ou princípio terapêutico e da socialidade e da subsidiariedade.

A segunda parte da pesquisa debruçar-se-á sobre as relações entre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a experimentação científica envolvendo indivíduos, demonstrando-se que aquela se trata do principal fator delimitador dessa atividade.

É mister salientar que a dignidade é aplicável tanto enquanto princípio como enquanto regra para concretizar o mínimo existencial. Em que pese o seu conceito polissêmico, possui, enquanto conteúdo mínimo, o valor intrínseco de todos os seres humanos, a autonomia de cada indivíduo - a qual se subdivide em autonomia privada, mínimo existencial e autonomia pública - e o valor comunitário.

Traçar-se-á um recorte epistemológico da autonomia privada, analisando-a sob a perspectiva do direito à disposição do próprio corpo que, na presente pesquisa, considera-se como sendo direito da personalidade, e da proteção aos vulneráveis.

O citado protecionismo se justifica com a finalidade de se concretizar a igualdade material, bem como a construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

Por derradeiro, a presente pesquisa enfoca o mínimo existencial, apreciando-se a elaboração de seu conceito e a evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça, que o utiliza como parâmetro para a solução de conflitos tanto atinentes às políticas públicas como ao âmbito cível.

1 EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM HUMANOS

A pesquisa científica envolvendo seres humanos possui características tanto positivas como negativas, sendo impossível enquadrá-la na infantil dicotomia de “boa” ou “má”. Quase tão antiga quanto o próprio surgimento da humanidade, sua história revela pontos positivos como a melhoria da qualidade de vida, a prevenção e a cura de enfermidades e pontos negativos, como a utilização de cobaias humanas sem qualquer respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.

A fim de que o progresso científico acarrete um progresso em termos humanitários, estabeleceram-se mecanismos de controle, sendo o principal fator limitador o princípio da Dignidade da Pessoa Humana, dele irradiando todas as demais limitações.

A proposta do capítulo é explanar de forma breve a regulamentação científica no Brasil, demonstrando-se a existência de limites para o seu desenvolvimento.

Para tanto, parte-se da definição do conceito de experimentação científica utilizando-se seres humanos, ressaltando-se a existência da pertinência dos mecanismos de controle. Após, analisa-se brevemente a regulamentação da pesquisa científica em humanos no Brasil.

Ato contínuo, elucida-se o contexto histórico e algumas contribuições intelectuais para a Bioética que surgiram em meio à Segunda Guerra Mundial, notadamente o pensamento de Viktor Emil Frankl e de Hannah Arendt.

Na sequência, analisa-se o conceito de Bioética, ramo que surgiu como resposta da ética ao avanço científico.

Posteriormente, avalia-se a alteração de paradigmas que marcou a transição do Estado Liberal para o Estado Social, posto que a mudança de perspectivas aproximou a bioética do direito. Por derradeiro, aborda-se a possível diferenciação entre a bioética e o biodireito.

1.1 DEFINIÇÃO E PERTINÊNCIA DOS MECANISMOS DE CONTROLE

[...] As ciências humanas não têm consciência dos caracteres físicos e biológicos dos fenômenos humanos. As ciências naturais não têm consciência de sua inscrição numa cultura, numa sociedade, numa história.

As ciências não têm consciência do seu papel na sociedade. As ciências não têm consciência dos princípios ocultos que comandam as suas elucidações. As ciências não têm consciência de que lhes falta uma consciência. (MORIN, 2002, 11).

A experimentação científica envolvendo seres humanos possui caráter multifacetário, perpassando a prevenção e a cura de enfermidades, bem como a melhoria da qualidade de vida, no sentido positivo e, em determinadas ocasiões, como na Segunda Guerra Mundial, aproveitando-se dos vulneráveis, sejam estes incapazes, prisioneiros ou com poucos recursos financeiros, no sentido negativo, sendo imprescindível o estabelecimento de limites jurídicos para a atividade. Trata-se de uma poderosa ferramenta que precisa ser bem direcionada para resultar em um progresso não somente científico, mas também social e econômico.

Nesse sentido, Edgar Morin (2002, p. 18) contrasta o avanço científico com o progresso da ignorância; o desenvolvimento dos aspectos benéficos da ciência com o aumento dos atributos nocivos ou mortíferos e a evolução dos poderes da ciência com a “impotência ampliada dos cientistas a respeito desses mesmos poderes” (MORIN, 2002, p. 18), salientando que a harmonia das relações entre ciência, sociedade, técnica e política se conquista por meio do desenvolvimento de uma ciência com consciência.

Albert Einstein (1994, p. 25-31), por sua vez, define ciência como o ânimo de reunir, por meio do pensamento ordenado, os fenômenos sensíveis no mundo empírico, fazendo-o com a maior precisão possível. Trata-se do intento de reconstruir posteriormente a existência transformando-a em um conceito. À guisa de conclusão, salienta que “a ciência pode apenas determinar o que é, não o que deve ser” (EINSTEIN, 1994, 27), estando fora do seu domínio os juízos de valor, os quais continuam sendo necessários.

As colocações acima confirmam a pertinência dos mecanismos jurídicos de controle da pesquisa científica em humanos, bem como a necessidade de contribuições de outros ramos do saber como da filosofia, da sociologia e da antropologia a fim de se resguardar, notadamente, a dignidade da pessoa humana.

Em termos históricos, inexistente precisão acerca da data da primeira pesquisa científica com humanos. No que tange à primeira legislação que se conhece acerca do tema, trata-se do Código de Hamurabi, o qual previa

recompensas para os cirurgiões com experimentos bem-sucedidos e sanções para os erros médicos (HOSSNE; VIEIRA, 1997, p. 7-9).

Ao longo dos anos, a ciência criou métodos próprios, sendo o ramo que os estuda denominado de epistemologia, estando sob a responsabilidade da bioética a reflexão acerca da moralidade nesses experimentos (OLIVEIRA; ANJOS FILHO, 2006, p. 1.188).

É importante ressaltar as diferentes interpretações do termo experimentação que, em sua vertente subjetiva, significa aprendizagem individual e, em sua vertente objetiva, em que se enquadra a experimentação farmacológica, alude análise de novos compostos, que se desconhecem todas as consequências (SGRECCIA, 2002, p. 530).

O Conselho Nacional de Saúde, por meio da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em seu item II.14, define a pesquisa com seres humanos como a que, no âmbito individual ou coletivo, inclua pessoas como participantes durante todo o experimento ou parte dele, envolvendo-o direta ou indiretamente, seja pelo manejo de dados, de informações ou de materiais biológicos.

A pesquisa envolvendo seres humanos se distingue entre a clínica pura, a qual envolve pessoas saudáveis, cujo objetivo é pura e simplesmente o desenvolvimento científico, e a terapêutica, que envolve voluntários portadores de determinada enfermidade, ministrando-se um composto químico, que ainda não foi submetido a todos os testes de experimentação (NETO, 2010, p. 55).

Segundo Leo Pessini e Christian de Paul de Barchifontaine (2002, p. 140), a pesquisa envolvendo indivíduos inclui:

- Estudos de um processo fisiológico, bioquímico ou patológico, ou a resposta a uma intervenção específica – seja física, química ou psicológica – em pacientes ou participantes saudáveis;
- Testes controlados de medidas diagnósticas, preventivas ou terapêuticas em grupos maiores de pessoas, projetados para demonstrar uma resposta generalizável específica àquelas medidas, comparada com os limites da variação biológica individual;
- Estudos projetados para determinar as consequências, para indivíduos e comunidades de medidas terapêuticas ou preventivas específicas;
- Estudos relativos a comportamentos humanos ligados à saúde em uma gama de circunstâncias e ambientes.

Aduzem que a experimentação científica em humanos, facultativamente, utiliza intervenções ou observações psicológicas, físicas ou químicas; gerando registros com informações de ordem biomédica ou afins,

identificando ou não as pessoas que se submeteram à pesquisa. À guisa de conclusão, salientam as particularidades desse tipo de pesquisa, cuja realização deve respeitar um protocolo em que conste a finalidade do experimento; a natureza e os riscos, bem como o “consentimento voluntário e posterior a informações adequadas”, passando pelo crivo de ao menos um organismo revisor, que seja independente dos pesquisadores (BARCHIFONTAINE; PESSINI, 2002, p. 140-141).

A principiologia bioética e a Resolução nº 196/96, exemplificativamente, regulamentam e, por consequência, representam limites jurídicos para a pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil, sendo a principal limitação o Princípio da Dignidade a Pessoa Humana, que é o enfoque da presente pesquisa.

1.2 REGULAMENTAÇÃO NO ORDENAMENTO JURÍDICO PÁTRIO

O surgimento da regulamentação para a experimentação científica em humanos no Brasil foi tardio, remetendo-se ao contexto histórico do rompimento do Estado Liberal e do nascimento do Estado Social, em que houve a alteração de paradigmas com o objetivo de o sistema normativo acompanhar o dinamismo social, como melhor se elucidará em tópico próprio.

O principal marco de desenvolvimento da normatização da pesquisa científica em cobaias humanas no Brasil foi a Resolução nº 196/96, que passou por um processo de revisão por meio da Resolução nº 466/12, a qual aprovou diretrizes e normas regulamentadoras com base nos principais documentos internacionais, como o Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, além de estar em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, e com a legislação brasileira aplicável ao tema, nos termos do Preâmbulo da própria Resolução.

Cronologicamente, segundo Patrice Schuch e Ceres Victora (2015, p. 780), o primeiro documento a estabelecer a criação de códigos e de comitês de ética e de pesquisa no Brasil foi o Código de Direitos de Saúde das Comunidades, criado em 1986 que, em seu preâmbulo, asseverava a necessidade de proteção, notadamente, aos voluntários de países em desenvolvimento, observando que com

grande frequência realizavam-se pesquisas nesses locais, aproveitando-se da vulnerabilidade da população. Versava o seu artigo 9º:

Artigo 9º- Todo o conhecimento derivado da investigação deve ser encaminhado às autoridades de saúde competentes, desta forma os resultados serão utilizados por todos. Para que os direitos de saúde das comunidades sejam observados: 1 - Eles devem ser incorporados no Código de Ética Médica do Brasil. No futuro este Código poderá ser capaz de legislar as práticas médicas relativas às comunidades; 2 - Comitês de Ética deverão ser criados nas escolas médicas, hospitais e institutos de pesquisas governamentais e privados; 3 - Comitês de Ética deverão ser criados nas agências brasileiras de fomento e financiamento à pesquisa, tais como o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), etc. (CODE OF COMMUNITY HEALTH RIGHTS, 1986).

O Conselho Nacional de Saúde (CNS), instaurado em 1988, criou a Resolução nº 01/88, objetivando regulamentar as pesquisas em saúde, resguardando a necessidade do consentimento informado nas hipóteses de experimentação científica com um risco mínimo, conforme a redação de seu artigo 7º. Todavia, segundo Goldin (2006, p. 326), a Resolução nº 01/88 teve pouca repercussão, sendo substituída pela Resolução nº 196/96.

Corina Bontempo Duca de Freitas (2003, p. 308) ressalta o procedimento de elaboração da Resolução nº 196/96, que por meio de um método de trabalho amplo e participativo procurou a “legitimação da proposta, a fundamentação nos conceitos atuais da bioética, a consideração das perspectivas da sociedade brasileira e a adequação aos setores de ponta da ciência, responsáveis pela execução das pesquisas”. Aduz que o procedimento incluiu:

- Consulta à comunidade científica e à sociedade, solicitando análises e sugestões para aprimoramento das diretrizes existentes;
- Divulgação de documentos internacionais de diretrizes éticas para pesquisas biomédicas;
- Estímulo à realização de seminários institucionais para discussão aprofundada do assunto;
- Consolidação das propostas e sugestões e apresentações de minuta do novo documento em Audiência Pública;
- Apresentação da proposta preliminar das novas diretrizes no Congresso Brasileiro de Bioética;
- Apresentação final e aprovação no Conselho Nacional de Saúde. (FREITAS, 2003, p. 308).

William Saad Hossne (2003, p. 282), por sua vez, salienta que a Resolução não se trata de um código, porém, possui força legal, mesmo sem possuir

o caráter de lei e, “sem ser coercitiva, é consistente o suficiente para flexibilização com responsabilidade”. Acrescenta que o referido documento é dotado de “suporte das disposições legais já existentes no país que lhe dão força legal”, possibilitando a avaliação ética do Ministério da Saúde, bem como o julgamento pelos órgãos profissionais de classe e pela justiça comum.

Em 2012, a Resolução nº 196/96 passou por um processo de revisão por meio da Resolução nº 466/12, em consonância com as necessidades das áreas técnico-científicas e éticas, considerando, principalmente, o “respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos”.

A Resolução supra, no item II.18, define a experimentação científica em humanos como aquela que, “individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”.

A ciência deve estar à serviço do ser humano e não o contrário, posto que este, enquanto fim que é em si mesmo, é dotado de valor, de dignidade. O olhar da bioética faz a ponte entre a biotecnologia e os outros ramos do saber, como o direito, a psicologia, a antropologia e a filosofia.

Nesse diapasão, as exigências éticas e científicas fundamentais são mecanismos de controle para as pesquisas com seres humanos. Segundo o item III.1, da Resolução nº 196/96, a eticidade da experimentação científica consiste no respeito ao sujeito da pesquisa “em sua dignidade e autonomia, reconhecendo a sua vulnerabilidade”.

O alicerce de proteção da vulnerabilidade dos sujeitos de pesquisa é o consentimento livre e esclarecido, cuja manifestação deve ocorrer de forma expressa, ressaltando-se a necessidade de se obtemperar os riscos e benefícios conhecidos e potenciais, individuais ou coletivos, buscando-se ainda maximizar os benefícios e minimizar os danos e os riscos, além de se evitar os prejuízos previsíveis e de se atentar para a destinação sócio-humanitária da experimentação científica (item III.1, da Resolução nº 196/96).

Germano Schwartz (2004, p. 152, 186) salienta que “a saúde é uma atividade em que o risco é onipresente”, porém “os planos de saúde não podem dar

garantias mediante cláusulas de que um evento não ocorra. Eles somente asseguram que, a hipótese de haver o dano causado pelo risco, este seja minimizado”. Assevera que saúde e doença são dois lados da mesma moeda, pois esta é condição daquela, ou seja, a doença é o impulso, a matéria-prima, para o desenvolvimento sanitário.

Trata-se da teoria denominada de Impacto, que advoga a tese de que o ser humano apenas reconhece determinado conceito comparando-o com o seu contrário, percebendo o dia comparando-o com a noite, a verdade contrapondo-a à mentira, o valor da saúde quando se encontra enfermo, a justiça ao sofrer uma injustiça e a importância de determinado elemento na vida quando o perde.

Desse modo, conclui-se que não haveria progresso se não houvesse risco, ressaltando-se que este deve estar em consonância com as exigências éticas, sendo a dignidade da pessoa humana o principal fator limitador.

As novas balizas do Estado Social trouxeram verdadeira mudança das perspectivas de segurança, de justiça e, essencialmente, de liberdade, passando de uma perspectiva individualista e patrimonialista, para uma perspectiva coletiva e social, de modo que o bem comum e a autodeterminação passaram a reger as relações.

Nessa perspectiva, a Resolução nº 196/96, em seu item IV, resguarda o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos de pesquisa, permitindo-se que “o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida” em todas as etapas necessárias, prestando-se informações de forma clara e acessível, no momento, nas condições e nos locais mais adequados, concedendo-lhes tempo para a reflexão.

A Resolução supra, nos termos do item VII, criou o sistema CEP/CONEP que “é composto pela Comissão Nacional da Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP”.

Dentre as atribuições do CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) estão a apreciação de toda experimentação científica envolvendo seres humanos, a fim de salvaguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa; emitir pareceres; manter a guarda confidencial dos dados; acompanhar o desenvolvimento dos projetos; desempenhar a função consultiva e educativa; receber denúncias ou notificação acerca de abusos ou de fatos adversos; requerer a instauração de

sindicâncias e de manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, conforme a redação do item VIII.11, da Resolução nº 196/96.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS/CNS/MS coordena o sistema, sendo “uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/CNS”, conforme respalda o item IX.1, da Resolução citada.

Acerca de sua competência, versa o item IX.2:

IX.2 - Compete à CONEP/CNS/MS o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe ainda, dentre outras, as seguintes atribuições:

I - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

II - registrar, supervisionar o funcionamento e cancelar o registro, nos casos devidos conforme resolução específica deliberada pelo CNS, dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP/CNS/MS;

III - formular diretrizes para o processo de acreditação dos comitês de ética em pesquisa registrados no Sistema CEP/CONEP/CNS/MS, que será objeto de Resolução específica do CNS.

O relacionamento entre médico e paciente se baseia na ética contratual, devendo-se respeitar a boa-fé objetiva em todas as suas fases, o que implica resguardo da dignidade do sujeito de pesquisa não apenas durante todo o experimento como também após o seu término, procurando-se mensurar as consequências da pesquisa.

A propósito, o artigo 99, do Código de Ética Médica, proíbe que o médico “participe de qualquer tipo de experiência envolvendo seres humanos com fins bélicos, políticos, étnicos, eugênicos ou outros que atentem contra a dignidade humana”.

Na mesma senda, o artigo 100, também do Código de Ética Médica, veda que o referido profissional deixe de “obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente”.

O relacionamento entre o sujeito de pesquisa e o profissional da saúde não pode ser visto de forma cartesiana, como atos separados, mas sim numa

visão hegeliana do conjunto em que há deveres principais e deveres anexos. A obrigação deve ser vista como totalidade e a relação jurídica como organismo, devendo-se respeitar a boa-fé objetiva em todas as suas fases e até mesmo após o término da relação (SILVA, 2006, p. 24).

Anderson Schreiber (2005, p. 4) ressalta que, tradicionalmente, o instituto era aplicado apenas na seara patrimonial, porém, a sua expansão levou à aplicação do conceito também nas relações existenciais, campo em que se enquadram centros de interesses decorrentes de conflitos na seara biomédica.

A boa-fé objetiva possui função interpretativa (artigo 113¹ do Código Civil), limitadora de direitos (artigo 187², do Código Civil) e de integração ou de elaboração de deveres anexos ou colaterais, conforme respalda o artigo 422³, do diploma civilista.

Em sua vertente interpretativa, a mais utilizada pela jurisprudência, serve de orientação para o juiz, devendo este sempre prestigiar, diante de convenções e de contratos, a teoria da confiança, segundo a qual as partes agem com lealdade na busca do adimplemento contratual.

Segundo Judith Martins Costa (2000, p. 28), a cláusula geral “constitui uma disposição normativa que utiliza, no seu enunciado, uma linguagem de tessitura intencionalmente aberta, fluida ou vaga, caracterizando-se pela ampla extensão de seu campo semântico”, dirigindo-se ao magistrado de forma a lhe conferir competência para que “complemente ou desenvolva normas jurídicas” para solucionar os casos concretos.

A função de controle da boa-fé (artigo 187 do Código Civil) visa a evitar o abuso do direito, limitando condutas e práticas comerciais desproporcionais, reduzindo, de certa forma, a autonomia dos contratantes.

Nesse cenário, a boa-fé objetiva atua como norma que impede condutas contrárias aos deveres de agir com lealdade e com correção, impedindo que o contrato se desvie de sua função social. Cumpre frisar que a boa-fé não exclui

¹ Artigo 113, Código Civil: Os negócios jurídicos devem ser interpretados conforme a boa-fé e os usos do lugar de sua celebração.

² Artigo 187, Código Civil: 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.

³ Artigo 422, Código Civil: Os contratantes são obrigados a guardar, assim na conclusão do contrato, como em sua execução, os princípios de probidade e boa-fé.

a autonomia privada, pois esta determina a prestação principal e aquela determina os deveres anexos.

A boa-fé atua como limitadora de direitos no campo da resolução dos contratos, exercendo também o papel de proibir comportamentos contraditórios (*nemo potest venire contra factum proprium*), possuindo ainda a função de criar deveres anexos.

Judith Martins Costa (2000, p. 439) exemplifica os deveres laterais com os de cuidado, de previdência e de segurança, de aviso e de esclarecimento, de informação, de prestar contas, de colaboração e de cooperação, de proteção e de cuidado, de omissão e de segredo.

A Constituição da República Federativa do Brasil promulgada em 1988 não dispôs expressamente acerca da boa-fé, porém, o citado princípio se encontra implícito em diversos dispositivos, tais como no artigo 1º, III (fundamento da dignidade da pessoa humana), artigo 3º, I (objetivo de se construir uma sociedade livre, justa e solidária), artigo 5º, XXXII (direito fundamental à defesa do consumidor), artigo 170, incisos III (função social da propriedade) e V (defesa do consumidor) (DIDIER, 2013, p. 81).

Vislumbra-se que o principal mecanismo de controle da experimentação científica em humanos é o pilar da Dignidade da Pessoa Humana, da qual irradiam as demais limitações.

O progresso biotecnológico deve caminhar ao lado da ética, da filosofia, da sociologia, da antropologia, da psicologia e do direito, a fim de que também resulte em um desenvolvimento humanitário.

1.3 ALGUMAS CONTRIBUIÇÕES INTELECTUAIS EM MEIO À BANALIZAÇÃO DO MAL

A lucidez das lágrimas

É lícito sofrer,
mas não sem beleza.

[...]

Chore,
mas conserve a elegância e a sobriedade.

É na transparência das lágrimas
que mora a lucidez de que precisas
para superar as tuas provas.

(SGARBI, 2016)

A estruturação da bioética enquanto ciência perpassa as amargas raízes da Segunda Guerra Mundial, em que se constataram, de forma jamais vista, cirurgias sem anestesia, infecções, amputações, experimentos envolvendo congelamentos, açoitamentos, guerra biológica, eugenia, experimentos de radiação, armas étnicas, dentre outras bárbaries.

Viktor Emil Frankl (2017, p. 12, 84) conta as inúmeras torturas que vivenciou, almejando responder à seguinte questão: “de que modo se refletiu na cabeça do prisioneiro médio a vida cotidiana do campo de concentração?”. Narra as situações precárias em que nove pessoas dividiam um beliche, eram submetidas aos mais diversos experimentos, passavam fome, eram torturadas, dentre outras inúmeras mazelas, mas também conta sobre os sonhos dos prisioneiros, sobre a arte desenvolvida no campo de concentração e sobre o sentido que os sobreviventes atribuíam ao sofrimento, o que os fortalecia internamente para “não entregarem os pontos” e crescerem enquanto pessoas.

Foi no campo de concentração que se desenvolveu a Logoterapia, 3ª Escola de Psicoterapia de Viena, a qual possui como fundamentos: o sentido da vida, o qual é específico para cada um em determinado momento, a essência da existência⁴, o sentido do amor e do sofrimento, pois quando o indivíduo não pode alterar determinada situação, torna-se obrigado a mudar a si próprio (FRANKL, 2017, p. 84-91).

Hannah Arendt (2007, p. 15-31) construiu sua biografia no contexto das mesmas intempéries. Preocupa-se com o descarte, dividindo a condição do ser humano em três aspectos: o labor, entendido como o processo biológico necessário para a sobrevivência, o trabalho, entendido como a atividade que transforma o objeto natural em artificial e a ação, que é a necessidade do indivíduo de conviver com os seus semelhantes.

Ação, labor e trabalho estão relacionados com o conceito de *vita activa*, o que implica inquietação e ocupação, sendo a força de trabalho um atributo inato que apenas cessa com a morte. Aduz que os meios de produção são

⁴ Viktor Emil Frankl (2017, p. 91) assim explana a essência da existência: “Esta ênfase sobre a responsabilidade se reflete no imperativo categórico da logoterapia, que reza: ‘Viva como se já estivesse vivendo pela segunda vez, e como se na primeira vez você tivesse agido tão errado como está prestes a agir agora.’ Parece-me que nada estimula tanto o senso de responsabilidade de uma pessoa como esta máxima, a qual a convida a imaginar primeiro que o presente é passado e, em segundo lugar, que o passado ainda pode ser alterado e corrigido. Semelhante preceito a confronta com a finitude da vida e com o caráter irrevogável (finality) daquilo que ela faz de sua vida e de si mesmo”.

instrumentos para gerar a mais-valia, importando ao empregador apenas o objeto final.

Hannah Arendt (1995, p. 98-107) reflete sobre a banalização do mal, sobre seres humanos que se recusam a serem pessoas, ou seja, recusam-se a refletir conscientemente sobre os seus atos, reduzindo-se a meras massas de manobras de ideologias, como ocorreu com o funcionário público Eichmann. Apresenta a sua teoria da banalidade do mal, afirmando que o maior mal no mundo é o mal cometido por ninguém, por seres humanos que se recusam a serem pessoas. Recusando-se a ser pessoa, o indivíduo se recusa a assumir a responsabilidade sobre a própria singularidade, a capacidade de pensar e de discernir para se tornar autoconsciente.

Assevera que política, ética e cooperação são conceitos intimamente relacionados, tratando-se da capacidade humana de agir em concerto. O poder se manifesta no bem comum, na relação entre as pessoas e na organização das diversidades para garantir a vida, a liberdade e a sinergia entre o ser humano e o ambiente (ARENDR, 1995, p. 98-107).

A força e a violência contrastam com o poder e a política, relacionando-se aqueles com a guerra, com o extermínio da fauna e da flora, com a contaminação do ar e com o extermínio do próprio ser humano. Um direito relacionado com o poder e com a política, no entender desta autora, gerará leis condizentes com o bem comum, ao contrário da força e da violência, que são as raízes do totalitarismo (ARENDR, 1998, p. 7).

Da análise da obra “O que é Política?” (ARENDR, 1998, p. 1-98), percebe-se que o sentido da política é a liberdade e que esta implica necessariamente ação, não se confundindo com o livre-arbítrio, porém, identificando-se com o conceito de soberania, isto é, os indivíduos se tornam livres ao exercitarem a ação e decidirem, em conjunto, um futuro comum.

Hannah Arendt criou um novo republicanismo com base na ação conjunta dos cidadãos, bem como no reconhecimento da igualdade e da dignidade na esfera pública, aproximando a ação política da educação formativa, buscando-se o desenvolvimento das virtudes.

Celso Lafer (2003, p. 140-141) traça semelhanças e diferenças nas obras de ambos os autores, afirmando que o ponto de partida de Hannah Arendt foi a filosofia alemã, tendo como referências Heidegger, Husserl e Jaspers, enquanto

que a referência de Isaiah Berlin é a tradição liberal inglesa, composta por Locke, Hume e Stuart Mill, bem como a tradição francesa, composta por Montesquieu, Guizot, Benjamin Constant e Tocqueville.

Isaiah Berlin teve influência de diferentes pensadores, não se limitando apenas a uma ideologia, ao revés, como pensador-raposa, por meio de aproximações sucessivas, percebeu as contradições modernas e articulou a importância da diversidade humana (LAFER, 2003, p. 142).

Hannah Arendt foi relegada à condição de apátrida, perdendo o seu lar, a sua tradição, a possibilidade de utilizar a sua língua materna e, com ela, a sua espontaneidade, diferentemente de Isaiah Berlin, que embora de origem judaica russa, migrou com a sua família para a Inglaterra aos dez anos de idade, vindo a integrar, posteriormente, os meios intelectuais ingleses e gozando de grande reconhecimento. Celso Lafer (2003, p. 144-145) assim explana os efeitos das dificuldades sobre a vida de Hannah Arendt:

O impacto pessoal dos acontecimentos, compreensivelmente a induziu a ser uma intelectual 'ouriço' na articulação da ruptura, ou seja, na explicitação enfática das descontinuidades trazidas pelo ineditismo do fenômeno totalitário, que levaram ao que ela denominou de brecha entre o passado e o futuro. Tal brecha colocou em questão, não só no plano da metafísica, mas no da experiência, o repertório dos "universais" do pensamento, que não fornecem nem critérios claros para a ação futura nem conceitos apropriados para o entendimento dos acontecimentos passados. A esta mesma conclusão chegou Isaiah Berlin no seu distinto, porém convergente percurso de "raposa". [...] Tudo, no século XX, foi posto em questão pelas consequências trazidas pelas ações violentas e inéditas de Lenin, Stalin e Hitler.

Ambos, por meio de suas investigações, vislumbraram a necessidade de enfrentamento da realidade sem o auxílio de "corrimões", ante o crepúsculo dos referenciais tidos como as "chaves" do conhecimento (LAFER, 2003, p. 145).

Tanto Hannah Arendt como Isaiah Berlin elevam o juízo, a consciência, ao centro da escolha individual, avaliando o caso concreto (LAFER, 2003, p. 146). Hannah Arendt (1998, p. 16-22) compartilha a noção de liberdade de Immanuel Kant, para quem o ser humano livre é aquele que voluntariamente obedece às leis, dominando os próprios instintos (KANT, 2008, p. 34-41). Michael Sandel (2012, p. 141-142) melhor esclarece:

Para agir livremente, de acordo com Kant, deve-se agir com autonomia. E agir com autonomia é agir de acordo com a lei que imponho a mim mesmo — e não de acordo com os ditames da natureza ou das convenções sociais. Uma forma de entender o que Kant quer dizer quando fala em agir com autonomia é comparar o conceito de autonomia com seu oposto. Kant inventa uma palavra para melhor definir esse contraste — heteronomia. Quando ajo com heteronomia, ajo de acordo com determinações exteriores. [...] Eis, portanto, a relação entre liberdade como autonomia e a concepção de Kant sobre moral. Agir livremente não é escolher as melhores formas para atingir determinado fim; é escolher o fim em si — uma escolha que os seres humanos podem fazer e bolas de bilhar (e a maioria dos animais) não podem.

Essencialmente, Hannah Arendt (2002, p. 8) aduz que a liberdade somente encontra o seu sentido na verdadeira política, a qual deve organizar as diversidades conforme a igualdade relativa, contrastando com as diferenças absolutas. Foi justamente a falta de comprometimento com o real sentido da política que ocasionou o surgimento dos governos totalitários.

O novo Republicanismo que propõe consiste em alterar o papel dos indivíduos de meros coadjuvantes para protagonistas na administração da coisa pública, resguardando-se a todos direitos e deveres. Afirma que “o objetivo da revolução é a fundação da liberdade e a tarefa de um governo revolucionário é a instauração de uma república” (ARENDR, 2011, p. 188).

Ao tornar imprescindível a manutenção do espaço da ação, Hannah Arendt construiu uma nova política, não mais entendida como instrumento de opressão e controle, mas uma senda para a liberdade, a qual apenas se realiza no campo da ação.

A teoria política de Hannah Arendt se refletiu no surgimento do Direito Internacional dos Direitos Humanos, que passa a reconhecer o ser humano como sujeito de direito não pelo vínculo jurídico com determinado Estado, mas pela simples existência, que deve vincular o ser humano à ordem jurídica internacional.

A filósofa não se referiu expressamente à bioética, porém, voltou o seu olhar para a essência humana, isto é, para a autonomia, para o respeito à pessoa, para a capacidade de discernimento e de julgamento, bem como para a possibilidade de organização social harmônica, questões essenciais do citado ramo do saber.

1.4 CONCEITO DE BIOÉTICA

A tecnologia caminha rumo a um progresso interminável em termos de desenvolvimento técnico, porém, esse avanço não necessariamente implica um progresso em termos humanitários.

A Segunda Guerra Mundial foi marcada pela Revolução Química, pela guerra biológica, pelo movimento eugênico, por experimentos de radiação em seres humanos, por armas étnicas, dentre outras atrocidades atribuídas ao mau uso do conhecimento (GOLISZEK, 2004, p. 7).

Platão (2001, p. 139 a 141), em seu diálogo Teeteto, expõe a sua teoria do conhecimento, sendo o nível mais baixo a *doxa* (opinião), a qual possui como variantes as sensações individuais e os mais diversos testemunhos e o nível mais elevado a sabedoria, caracterizada pela intuição, pelo conhecimento direto da realidade, por meio do qual se tem acesso à essência do objeto observado.

O avanço tecnológico, por si só, é capaz de produzir invenções sem averiguar a sua exata utilidade, poluindo, desperdiçando e utilizando de forma indevida o capital humano.

Com a finalidade de estabelecer limites éticos para o avanço biotecnológico, a fim de que também haja progresso em termos humanitários, surgiu a bioética, ramo do saber com caráter transdisciplinar, que possui muitas aproximações com os direitos humanos, seja pelo contexto histórico de sua origem, seja por, doutrinariamente, ser classificado como um direito humano de quarta geração, na esfera da biomedicina, valendo lembrar que o pilar de ambos é a dignidade da pessoa humana.

Enquanto disciplina autônoma, merecem relevo o livro *Bioethics: a bridge to the future*, os artigos científicos *Bioethics: the Science of Survival* e *Biocybernetics and Survival*, de 1971, do médico oncologista Van Rensselaer Potter, que pela primeira vez fez uso do termo bioética (AMARAL, A.; PONA, 2014, p. 526) e a obra *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study on Human Reproduction of Bioethics*, de André Hellegers (LEITE, 2008, p. 46).

Fernanda Schoefer Rivabem (2017, p. 284) aduz que “a bioética é reconhecida como parte da ética geral, mais como ética aplicada do que propriamente ética teórica”, desenvolvendo-se ao longo do século XX e “chegando ao século XXI com grandes dilemas morais para os quais ainda não encontrou

soluções universais, e fundamenta-se em uma racionalidade pluralista e dialógica, o que impõe diálogo constante com o direito”.

Segundo Maria Helena Diniz (2007, p. 10), a bioética é a categoria mais ampla que abarca uma resposta da ética ao avanço científico, preocupando-se com as pesquisas com seres humanos, com o início e com o final da vida, com a eutanásia, com a distanásia, com as técnicas de engenharia genética, além de respaldar as terapias genéticas, a eugenia, a escolha do gênero dos filhos, a maternidade substitutiva, a clonagem humana, a esterilização de doentes mentais ou de deficientes físicos, a adequação de gênero nas hipóteses de transexualidade, o uso do DNA recombinante, a manipulação de agentes patogênicos, a preservação do ambiente, etc.

É imperiosa a delimitação conceitual de Jussara Suzi Assis Borges Nasser Ferreira (1998/1999, p. 52):

Depreende-se do conceito acima que:

- a bioética não é ciência autônoma;
- é sim, disciplina à serviço das biociências;
- permite o estudo multidisciplinar da conduta humana na área das ciências da vida (devendo entender-se como ciências da vida todas aquelas que tem por objeto a vida em suas diversas formas e todas as condutas a ela inerentes);
- a bioética, até o presente momento, destacou-se nas áreas da saúde e biológicas;
- os valores e princípios morais são elementos indispensáveis à bioética.

Com propriedade, Ronald Dworkin (2007, p. 28-31) comenta acerca da bioética ao demonstrar os estágios da transição entre o médico pessoal, conhecido também como o médico da família, que conciliava os conhecimentos médicos com as experiências cotidianas, proporcionando atendimento ao paciente de forma mais atenciosa e humanizada, e o médico puramente tecnicista, o qual ganhou prestígio no decorrer do século XX.

Em suma, aponta quatro estágios dessa transição, salientando que o primeiro ocorreu entre os anos 1901 a 1925, ocasião em que os médicos delegaram os problemas pessoais dos pacientes para os assistentes sociais, os quais se tornaram responsáveis não apenas por garantir que os enfermos tomassem os remédios, mas também por tranquilizá-los. O segundo estágio, o qual se iniciou aproximadamente em 1930, foi marcado pela transferência dos “problemas emocionais dos pacientes para os psiquiatras e psicólogos”. Por sua vez, o terceiro

estágio, que ocorreu a partir da década de 1960, caracterizou-se pela transferência dos dilemas éticos para os *experts* em bioética. A quarta etapa também se iniciou em 1960, possuindo como principal característica a delegação das necessidades psicológicas dos pacientes para os grupos de apoio da comunidade (DWORKIN, 2007, p. 28-31).

Ao explicar o terceiro estágio, Ronald Dworkin (2007, p. 28-31) salienta que antes de 1960 inexistia a nomenclatura bioética, ocasião em que a ética médica era chamada apenas de ética profissional, sendo imprescindível a conduta moral do médico aliada ao conhecimento técnico. Ressalta-se que, devido ao cartesianismo das especializações, relegando o aspecto humanista da medicina, “os médicos se esquivaram de responder a questões éticas levantadas por sua própria tecnologia, procurando a orientação de teólogos e filósofos, enquanto os intelectuais se reuniam para estudar, em tempo integral, a ética médica” (DWORKIN, 2007, 29), que logo depois foi sucedida pela bioética.

A bioética é um mecanismo de controle para o desenvolvimento científico, caracterizando-se pelo diálogo entre as ciências humanas e as ciências naturais, a fim de se resguardar o respeito aos direitos fundamentais.

A biomedicina precisa das contribuições da ética, do direito, da antropologia, da sociologia e da filosofia, sob pena de desrespeito aos direitos humanos, o que justifica, dentre outras limitações, a elaboração de documentos internacionais atinentes ao tema, os quais são dotados de validade universal.

1.5 DO ESTADO LIBERAL AO ESTADO SOCIAL: ALTERAÇÃO DE PARADIGMAS

Antes de se adentrar na possível diferenciação entre bioética e biodireito, é de extrema importância contextualizar as alterações de paradigmas que marcaram a transição entre o Estado Liberal e o Estado Social, a qual oportunizou maiores aproximações entre a bioética e o direito.

O absolutismo, forma de governo que perdurou do século XVI ao XVIII, em que a própria pessoa do governante se confundia com o Estado, caracterizou o Estado Moderno, existindo pouca ou nenhuma liberdade individual. Como reação a este Regime, surgiu o Estado Liberal, cuja afirmação política ocorreu durante o século XIX, *a fortiori*, a partir de 1859 com a publicação do livro “Da Liberdade”, de Stuart Mill (DALLARI, 2007, p. 278).

Como reação à total falta de liberdade, as revoluções burguesas ocasionaram o Estado Liberal, o qual passou a respaldar a liberdade formal, ou seja, sem qualquer limitação ou funcionalização dos institutos, reduzindo-se a intervenção estatal.

Luís Edson Fachin (2015, p. 25) explana que o sujeito de direito era considerado abstratamente, ou seja, a sua identidade estava atrelada às suas posses, visto apenas como contratante, proprietário e chefe de família. Nesse enfoque patrimonialista, criou-se a tríplice vértice do direito privado, caracterizada pelo contrato, pela propriedade e pela família, regulando-se a igualdade e a liberdade formais e se ignorando, quase por completo, os direitos sociais.

Noutro giro, é importante ressaltar que nem tudo são sombras. Dalmo de Abreu Dallari (2007, p. 280) salienta que esse cenário foi necessário para o advento da Revolução Industrial, para a estruturação do Poder Legislativo, bem como para o reconhecimento da liberdade individual.

O Estado Social, sucessor do Estado Liberal, almejou resguardar os aspectos que este último ignorava, a fim de corrigir as falhas, notadamente, em termos humanitários, passando-se a pousar as lentes sob um direito de acessos. Luís Roberto Barroso (2012, p. 50-129) aponta como marco político a redemocratização europeia pós Segunda Guerra Mundial, havendo a transição do centro do sistema jurídico da lei e do parlamento para a Constituição e para os tribunais constitucionais.

Enquanto marco filosófico, refere-se ao pós-positivismo, que passou a considerar o dinamismo da sociedade, o qual muitas vezes contrasta com o processo de maturação para a codificação das leis. Como consequência direta, a Constituição passou a ser dotada de supremacia formal e substancial (BARROSO, 2012, p. 50-129).

Como marco hermenêutico, cita a ponderação enquanto método decisório, o valor normativo dos princípios, a técnica de cláusulas gerais, bem como o reconhecimento dos conflitos de normas constitucionais e a restauração da argumentação jurídica (BARROSO, 2012, p. 129). Na mesma senda, salienta Paulo Bonavides (2001, p. 18) que “as Constituições, juridicamente menos importantes que as leis na época do liberalismo, retomam, porém, o seu lugar de culminância; o mesmo se diga da Hermenêutica constitucional ou, com mais propriedade, da Nova Hermenêutica”.

No Estado Liberal, sendo palavras de ordem a propriedade e a liberdade formais, desconsiderava-se, por completo, qualquer restrição ao contrato ou ao uso da propriedade, modelo inadmissível aos tempos atuais, em que deve prevalecer a preocupação com o sujeito concreto, ou seja, com o valor da pessoa em si, a qual está vinculada ao seu mundo empírico, devendo-se enxergar a sua tutela sob as lentes da finalidade das legislações para além de sua abstração (PONA, 2015, p. 183).

No Estado Social, toda interpretação passou a ser direta ou indiretamente constitucional, irradiando para o ordenamento jurídico como um todo valores como a dignidade da pessoa humana, o valor social do trabalho e da livre iniciativa, a solidariedade, a diminuição das desigualdades sociais e regionais, a obrigação de se construir uma sociedade livre, justa e solidária, cuidando-se do ambiente equilibrado, bem como se atingindo a função social do contrato, da propriedade, da empresa e da família.

Sergio Alves Gomes (2008, p. 20) afirma que a democracia está em constante construção, ressaltando que o núcleo ético-jurídico e político dessa forma de governo são os direitos humanos, pois “quando existe liberdade de ir e vir, de votar e ser votado, mas não se tem com o que se alimentar suficientemente nem onde morar dignamente, de nada servem aquelas liberdades para a emancipação do ser humano [...]”.

Se a Constituição da República é a janela por onde se deve olhar os demais códigos e o mundo como um todo, faz falta ensinar o ser humano a construir em seu íntimo uma vontade de levar a sério a Constituição, por isso que muitas leis “simplesmente não pegam” (BARROSO, 2012, p. 22).

E levar a sério a Constituição implica um conjunto de direitos e de deveres. Dever de cumprir a função social da propriedade, da empresa e do contrato, de contribuir com a educação, de se proteger a família, a maternidade e a infância, bem como de se construir uma sociedade livre, justa e solidária.

Segundo Flávia Piovesan (2004, p. 97), os direitos humanos compõem o constitucionalismo global, sendo a dignidade da pessoa humana pedra angular de todos os constitucionalismos, convertendo-se o direito internacional cada vez mais em referencial de validade das próprias Constituições nacionais. O diálogo entre o direito interno e o direito internacional se tornou muito propício, notadamente, pelo fato de as Constituições ocidentais hodiernas contemplarem cláusulas abertas.

O sistema de cláusulas abertas requer que o juiz assuma o papel de hermeneuta no contexto do Estado Democrático de Direito, cujo novo paradigma é principiológico, devendo o intérprete participar da construção do sentido do Direito por meio de uma argumentação fundamentada nos valores constitucionais (GOMES, S., 2008, p. 371-372).

Nas palavras de Dinaura Godinho Pimentel Gomes (2007, p. 33), “a definição do conteúdo de cláusulas como dignidade da pessoa humana, razoabilidade, solidariedade e eficiência também transfere para o intérprete uma dose importante de discricionariedade”. Devido à menor densidade jurídica dessas cláusulas gerais, o papel do intérprete tornou-se proeminente para se lograr o real sentido e alcance.

Segundo Mariah Brochado (2011, p. 229), hermenêutica implica necessidade de se transformar uma linguagem difícil e incompreensível numa linguagem mais simples e acessível. Na mitologia grega, o deus Hermes era responsável por transmitir as mensagens dos deuses aos seres humanos e vice-versa.

O termo interpretação também possui uma relação mítica de um ser que vê para além do texto da lei. De origem romana, “*interpretatio*” advém de um ser “*augure*” que analisava mecanismos fora da realidade para aconselhar o imperador sobre como melhor agir. O referido ser encontrava a resposta “*inter partes*”, entre as partes de um animal (BROCHADO, 2011, p. 230).

Nesse contexto, a sociedade espera um juiz hermeneuta, ponderado, prudente e equânime, capaz de unir as partes do processo, o trabalhador e a empresa, o Estado e a sociedade, o que só é possível por meio de um Direito conectado à Ética. O magistrado precisa ser “um jurista com conhecimento teórico e prático suficientes para encontrar solução juridicamente válida e justa, inclusive quando inexistente previsão legal específica para o caso. É para isso que ele é procurado” (GOMES, S., 2008, p. 375-376).

A hermenêutica constitucional é um caminho para a efetivação da proteção do ser humano como centro do ordenamento jurídico (repersonalização). Sob esse prisma, o papel do juiz é verdadeiramente terapêutico, devendo este profissional ter como norte a lógica do razoável, interpretando a lei segundo o método que leve à solução mais justa.

1.6 DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: UMA QUESTÃO DE NOMENCLATURA?

A alteração de paradigmas da transição do Estado Liberal para o Estado Social, alçando a dignidade da pessoa humana à categoria de pedra angular dos sistemas jurídicos, possibilitou a aproximação entre o Direito e a bioética. A análise acerca da autonomia do ramo denominado de biodireito, fruto desse encontro, é o desafio desse capítulo.

Pedro Federico Hooft (2003, p. 501) assevera que a mudança de perspectiva favoreceu “o diálogo frutífero entre bioética e direito, reconhecendo na filosofia dos direitos humanos uma espécie de fio condutor, que remete à dignidade pessoal como cristalização histórica da consciência ética da sociedade”.

Giselda Hironaka (2003, p. 3-9), por sua vez, argumenta que nem tudo o que é tecnologicamente possível o é ética e juridicamente, sendo necessário preencher o vazio jurídico para se evitar as “consequências malignas que poderão ocorrer – e têm ocorrido – em razão da experimentação incontrolada, ilimitada, indiscriminada de tais técnicas”, a fim de se resguardar a dignidade da pessoa humana. Prossegue a autora que “o papel da Bioética certamente esgota-se neste perfil, sem decidir qual a humanidade que a atual geração quer para si e para as futuras gerações”, sendo este o papel do Biodireito, cujo perfil é a preservação de direitos e a resolução de conflitos.

Argúi que, no tocante à resolução de conflitos, o biodireito normatiza a comprovação do vínculo genético parental, a destinação de órgãos para transplante, a clonagem, a eutanásia, a experimentação científica em corpos vivos e a preservação ambiental (HIRONAKA, 2003, p. 9).

Já no cumprimento do papel de salvaguardar direitos, o biodireito respalda o direito do nascituro, da gestante, o aborto, a qualidade de vida, o controle da dor, a “preservação da vida de alguém por meio do uso de órgãos de outras pessoas e também com o da preservação da segurança pessoal por meio do reconhecimento de laços biológicos ou parentais” (HIRONAKA, 2003, p. 9-10).

Maria Helena Diniz (2007, p. 18), por sua vez, conceitua Biodireito como sendo o “estudo jurídico que, tomado por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal”, resguardando a ética e o direito diante do progresso científico, a fim de que este não transgrida o fundamento da Dignidade

da Pessoa Humana e se paute em limites jurídicos para determinar os destinos da humanidade.

Cumpra observar que a diferenciação entre a bioética e o biodireito, e até mesmo a terminologia deste último, é terreno arenoso entre os doutrinadores, merecendo destaque o fato de alguns destes ressaltarem o conteúdo jurídico da própria bioética, notadamente no atual cenário conhecido como “medicalização da vida”, em que circunstâncias cotidianas normais se camuflam de problemas de ordem médica, aliado ao aumento de ações judiciais atinentes ao direito à saúde (BROEKMAN, 1996, p. 28).

Pedro Frederico Hooft (2003, p. 506-508) conclui que a essência da bioética é a interdisciplinaridade e que o neologismo biodireito prejudicaria tal característica, incorrendo-se no risco de a autonomia do biodireito colocar em segundo plano as demais ciências, transformando-as apenas em ramos do saber auxiliares do direito e, por coerência, ao se aceitar o neologismo citado, ter-se-ia que adotar as denominações “bioenfermagem”, “biopsicologia”, “biosociologia”, etc., quando estas ciências possuírem relações com a bioética, além de se obrigar a tratar, a título de exemplo, das relações entre a bioética, o biodireito e o direito de família, dando guarida a uma complexidade desnecessária, bem como à judicialização e à burocratização excessivas.

Argumenta ainda que a melhor opção é o “aprofundamento do diálogo entre bioética e direitos humanos, como ampliação do encontro frutífero entre ‘bioética’ e ‘direito’, sem a necessidade de se recorrer ao termo ‘biodireito’” (HOOFT, 2003, p. 508).

O presente estudo adota o posicionamento de Pedro Frederico Hooft (2003, p. 506-508), posto que a principal característica da bioética é a interdisciplinaridade e a adoção do termo biodireito acarretaria o menosprezo às demais ciências, bem como uma excessiva formalização, desprezando-se o caráter limitativo, e não apenas orientador, da principiologia bioética.

2 PRINCIPIOLOGIA APLICÁVEL À BIOÉTICA

A bioética se revela como um dos parâmetros para a pesquisa científica em humanos. O seu surgimento remonta ao contexto da Segunda Guerra Mundial, em que os prisioneiros do campo de concentração foram submetidos aos mais temíveis experimentos sem qualquer respeito aos direitos fundamentais, ignorando-se por completo o princípio da dignidade da pessoa humana.

A proposta do capítulo é analisar os princípios bioéticos de origem estadunidense e da América Latina. O desenvolvimento da principiologia bioética estadunidense está atrelado à construção de mecanismos de controle para a experimentação científica em humanos. Já os princípios bioéticos da América Latina, dialogando com os de origem norte-americana, possuem cunho intervencionista, visando resguardar o acesso universal e de qualidade à saúde e aos recursos naturais e econômicos.

2.1 PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA DE ORIGEM ESTADUNIDENSE

A bioética estabeleceu diretrizes básicas limitadoras para o desenvolvimento das ciências biomédicas, estabelecendo como princípios fundamentais a autonomia, a beneficência, a não maleficência e a justiça. De origem estadunidense, esses referenciais focalizam os procedimentos clínicos de pesquisas científicas, ao contrário da denominada bioética interventiva, que além dos princípios supra, demonstrou uma especial atenção à necessidade de acesso aos recursos.

A partir da segunda metade do século XX, os princípios gerais foram elevados à categoria de fonte jurídica primária, preenchendo a função de fundamentos da ordem jurídica, sendo dotados de eficácia derogatória e diretiva, bem como sendo fonte na hipótese de insuficiência da lei e do costume (BONAVIDES, 1999, p. 254-255).

Os citados referenciais surgiram, principalmente, como resposta a três experimentos científicos, quais sejam: a introdução de células cancerígenas em idosos, em 1963, no Hospital Israelita de Nova York, a introdução de hepatite em crianças deficientes, no hospital estadual de Willowbrook, em Nova York, de 1950 a 1970, e à pesquisa denominada de *Tuskegee Syphilis Study*, que ocorreu entre

1940 e 1972 que, sem qualquer consentimento, realizou pesquisas com seiscentos homens negros portadores de sífilis (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 56).

Melhor explanando, o *Tuskegee Syphilis Study*, a partir de 1932, passou a utilizar inúmeras substâncias quimioterápicas, dentre as quais mercúrio, bismuto, arsfenamina, neoarsfenamina, iodetos e suas combinações para o tratamento da sífilis latente tardia, sob o argumento de “que o paciente com sífilis latente deve ser considerado um portador potencial da doença e deve ser tratado para o bem da saúde da Comunidade”. Destaca-se parte do conteúdo do relatório final do estudo de sífilis de Tuskegee, Junta Consultiva *Ad Hoc* (GOLISZEK, 2004, p. 432-435):

PARA: O SECRETÁRIO ASSISTENTE DE SAÚDE E ASSUNTOS CIENTÍFICOS

DE: JAY KATZ, MÉDICO

TEMA: RESERVAS SOBRE O RELATÓRIO DA JUNTA SOBRE A ACUSAÇÃO 1

Gostaria de acrescentar as seguintes descobertas e observações à opinião da maioria:

(1) Existem amplas evidências nos registros a nós disponíveis de que o consentimento para a participação não foi obtido dos sujeitos do Estudo de Sífilis de Tuskegee [...];

(2) Já se sabia antes do início do Estudo de Sífilis de Tuskegee e foi reconfirmado pelo próprio estudo que as pessoas com sífilis não tratada apresentam um maior índice de mortalidade que aquelas que foram tratadas. A expectativa de vida de pelo menos 40 pessoas do estudo foi acentuadamente reduzida pela falta de tratamento;

(3) Além disso, os indivíduos não-tratados e os indivíduos “inadvertidamente” (usando a palavra frequentemente empregada pelos investigadores), mas inadequadamente tratados, sofreram muitas complicações que poderiam ter sido atenuadas com o tratamento. [...] Entretanto, os indivíduos não foram notificados dessa possibilidade; [...]

(7) Quando assumiremos seriamente as nossas responsabilidades, particularmente com os desfavorecidos de nosso meio que, tão sistematicamente durante toda a história, têm sido os primeiros a ser selecionados para a pesquisa humana?

O experimento continuou sendo realizado mesmo após o advento do Código de Nuremberg e das condenações do Tribunal Militar de Nuremberg, sendo o embasamento das penalidades dos pesquisadores o fato de que “um princípio da moralidade médica e cirúrgica (nunca realizar) em um homem um experimento que possa ser danoso a ele em qualquer grau, mesmo que o resultado possa ser altamente vantajoso para a ciência” (Claude Bernard. 1865), pelo menos não sem o consentimento livre e esclarecido do paciente (GOLISZEK, 2004, p. 434).

Em 1978, com o aporte referencial do Código de Nuremberg (1947) e da Declaração de Helsinque (1964), publicou-se o Belmont Report, estabelecendo-se, inicialmente, três princípios básicos para a bioética, quais sejam: o respeito pela pessoa ou autonomia, a beneficência e a justiça, a saber:

The expression 'basic ethical principles' refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice. (BELMONT REPORT, 1978)⁵.

Inicialmente, o objetivo da principiologia acima era resguardar apenas as pesquisas científicas, porém, diante do impacto social do documento, estes se tornaram referenciais para toda a Bioética, acentuando-se que Tom L. Beauchamp e James F. Childress, na obra *Principles of Biomedical Ethics*, em 1979, reestruturaram-na e acrescentaram o princípio da não maleficência (LEITE, 2008, p. 50).

O Princípio da Autonomia, ou do respeito pelas pessoas, é reflexo dos aportes éticos consistentes no fato de que os indivíduos deveriam ser tratados com autonomia, protegendo-se os que se encontram com o discernimento reduzido.

O Código de Nuremberg, de 1947, já declarava a necessidade do consentimento informado, a saber:

1. 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 lúcida. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais o experimento 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.

⁵ Tradução livre: A expressão "princípios éticos básicos" refere-se aos juízos gerais que servem como justificativa básica para as muito particulares prescrições éticas e avaliações das ações humanas. Três princípios básicos, entre aqueles geralmente aceitos em nossa tradição cultural, são particularmente relevantes para a ética da pesquisa envolvendo seres humanos: os princípios de respeito das pessoas, beneficência e justiça".

Outrossim, a Declaração de Helsinque, datada de 1954 e emendada pela última vez pela 64^a Assembleia Geral da WMA (World Medical Association⁶), realizada na cidade brasileira de Fortaleza, em 2013, trata do consentimento informado nos itens 25 a 32, ressaltando-se o item 26, o qual versa que o consentimento informado deve ser, preferencialmente, por escrito.

O Relatório Belmont outorgou significado bastante empírico ao termo, enquanto “capacidade de atuar com conhecimento de causa e sem coação externa”, demonstrando assim o seu consentimento informado, bem como tomando “decisões de substituição, quando uma pessoa é incompetente ou incapaz, isto é, quando não tem autonomia suficiente para realizar a ação de que se trate” (PESSINI, 1996, p. 52).

Em outros termos, a correta interpretação do Princípio da Autonomia concilia a autodeterminação individual com a proteção aos vulneráveis, a fim de se concretizar o fundamento da Dignidade da Pessoa Humana.

Explica Luciana Dadalto (2015, p. 88) que, sob a ótica médica “a autonomia do paciente tem sido designada como direito ao consentimento informado”, pois este é um instrumento hábil para a comprovação do respeito à vontade do enfermo ou de seu representante legal.

A noção de “consentimento”, no âmbito da bioética, data de 1914, em razão do caso *Schloendorff VS. Society of N.Y. Hospitals*, que ocorreu em Nova York. O cerne da questão foi a remoção de um tumor sem o consentimento do paciente adulto. Outros casos de destaque ocorreram a partir de 1950, como os casos *Salgo vs. Leland Stanford Jr. Univ. Board of Trustees*, que data de 1957, em que pela primeira vez surgiu o termo “consentimento informado”; *Natanson VS. Kline*, que ocorreu em 1960 e *Canterbury VS. Spence*, datado de 1972 (NEVES, 2003, p. 488-489).

José Roberto Goldim (2018), por sua vez, complementa que o termo de consentimento livre, informado e esclarecido deve “ser livre e voluntário”, pressupondo-se um agente capaz e ressaltando-se que “a existência de uma relação de dependência pode invalidar o consentimento”, incluindo-se funcionários de hospitais, alunos, militares, dentre outros, casos em que “deve haver cuidado especial para evitar a possibilidade de coerção”.

⁶ Em tradução livre: Associação Médica Mundial.

Ressalta-se que é imprescindível que o termo de consentimento contenha tanto os benefícios como os malefícios dos procedimentos, cuja descrição deve ser “adequada ao nível de compreensão dos indivíduos”, devendo ser sempre “um documento por escrito, denominado de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, necessitando ainda da aprovação prévia de um Comitê de Ética em Pesquisa independente, consoante inteligência da Resolução 196/96. Assevera que “o consentimento informado deve ser um processo e não apenas um evento, uma assinatura de um documento” (GOLDIM, 2018).

À guisa de conclusão, destaca que “deve ser garantida a participação de homens e mulheres. O Comitê deve avaliar os aspectos éticos do projeto de pesquisa assim como a integridade e a qualificação da equipe de pesquisadores” (GOLDIM, 2018).

Richard Smith (1997, p. 4), por sua vez, afirma, com respaldo na Declaração de Helsinque de 1982, que o indivíduo que será submetido à pesquisa deve ser informado previamente que lhe é facultado, a qualquer momento, retirar-se da participação no experimento.

Appelbaum PS, Lidz CW e Meisel A. (1987, p. 110-119) sugerem oito elementos essenciais do termo de consentimento informado, quais sejam: informações detalhadas acerca da pesquisa, de seus objetivos, da duração e das espécies de procedimentos, ressaltando-se os experimentais; a pormenorização dos riscos e dos desconfortos; os benefícios; as alternativas ao tratamento; a confidencialidade; as possíveis compensações, na hipótese de danos; a identificação de uma pessoa para contato e a voluntariedade da aceitação.

Enquanto elementos opcionais, classificam a comunicação dos riscos não previstos; as situações para a abstenção do paciente do estudo; informações acerca da descontinuidade prematura; as despesas adicionais de sua participação; a garantia do fornecimento de novas informações ao longo o estudo e o tamanho da amostra da pesquisa (APPELBAUM; MEISEL, 1987, p. 110-119).

M. Patrão Neves (2003, p. 490) aponta que o referido princípio, por um lado, resguarda a responsabilidade do investigador/médico para com os enfermos e, por outro, protege estes últimos de eventuais abusos. “Este requisito jurídico justifica-se pelo ‘direito à não-ingerência’, pelo direito à privacidade, difundido pelo pensamento liberal e consagrado nas constituições nacionais por este inspiradas”.

Com o advento do Relatório de Belmont, o princípio da Beneficência, outrora visto apenas sob a ótica da caridade, tornou-se obrigação, consistindo não apenas em uma abstenção de causar um dano, mas também na ampliação dos benefícios e na redução de eventuais riscos (LEITE, 2008, p. 49).

O referencial da beneficência remete à Antiguidade Clássica grega, quando a ciência médica era vista sob o viés da Paideia, ou seja, do conceito de “cultura” para essa civilização, que implicava “alto conceito de valor”, num “ideal consciente”, ao revés do significado que o termo possui atualmente, enquanto “a totalidade das manifestações e formas de vida que caracterizam um povo” (JAEGER, 2003, p. 7-8).

Em outros termos, o relacionamento entre médico e paciente incluía uma educação formativa, exigindo-se de ambas as partes um comportamento moral, posto que a enfermidade era vista sob a ótica de um desequilíbrio, devido a uma ação ou omissão injusta, caracterizada pelos excessos.

Werner Jaeger (2003, p. 1.001-1.002) afirma que no final do século V e início do século IV a. C., na Grécia, a medicina era a ciência que mais se aproximava da ética socrática, convertendo-se “numa força cultural de primeira ordem na vida do povo grego”, abrangendo os conceitos de harmonia, lei, adequação, isomoiria⁷ e natureza.

Destaca-se o juramento de Hipócrates, recitado até os tempos atuais nos cursos de medicina, que remete à harmonia, à higiene e à cura, representadas por meio da mitologia grega⁸.

⁷ Segundo Werner Jaeger (2003, p. 1.006), *isomoiria* é “a ideia de que o estado são e normal depende da proporção idêntica entre os elementos fundamentais de um organismo e da natureza no seu conjunto”.

Hipócrates, na obra “Dos Ventos, Éguas e Regiões” assim afirma: “De *aere*, XII, onde o império da igualdade (*isomoiria*) e a ausência do predomínio violento de uma só força se define como a essência do estado de saúde”.

⁸ Assim dispõe o juramento de Hipócrates: “Eu juro, por Apolo médico, por Esculápio, Hígia e Panacea, e tomo por testemunhas todos os deuses e todas as deusas, cumprir, segundo meu poder e minha razão, a promessa que se segue:

Estimar, tanto quanto a meus pais, aquele que me ensinou esta arte; fazer vida comum e, se necessário for, com ele partilhar meus bens; ter seus filhos por meus próprios irmãos; ensinar-lhes esta arte, se eles tiverem necessidade de aprendê-la, sem remuneração e nem compromisso escrito; fazer participar dos preceitos, das lições e de todo o resto do ensino, meus filhos, os de meu mestre e os discípulos inscritos segundo os regulamentos da profissão, porém, só a estes.

Aplicarei os regimes para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém.

A ninguém darei por prazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda. Do mesmo modo não darei a nenhuma mulher uma substância abortiva.

Conservarei imaculada minha vida e minha arte.

Dentre outros fatores, o cartesianismo, que segregou os ramos do saber, esvaziou o conceito tradicional de medicina, atentando apenas para o conhecimento técnico profissional, desvinculando assim a citada ciência, em certa medida, de sua responsabilidade humanitária. No século XIX, com a influência do positivismo de Comte, em linhas gerais, regia a concepção de que o médico possuía total conhecimento acerca do tratamento do paciente, que não podia exercer a sua autonomia.

Frisa-se que frequentemente os referenciais bioéticos conflitam entre si. Os artigos 46 e 56, ambos do Código de Ética Médica, resguardam o consentimento livre, informado e esclarecido, vedando a realização de qualquer procedimento médico sem a manifestação volitiva do enfermo ou de seu representante, exceto nas situações de urgência e de emergência. Senão veja-se:

Artigo 46 - (É vedado ao médico) efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente risco de vida.

Artigo 56 - (É vedado ao médico) desrespeitar o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo e, caso de iminente risco de vida.

As raízes do princípio da não maleficência também remetem à Grécia Antiga, possuindo íntima relação com a virtude da prudência, que significa discernimento entre o bem e o mal; cautela e capacidade para julgamento (PENNA, *et al.*, 2012, p. 79-81).

Maria Helena Diniz (2007, p. 39) afirma que se trata de um *primum non nocere*, isto é, na obrigação de se evitar danos, estando intimamente ligado com o princípio da Beneficência e, conforme será abordado em tópico próprio, com a visão hodierna da responsabilidade civil.

Acerca do princípio da Justiça, cabem algumas considerações a fim de se clarificar o conceito.

Não praticarei a talha, mesmo sobre um calculoso confirmado; deixarei essa operação aos práticos que disso cuidam.

Em toda casa, aí entrarei para o bem dos doentes, mantendo-me longe de todo o dano voluntário e de toda a sedução, sobretudo dos prazeres do amor, com as mulheres ou com os homens livres ou escravizados.

Àquilo que no exercício ou fora do exercício da profissão e no convívio da sociedade, eu tiver visto ou ouvido, que não seja preciso divulgar, eu conservarei inteiramente secreto.

Se eu cumprir este juramento com fidelidade, que me seja dado gozar felizmente da vida e da minha profissão, honrado para sempre entre os homens; se eu dele me afastar ou infringir, o contrário aconteça". (CREMESP, 2016).

Segundo Michael Sandel (2012, p. 18-29), “as teorias de justiça antigas partem da virtude, enquanto as modernas começam pela liberdade”, tendo como requisito o respeito pelos direitos individuais.

Platão (2005, p. 7-36) classifica quatro virtudes básicas, quais sejam, a prudência, a qual se relaciona com a mente do indivíduo, a coragem, relacionada às emoções humanas, temperança, ligada à vitalidade e a justiça, enquanto qualidade suprema oriunda da harmonia entre as demais. O conceito de justiça platônico implica ordem, outorga a cada um o que lhe é próprio, segundo a sua natureza e as suas atitudes.

Aristóteles (1932, p. 96-123), por sua vez, considera a justiça como sendo a virtude completa, consistente em praticar o bem a outrem, sendo a justiça corretiva o intermediário entre a perda e o ganho.

Chaïm Perelman (2005, p. 9) não se distancia dos conceitos gregos acerca do citado princípio, assim definindo-a como: “a cada qual a mesma coisa; a cada qual segundo seus méritos, a cada qual segundo suas necessidades, a cada qual segundo sua posição e a cada qual segundo o que a lei lhe atribui”.

Sob o viés do Relatório Belmont, justiça é a “imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios”, devendo-se dispensar tratamento semelhante aos que se igualam e tratamento desigual aos que se desigalam, fazendo-o de forma proporcional. Entretanto, o conceito de igualdade é terreno bastante arenoso (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 58).

John Rawls (1997, p. 17-30) trata a justiça enquanto equidade, devendo as instituições sociais conciliarem a liberdade, a diferença e a igualdade de oportunidades, mediante a prudente distribuição de obrigações e de benefícios.

Ressalta-se que cada nação adaptou a bioética à sua realidade, criando outros paradigmas complementares. O recorte epistemológico do presente estudo é a principiologia norte-americana e o desenvolvimento da bioética no âmbito da América Latina, enquanto parâmetros para a experimentação científica em humanos.

2.2 PRINCÍPIOS BIOÉTICOS ESPECÍFICOS DA AMÉRICA LATINA

A expansão da bioética proporcionou o diálogo com novas culturas, que a adequaram às suas realidades. Ora, na América Latina, grande parte da

população sequer possuía acesso à água potável, quanto mais às novas tecnologias.

Assim, nos países em desenvolvimento, a bioética pousou as suas lentes sobre a necessidade de acesso universal e de qualidade à saúde, bem como aos recursos naturais e econômicos, além de se atentar aos procedimentos clínicos que, nos Estados Unidos, eram o cerne dos conflitos.

Além dos princípios supra, a bioética na América Latina acrescentou os princípios da defesa da vida física, da liberdade e da responsabilidade, da totalidade ou princípio terapêutico e da socialidade e da subsidiariedade.

O princípio da defesa da vida física resguarda o direito à qualidade de vida, possuindo íntima relação com o princípio da Dignidade da pessoa humana. Elio Sgreccia (1988, p. 218) defende a universalidade do acesso à saúde, devendo a promoção desta ser proporcional à demanda de cada indivíduo, complementando que o direito à vida possibilita a liberdade e a socialidade, assim concluindo que “a defesa e a promoção da vida tem seu limite na morte, que faz parte da vida, e a promoção da saúde tem seu limite na doença, que deve ser tratada e curada e em todo caso considerada com atitude ativa, ainda que seja incurável”.

O referencial da liberdade e da responsabilidade é considerado como consequente do princípio anterior, o que implica afirmação lógica de que é preciso estar vivo para se exercer a liberdade (FERREIRA, 1998/1999, p. 55).

Jussara Suzi Assis Borges Nasser Ferreira (1998/1999, p. 55), ao explanar o princípio, aponta alguns problemas práticos no âmbito da saúde, tais como a questão da eutanásia e das práticas clínicas obrigatórias aos doentes mentais ou aos pacientes que se negam a se submeter a determinado tratamento por questões religiosas, inexistindo uma única solução, devendo a jurisprudência avaliar o caso concreto.

O referencial da totalidade ou terapêutico regulamenta os tratamentos médicos e cirúrgicos, justificando-se, a título de exemplificação, a extração de partes do corpo para salvar o organismo, que deve ser visto como um todo unitário. Trata-se da ponderação entre os riscos e os benefícios.

Por derradeiro, o princípio da socialidade e da subsidiariedade trata a vida humana como um bem social, responsabilizando não apenas o Estado, mas também a sociedade como um todo pelo acesso à saúde de forma universal, integral

e de qualidade, o que inclui a preservação ambiental e a doação de sangue e de tecidos, sendo imprescindível priorizarem-se os locais de maior vulnerabilidade.

O referencial acima possui por escopo evitar a “eutanásia social”, ou seja, o falecimento em razão de o paciente menos favorecido financeiramente não ter logrado ao tratamento adequado a tempo ou nas hipóteses de erro médico e de má prática em virtude de situações sociais, científicas, políticas ou econômicas (GOLDIM, 2018).

Nas terras tupiniquins, o início da bioética social, espécie do gênero bioética interventiva, de elaboração de Volnei Garrafa, foi a Reforma Sanitária, datada da década de 1980, que culminou na criação do Sistema Único de Saúde (PORTO, 2014, p. 217).

A ética da vida não pode ignorar os fatores sociais, culturais e econômicos dos países onde se desenvolve, razão pela qual o diálogo entre a bioética de cunho estadunidense e a América Latina gerou uma bioética intervencionista, estando umbilicalmente ligada ao direito à saúde e à necessidade de redução das desigualdades sociais e regionais.

3 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA

Cada ser humano edifica a própria existência com base em seus valores, atribuindo sentido aos fatos ao seu redor. Não lhe é suficiente a garantia da sobrevivência, do direito de ir e vir, de votar e de ser votado. Enquanto fim que é em si mesmo, é dotado de dignidade, de honra, assistindo-lhe o direito à busca da própria felicidade.

A dignidade é uma construção histórica que perpassa o privilégio de uma minoria, a tutela do sujeito de direito abstrato no Estado Liberal, do sujeito de direito concreto, característico do Estado Social, evoluindo do seu berço religioso e filosófico para o seu reconhecimento tanto no direito interno como no direito internacional.

Trata-se da pedra de toque para o desenvolvimento de uma ciência que também acarrete o desenvolvimento social, sendo o principal mecanismo de controle da experimentação científica em humanos.

Para a comprovação da hipótese, o presente capítulo parte da análise breve da construção do conceito de dignidade sob o ponto de vista religioso, filosófico e jurídico. Na sequência, elucida-se a sua natureza jurídica, aquilatando a sua aplicação tanto enquanto princípio do Estado Democrático de Direito como enquanto regra concretizadora do mínimo existencial.

Ato contínuo, destrincha-se o seu conteúdo mínimo, adotando-se o posicionamento de Luís Roberto Barroso (2014, p. 73), para quem a dignidade se compõe do valor intrínseco de todos os seres humanos, da autonomia de cada indivíduo e do valor comunitário.

Devido à sua pertinência no que tange à experimentação científica, traça-se um recorte epistemológico da autonomia privada, analisando-a sob a perspectiva do direito à disposição do próprio corpo e da proteção aos vulneráveis.

A seguir, o presente trabalho enfoca o mínimo existencial, apreciando-se a elaboração de seu conceito e a evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça, que o utiliza como parâmetro para a solução de conflitos.

O princípio da dignidade da pessoa humana ganha concretização por meio de outros princípios e regras constitucionais, formando um sistema interno

harmônico e afasta, de pronto, a ideia de predomínio do individualismo atomista no Direito. Aplica-se como leme a todo o ordenamento jurídico nacional, compondo-lhe o sentido e fulminando de inconstitucionalidade todo preceito que com ele conflitar, pois se trata de um princípio emancipatório.

3.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

A principal limitação à experimentação científica em humanos é o princípio da dignidade da pessoa humana, dele irradiando todas as demais limitações.

A primeira consideração que se faz é que a conceituação de dignidade da pessoa humana, que tanto antagonismo gera entre juristas e pensadores, é fruto de uma construção histórica⁹.

Daniel Sarmento (2016, p. 23) elege três marcos acerca da trajetória da dignidade humana no decorrer do tempo, quais sejam, a evolução do privilégio de uma minoria numa sociedade hierarquizada para um princípio universal; a transição da proteção do sujeito de direito abstrato para a tutela do sujeito de direito concreto e a passagem do conceito religioso e filosófico para a norma jurídica vinculante, marcos que se adotará na presente pesquisa.

No Império Romano, o título Dignidade – *Dignitàs* - era um símbolo de prestígio pessoal, indicando a posição política ou social “de determinadas funções públicas, assim como do reconhecimento geral de realizações pessoais ou de integridade moral”, além de adjetivar instituições. Cumpre observar que, “até o final do século XVIII, a dignidade ainda não estava relacionada com os direitos humanos” (BARROSO, 2014, p. 13).

Hodiernamente, a dignidade humana “se assenta sobre o pressuposto de que cada ser humano possui um valor intrínseco e desfruta de uma posição especial no universo” (BARROSO, 2014, p. 14).

A transição do Estado Liberal para o Estado Social ocasionou a alteração da tutela do sujeito de direito abstrato para a proteção do sujeito de direito concreto, como se abordou no Capítulo referente à “Alteração de Paradigmas”. O

⁹ A esse respeito, Fabio Konder Comparato (2010, p. 13) afirma: “Tudo gira, assim, em torno do homem e sua eminente posição no mundo. Mas em que consiste, afinal, a dignidade humana? A resposta a essa indagação foi dada, sucessivamente, no campo da religião, da filosofia e da ciência”.

modelo estatal liberal tutelava o sujeito de direito abstrato. Em outros termos, os códigos visavam à proteção do sujeito no ambiente econômico, ou seja, do sujeito proprietário e contratante, conceituando-o como o indivíduo formalmente ao alcance de todos, que são iguais perante a lei, mas não na lei, isto é, substancialmente no mundo da vida (FACHIN, 2015, p. 25).

Passa-se a abordar, brevemente, algumas designações de cunho filosófico e religioso do termo.

Em seu berço religioso, o conceito de dignidade da pessoa humana está acoplado ao monoteísmo e à transcendência desse Deus único. Na mitologia antiga, os deuses possuíam características humanas, como vícios e paixões, estando ainda envolvidos no mundo manifestado, ao contrário do Deus das religiões monoteístas (COMPARATO, p. 13-14).

Demonstra-se a transição entre o conceito de dignidade de cunho religioso para o conceito filosófico por meio do Mito de Prometeu Acorrentado, em que este roubou o fogo dos deuses e o entregou aos homens, simbolizando a capacidade humana de refletir sobre a sua própria condição (COMPARATO, p. 15-16).

Giovanni Pico della Mirandola (2001, p. 53), em 1486, foi o responsável pela primeira edificação de cunho filosófico da dignidade da pessoa humana. Partindo do mito platônico da criação, constrói a sua narração respondendo à pergunta sobre a razão que justifica que os seres humanos sejam mais admirados do que os anjos. Conclui que se trata da capacidade humana de discernimento, de direcionar a própria vida, sendo juiz de si mesmo¹⁰.

Compartilhando do mesmo ideário renascentista, Cesare Ripa (1603, p. 105) publicou a alegoria da Dignidade da Pessoa Humana, denominada de “*Dignità*”, consistindo na imagem de uma mulher com um caixote nas costas, portando uma faixa na testa e serpentes na região da cabeça.

Cesare Ripa (1603, p. 105) buscou outorgar concretude para conceitos abstratos. Explana que dentro do caixote estão os instintos, a discórdia, a

¹⁰ Merece destaque a conclusão de Pico della Mirandola (2001, p. 53): “Ao homem nascente o Pai conferiu sementes de toda a espécie e germes de toda a vida, e segundo a maneira de cada um os cultivar assim estes nele crescerão e darão os seus frutos. Se vegetais, tornar-se-á planta. Se sensíveis, será besta. Se racionais, elevar-se-á a animal celeste. Se intelectuais, será anjo e filho de Deus, e se, não contente com a sorte de nenhuma criatura, se recolher no centro da sua unidade, tornado espírito uno com Deus, na solitária caligem do Pai, aquele que foi posto sobre todas as coisas estará sobre todas as coisas”.

qual privaria o mundo e a natureza do bom e do belo, devendo ser considerado algo abominável. As serpentes representam os maus pensamentos, os quais advêm da discórdia. A testa está enfaixada cobrindo as feridas.

Trata-se da imagem de uma mulher forte bem posicionada que carrega o peso de suas debilidades, porém que não as mostra, simbolizando a superação, a batalha interna para que prevaleça a harmonia, a virtude, o discernimento e o livre-arbítrio.

Resgatando o conceito kantiano, o livre-arbítrio corresponde “à escolha que pode ser determinada pela razão pura” (KANT, 2008, p. 33). Em outros termos, trata-se da decisão com base em leis morais, sendo o conceito positivo de liberdade a obediência livre às leis, agindo-se por dever até que esse dever se torne querer, contrapondo-se à liberdade negativa, que se trata da obediência cega aos próprios instintos.

Esmiuçando-se, a dignidade é algo inerente ao ser humano, posto que todos são dotados de razão, porém a consciência dessa dignidade implica saber escolher, agindo segundo o imperativo categórico, de modo que o motivo da ação possa ser alçado à categoria de lei universal, ou seja, se todos adotarem o mesmo padrão de comportamento num decorrer infinito de tempo, essa ação levará a humanidade a um progresso evolutivo, a uma moral prática.

Maria Celina Bodin de Moraes (2010, p. 115) apresenta o desdobramento do imperativo categórico em três máximas morais, quais sejam, a universalidade da conduta ética, a qual valida a ação em qualquer tempo ou espaço; o tratamento de todas as pessoas como um fim em si mesmas e nunca como um meio, que representa o cerne do conceito de dignidade e a atuação como se a máxima da ação servisse como exemplo a todos os seres racionais, que implica distinção entre a causalidade e os fins, outorgando “à vontade humana uma vontade legisladora geral”.

Aduz que a finalidade de todas as normas deve ser a espécie humana, inspirando essa dignidade o valor maior, que é o respeito pelo outro. Frisa que, “em consequência, a legislação elaborada pela razão prática, a vigorar no mundo social, deve levar em conta, como sua finalidade máxima, a realização do valor intrínseco da dignidade humana” (MORAES, 2010, p. 116).

A medida do universalismo ético é o ser humano. Todavia, o reconhecimento de sua dignidade sob o ponto de vista jurídico ocorreu tardiamente

e à custa da vida de muitos que lutaram bravamente para a sua inserção nas codificações, tanto no direito interno como no direito internacional.

Segundo Antonio Junqueira de Azevedo (2002, p. 91), “tomada em si, a expressão é um conceito jurídico indeterminado; utilizada em norma, especialmente constitucional, é princípio jurídico”, como ocorre na Constituição da República Federativa do Brasil, em que aparece entre os “princípios fundamentais”, nos termos do artigo 1º, inciso III.

A dignidade da pessoa humana encontra respaldo na maioria das Constituições com elaboração após a Segunda Guerra Mundial, tais como Alemanha, Itália, Japão, Portugal, Espanha, África do Sul, Brasil, Israel, Hungria e Suécia. As Constituições da Irlanda, da Índia e do Canadá fazem referência à dignidade humana em seu preâmbulo (BARROSO, 2012, p. 135).

À guisa de exemplificação, também respaldam a Dignidade da Pessoa Humana, a Constituição da República Italiana, de 1947, segundo a qual “todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei sem distinção de sexo, raça, língua, religião, opinião política e condições pessoais e sociais” (artigo 3º, 1ª parte), a “Lei Fundamental” da Alemanha, de 1949, que assim versa: “a dignidade do homem é inatingível. Respeitá-la e protegê-la é obrigação de todo poder público”.

A Constituição da República Portuguesa, de 1976, dispõe em seu artigo 1º que “Portugal é uma República soberana, baseada, entre outros valores, na dignidade da pessoa humana e na vontade popular e empenhada na construção de uma sociedade livre, justa e solidária” e, em seu artigo 13, que “todos os cidadãos têm a mesma dignidade social e são iguais perante a lei” (artigo 13, 1ª alínea).

O ordenamento jurídico pátrio apenas passou a prever a garantia da dignidade da pessoa humana a partir da Constituição da República de 1988, elegendo-a, em seu artigo 1º, inciso III, como um dos “fundamentos da República”.

O berço do conceito jurídico de dignidade da pessoa humana é o direito constitucional alemão, que o situa no cume do sistema constitucional, interpretando-o como “um valor supremo, um bem absoluto, à luz do qual cada um dos outros dispositivos deve ser interpretado” (BARROSO, 2014, p. 21).

Segundo Luís Roberto Barroso (2014, p. 21), o Tribunal Constitucional Alemão o considera o substrato de todos os direitos mais básicos,

sendo dotado de dimensão subjetiva e objetiva, “investindo os indivíduos em certos direitos e impondo determinadas prestações positivas para o Estado”.

No cenário Internacional, tutelam a Dignidade da Pessoa Humana, exemplificativamente, a Carta da ONU, de 1945; a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948; a Convenção Internacional para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965; o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, de 1966; o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; a Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1978; a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 1979; a Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos, de 1981, a Convenção contra a Tortura e Outros Tratamentos Cruéis, Desumanos ou Degradantes, de 1984, a Convenção de Direitos da Criança, de 1989, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 2000 e a Carta Árabe de Direitos Humanos, de 2004.

3.1.1 Natureza Jurídica da Dignidade da Pessoa Humana

Antes de se adentrar à temática da natureza jurídica da dignidade da pessoa humana, que tanto antagonismo enseja entre os juristas, é mister resgatar o significado do termo princípio, bem como distingui-lo das regras.

Originário do termo latino “*principiu*”, o vocábulo implica origem, começo, início; causa primeira; raiz; o que serve de base a alguma coisa (Grande dicionário Larousse Cultural da Língua Portuguesa, 1999).

No âmbito jurídico, há acirradas disputas a fim de se distinguir princípios e regras.

Para Paulo Bonavides (1999, p. 229-266), a juridicidade dos princípios perpassa três fases: a jusnaturalista, a positivista e a pós-positivista. A primeira fase consiste na ausência de normatividade, reconhecendo-se a sua esfera ético-valorativa nos postulados de justiça. A segunda fase se caracteriza pelo juspositivismo, sendo os princípios alçados aos Códigos como fonte normativa subsidiária. A última fase, correspondente ao pós-positivismo, caracteriza os “momentos constituintes das últimas décadas deste século”.

Aduz que as Constituições hodiernas “acentuam a hegemonia axiológica dos princípios, convertidos em pedestal normativo sobre o qual assenta

todo o edifício jurídico dos novos sistemas constitucionais”. Atribui aos princípios constitucionais tríplice função, a saber: papel de fundamento da ordem jurídica; substrato para a orientação do trabalho interpretativo e função de fonte na hipótese de insuficiência da lei e do costume (BONAVIDES, 1999, p. 229-266).

Robert Alexy (1997, p. 83, 86-87), por sua vez, assevera que regras e princípios se enquadram no gênero normas, porque ambos são razões para o juízo concreto do dever ser, cuja formulação se embasa na permissão e na proibição, sendo a distinção entre ambos a relacionada a dois tipos de normas. Salienta, acerca da diferenciação qualitativa, que os princípios foram alçados à categoria de mandados de otimização, cuja aplicabilidade ocorre em diferentes gradações, enquanto as regras são normas com comandos definitivos.

Canotilho (1998, p. 1.034) salienta que “[...] a convivência de regras é antinômica; os princípios coexistem, as regras antinômicas excluem-se”, solucionando-se os conflitos entre princípios por meio do juízo da ponderação. “Realça-se também que os princípios suscitam problemas de validade e peso (importância, ponderação, valia); as regras colocam apenas questões de validade (se elas não são corretas devem ser alteradas)”.

Nas constituições elaboradas no período pós-positivista, os princípios possuem força normativa, encarnando os ideais de justiça e retomando a racionalidade prática do direito, além de possibilitarem a abertura não apenas da Constituição, como também do ordenamento privado que, “por meio deles, vai receber os influxos de novos valores sociais em permanente evolução” (SARMENTO, 2004, p. 79).

Destarte, destaca-se o papel proeminente dos princípios nas Constituições hodiernas, reconhecendo-se a sua força normativa. Ademais, constata-se que o ordenamento jurídico é formado por princípios, cuja solução de conflitos ocorre por meio do juízo da ponderação, e por regras, cuja antinomia resulta na exclusão de uma delas.

No presente estudo, advoga-se que a dignidade da pessoa humana atua como princípio e como regra, tomando-se por base a doutrina de Ingo Sarlet, de Luís Roberto Barroso e de Ana Paula Barcellos.

Ingo Sarlet (2006, p. 61-72) analisa a dignidade sob a perspectiva de norma fundamental na ordem jurídico-constitucional brasileira, o que implica norma embasadora, informativa e definidora de direitos e garantias, integrando o núcleo

essencial da Constituição formal e material. Aduz ainda que “o Estado existe em função da pessoa humana e não o contrário”, salientando que a dignidade da pessoa humana assume a feição tanto de princípio como de regra. Em suas palavras:

Por outro lado, convém que se o diga, não será pelo fato – significativo, mas não necessariamente determinante – de o Constituinte ter elencado a dignidade da pessoa humana no rol dos princípios fundamentais que se poderá chegar à conclusão de que a dignidade da pessoa, na sua condição de norma jurídica, não assume, para além de sua dimensão principiológica, a feição de regra jurídica [...].

O conteúdo essencial da dignidade da pessoa humana, enquanto princípio, respalda, exemplificativamente, a proibição da tortura, ainda que não haja regra específica em determinado ordenamento jurídico vedando essa atividade. Constata-se que um dos papéis da dignidade da pessoa humana, que é a pedra angular do Estado Democrático de Direito, é de fonte geradora de direitos e de deveres, inclusive dos direitos que as sociedades democráticas maduras reconhecem, porém que não estão positivados (BARROSO, 2012, p. 156).

Em seu papel interpretativo, o princípio da dignidade da pessoa humana integra o núcleo essencial dos direitos fundamentais, cumprindo a função de auxiliar na definição do sentido e do alcance desses direitos no caso concreto. Ademais, a dignidade humana norteia a solução de conflitos envolvendo lacunas, ambiguidades entre direitos fundamentais ou entre direitos e metas coletivas. Vale lembrar ainda que a violação à dignidade, de forma abstrata ou concreta, enseja a nulidade da norma conflitante com aquela (BARROSO, 2012, p. 156).

A dignidade da pessoa humana atua como regra ao resguardar o mínimo existencial, que se trata da necessidade de se garantir condições mínimas aos indivíduos, como saúde, alimentação, moradia e educação (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 171).

Ultrapassadas essas definições, cumpre delinear o sentido do termo dignidade. Segundo Roberto Barroso (2014, p. 62), “tendo suas raízes na ética, na filosofia moral, a dignidade humana é, em primeiro lugar, um valor, um conceito vinculado à moralidade, ao bem, à conduta correta e à vida boa”.

Trata-se de um conceito com duas vertentes: uma interna, que representa o valor intrínseco de cada indivíduo e outra externa, que expressa os seus direitos e deveres. A dimensão interna é inviolável, posto que denota o valor

intrínseco do indivíduo, que deve estar presente em qualquer circunstância. Já a segunda dimensão pode sofrer restrições (BARROSO, p. 63).

Acerca da definição de pessoa humana, cumpre observar que o ordenamento jurídico ampara tanto a pessoa humana, também denominada de física ou natural, assim considerando o indivíduo, como a pessoa jurídica, que é uma entidade abstrata, por meio da qual se reúnem pessoas e patrimônio para o alcance de uma finalidade.

Com relação ao conceito de ser humano, Battista Mondin (1980, p. 27-245) o considera portador de dez dimensões, quais sejam: corpórea, da vida humana, do conhecer sensitivo e intelectual, da vontade, da liberdade e do amor, da linguagem, social e política, cultural, do trabalho e da técnica, do jogo e do divertimento e dimensão religiosa.

A dignidade da pessoa humana, alçada à categoria de princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, o que não exclui a sua aplicação também como regra concretizadora do mínimo existencial, irradia os seus efeitos a todos os setores da ordem jurídica, tornando-se o pedestal que ampara as estruturas e a dogmática do direito privado.

3.2 CONTEÚDO MÍNIMO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

Em que pese a definição do conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana ser tarefa árdua, a sua conceituação é imprescindível para possibilitar a sua efetividade.

O presente estudo, após analisar a visão de Daniel Sarmiento, Ingo Sarlet, Maria Celina Bodin de Moraes e Luís Roberto Barroso, adota o posicionamento deste último, para quem o conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana é o valor intrínseco de todos os seres humanos; a autonomia de cada indivíduo e o valor comunitário.

A priori, cumpre ressaltar que a dignidade não se presta apenas a resguardar determinados aspectos da personalidade dos indivíduos, mas sim a dispensar proteção integral às pessoas, as quais são detentoras de valores inerentes à sua condição humana. A fim de lograr tal desiderato, o conceito de dignidade é dotado de elasticidade (SARMENTO, 2016, p. 89).

Inexiste documento jurídico nacional ou internacional que a defina, devendo-se considerar a dificuldade de fazê-lo diante da multiplicidade de culturas e de nações (BARROSO, 2014, p. 73).

Ingo Sarlet (2006, p. 47) salienta que “a dignidade da pessoa humana é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais”, bem como de toda a comunidade, “condição dúplice que também aponta para uma paralela e conexa dimensão defensiva e prestacional da dignidade (...)”.

Sustenta que a dignidade possui três dimensões, a ontológica, a histórico-cultural e a dupla função negativa e prestacional, agregando-se a esta a dimensão objetiva e subjetiva, no papel de princípio e norma que respalda os direitos fundamentais (SARLET, 2006, p. 60). Conclui:

Assim sendo, temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos. (SARLET, 2006, p. 60).

Maria Celina Bodin de Moraes (2010, p. 119), por sua vez, delinea o substrato material da dignidade da pessoa humana nos postulados consistentes em sujeito moral (ético) que reconhece os demais como iguais; merecedores do mesmo respeito à integridade psicofísica; dotado de autodeterminação e integrante do grupo social.

Salienta que derivam do substrato material os princípios jurídicos da igualdade, da integridade física e moral - psicofísica -, da liberdade e da solidariedade, também denominados de corolários ou de subprincípios da dignidade da pessoa humana (MORAES, 2010, p. 119). Explana:

Esta decomposição serve, ainda, a demonstrar que, embora possa haver conflitos entre duas ou mais situações jurídicas subjetivas, cada uma delas amparada por um desses princípios, logo, conflito entre princípios de igual importância hierárquica, o fiel da balança, a medida de ponderação, o objetivo a ser alcançado, já está determinado, *a priori*, em favor do conceito de dignidade humana. Somente os corolários, ou subprincípios em relação ao maior deles, podem ser relativizados, ponderados, estimados. A dignidade, do mesmo modo como ocorre com a justiça, vem à tona no caso

concreto, quando e se bem feita aquela demarcação. (MORAES, 2010, p. 119).

Segundo Luís Roberto Barroso (2014, p. 73), que analisa o conceito universal de dignidade da pessoa humana, o seu tríplice vértice se compõe do valor intrínseco de todos os seres humanos; da autonomia de cada indivíduo e do valor comunitário, o qual impõe certas restrições à autonomia individual.

Aduz que o valor intrínseco corresponde ao elemento ontológico da dignidade humana, ligado à natureza do ser. Implica consideração de que o ser humano é um fim em si mesmo, bem como “na ideia de que é o Estado que existe para o indivíduo, e não o contrário”. Reflete o valor objetivo, cuja existência independe das circunstâncias, ou seja, deve ser preservada ainda que a ação do indivíduo seja reprovável e independe “até mesmo da própria razão, também estando presente em bebês recém-nascidos e em pessoas senis ou com qualquer grau de deficiência mental”. Juridicamente, sua matriz são os direitos fundamentais (BARROSO, 2014, p. 72-78).

Afirma que o substrato ético da dignidade é a autonomia, cujo cerne é a autodeterminação que, por sua vez, implica autonomia privada, autonomia pública e mínimo existencial. O conceito de autonomia privada é de autogoverno do indivíduo, resguardando-se à autonomia pública os direitos à cidadania e à participação política (BARROSO, 2014, p. 85).

O mínimo existencial, por sua vez, trata-se da vertente em que a dignidade da pessoa humana atua como regra a fim de salvaguardar direitos básicos, dentre os quais o direito à saúde, a fim de concretizar a dignidade da pessoa humana.

Assevera que o elemento social da dignidade da pessoa humana é o valor comunitário, também denominado de dignidade com restrição ou de dignidade com heteronomia, representando o conjunto de crenças, valores e compromissos de determinado grupo social, além das normas estatais (BARROSO, 2014, p. 89).

Defende que a vertente do valor comunitário da dignidade objetiva proteger os direitos e a dignidade de terceiros; além de resguardar os direitos e a dignidade do indivíduo e de tutelar os valores sociais compartilhados (BARROSO, 2014, p. 89).

Ao contrário de Luís Roberto Barroso (2014, p. 73), o intento de Daniel Sarmiento (2016, p. 92) não é o de se debruçar sobre um conceito universal

de dignidade da pessoa humana, mas sim o de analisá-lo sob a perspectiva da ordem constitucional pátria.

Assim, Luís Roberto Barroso (2014, p. 73) ressalta que o seu conteúdo mínimo se compõe do valor intrínseco da pessoa, que proíbe a instrumentalização do ser humano em prol dos mais variados interesses; da igualdade, entendida como a “rejeição das hierarquias sociais e culturais”, exigindo-se a busca da concreta superação; da autonomia, compreendida no âmbito privado como autodeterminação individual e na esfera pública como direito à democracia; no mínimo existencial, entendido como a necessidade de se garantir o acesso aos recursos materiais básicos para que todos tenham uma vida digna e, por derradeiro, o reconhecimento, o qual se encontra umbilicalmente ligado “ao respeito à identidade individual e coletiva das pessoas nas instituições, práticas sociais e relações intersubjetivas”.

A dignidade da pessoa humana é um conceito elástico, com a finalidade de tutelar a proteção integral do indivíduo. O seu conteúdo mínimo é o valor intrínseco de todos os seres humanos; a autonomia de cada indivíduo e o valor comunitário.

3.2.1 A Autonomia Privada Enquanto Conteúdo Mínimo da Dignidade

Cada ser humano é um universo dentro de si, carregando valores e experiências que lhe são peculiares, com os quais regerá a própria vida, a isto se denominando autodeterminação, que é o cerne da autonomia.

Etimologicamente, autonomia provém do grego *autos*, que significa próprio e *nomos*, que significa norma, implicando capacidade humana de reger os atos da própria vida, de se governar.

Trata-se do elemento ético da dignidade, que se fundamenta no livre-arbítrio. Os pressupostos da autonomia são: razão, compreendida como a capacidade mental de tomar decisões informadas, independência, entendida enquanto ausência de coerção, de manipulações, bem como de privações essenciais e escolha, devendo existir alternativas concretas (BARROSO, 2014, p. 81-82).

Segundo Luís Roberto Barroso (2014, p. 82), juridicamente, a autonomia corresponde aos direitos fundamentais atinentes ao constitucionalismo

democrático, “incluindo as liberdades básicas (autonomia privada) e o direito à participação política (autonomia pública)”.

Daniel Sarmento (2016, p. 72) salienta que a autonomia privada implica atuação do indivíduo enquanto agente moral, realizando escolhas relevantes. A decisão autônoma pode ou não ser racional, a depender dos critérios individuais de escolha, posto que se trata “da autonomia da pessoa concreta, dotada de razão, mas também de sentimentos, corpo e raízes sociais”, sendo pressuposto a vontade livre, porém inexistindo predeterminação acerca do que move esse elemento volitivo.

Henri-Benjamin Constant de Rebecque (1985, p. 9-25), por seu turno, relacionou a autonomia privada com a liberdade dos modernos e a autonomia pública com a liberdade dos antigos, ressaltando a importância destes ao exercício dos direitos políticos, bem como o relevo que os modernos outorgaram aos direitos individuais.

Na contramão, Daniel Sarmento (2016, p. 72) salienta que, na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que inaugurou o Estado Social, inexistiu hierarquia entre a autonomia pública e a autonomia privada.

O enfoque do presente trabalho será a autonomia privada, devido à sua maior relevância no que tange à experimentação científica em humanos.

Cumprindo observar que a relação entre médico, paciente e hospitais é um negócio jurídico e que, com a filtragem constitucional, o princípio contratual da autonomia da vontade recebeu nova roupagem, transformando-se na autonomia privada.

As portas da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 marcaram a transição da velha face do contrato do Estado Liberal, entendido categoricamente como a “veste jurídica de uma relação econômica”, conforme a definição de Enzo Roppo (1988, p. 11), para a nova face do instituto no Estado Social, cujo conceito passou a ser “a relação jurídica intersubjetiva, nucleada na solidariedade constitucional, com objeto patrimonial e/ou existencial, que obriga as partes e produz efeitos em relação a terceiros”, consoante a definição de Paulo Nalin (2002, p. 255).

O contrato, utilizando a linguagem de Giselda Hironaka (2002, p. 127-128), denota “a estrutura milenar do direito privado” e, hodiernamente, “não caiu em desuso”, ao revés, a “sua força revela sua indispensabilidade no trato das relações jurídicas e da manutenção da segurança”.

O Estado Liberal, como reação à ausência de liberdade do Absolutismo, priorizou a autonomia dos particulares, atribuindo-lhe o papel de protagonista da formação da ordem privada. “Pela teoria do direito, a vontade passou, então, a ser considerada elemento natural para a explicação das figuras jurídicas, extensiva até àquelas que não a pressupunham” (SILVA, 2006, p. 24).

Todavia, o cenário do Estado Social é completamente diverso, não comportando apenas os princípios clássicos da força obrigatória, que transforma o negócio jurídico em lei entre os contratantes, da relatividade contratual, segundo o qual os efeitos dos contratos estão adstritos às partes e da autonomia da vontade, sendo este o predominante e o negócio jurídico o “conceito central do sistema”. “A prodigiosa sistematização então elaborada supunha, ainda, um mundo jurídico sem lacunas e uma firme teoria das fontes das obrigações”, o que contrasta com o panorama do Estado Contemporâneo, cuja realidade é composta, em sua maioria, por contratos de adesão, contratos de massa, serviços existenciais e de interesse geral (SILVA, 2006, p. 28-29).

Assim, a nova face do negócio jurídico recebeu três novos princípios, quais sejam, a função social, a boa-fé objetiva e o equilíbrio econômico, os quais passaram a ser interpretados em conjunto com os vetores da força obrigatória, da relatividade dos negócios jurídicos e da autonomia privada, sendo esta última a nova veste da autonomia da vontade, que passou a ser interpretada como “a liberdade de contratar exercida em razão e nos limites da função social do contrato”, conforme a inteligência do artigo 421, do Código Civil (GODOY, 2009, p. 13-15).

Segundo Mário Julio de Almeida Costa (1994, p. 56), o atual quadro da relação jurídica contratual é a analogia a um organismo vivo, em que são integrantes não apenas a dívida e o crédito ou a prestação de serviços e o dever de pagamento do paciente/consumidor, mas também as expectativas jurídicas, os ônus, as sujeições, os deveres laterais da prestação, os direitos potestativos, etc., pautando-se a obrigação no dever de cooperação e não de submissão de uma parte em relação à outra.

A filtragem constitucional do direito privado transformou-o no direito de acessos ao bem-estar da família, à moradia, à saúde, à sucessão, à posse, dentre outras garantias constitucionais que se materializam por meio dos negócios jurídicos.

Destarte, a funcionalização do negócio jurídico tornou o instituto crucial para a concretização da pedra angular do ordenamento jurídico, que é a garantia da dignidade da pessoa humana, estando a autonomia privada umbilicalmente ligada à função social dos contratos. Nas palavras de Pietro Perlingieri¹¹ (1934, p. 136), “a autonomia privada como poder de autodeterminação não encontra mais justificativa e merecimento em si: o juízo de merecimento sobre o ato de autonomia privada é positivo apenas quando o ato corresponda a uma função que o ordenamento considere útil e social”.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 dispôs expressamente acerca do Princípio da Solidariedade em seu artigo 3º, inciso I, elevando a construção de uma sociedade livre, justa e solidária à categoria de objetivo fundamental da República. Na seara contratual, a função social é a aplicação do citado preceito constitucional, passando-se a focalizar o real equilíbrio, o que implica, inclusive, balanceamento entre as prestações, na vedação da onerosidade excessiva e no atendimento à boa-fé objetiva, princípio que remete à lealdade das Ordens da Cavalaria e que “é fonte de deveres e de limitação de direitos para ambas as partes” (MORAES, 2010, p. 252).

Claudio Luiz Bueno de Godoy (2009, p. 196) frisa que a função social do contrato, positivada no artigo 421, do Código Civil, possui íntima relação com a funcionalização da propriedade, devendo ser vista como um elemento integrante do negócio jurídico e não como simples limitador da liberdade no que tange ao conteúdo do contrato, possuindo papel de relevo na “promoção de valores constitucionais fundamentais” e transformando o contrato na própria expressão da dignidade humana.

O princípio da função social do negócio jurídico possui dupla função, sendo característica da supracontratualidade ou eficácia externa a obrigação de todos respeitarem os interesses juridicamente relevantes, os quais atingem a livre concorrência, as relações laborais, o ambiente, os consumidores, dentre outros (TEPEDINO, 2006, p. 20).

Segundo Nelson Rosenvald (2017, p. 14), o referido princípio não é um conceito acabado, necessitando do esforço do intérprete no manejo dos métodos hermenêuticos para melhor aplicar a cláusula geral.

¹¹ PERLINGIERI, Pietro, *Il diritto civile nella legalità costituzionale*. Napoli: Scientifiche Italiane, 1984, p. 136.

Menciona que transgridem a eficácia externa os “contratos que ofendem interesses metaindividuais ou o princípio da dignidade da pessoa humana, os contratos que ofendem terceiros e os terceiros que ofendem contratos” (ROSENVALD, 2017, p. 14).

Destarte, substitui-se a ideia de autonomia da vontade pela autonomia privada, a qual acompanha o dinamismo social, respondendo às novas necessidades, à justiça material, bem como alçando o sujeito concreto ao centro do ordenamento jurídico.

3.2.2 Direito de Disposição do Próprio Corpo

A autodeterminação, entendida enquanto a capacidade humana de reger a própria vida, é o cerne da autonomia privada. Todavia, traçando-se um recorte epistemológico para o direito ao próprio corpo, este não é ilimitado, devendo ser interpretado em conjunto com outros direitos, como o Princípio da solidariedade.

Antes do processo de redemocratização, que na Europa ocorreu na década de 1950 e, no Brasil, em 1985, consolidando-se com o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, sob a égide do Estado Liberal, inexistia diferença de significados entre os termos autonomia e liberdade, entendida enquanto liberdade formal.

Esclarece Maria Celina Bodin de Moraes (2006, p. 136) que, “após a elaboração de patrimônio, bastou regulamentar os direitos subjetivos relativamente aos bens materiais”, contrapondo-se autonomia e ordem pública ou interesses coletivos que, apenas em setores restritos, prevaleciam sobre os interesses individuais. Contudo, a imprescindibilidade de regulamentação das situações extrapatrimoniais modificou as interpretações sobre as estruturas jurídicas básicas.

O Estado liberal-individualista, notadamente sob a influência da Escola Pandectista Alemã, desenvolveu as categorias de sujeito de direito, de relação jurídica e de direito subjetivo, a fim de instrumentalizar a ideologia da época, protegendo a tríplice vértice do direito privado, qual seja, o contrato, a família e a propriedade (PONA, 2015, p. 180).

Esse modelo estatal tutelava o sujeito de direito abstrato, em outros termos, os códigos visavam à proteção do sujeito no ambiente econômico, ou seja, do sujeito proprietário e contratante, conceituando-o como o indivíduo

formalmente ao alcance de todos, que são iguais perante a lei, mas não na lei, isto é, substancialmente no mundo da vida. Esse paradigma se instrumentalizou juridicamente por meio da categoria de relação jurídica, a qual não é suficiente para abarcar as expectativas do dinamismo da sociedade contemporânea (FACHIN, 2015, p. 25).

Assim, no novo contexto de “repersonalização”, vislumbra-se a superação de alguns conceitos clássicos do direito civil, dentre os quais, o conceito de relação jurídica, o de sujeito de direito e o de direito subjetivo. Nos fatos, atos ou negócios jurídicos, os sujeitos manifestam as suas vontades, relacionando-se entre si diante de um fato social dotado de juridicidade com a contraposição de um poder e de um dever, denominando-se este fenômeno de relação jurídica. Para Francisco Amaral (2011, p. 23), a relação jurídica “é o vínculo intersubjetivo que contém direitos e deveres das pessoas entre as quais se desenvolve, tendo por objeto os bens sobre que tal conteúdo se exerce, e que nasce dos fatos, atos ou negócios jurídicos, acontecimentos a que o direito atribui eficácia jurídica”.

O conceito de poder está adstrito a um direito subjetivo que é gerado por um direito objetivo, ou seja, por um direito posto pelo Estado após ter sido submetido ao crivo do Poder Legislativo. Para Mariah Brochado (2006, p. 20), o direito é um dado objetivo, cujo objeto se encontra fora do sujeito, ou seja, independe do sujeito, de suas intenções, vontades e expressões, porém, o direito deve retornar ao sujeito na forma de suas subjetivações do conteúdo do direito objetivo; a esse retorno se denomina direito subjetivo.

Para Carlos Roberto Gonçalves (2012, p. 20), direito objetivo e direito subjetivo são faces da mesma moeda, sendo este a expressão da liberdade individual e aquele a expressão da vontade e do interesse geral. Em suas palavras: “Trata-se de um poder atribuído à vontade do indivíduo, para a satisfação dos seus próprios interesses protegidos pela lei, ou seja, pelo direito objetivo”.

A grande problemática é que as normas não acompanham o dinamismo da sociedade, principalmente no contexto do grande avanço tecnológico dos tempos atuais, bem como ante a função de solidariedade presente na órbita constitucional, que deve irradiar os demais diplomas legais.

Segundo Pietro Perlingieri (2002, p. 120-121), o conceito clássico de direito subjetivo não se coaduna com a axiologia dos ordenamentos jurídicos hodiernos, tendo em vista que estes atribuem ao sujeito direitos e obrigações, de

modo que um interesse tutelado por esse ordenamento positivado não é finalizado em si mesmo, sendo um vício considerar de forma isolada as situações favoráveis. Afirma que o direito subjetivo se encontra num momento de crise conceitual, porque os ordenamentos jurídicos em vigor, de modo geral, tutelam interesses individuais e coletivos, tendo o sujeito que cumprir, por exemplo, a função social da empresa, do contrato e da propriedade, materializando a ideologia solidária prevista no âmbito constitucional.

Diante da dependência entre direito subjetivo e direito objetivo, sendo este o direito posto pelo Estado na forma de ordenamento jurídico, tendo respeitado, de antemão, o crivo do poder Legislativo, surgem fatos para os quais nem sempre há regulamentação, porém que são juridicamente relevantes. Luiz Edson Fachin (2012, p. 245-246) denomina esse fenômeno de “dobras do direito”, merecendo destaque o trecho a seguir:

A clara evidência da crise é o reconhecimento de que se operam relações no plano da dobra do direito, ou seja, no não-direito. Fatos acabam se impondo perante o Direito. Não é o Estado que regula todas as condutas, nem tampouco produz todas as normas nas quais aquelas vão se subsumir. Há condutas que desenvolvem comportamentos não aderentemente regulados, e, ainda, aquelas que se chocam com uma regulação anterior. Esses comportamentos impõem uma nova transformação do regulamento anterior, uma nova regulamentação, nem sempre apenas de adequação de significados. Às vezes, há ruptura substancial dos padrões e não tão-só ‘ressignificações’.

Sendo insuficiente a categoria do direito subjetivo para abarcar todos os fatos (interesses) juridicamente relevantes, previstos ou não no direito objetivo, criou-se a categoria denominada de situação jurídica, a qual abarca, *verbi gratia*, o direito subjetivo, o poder jurídico, o interesse legítimo, a obrigação, o ônus, etc., sendo importante ressaltar que o sujeito não é pressuposto para a existência da situação jurídica, o que se vislumbra, por exemplo, na doação para nascituro. Ora, há um interesse legítimo, uma situação jurídica antes mesmo do nascimento do sujeito (o nascituro) (PERLINGIERI, 2002, p. 105-108).

Nesse contexto, ao invés de “relação de bilateralidade que se estabelece entre sujeitos, uns em posição de poder e outros em correspondente posição de dever” (AMARAL, F., 2011, p. 207), uma relação jurídica se estrutura como a inter-relação de duas situações jurídicas (PERLINGIERI, 2002, p. 105-108).

Esses interesses juridicamente relevantes, muitas vezes, antagonizam-se entre si, originando centros de interesses, conflitos estes que podem ser solucionados sob o viés do mínimo existencial, tendo em vista que se objetiva a proteção da pessoa, do ser humano em concreto que possui relações afetivas, que sorri, chora, pensa, trabalha, adquire bens, desfaz-se de bens, sonha, planeja, concretiza os seus objetivos e que, sobretudo, é detentor de dignidade.

José de Oliveira Ascensão (2010, p. 10-12) classifica as situações jurídicas em sentido amplo e em sentido estrito, salientando que, em sentido amplo, trata-se do resultado da aplicação de uma norma, sendo que cada regra se projetaria numa situação jurídica, a qual lhe corresponde. Nessa perspectiva, “haveria situações jurídicas mesmo que não se tratasse de situações de um sujeito”. Por outro lado, em sentido restrito, situações jurídicas “são situações de pessoas, resultantes da valoração histórica da ordem jurídica”, podendo ser dependentes ou não dos fatos, além de não possuírem realidade psíquica. As situações jurídicas são “uma realidade normativa. E o seu plano é o da validade”.

A doutrina classifica as situações jurídicas em objetivas, subjetivas, ativas e passivas. As objetivas se originam do direito posto, normatizado pelo Estado, tendo como atributos a generalidade, a permanência e a predominância do dever, enquanto as situações subjetivas, por sua vez, são resultantes da manifestação volitiva dos particulares e adaptadas aos seus interesses, possuindo como atributos a especialização, a temporariedade e a predominância dos direitos. Nas situações ativas, os sujeitos são preeminentes (pretensões, faculdades jurídicas, direitos potestativos e direitos subjetivos), enquanto que nas situações passivas, os sujeitos são subordinados aos deveres jurídicos ou aos direitos potestativos (AMARAL, F., 2011, p. 237).

No tocante especificamente às situações jurídicas existenciais, Pietro Perlingieri (2002, p. 155) salienta que estas não podem ser interpretadas sob o viés patrimonialista de outrora, pois na categoria do “ser” tanto o sujeito quanto o objeto representam o ser e a titularidade é institucional, reconhecendo-se que, nesses casos, o sujeito é simultaneamente titular do direito e ponto de referência objetivo de relação, devendo-se considerar a unidade do valor da pessoa.

Nesse ínterim, o direito da personalidade, que para o suprarreferido doutrinador se trata de um valor unitário, não pode ter previsão exaustiva, pois “tutelado é o valor da pessoa sem limites, salvo aqueles colocados no seu interesse

e naqueles de outras pessoas”. A personalidade é base de uma série aberta de situações existenciais em que a proteção se respalda no interesse à existência e no livre exercício da vida de relações. Em outros termos, o patrimônio deve ser visto como um instrumento do indivíduo, que é um fim em si mesmo e, portanto, as situações subjetivas patrimoniais devem ser condicionadas à dignidade da pessoa (PERLINGIERI, 2002, p. 156).

Com a releitura constitucional de todos os ramos jurídicos, a diferença entre direito público e privado se tornou meramente acadêmica. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 respaldou os direitos fundamentais, muitos dos quais, na esfera privada, tomaram a forma dos direitos da personalidade, dentre os quais se inclui o direito ao próprio corpo.

Ressalva-se que grande parte dos direitos fundamentais também são direitos da personalidade, porém, tal categoria não abarca a todos, respaldando, notadamente, os direitos atinentes à cidadania, ao próprio indivíduo (vida, integridade moral e física, privacidade), à identidade pessoal e à liberdade de expressão (CANOTILHO, 2003, p. 396).

Cabral de Moncada (1954, p. 279-280) os concebe como “posições jurídicas fundamentais do homem que ele tem pelo simples fato de nascer e viver”. Já Orlando de Carvalho (1973, p. 24) os define como as “condições essenciais ao seu ser e devir”.

A existencialidade, pautada na garantia da dignidade da pessoa, é oponível contra todos e, com base na teoria externa dos direitos fundamentais, é a partir da análise do caso concreto, ou seja, da ofensa sofrida, que se mensura, aplicando-se o princípio da proporcionalidade, o limite dessa existencialidade. Nas palavras de Pietro Perlingieri (2002, p. 157): “não se pode esconder-se atrás do fato de que não existe o instrumento típico, previsto expressamente, para tutelar aquele interesse. O processo não é uma variável independente, mas serve para realizar interesses substancialmente individuados (...)” e, sendo ele inadequado, o intérprete deve ter consciência disso e evitar generalizações.

Maria Celina Bodin de Moraes (2006, p. 137) assevera que, no Estado Social, “as limitações deixam de constituir exceção e passam a contribuir para a identificação da função dos institutos jurídicos”. Sob essa perspectiva, aduz que “ao direito da liberdade da pessoa, porém, será contraposto – ou com ele sopesado – o dever de solidariedade social”.

Aduz ainda que “a partir do princípio constitucional da dignidade, os direitos da personalidade são uma cláusula geral de tutela da pessoa humana” (2006, p. 144), cujo rol é exemplificativo, neste incluindo-se o direito ao próprio corpo.

Internacionalmente, a Declaração de Helsinque, promulgada em 1964, em seus artigos 8º e 9º, prioriza os direitos e interesses dos sujeitos da pesquisa quando há um conflito entre esses e o desenvolvimento científico, zelando-se pela integridade individual, a saber:

8. Ainda que o principal objetivo de pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode ter precedência sobre os direitos e interesses de cada sujeito da pesquisa.

9. É dever dos médicos que estão envolvidos em pesquisa médica proteger a vida, saúde, dignidade, integridade, direito à autodeterminação, privacidade e confidencialidade das informações pessoais dos sujeitos da pesquisa. A responsabilidade pela proteção aos sujeitos da pesquisa deve sempre recair no médico ou outros profissionais da saúde e nunca no sujeito da pesquisa, mesmo que eles tenham dado consentimento.

Cumpra indagar qual é o conceito de direito ao corpo: trata-se apenas da integridade física? Quais elementos abarca? A proteção se encerra com a morte ou também se zela pelo cadáver?

Caio Mário da Silva Pereira (2010, p. 212) assevera que “inscreve-se o direito ao corpo, no que se configura a disposição de suas partes, em vida ou para depois da morte, para finalidades científicas ou humanitárias, subordinado, contudo, à preservação da própria vida ou de sua deformidade”.

Carlos Alberto Bittar (2000, p. 78), por seu turno, salienta que o corpo “é o instrumento pelo qual a pessoa realiza a sua missão no mundo fático”, ou seja, é o elemento material que “lhe permite a vida terrena”, motivo pelo qual “deve ser conservado e protegido na órbita jurídica”. Trata-se de direito disponível, porém limitado pelas conotações de ordem pública.

Capelo de Souza (1995, p. 213-214) complementa que o direito ao corpo abrange, além da massa corpórea organizada, todos os elementos da anatomia que compõem a constituição físico somática, bem como o elemento psicológico humano e “as relações fisiológicas decorrentes da pertença de cada um desses elementos a estruturas e funções intermédias e ao conjunto do corpo nomeadamente quando se traduzem num estado de saúde físico-psíquica”.

O conceito de corpo humano engloba “tanto o corpo animado quanto o inanimado (cadáver)”, valendo frisar que “alcança tanto a forma plástica total, quanto suas partes destacáveis, renováveis ou não (cabeça, tronco, membros, órgãos, cabelos, sangue, sêmen)” (BITTAR, 2000, p. 79).

Com respeito ao ingresso na circulação jurídica, deve-se obedecer à vontade do titular e observar-se a preservação da unidade. Os limites naturais são os direitos à vida e à integridade física (portanto: um direito a limitar outro). Daí, não se permite disposição que redunde em inviabilização de vida ou de saúde, ou importe em deformação permanente, ou, ainda, que atente contra os princípios norteadores da vida em sociedade. Mas, no exercício da faculdade de autorização, pode a pessoa privar-se de partes anatômicas ou de órgãos de seu corpo, seja em prol de sua própria higidez física ou mental (retirada de partes doentes), seja com fins altruísticos (transplante). (BITTAR, 2000, p. 79).

Reitera-se que, embora se filie à corrente doutrinária representada por doutrinadores como Pietro Pierligieri (2002, p. 159), Maria Celina Bodin de Moraes (2006, p. 127-135), Capelo de Souza (1995, p. 216) e Elimar Szaniawski (1993, p. 272-273) de que tanto o direito ao próprio corpo como o direito às partes separadas do corpo são direitos da personalidade, autores como Carlos Alberto Bittar (2000, p. 83) e Adriano De Cupis (2004, p. 94, 97), enxergam-nos sob a ótica dos direitos reais.

Para Adriano De Cupis (2004, p. 94-97), as partes separadas do corpo são direito de propriedade do indivíduo de cujo corpo houve a separação e, em determinadas circunstâncias, passam a integrar o corpo de outrem, hipótese em que perdem a qualidade de coisa.

Carlos Alberto Bittar (2000, p. 83) explana:

As partes separadas são consideradas coisas (*res*), suscetíveis, pois, de submissão à propriedade do titular. São, assim, objetos de direito, uma vez apartadas do corpo, pertencentes à pessoa de que se destacaram, assim como elementos artificiais que ao mesmo se integram (órgãos e membros artificiais, perucas, próteses dentárias).

As características dos direitos reais consistentes no uso, no gozo e na disposição da coisa não se coadunam com o direito ao próprio corpo, posto que, se assim o fosse, ter-se-ia que aceitar a autolesão nos mais diversos níveis, permitindo que o indivíduo chegue à condição degradante. O princípio da dignidade da pessoa humana a protege, inclusive, dela mesma, o que justifica o direito à

disposição do próprio corpo enquanto direito da personalidade, comportando disposição limitada.

Nesse sentido, Elimar Szaniawski (1993, p. 272-273) salienta:

O principal fundamento dos opositores à teoria da propriedade sobre o próprio corpo está no fato de que o proprietário de uma coisa tem o poder de disposição sobre a mesma, amplamente. Assim, na qualidade de proprietário de seu próprio corpo, teria o indivíduo amplo poder de disposição sobre o mesmo, podendo mutilá-lo ou destruí-lo, estando também, conseqüentemente, autorizada a extrema diminuição permanente da integridade física que se traduziria na perda da própria vida. [...]
Não se confunde, portanto, o direito à integridade física com o poder de disposição que o proprietário possui em relação à coisa que lhe pertence, objeto de seu direito. Não possui, então, o indivíduo em relação ao seu próprio corpo, um *ius utendi*, um *ius fruendi* ou um *ius abutendi* como possuiria em relação a um bem de sua propriedade.

A Convenção Européia de direitos do homem e da biomedicina de 1997 permite que o indivíduo se submeta a tratamentos experimentais sem visar a um benefício direto para a saúde, porém, deve haver o respeito de inúmeras condições, a fim de se resguardar a sua dignidade, como versam os artigos 16 e 17:

Artigo 16.º: Protecção das pessoas que se prestam a uma investigação.
Nenhuma investigação sobre uma pessoa pode ser levada a efeito a menos que estejam reunidas as seguintes condições:

- i) Inexistência de método alternativo à investigação sobre seres humanos, de eficácia comparável;
- ii) Os riscos em que a pessoa pode incorrer não sejam desproporcionados em relação aos potenciais benefícios da investigação;
- iii) O projecto de investigação tenha sido aprovado pela instância competente, após ter sido objecto de uma análise independente no plano da sua pertinência científica, incluindo uma avaliação da relevância do objectivo da investigação, bem como de uma análise pluridisciplinar da sua aceitabilidade no plano ético;
- iv) A pessoa que se preste a uma investigação seja informada dos seus direitos e garantias previstos na lei para a sua protecção;
- v) O consentimento referido no artigo 5.º tenha sido prestado de forma expressa, específica e esteja consignado por escrito. Este consentimento pode, em qualquer momento, ser livremente revogado.

Artigo 17.º: Protecção das pessoas que careçam de capacidade para consentir numa investigação.

1 - Nenhuma investigação pode ser levada a efeito sobre uma pessoa que careça, nos termos do artigo 5.º, de capacidade para nela consentir senão quanto estiverem reunidas as seguintes condições:

- i) As condições enunciadas no artigo 16.º, alíneas i) a iv), estejam preenchidas;
- ii) Os resultados da investigação comportarem um benefício real e directo para a sua saúde;
- iii) A investigação não possa ser efectuada com uma eficácia comparável sobre sujeitos capazes de nela consentir;

iv) A autorização prevista no artigo 6.º tenha sido dada especificamente e por escrito; e

v) A pessoa em causa não tenha manifestado a sua oposição.

2 - A título excepcional e nas condições de protecção previstas na lei, uma investigação cujos resultados não comportam um benefício directo para a saúde da pessoa envolvida pode ser autorizada se estiverem reunidas as condições enunciadas nas alíneas i), iii), iv) e v) do anterior n.º 1, bem como as seguintes condições suplementares:

i) A investigação tenha como finalidade contribuir, através de uma melhoria significativa do conhecimento científico do estado de saúde da pessoa, da sua doença ou perturbação, para obtenção, a prazo, de resultados que permitam um benefício para a pessoa em causa ou para outras pessoas do mesmo grupo etário ou que sofram da mesma doença ou perturbação ou apresentando as mesmas características;

ii) A investigação apenas apresente um risco mínimo, bem como uma coacção mínima para a pessoa em questão.

O Código Civil brasileiro respalda o direito à disposição do próprio corpo nos artigos 13, 14 e 15, os quais se passa a analisar a seguir.

O artigo 13, ressalvada a hipótese de exigência médica, proíbe a disposição do próprio corpo, nas ocasiões em que esta resultar em redução permanente da integridade física ou quando contrariar os bons costumes. O parágrafo único do mesmo dispositivo legal admite a disposição do próprio corpo com a finalidade de transplante, da forma regulamentada em lei especial.

O direito ao corpo está umbilicalmente ligado ao direito à vida, razão pela qual qualquer lesão àquele implica ofensa à vida, devendo-se ponderar a aceitação de pequenas lesões em virtude dos costumes, como o furo na orelha para o uso de brinco, tatuagens e cortes de unhas e de cabelos.

Pontes de Miranda (1955, p. 20) ressalta que inexistente transgressão à integridade física a retirada de partes do corpo que se regeneram, posto ser “direito ao que no corpo, não é parte da integridade física. Por isso mesmo, o princípio de irrenunciabilidade ou de indisponibilidade seriam impertinentes”.

Com relação à autolesão, que se trata da mutilação de partes corporais, em que pese transgredir o artigo 13, do Código Civilista, inexistente qualquer previsão de sanção, exceto se o objetivo da autolesão for ilícito, como o de se isentar da prestação de serviço obrigatório ou para receber prêmio de seguro.

Quanto às atividades laborais perigosas, segundo Adriano De Cupis (2004, p. 91), o contrato de trabalho deve ser considerado inválido apenas nas hipóteses em que o empregador não ofereceu os meios de proteção adequados. Acerca dos praticantes de esportes violentos, como o boxe, aduz que este consente com o risco de sofrer lesões, aceitando a própria natureza do jogo.

O artigo 13, do Código Civil, também veda a disposição do próprio corpo quando contrariar os bons costumes, conceito que se altera segundo o local e o momento histórico (DE CUPIS, 2004, p. 83).

O parágrafo único, do artigo supra, permite a disposição do próprio corpo para fins altruístas, como o transplante de órgãos ou outro fim terapêutico, na forma de lei específica. No Brasil, a Lei nº 9.434/97, com as alterações da Lei nº 10.211/01, disciplina a retirada de órgãos, de tecidos e de partes do corpo com fins de transplante ou outra finalidade terapêutica, em vida do doador ou *post mortem*.

O artigo 199, parágrafo 4º, da Constituição da República, o artigo 1º, da Lei nº 9.434/97 e o artigo 14, do Código Civil, vedam qualquer tipo de comercialização de órgãos, tecidos e partes do corpo, além de a doação necessitar do consentimento expresso, com a presença de duas testemunhas, exigindo-se que o doador seja pessoa capaz.

Ressalva-se, nos termos do artigo 9º, parágrafo 3º, da Lei nº 9.434/97, que apenas se permite a doação de órgãos duplos, de partes de órgãos, tecidos ou partes do corpo, cujo destaque não “impeça o organismo do doador de continuar vivendo sem risco para a sua integridade e não represente grave comprometimento de suas aptidões vitais e saúde mental e não cause mutilação ou deformação inaceitável”, devendo ainda corresponder a uma necessidade terapêutica comprovadamente imprescindível ao receptor da doação.

Toda doação de órgãos necessita de autorização judicial, excetuando-se as hipóteses de doação de medula óssea (artigo 9º, da Lei nº 9.434/97), devendo o doador ser submetido aos testes necessários a fim de se diagnosticar infecção e infestação, conforme as exigências das normas regulamentares do Ministério da Saúde (artigo 2º, parágrafo único).

Vale lembrar a obrigatoriedade de cada Estado possuir uma lista única de espera de receptores, admitindo-se o desrespeito apenas nos casos de incompatibilidade.

O enunciado 532, da VI Jornada de Direito Civil, permite “a disposição gratuita do próprio corpo com a finalidade exclusivamente científica, nos termos dos arts. 11 e 13 do Código Civil”.

A doação de órgãos póstuma se respalda nos artigos 14, do Código Civil e nos artigos 3º a 8º, da Lei nº 9.434/97. Versa o artigo 14, do Código Civil:

Artigo 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.

O artigo 4º, da Lei nº 9.434/97, antes das alterações da Lei nº 10.211/01, presumia a autorização da doação de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano *post mortem*, ressalvada a manifestação em contrário. Contudo, o dispositivo gerou grandes debates, recebendo críticas acaloradas principalmente de grupos religiosos, cuja crença se opunha aos transplantes. O resultado de tais antagonismos foi a alteração do dispositivo, por meio da Lei de nº 10.211/01, que passou a estabelecer:

Artigo 4º A retirada de tecidos, órgãos e partes do corpo de pessoas falecidas para transplantes ou outra finalidade terapêutica, dependerá da autorização do cônjuge ou parente, maior de idade, obedecida a linha sucessória, reta ou colateral, até o segundo grau inclusive, firmada em documento subscrito por duas testemunhas presentes à verificação da morte.

A nova redação do dispositivo 4º, da Lei dos Transplantes representa não apenas um retrocesso, como beira à inconstitucionalidade, posto que outorga à vontade dos familiares peso maior do que à vontade do próprio falecido, subordinando a disposição do corpo deste ao aval dos familiares e à duas testemunhas presentes à verificação da morte.

O artigo 14, do Código Civil, posterior ao artigo 4º, da Lei de nº 9.434/97, não impõe qualquer restrição à disposição gratuita do próprio corpo *post mortem*.

Segundo Anderson Schreiber (2013, p. 48), o artigo 14, do Código Civil, “permite uma construção interpretativa mais compatível com os valores constitucionais”, posto que não impôs ao doador limitações ao direito de disposição gratuita do próprio corpo após o seu falecimento, inovando acerca da matéria, embora não tenha, expressamente, revogado o artigo 4º, da Lei dos Transplantes.

Assevera que a redação do artigo 4º, da Lei de nº 9.434/97 representa um acinte à dignidade da pessoa humana, tendo em vista que o pressuposto desta é a “plena autodeterminação individual em tudo aquilo que não gere risco para si ou para a coletividade”. Desse modo, condicionar o ato volitivo do doador quanto à disposição do seu próprio corpo à autorização judicial, quando em

vida, ou ao aval de familiares, quando *post mortem*, implica “desconsiderar a vontade individual naquilo que possui de mais próprio e íntimo: a sua autonomia corporal” (SCHREIBER, 2013, p. 48).

Não menos polêmica gera a redação do artigo 15, do Código Civil, segundo o qual “ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica”.

Analisando o dispositivo supra empregando-se o método teleológico de interpretação, constata-se a necessidade do consentimento livre, informado e esclarecido do paciente antes de qualquer intervenção terapêutica e não apenas em circunstâncias emergenciais.

Aliás, o artigo 56 do Código de Ética Médica, veda que o profissional da saúde desrespeite “o direito do paciente de decidir livremente sobre a execução de práticas diagnósticas ou terapêuticas, salvo em caso de iminente perigo de vida”.

A Resolução do Conselho Federal de Medicina de nº 1.805/2006, visando harmonizar, ainda que em pequeno grau, a insegurança jurídica, autorizou a ortotanásia, dispondo em sua ementa:

Na fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido ao médico limitar ou suspender procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do doente, garantindo-lhe os cuidados necessários para aliviar os sintomas que levam ao sofrimento, na perspectiva de uma assistência integral, respeitada a vontade do paciente ou de seu representante legal.

A referida Resolução foi objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade de nº 2007.34.00.014809-3, a qual foi julgada improcedente em 1º de dezembro de 2010, em razão do princípio da não-maleficência, permitindo-se que não se prolongue o sofrimento do enfermo diante do diagnóstico da terminalidade da vida. Não houve recurso da decisão.

Anderson Schreiber (2013, p. 54), aduz que apenas se justifica o tratamento compulsório quando há “ameaça ao interesse coletivo à saúde ou à segurança”, citando como exemplo a vacinação obrigatória para a prevenção de epidemias ou a internação, por medida judicial, a criminosos com distúrbios psiquiátricos.

Na mesma senda, Pietro Perlingieri (2002, p. 277) assevera que o interesse social representa uma limitação à autonomia, a qual deve se submeter ao

crivo dos juízos de licitude e de valor, ponderando-se a ação em si e o ordenamento globalmente considerado.

A autonomia resguarda também o direito de o paciente “não ser informado acerca dos detalhes do seu tratamento, hipótese em que transfere, voluntariamente, ao médico ou a terceiros as decisões concernentes ao seu estado de saúde” (SCHREIBER, 2013, p. 55).

O quadro posto, na perspectiva da autonomia, enquanto um dos elementos do conteúdo mínimo da dignidade, com relação aos profissionais da saúde, implica dever de se absterem de realizar intervenções pouco proveitosas sem o consentimento dos enfermos ou de seus familiares, bem como de realizar a ortotanásia ou a distanásia sem a manifestação da vontade dos pacientes ou de sua família, além de proteger a própria autonomia desses profissionais, pois, acaso a vontade dos pacientes contrarie a sua ética profissional ou pessoal, possuem a liberdade de não realizar o ato.

3.2.3 Proteção Aos Vulneráveis

— Apesar do grande drama a que se refere, Dr. Alexander, existem os direitos básicos dos doadores, salvaguardas na medicina, para que o bem maior não cilindre os pioneiros que ajudaram a criá-lo. Os Estados Unidos têm uma história longa e atroz de abusos do consentimento informado, que originaram as leis relacionadas com a Investigação com Cobaias Humanas. Impede que as pessoas sejam usadas como ratos de laboratório. [...]

— Dr. Chance, algum dos tratamentos que envolveram doações do corpo da Anna tinha resultado garantido? - Não há nada relativo ao câncer que tenha um resultado garantido, Dr. Alexander.

— Isso foi explicado aos Fitzgerald? - Explicamos cuidadosamente os riscos de cada procedimento, porque uma vez que iniciamos os tratamentos, comprometemos outros sistemas do organismo. O que acabamos por fazer com sucesso num tratamento pode voltar para nos atormentar da próxima vez. - Ele sorri para Sara. - Dito isto, a Kate é uma jovem extraordinária. Não se esperava que vivesse para além dos cinco anos, e aqui está ela com dezesseis anos.

— Graças à irmã - faço notar.

O Dr. Chance acena com a cabeça.

— Não há muitos pacientes que possuam a resistência física e a sorte de ter à sua disposição um doador perfeitamente compatível. (PICOULT, 2003, p. 297).

O exercício da autonomia para a realização de qualquer intervenção terapêutica pressupõe o consentimento livre e esclarecido de forma expressa, ou seja, a informação deve ser em linguagem clara e adequada, considerando-se a cultura e o grau de escolaridade do sujeito da pesquisa, devendo o seu

consentimento ser completamente livre e por escrito, de modo que não haja influência, em sua manifestação de vontade, de indução dos profissionais da saúde, coação, coerção, erro, dolo ou simulação, bem como de sua condição financeira, muitas vezes precária.

A Resolução 196/96 assim define o consentimento livre e esclarecido:

II.7 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

II.26 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Ocorre que o consentimento para a pesquisa científica, não raras as vezes, inclui incapazes, enfermos, detentos e pessoas com poucos recursos financeiros, os quais se enquadram no grupo de vulneráveis, desafio desse tópico.

O item II. 28, da Resolução supra, define vulnerabilidade nos seguintes termos:

II. 28 – Vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Inicialmente, o objeto da análise será a situação dos civilmente incapazes, ressaltando-se que a proteção deve ser como as cordas de um instrumento musical: não deve ser demasiado frouxa para colocá-los em risco e, tampouco, demasiado rígida, impedindo-os de se submeterem à experimentação científica e, quiçá, salvarem as próprias vidas.

A obra literária “A guardiã da minha irmã”, da escritora norte-americana Jodi Picoult (2003, 298), sugere muitas reflexões acerca da proteção aos incapazes para a submissão à experimentação científica, passando-se a resumi-la nos parágrafos seguintes.

A filha mais nova de um típico casal norte-americano, Kate, fora diagnosticada com leucemia aos dois anos de idade e se constatou que o irmão, Jesse, de cinco anos, era incompatível, razão pela qual, sob orientação médica, os pais decidiram conceber uma criança geneticamente programada para ser perfeitamente compatível com a irmã, servindo-lhe como doadora.

Inicialmente, os médicos cogitaram a hipótese de se utilizar apenas as células do cordão umbilical, sem prejuízo do cotidiano de Anna, a irmã mais nova. Contudo, este tratamento não foi suficiente e Anna, durante toda a sua infância, foi submetida a inúmeras anestésias, recebendo injeções de fator de crescimento que ainda não tinham sido testadas em humanos, doando células estaminais, linfócitos, células da medula óssea, dentre outros tratamentos nada agradáveis e que não lhe trouxeram qualquer benefício. Ao revés, Anna não podia se ausentar da cidade, precisando estar sempre à disposição da irmã e vivendo como se estivesse doente.

Por outro lado, Kate, aos dezesseis anos, também não suportava mais a rotina de internações, desejando a morte a ser submetida à outra intervenção cirúrgica. O ápice do conflito se deu quando os médicos noticiaram que a única chance de Kate continuar viva seria se Anna, então com treze anos de idade, doasse-lhe um rim.

Kate, em segredo, pediu para que a irmã não fizesse a doação, pois simplesmente gostaria que acabasse o seu sofrimento, ainda que isso implicasse sua morte, posto que estava lutando há quatorze anos contra a leucemia. Leal à irmã e lutando por sua dignidade, Anna contratou um advogado para pleitear na justiça a sua emancipação médica e, assim, não ser submetida a mais um tratamento.

A infante logrou êxito em seu intento, porém, saindo da audiência, sofreu um acidente de trânsito e veio a falecer na sequência. Diante do infortúnio, cedendo à vontade da família, o advogado, que tinha uma procuração de Anna, autorizou a doação do rim para Kate.

Surpreendentemente, depois da doação do órgão, a irmã mais velha se curou do câncer e realizou o seu sonho de se tornar bailarina. Anna, por sua vez, cumpriu a sua missão. Merece destaque a reflexão da irmã mais nova de que, caso a mais velha fosse saudável, ela não faria parte daquela família, concluindo a personagem que “ao contrário do resto do mundo livre”, ela não havia chegado aqui por acaso. “E se os pais tiverem os filhos por uma razão, então é bom que essa

razão exista. Porque assim que ela desaparecer, os filhos desaparecem também” (PICOULT, 2003, p. 5).

O livro, que em 2009 inspirou o filme “Uma prova de amor”, traz à baila antigos dilemas éticos, mas agora no cenário da biotecnologia, como a dignidade da pessoa humana, a autonomia, os direitos das crianças e os limites dos sacrifícios dos pais para salvar a vida de um filho.

No Brasil, com relação à experimentação científica, nas hipóteses envolvendo menores de idade ou legalmente incapazes, além do consentimento dos responsáveis legais, é necessário que aqueles assinem o Termo de Assentimento, manifestando a sua anuência, conforme a redação do item II. 27, da Resolução de nº 196/96, incluído a partir da Resolução nº 466/12, a saber:

II. 27 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

Trata-se de documento com linguagem acessível aos menores ou legalmente incapazes, em que estes manifestarão a sua anuência para a participação nas pesquisas, sendo previamente informados dos riscos e dos possíveis benefícios. Vale lembrar que o Termo de Assentimento não dispensa o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou dos responsáveis.

Nas hipóteses de a criança ou o legalmente incapaz não possuir capacidade de compreensão do Termo de Assentimento, justificasse a sua não utilização.

A Resolução de nº 466/2012, que incluiu o Termo de Assentimento na Resolução nº 196/96, não detalhou a faixa etária ideal para o seu uso e, tampouco, o seu conteúdo. No apêndice desse trabalho científico, seguem anexos alguns modelos tanto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido como do Termo de Assentimento.

Frisa-se que o item II. 27, da Resolução 196/96 está em consonância com o artigo 6º, item 2, do Convênio Europeu sobre Direitos Humanos e Biomedicina. *In verbis*:

2 - Sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efectuada sem a autorização do seu representante, de uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei.

A opinião do menor é tomada em consideração como um factor cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade. (CE, 1997).

No mesmo sentido, dispõe o artigo 101, do Código de Ética Médica:

É vedado ao médico:

Artigo 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as conseqüências da pesquisa.

Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

A utilização de menores ou de legalmente incapazes, além de indivíduos pertencentes a outros grupos vulneráveis, na experimentação científica, deve ocorrer de forma excepcional, justificando-se quando a pesquisa possa acarretar benefícios de forma direta a esses vulneráveis, devendo-se garantir a sua proteção (item III. 3, j, da Resolução 196/96).

Joaquim Antônio César Mota (2005, p. 57) assevera que se justifica a utilização de crianças em experimentos científicos nas hipóteses em que há redução de riscos em comparação aos ordinários da vida cotidiana; ausência de dor ou de grandes desconfortos para a criança; os responsáveis legais de fato possuem consciência do procedimento, podendo recusar a participação dos filhos; “a informação desejada não pode ser obtida por experimentos em animais de laboratório ou em adultos”; além da existência de pronunciamento favorável de um comitê julgador; “e todos os métodos empregados, sempre que possível, tenham sido utilizados anteriormente em animais e em adultos voluntários”.

Indaga-se como se solucionaria um conflito nas hipóteses de divergência entre a decisão do relativa ou absolutamente incapaz e a de seus representantes legais.

Romeo Casabona (2005, p. 152) defende que:

Ao produzir-se algum conflito sobre a decisão dos pais (se o facultativo considera que estão realizando um exercício abusivo do pátrio poder, por ir contra os interesses evidentes do filho), ou um enfrentamento entre o filho e seus pais ou se a decisão do menor – p. ex., se está emancipado – vai

contra seus próprios interesses, cabem várias opções. Quando se trata de um caso urgente e grave se recorrerá ao juiz; quando não há tempo para esta consulta, o facultativo decidirá no melhor interesse do menor. Caso não se trate de uma situação urgente, o médico irá expor a situação ao defensor do menor, para que este ajude a resolvê-la com o concurso das partes.

Acerca da experimentação científica terapêutica, denominação da pesquisa envolvendo pessoas doentes, cabem algumas considerações.

O Código de Ética Médica, em seu artigo 102, proíbe que o profissional da saúde deixe de “utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no país”, apenas permitindo a utilização de tratamento experimental quando houver aceitação dos órgãos competentes e consentimento livre e esclarecido do paciente ou de seu representante legal.

Sob o mesmo prisma, o item III. 3, da Resolução nº 196/96, dispõe que toda experimentação científica envolvendo seres humanos, independentemente da área do conhecimento, deve ser condizente com os princípios científicos que a justifique, apresentando probabilidade concreta de responder a incertezas, respaldando-se em fatos científicos, pesquisa prévia e/ou pressupostos adequados à área específica do experimento, devendo ser realizada apenas “quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio”.

Nos tópicos relacionados aos princípios bioéticos, muito já se salientou acerca dos experimentos envolvendo detentos, notadamente no contexto da 2ª Guerra Mundial.

No Brasil, inexistente vedação na Resolução de nº 196/96 acerca da participação dos prisioneiros na experimentação científica. Defende-se que estes pertencem ao grupo de vulneráveis, necessitando de proteção, posto que se encontram sob a tutela do Estado, não possuindo plena autonomia.

Assim, a participação dos detentos em pesquisas, seja com voluntários saudáveis ou enfermos, deve ocorrer de forma excepcional, nos termos do item III. 3, j, da Resolução nº 196/96, independentemente da existência de determinado benefício processual.

Elio Sgreccia (2002, p. 545) defende a participação dos apenados sadios ou enfermos como sujeitos de pesquisa desde que presente o consentimento livre e esclarecido, ainda que possa existir algum benefício quanto à reprimenda.

Maria Helena Diniz (2011, p. 356), por sua vez, assevera que a participação de detentos em pesquisas deve ocorrer apenas com a finalidade

terapêutica, permitindo-se que o apenado se submeta a experimento para encontrar a cura e/ou o controle da enfermidade. Aduz que a participação de detentos sadios a pesquisas científicas deve ser vedada, pois estes podem almejar se submeter a determinado experimento visando a algum benefício processual. Ressalta que esse grupo vulnerável se encontra em posição subalterna, não possuindo liberdade decisória plena.

A pobreza também é um fator de vulnerabilidade. Sob a perspectiva do Relatório Belmont, o Princípio da Justiça se relaciona à igualdade material, distribuindo-se de forma imparcial ônus, riscos e benefícios, o que consiste em grande desafio (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 58).

Corina Bontempo Duca de Freitas (2003, p. 311) explica porque há maior interesse da indústria farmacêutica para a realização de pesquisas nos países menos desenvolvidos. As razões se justificam pela presença de maior contingente populacional com enfermidades tanto características dos países menos desenvolvidos, como doenças infecciosas, quanto de enfermidades típicas dos países desenvolvidos, como hipertensão, diabetes e arteriosclerose; pelo acesso precário aos medicamentos e por uma população culturalmente menos esclarecida.

William Saad Hossne (2003, p. 276) acrescenta ainda, como “vantagens” para a indústria farmacêutica desenvolver as pesquisas em países pobres, num fenômeno conhecido como “imperialismo científico”, os custos reduzidos, a menor probabilidade de demandas judiciais ensejando indenizações, bem como o menor controle sobre os experimentos.

Dirceu B. Greco (2003, p. 265) salienta que há vulnerabilidade da população, dos pesquisadores, da instituição e do país, posto que, muitas vezes, o projeto de pesquisa é visto “como a única maneira objetiva de se conseguir algum tipo de acesso a tratamento e a infra-estrutura básica, apesar desta última ser geralmente transitória”, o que leva a indagar sobre se, de fato, observou-se o princípio da beneficência.

Além de, muitas vezes, a linguagem do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ser inacessível para o sujeito da pesquisa, este deposita no pesquisador a única esperança no tratamento, não avaliando sequer os possíveis danos da descontinuidade deste ao término da pesquisa.

Nesse sentido, aduz Eliane S. Azevedo (2003, p. 325):

Existe real beneficência em oferecer medicamentos gratuitos somente por algum tempo? Dias? Semanas? Meses? É justo o médico-pesquisador dizer a si mesmo que “antes pouco do que nada”? Como lidar com as questões éticas ao final da pesquisa? Dados coletados, medicação suspensa, pesquisa concluída. O que teria sido fim, o que teria sido meio?, perguntam os kantianos.

Com intuito protecionista, versa a Resolução nº 196/96:

III. 3 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades.

O paternalismo jurídico, no tocante aos vulneráveis, se justifica na medida em que o Estado Democrático de Direito se fundamenta na Dignidade da Pessoa Humana, sendo o protecionismo necessário para a concretização da igualdade material, bem como para a construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

3.2.4 Estatuto do Patrimônio Mínimo

A dignidade da pessoa humana é a pedra angular do ordenamento jurídico pátrio, sendo impossível a sua concretização sem o resguardo do mínimo existencial, corolário da autonomia, conteúdo ético da dignidade da pessoa humana.

Nessa perspectiva, Luiz Edson Fachin (2000, p. 58) criou o estatuto do patrimônio mínimo, salientando que o direito civil se tornou um direito de acessos, devendo “se ancorar nos princípios e seus fins fundamentais”, protegendo a pessoa e os direitos da personalidade, lembrando “que é pouco afirmar que o Direito Civil acompanha a vida das pessoas, porque, em verdade, muitas vezes ele as precede e as sucede”.

Luiz Edson Fachin (2006, p. 271) assevera que o mínimo existencial é um conceito qualitativo e não quantitativo, devendo ser interpretado por meio da

lógica do razoável, sendo a sua garantia o “sentido e o fim de qualquer ordenamento jurídico que se queira justo”.

Luís Roberto Barroso (2014, p. 85) frisa que “o mínimo existencial está no cerne da dignidade humana e a autonomia não pode existir onde as escolhas são ditadas apenas por necessidades pessoais”, razão pela qual a Constituição deve conferir proteção aos muito pobres.

Inexiste um conceito determinado de mínimo existencial, porém, é possível notar salvaguarda às condições básicas nos artigos 6º ao 11, da Constituição da República, que positivam os direitos fundamentais sociais (direitos de 2ª geração), quais sejam, a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, etc. (MATSUDA; PEREIRA; SOUZA, p. 15).

Além dos dispositivos citados, Luiz Edson Fachin respalda-se no artigo 548, do Código Civil, que proíbe a doação de todos os bens do doador sem a reserva de parte ou de renda suficiente para a sua subsistência, sob pena de nulidade; além de se embasar no direito à vida, previsto constitucionalmente no artigo 5º, *caput* e no artigo 170, da Constituição da República, que funcionaliza a ordem econômica para que esta tenha como finalidade garantir a existência digna de todos os cidadãos.

O Estatuto do patrimônio mínimo parte do ponto de vista de que o Direito é um sistema axiológico devendo, portanto, acompanhar o desenvolvimento da sociedade, refletindo sobre o lugar central dos institutos básicos, “dentre eles o patrimônio e a propriedade” (FACHIN, 2006, p. 24).

A Constituição da República funcionalizou o tripé do direito privado, que é composto pelo contrato, pela família e pela propriedade, o que implica proteger a dimensão da vida contida nesses institutos. Em outros termos, o controle dos bens está umbilicalmente ligado ao controle da subsistência.

No entanto, o Luiz Edson Fachin (2006, p. 251) ressalva que o seu intento não é a paridade entre o direito à propriedade e os direitos da personalidade, notadamente o direito à vida e à liberdade, posto que “são valores e realidades inconfundíveis”, explicando que o que propõe é “uma dimensão própria de patrimônio e uma compreensão semântica específica do que pode ser

personalíssimo, compreendendo modos de satisfação plena das aspirações elementares do ser humano”.

Trata-se de uma nova concepção da propriedade, considerando a pessoa humana como centro das relações jurídicas, visando à concretização da existência digna e não apenas da sobrevivência. Nesse sentido, salienta Ingo Wolfgang Sarlet (2008, p. 316-332¹²) que o princípio da dignidade da pessoa humana assume o papel de parâmetro para avaliar “o padrão mínimo em direitos sociais (mesmo como direitos subjetivos individuais) a ser reconhecido”, explanando que a dignidade pressupõe assegurar “certo grau de autonomia do indivíduo, no sentido de ser capaz de conduzir a sua própria existência, de tal sorte a liberdade pessoal”.

A releitura constitucional do direito privado pressupõe a aproximação entre o Direito e a moral, rejeitando-se por completo a “reificação” do ser humano e vinculando a ideia de patrimônio (próxima às coisas e aos direitos reais) ao direito à vida (direito personalíssimo) e a valores como a liberdade, a solidariedade e a busca pela felicidade.

Vale lembrar que a proteção ao mínimo existencial não implica vantagem manifestamente excessiva a uma das partes da relação jurídica, mas sim concretiza o sentido substancial da igualdade, havendo a migração do polo nuclear do ordenamento jurídico da propriedade para o sujeito de direito concreto, ou seja, o indivíduo em seu sentido ontológico. O direito civil repersonalizado “tão-só se legitima a partir do momento em que observa os valores existenciais e primordiais da pessoa, que hoje estão encartados em sede constitucional” (FACHIN, 2006, p. 251).

A teoria do Estatuto do Patrimônio Mínimo respalda, em síntese, a necessidade de se resguardar o mínimo existencial, que se compõe de direitos fundamentais sociais. O mínimo existencial, corolário da autonomia, integra o conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana.

A fim de se densificar a ideia, o próximo tópico tratará da evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça no que tange à aplicação do mínimo existencial como parâmetro para a solução de conflitos.

¹² Justiça Social, mínimo social e salário mínimo: uma abordagem transdisciplinar. Revista de Informação Legislativa. Brasília, ano 42, n. 165, p. 47, jan/mar 2005. In: OLSEN, Ana Carolina Lopes. Direitos Fundamentais Sociais. Efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008.

3.2.5 O Mínimo Existencial como Parâmetro para a Solução de Conflitos: a evolução jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça

A priori, frisa-se que a mudança de paradigma do direito privado contemporâneo se revelou acentuadamente por meio da atividade interpretativa do Poder Judiciário, o qual passou a aplicar princípios e regras constitucionais à solução de conflitos eminentemente civis, por se deparar com situações jurídicas de relevância para o indivíduo e para a sociedade nem sempre reguladas pelo direito posto.

A posteriori, reitera-se que o princípio da dignidade humana se tornou norteador dos centros de interesse das situações jurídicas, quer existenciais, quer patrimoniais, tornando-se o instituto do mínimo existencial um parâmetro para as decisões judiciais.

Nesse contexto, revelou-se de interesse acadêmico estudar como o Superior Tribunal de Justiça (STJ) aplica a teoria do mínimo existencial, o qual integra o conteúdo da dignidade da pessoa humana.

Ao realizar a pesquisa no link de jurisprudência desse tribunal superior, com o tema livre “mínimo existencial”, depara-se com 68 (sessenta e oito) acórdãos, 2.070 (duas mil e setenta) decisões monocráticas e 9 (nove) informativos de jurisprudência.

Assim, observa-se que os primeiros acórdãos a abordar o mínimo existencial datam de 2007 e são restritos às questões vinculadas a políticas públicas. Nesse primeiro julgado, no Recurso Especial 811.608/RS, cujo Relator foi o Ministro Luiz Fux, integrante da Primeira Turma, publicado em 04/06/2007, já se pode notar que mesmo vinculado à questão da esfera eminentemente pública, como o compromisso de implementação do programa de saúde do síndico, que era a questão em debate, que o mínimo existencial surgiu da necessidade de se estabelecer os limites mínimos para a concretização da dignidade da pessoa humana, bem como da constatação de que os direitos fundamentais correspondentes devem ser considerados de eficácia imediata e não vistos como meras normas programáticas, como eram admitidos no Estado Liberal.

Ainda dentro da perspectiva das políticas públicas, uma vez que o caso discutido era a disponibilidade de vagas suficientes em creche, apresenta-se importante julgado que traz maior clareza ao conceito de mínimo existencial e sua

amplitude quanto aos aspectos da dignidade da pessoa humana. O Ministro Humberto Martins esclarece que “o mínimo existencial não se resume ao mínimo vital, ou seja, o mínimo para se viver. O conteúdo daquilo que seja o mínimo existencial abrange também as condições socioculturais, que, para além da questão da mera sobrevivência, asseguram ao indivíduo um mínimo de inserção na ‘vida social’” (REsp 1185474/SC, SEGUNDA TURMA, julgado em 20/04/2010, DJe 29/04/2010).

O primeiro julgado em que se aplicou o mínimo existencial relacionado à questão eminentemente cível foi acerca da questão do bem de família, proferido no Recurso Especial 1217219/PR, da lavra do Ministro Castro Meira, integrante da Segunda Turma, publicado em 04/04/2011. Ao afastar, em execução fiscal, a penhorabilidade do bem de família, o Ministro Relator consignou “que a cláusula da impenhorabilidade do bem de família vem recebendo nesta Corte uma interpretação ampliativa, de modo a assegurar aos cidadãos a proteção do mínimo existencial”. E, em sua fundamentação, trouxe clara relação do mínimo existencial com a dignidade da pessoa humana, colacionando entendimento do Cristiano Chaves de Farias e Nelson Rosenvald, na obra Direito das Família

Enfim, relacionando a garantia de um mínimo patrimonial à dignidade da pessoa humana, percebe-se o objetivo almejado pela Constituição da República, no sentido de garantir a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sociais, funcionalizando o patrimônio como um verdadeiro instrumento da cidadania e justificando a separação de uma parcela essencial, básica, do patrimônio, para atender às necessidades elementares da pessoa humana. **É o chamado direito ao mínimo existencial, revelando um dos aspectos concretos, práticos, da afirmação da dignidade da pessoa humana** (FARIAS; ROSENVALD, 2010, p. 801-802, grifo nosso)¹³.

Ainda quanto à proteção do bem de família, encontrou-se julgado que aplica o instituto do mínimo existencial, a partir da perspectiva da dignidade da pessoa humana, mas também o adequando ao microsistema do Estatuto do Idoso, regulado pela Lei 10.741/2003. No caso em análise, a mãe do proprietário residia no imóvel, na condição de usufruto vitalício e o proprietário, por sua vez, residia em imóvel alugado com sua família. A solução trazida no Recurso Especial 950.663/SC, cujo Ministro Relator foi o Luis Felipe Salomão, da Quarta Turma, publicado em

¹³ REsp 1217219/PR, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 22/03/2011, DJe 04/04/2011.

23/04/2012, deu-se em interpretação sistêmica do mínimo existencial, da dignidade da pessoa humana, em especial do idoso, a saber:

Forçoso concluir, então, que a Constituição Federal alçou o direito à moradia à condição de desdobramento da própria dignidade humana, razão pela qual, quer por considerar que a genitora do recorrido é membro dessa entidade familiar, quer por vislumbrar que o amparo à mãe idosa é razão mais do que suficiente para justificar o fato de que o nu-proprietário habita imóvel alugado com sua família direta, ressoa estreme de dúvidas que o seu único bem imóvel faz jus à proteção conferida pela Lei 8.009/1990¹⁴.

O mínimo existencial também foi parâmetro para decisão que estabeleceu o percentual limite de comprometimento do patrimônio do devedor, denominados casos de superendividamento. O Superior Tribunal de Justiça, no Agravo Regimental no Recurso Especial 1167186/RS, publicado em 4/2/2013, da Relatoria do Ministro Paulo De Tarso Sanseverino, da Terceira Turma, estabeleceu como limite para consignação em folha o percentual de 30% (trinta por cento) da renda do devedor. O fundamento utilizado é que “se o desconto consumir parte excessiva dos vencimentos do consumidor, colocará em risco a sua subsistência e de sua família, ferindo o princípio da dignidade da pessoa humana”.

Após o cotejo de referidos julgados, pode-se verificar que a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça em relação ao mínimo existencial foi demarcada por dois momentos.

O primeiro, no qual o tribunal da cidadania aplicava o princípio dignidade da pessoa humana, a partir do conceito de mínimo existencial, apenas às questões de políticas públicas, e, nesse ponto, o mínimo existencial estava mais vinculado à aplicação imediata dos direitos fundamentais, como o direito à saúde e à educação.

O segundo momento, em que matérias eminentemente cíveis começaram a ser decididas à luz de direitos fundamentais, notadamente a dignidade da pessoa humana, sendo o mínimo existencial parâmetro para solução de questões como a proteção do bem de família, a interpretação conjunta de normas constitucionais e de microssistemas que garantissem a autodeterminação de centros de interesses, como os direitos dos idosos, o limite objetivo para afetação do patrimônio do devedor, etc.

¹⁴ REsp 950.663/SC, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/04/2012, DJe 23/04/2012.

Dessa forma, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acompanhou a mudança de paradigma do direito privado moderno ao direito privado contemporâneo, evoluindo em seu conceito de mínimo existencial para aplicá-lo como parâmetro de solução de questões eminentemente cíveis, prezando não apenas por sua concretização, mas também por sua efetividade.

CONCLUSÃO

A experimentação científica em humanos remonta aos primórdios da civilização, já apresentando regulamentação no Código Hamurabi. Com caráter multifacetário, o seu desenvolvimento possibilitou tanto a prevenção, o controle e a cura de enfermidades como a denominada mistanásia ativa, em que houve a utilização de indivíduos como cobaias sem qualquer respeito à dignidade.

A problemática da presente pesquisa é se há limitação jurídica para a experimentação científica em seres humanos no Brasil e, em caso positivo, qual é a principal delas.

A hipótese apresentada consistiu em demonstrar que a principiologia bioética e a Resolução nº 196/96, exemplificativamente, regulamentam e, por consequência, representam mecanismos de controle jurídicos para a pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil, sendo a principal limitação o Princípio da Dignidade a Pessoa Humana.

Com a finalidade de se comprovar a hipótese, traçou-se três objetivos específicos, cada qual correspondente a um Capítulo.

No capítulo 1, o objetivo foi elucidar de forma breve a regulamentação científica envolvendo seres humanos no Brasil, demonstrando-se a existência de limites para o seu desenvolvimento. Inicialmente, delimitou-se conceitualmente a experimentação científica envolvendo indivíduos, confirmando-se a pertinência dos mecanismos jurídicos de controle, bem como a necessidade de contribuições de outros ramos do saber como da filosofia, da sociologia e da antropologia, a fim de que o avanço tecnológico possibilite também um progresso em termos humanitários.

Apreciou-se brevemente a regulamentação no ordenamento jurídico pátrio, frisando-se que o principal marco foi a Resolução nº 196/96, que passou por um processo de revisão por meio da Resolução nº 466/12, a qual aprovou diretrizes e normas regulamentadoras com base nos principais documentos internacionais, como o Código de Nuremberg, de 1947, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2005, além de estar em consonância com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e com a legislação brasileira aplicável ao tema, nos termos do Preâmbulo da própria Resolução.

A Resolução nº 196/96 trata dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos; do processo de consentimento livre e esclarecido; dos riscos e benefícios e da criação e do funcionamento do sistema CEP/CONEP, que “é composto pela Comissão Nacional da Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP” (item VII, da Resolução nº 196/96).

A eticidade da pesquisa científica consiste no respeito ao sujeito da pesquisa “em sua dignidade e autonomia, reconhecendo a sua vulnerabilidade” (item III.1, da Resolução nº 196/96).

O pilar da proteção da vulnerabilidade dos indivíduos que se submetem à pesquisa é o consentimento livre e esclarecido, devendo-se ponderar os riscos e os benefícios, além de se atentar para a destinação sócio-humanitária da experimentação científica (item III.1, da Resolução nº 196/96).

Hodiernamente, o relacionamento entre o paciente e os profissionais de saúde tem como norte a ética contratual, devendo-se respeitar a boa-fé objetiva em todas as suas fases, o que implica resguardo da dignidade do sujeito de pesquisa não apenas durante todo o experimento como também após o seu término, procurando-se mensurar as consequências da pesquisa.

O berço histórico da bioética enquanto ciência foi a 2ª Guerra Mundial, quando ocorreram diversos experimentos científicos com cobaias humanas envolvendo, em rol exemplificativo, congelamentos, açoitamentos, radiação, armas étnicas, eugenia e guerra biológica.

Nesse contexto, destacou-se o pensamento de Viktor Emil Frankl, acerca da capacidade humana superação, atribuindo um sentido ao sofrimento e Hannah Arendt, que refletiu acerca da autonomia, do respeito à pessoa, da capacidade de discernimento e de julgamento, bem como para a possibilidade de organização social harmônica, questões essenciais da bioética.

Delimitou-se conceitualmente a bioética, enquanto mecanismo de controle para o desenvolvimento científico, caracterizando-se pelo diálogo entre as ciências humanas e as ciências naturais, a fim de se resguardar o respeito aos direitos fundamentais.

Posteriormente, tratou-se da sucessão do Estado Liberal para o Estado Social, ocasião de alteração de paradigmas jurídicos, com o objetivo de se resguardar um direito de acessos, alçando a dignidade da pessoa humana à categoria de pedra angular dos sistemas jurídicos.

Nesse diapasão, houve a aproximação entre a bioética e o direito, questionando-se a (im)pertinência de se considerar o biodireito como um ramo autônomo. Diante da interdisciplinaridade da bioética, a autonomia do biodireito transformaria as demais ciências em meras coadjuvantes, incorrendo-se no risco de

uma excessiva judicialização, bem como se desprezando o caráter limitativo, e não apenas orientador, da principiologia bioética.

No capítulo 2, o objetivo específico foi a análise dos mecanismos de controle consistentes na principiologia bioética de origem estadunidense e da América Latina.

Os referenciais bioéticos de origem norte-americana, que consistem nos princípios fundamentais da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça, focalizaram, notadamente, os procedimentos clínicos de pesquisas científicas.

A Autonomia ou respeito pelas pessoas, consiste na autodeterminação e na proteção aos que se encontram com o discernimento reduzido. Do ponto de vista médico, o referido princípio respalda o direito ao consentimento livre e esclarecido.

A Beneficência resguarda o dever de não causar dano, bem como de se maximizar os benefícios e de se reduzir os riscos. O Princípio da Não-Maleficência, intimamente relacionado com a Beneficência, implica prudência, abstenção de determinados tratamentos que podem resultar em malefícios. O Princípio da Justiça, por sua vez, pressupõe a distribuição proporcional dos riscos e dos benefícios.

A bioética na América Latina possui cunho intervencionista, acrescentando aos princípios de origem norte-americana, os referenciais da defesa da vida física, da liberdade e da responsabilidade, da totalidade ou princípio terapêutico e da socialidade e da subsidiariedade.

O princípio da Defesa da Vida Física salvaguarda o direito à qualidade de vida, estando umbilicalmente ligado ao princípio da Dignidade da pessoa humana. Deriva do referencial da defesa da vida física o princípio da Liberdade e da Responsabilidade, cumprindo salientar que a liberdade de escolha acarreta a responsabilidade pela própria vida e pela dos demais.

O princípio da Totalidade ou Terapêutico consiste na consideração do corpo humano enquanto unidade, regulamentando os tratamentos médicos e cirúrgicos. Trata-se da análise dos riscos e dos benefícios, possibilitando-se a extração de determinadas partes corpóreas para salvar o organismo.

O princípio da Socialidade e da Subsidiariedade respalda a necessidade de se priorizar os recursos aos vulneráveis, tornando a saúde responsabilidade do Estado e da sociedade.

No capítulo 3, o escopo específico foi a comprovação de que o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana é o principal limitador da experimentação científica envolvendo indivíduos.

Partindo-se da constatação de que o conceito de dignidade da pessoa humana é uma construção histórica, analisou-se brevemente o seu significado sob os enfoques religioso, filosófico e jurídico.

Elegeu-se como marcos o título Dignidade – *Dignitàs* – outorgado a uma minoria que demonstrava integridade moral, indicando o prestígio pessoal, a posição política ou social de determinada elite; a transição da tutela do sujeito de direito abstrato para o sujeito de direito concreto e a passagem do conceito religioso e filosófico para norma integrante do ordenamento jurídico interno e do direito internacional.

Internacionalmente, citou-se que tutelam a Dignidade da Pessoa Humana, exemplificativamente, a Carta da ONU, de 1945; a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948; a Convenção Internacional para a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 1965; o Pacto Internacional de Direitos Cívicos e Políticos, de 1966; o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; a Convenção Americana de Direitos Humanos, de 1978; a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 1979; a Carta Africana de Direitos Humanos e dos Povos, de 1981, a Convenção contra a Tortura e Outros Tratamentos Cruéis, Desumanos ou Degradantes, de 1984, a Convenção de Direitos da Criança, de 1989, a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, de 2000 e a Carta Árabe de Direitos Humanos, de 2004.

Elucidou-se ainda o tratamento da Dignidade da Pessoa Humana nos ordenamentos jurídicos italiano, alemão, português e, com maiores minúcias, brasileiro.

Na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, a dignidade da pessoa humana foi elevada à categoria de princípio fundamental do Estado Democrático de Direito, o que não impede a sua aplicação também como regra materializadora do mínimo existencial.

A dignidade é um conceito elástico que abarca a proteção integral do indivíduo. A fim de densificar a pedra de toque do ordenamento jurídico pátrio, elegeu-se, enquanto o seu conteúdo mínimo, o valor intrínseco de todos os seres humanos, a autonomia de cada indivíduo e o valor comunitário.

O valor intrínseco corresponde ao elemento ontológico da dignidade, refletindo o valor objetivo, segundo o qual cada ser humano é um fim em si mesmo, estando o Estado e a ciência à serviço do indivíduo.

A autonomia é o elemento ético da dignidade, subdividindo-se em autonomia pública, que corresponde à cidadania e aos direitos políticos, autonomia privada, cujo cerne é a autodeterminação, e mínimo existencial, em que a dignidade atua como regra a fim de efetivar direitos básicos, como saúde, educação e moradia.

O valor comunitário, também denominado como heteronomia, corresponde à esfera social da dignidade, representando o conjunto de valores de determinado grupo social.

Posteriormente, devido à sua pertinência no que tange à experimentação científica em humanos, destrinchou-se o elemento da autonomia privada, cujo cerne é a autodeterminação que, por sua vez, não é ilimitada, devendo ser interpretada em consonância com outros direitos, como o Princípio da Solidariedade.

Ainda no tocante à autonomia privada, um dos elementos mínimos da dignidade, analisou-se o direito de disposição do próprio corpo, adotando-se o posicionamento de que se trata de direito da personalidade, cujo rol é exemplificativo, passando-se a dissertar, principalmente, acerca dos artigos 13, 14 e 15, todos do Código Civil, da Lei de nº 9.434/97, que regulamentou os transplantes de órgãos e tecidos no Brasil.

Na sequência, a presente pesquisa aquilatou a proteção aos vulneráveis sob a ótica da autonomia privada, no que tange à pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil, sendo a Resolução 196/96 uma das principais regulamentações.

O paternalismo jurídico, no tocante aos vulneráveis, justifica-se na medida em que o Estado Democrático de Direito se fundamenta na Dignidade da Pessoa Humana, sendo o protecionismo necessário para a concretização da igualdade material, bem como para a construção de uma sociedade livre, justa e solidária.

Por derradeiro, esmiuçou-se o mínimo existencial, que se compõe de direitos fundamentais sociais. Ressaltou-se que a alteração de paradigmas do direito privado contemporâneo se revelou acentuadamente por meio da atividade interpretativa do Poder Judiciário.

Nesse diapasão, o entendimento jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça evoluiu ao aplicar o mínimo existencial como solução de conflitos tanto dentro da perspectiva das políticas públicas como diante de questões eminentemente cíveis.

O princípio da dignidade da pessoa humana ganha concretização por meio de outros princípios e regras constitucionais, formando um sistema interno harmônico e afasta, de pronto, a ideia de predomínio do individualismo atomista no Direito. Aplica-se como leme a todo o ordenamento jurídico nacional, compondo-lhe o sentido e fulminando de inconstitucionalidade todo preceito que com ele conflitar, pois se trata de um princípio emancipatório.

O estudo comprova que a Dignidade é a pedra de toque para o desenvolvimento de uma ciência que também acarrete o desenvolvimento social, sendo o principal mecanismo de controle da experimentação científica em humanos.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoría de los Derechos Fundamentales**. Madri: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

AMARAL, Ana Cláudia Corrêa Zuin Mattos do; PONA, Éverton Willian. **Globalização bioética**: a universalidade do paradigma principialista fundado na dignidade humana. Curitiba: Clássica, 2014, p. 524-553. (Coleção CONPEDI/UNICURITIBA, v. 3).

AMARAL, Francisco. **Direito Civil**: Introdução. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

APPELBAUM, Paul S.; LIDZ, Charles W.; MEISEL, Alan. **Informed consent**: legal theory and clinical practice. Grã-Bretanha: Oxford Usa Trade, 1987.

ARENDDT, Hannah. **A condição humana**. 11. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2007.

_____. **A vida do espírito**: o pensar, o querer, o julgar. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1995.

_____. **O que é política?** Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 1998.

_____. **Sobre a revolução**. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco/Poética**. 4. ed. São Paulo: Nova Cultural, 1991.

ASCENSÃO, José de Oliveira. **Direito civil**: teoria geral. São Paulo: Saraiva, 2010.

AZEVEDO, Antonio Junqueira. Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. **Revista USP**, São Paulo, n. 53, p. 90-101, mar./maio 2002.

AZEVEDO, Eliane S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética**: Poder e Injustiça. São Paulo: Loyola, 2003. p. 323-330.

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de; PESSINI, Léo. **Problemas atuais de Bioética**. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.

BARROSO, Luís Roberto. **A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo**: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Fórum, 2014.

_____. **“Aqui, lá e em todo lugar”**: A dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. Curitiba: Revista dos Tribunais, 2012.

_____. **Controle de constitucionalidade**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. Começo da história: a nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 232, p. 141-176, abr./jun. 2003.

Disponível em:

<<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/viewFile/45690/45068>>.

Acesso em 23 set. 2018.

BITTAR, Carlos Alberto. **Os direitos da personalidade**. 3. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2000.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1999.

_____. **Teoria Constitucional da Democracia Participativa**. Rio de Janeiro: Malheiros, 2001.

BROCHADO, Mariá. Apontamentos sobre Hermenêutica Jurídica. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, v. 13, n. 100, p. 227-261, jul./set. 2011.

_____. **Direito e Ética: A Eticidade do Fenômeno Jurídico**. São Paulo: Landy, 2006.

BROEKMAN, Jan M. Bioética y Ciudadanía. **Lexis Nexis Jurisprudencia**, Buenos Aires, Número Especial Bioética 2ss, dez. 2001.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 2. ed. Coimbra: Almedina, 1998.

_____. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CARVALHO, Orlando de. **Os direitos do homem no Direito Civil português**. Coimbra: Editora do Autor, 1973.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. O Consentimento Informado na Relação entre Médico e Paciente: aspectos jurídicos. In: _____ (Coord.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 128-172.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2010.

CONSTANT, Benjamin. Da liberdade dos antigos comparada à dos modernos. In: MONTEIRO, João Paulo *et al.* **Filosofia Política 2**. Porto Alegre: L&PM, 1985.

COSTA, Mário Júlio de Almeida. **Direito das obrigações**. Coimbra: Almedina, 1994.

DADALTO, Luciana. **Testamento Vital**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos da Teoria Geral do Estado**. São Paulo: Saraiva, 2007.

DE CUPIS, Adriano. **Os Direitos da Personalidade**. São Paulo: Romana Jurídica, 2004.

DINIZ, Maria Helena. **O Estado atual do Biodireito**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

DWORKIN, Ronald W. **Felicidade Artificial: o lado negro da nova classe feliz**. São Paulo: Planeta do Brasil, 2007.

EINSTEIN, Albert. **Escritos da Maturidade**: artigos sobre ciência, educação, relações sociais, racismo, ciências sociais e religião. Rio de Janeiro : Nova Fronteira, 1994.

FACHIN, Luiz Edson. **Estatuto jurídico do patrimônio mínimo**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

_____. **Sentidos, transformações e fim**. Rio de Janeiro: Renovar, 2015.

_____. **Teoria crítica do direito civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 2012.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. Bioética e Biodireito. **Revista Scientia Iuris**, v. 2/3, p. 41-63, 1998/1999. Disponível em: <<http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/iuris/article/view/11274>>. Acesso em: 19 ago. 18.

FREITAS, Corina Bontempo Duca de. Ética na Pesquisa com Seres Humanos: a experiência brasileira. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 307-314.

GODOY, Claudio Luiz Bueno de. **Função social do contrato: os novos princípios contratuais**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

GOLDIN, José Roberto. Bioética e Pesquisa no Brasil. In: KIPPER, D. (Org.). **Ética: teoria e prática. Uma visão multidisciplinar**. Porto Alegre: PUCRS, 2006.

_____. **Ética aplicada à pesquisa em saúde**. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/bioepesrt.htm>>. Acesso em: 20 ago. 18.

GOLISZEK, Andrew. **Cobaias Humanas: a história secreta do sofrimento provocado em nome da ciência**. Rio de Janeiro: Ediouro, 2004.

GOMES, Dinaura Godinho Pimentel. A Constitucionalização do Direito do Trabalho: interpretação e aplicação das normas trabalhistas para a efetiva inter-relação dos interesses econômicos com o respeito à dignidade da pessoa humana. **Revista de Direito Constitucional Internacional**, São Paulo, n. 58, p. 18-38, jan./mar. 2007.

GOMES, Sergio Alves. **Hermenêutica Constitucional: Um Contributo à Construção do Estado Democrático de Direito**. Curitiba: Juruá, 2008. p. 319-428.

_____. **Exigências dos direitos humanos como núcleo ético-jurídico e político da democracia**. Estudos em direito negocial: relações privadas e direitos humanos. Birigui: Boreal, 2015. p. 2-27.

GONÇALVES, Carlos Roberto. **Direito civil brasileiro: volume 1 - teoria geral**. São Paulo: Saraiva, 2012.

GRECO, Dirceu B. Poder e injustiça na pesquisa envolvendo seres humanos. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 257-269.

HIRONAKA, Giselda Maria Fernandes Novaes. Contrato: estrutura milenar de fundação do direito privado - superando a crise e renovando princípios, no início do vigésimo primeiro século, ao tempo da transição legislativa brasileira. In: BARROSO, Lucas Abreu (Org.). **Introdução crítica ao código civil**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

_____. **Bioética e biodireito:** revolução biotecnológica, perplexidade humana e perspectiva jurídica inquietante. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/bioetica_e_biodireito_revolucao_biotecnologica_perplexidade_humana_e.pdf>. Acesso em: 20 ago. 18.

HOSSNE, Willian Saad. Poder e Injustiça na Pesquisa com Seres Humanos. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 271-286.

HOSSNE, William Saad; VIEIRA, Sonia. A experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: SEGRE, Marcos; COHEN, Cláudio. **Bioética**. São Paulo: Edusp, 1995.

JAEGER, Werner Wilhelm. **Paideia: a formação do homem grego**. 4. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. São Paulo: Edipro, 2008.

LAFER, Celso. **Hannah Arendt: pensamento, persuasão e poder**. 2. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2003.

LAROUSSE CULTURAL. **Dicionário de Língua Portuguesa**. São Paulo. Nova Cultural, 1999.

LEITE, George Salomão. Ensaio sobre bioética constitucional. In: _____. **Direitos fundamentais e biotecnologia**. São Paulo: Método. 2008, p. 45-57.

MARTINS-COSTA, Judith. **A Boa-Fé no Direito Privado**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

MATSUDA, Juliana; PEREIRA, Helida; SOUZA, Luciana de. **O mínimo existencial como limite à aplicação da reserva do possível aos direitos fundamentais sociais**. Disponível em: <www.agu.gov.br/page/download/index/id/%207306306>. Acesso em: 26 set. 2017.

MIRANDA, Francisco Pontes de. **Tratado de Direito Privado: Parte Especial - Tomo VII**. Rio de Janeiro: Borsoi, 1955.

MIRANDOLA, Giovanni Pico della. **Discurso sobre a dignidade do homem**. Lisboa: Edições 70, 2001.

MONCADA, Cabral de. **Lições de Direito Civil: Tomo I**. 2. ed. Coimbra: Armênio Amado, 1954.

MONDIN, Battista. **O homem, quem é ele?** Elementos de antropologia filosófica. São Paulo: Paulinas, 1980.

MORAES, Maria Celina Bodin de. A causa dos contratos. **Revista Trimestral de Direito Civil**, Rio de Janeiro, n. 21, p. 95-119, jan./mar. 2005.

_____. O conceito de dignidade humana: substrato axiológico e conteúdo normativo. In: _____. **Constituição, direitos fundamentais e direito privado**. São Paulo: Edipro, 2010.

MORAIS, Maria Celina Bodin de. **Danos à pessoa humana: uma leitura civil-constitucional dos danos morais**. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

MORIN, Edgar. **Ciência com Consciência**. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

MOTA, Joaquim Antônio César. A Criança na Pesquisa Biomédica. In: CASABONA, Carlos Maria Romeo; QUEIROZ, Juliana Fernandes. **Biotecnologia e suas Implicações Ético-Jurídicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 45-59.

NALIN, Paulo. **Do contrato: conceito pós-moderno em busca de sua formulação na perspectiva civil-constitucional**. 2. ed. Curitiba: Juruá, 2002.

NETO, Luísa. **Novos Direitos: Ou novo(s) objecto(s) para o Direito?** Porto: Universidade do Porto. 2010.

NEVES, M. Patrão. Contexto cultural e consentimento: uma perspectiva antropológica. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. **Bioética: Poder e Injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003. p. 307-314.

OLIVEIRA, Paulo Henrique; ANJOS FILHO, Roberto Nunes dos. Bioética e Pesquisa em Seres Humanos. In: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 101, p. 1.187-1.227, 2006. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67739>>. Acesso em: 18 ago. 2018.

PENNA, Moira Maxwell; DUARTE, Ivolethe; COHEN, Claudio; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de. Concepções sobre o princípio da não maleficência e suas relações com a prudência. **Rev. bioét.**, v. 20 (1), p. 78-86, 2012. Disponível em: <revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/download/717/739>. Acesso em: 20 ago. 2018.

PEREIRA, Caio Mário da Silva. **Instituições de direito civil: volume 1**. 26. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

PERELMAN, Chaïm. **Ética e Direito**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

PERLINGIERI, Pietro. **Il diritto civile nella legalità costituzionale**. Napoli: Scientifiche Italiane, 1984. p. 136.

_____. **Perfis do Direito Civil**. Rio de Janeiro: Renovar, 1999.

PESSINI, Léo. O desenvolvimento da bioética na América Latina. Algumas considerações. In: PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Fundamentos da bioética**. São Paulo: Paulus, 1996.

PICOULT, Jodi. **A guardiã da minha irmã**. Campinas: Verus, 2003.

PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos: O Princípio da Dignidade Humana e a Constituição Brasileira de 1988. **Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica**, Porto Alegre, v. 1, n. 2, 2004.

_____. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

PLATÃO. **A República**. São Paulo: Edipro, 2005.

_____. **Teeteto**. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2008.

PONA, Éverton Willian. **Testamento Vital e Autonomia Privada: Fundamentos das Diretivas Antecipadas de Vontade**. Curitiba: Juruá, 2015.

PORTO, Dora. **Bioética na América Latina: desafio ao poder hegemônico**. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n2/03.pdf>>. Acesso em: 13 maio 2017.

RIPA, Cesare. Iconologia overo Descrittione di diverse Imagini cavate dall'antichità et di propria inventione [1603]. **Bivio**, p. 105. Disponível em: <<http://bivio.filosofia.sns.it/bvFigureList.php?authorSign=RipaCesare&titleSign=Iconologia1603>>. Acesso em: 27 set 2018.

RIVABEM, Fernanda Schoefer. Biodireito: uma disciplina autônoma? **Revista Bioética - Conselho Federal de Medicina**, v. 25, p. 282-289, 2017.

ROPPO, Enzo. **O contrato**. Coimbra: Almedina, 1988.

ROSENVALD, Nelson. Função social dos contratos. **Revista MPMG Jurídico**, Belo Horizonte, ano 2, n. 9, p. 10-20, abr./jun. 2007.

SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa**. 6. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

_____. Justiça Social, mínimo social e salário mínimo: uma abordagem transdisciplinar. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, ano 42, n. 165, p. 316-332, jan./mar. 2005. In: OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos Fundamentais Sociais: Efetividade frente à reserva do possível**. Curitiba: Juruá, 2008.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: Conteúdo, trajetórias e metodologia**. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SCHREIBER, Anderson. **Direitos da Personalidade**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

_____. O princípio da boa-fé objetiva no direito de família. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE DIREITO DE FAMÍLIA, 5., 2005. **Anais eletrônicos...** Disponível em: <http://www.ibdfam.org.br/_img/congressos/anais/6.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2017.

SCHUCH, Patrice; VICTORA, Ceres. Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: reflexões a partir da Antropologia Social. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, p. 779-796, 2015. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v25n3/0103-7331-physis-25-03-00779.pdf>>. Acesso em: 18 maio 2018.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**. São Paulo: Loyola, 2002.

SILVA, Clóvis V. do Couto e. **A obrigação como processo**. Rio de Janeiro: FGV, 2006.

SOUZA, Rebindranath V. A. Capelo de. **O Direito Geral de Personalidade**. Portugal: Coimbra, 1995.

STJ. REsp 811.608/RS. Rel. Ministro LUIZ FUX. PRIMEIRA TURMA. DJ 04/06/2007.

_____. REsp 1185474/SC. Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS. SEGUNDA TURMA, DJe 29/04/2010.

_____. REsp 1217219/PR, Rel. Ministro CASTRO MEIRA, SEGUNDA TURMA, julgado em 22/03/2011, DJe 04/04/2011.

_____. REsp 950.663/SC, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, julgado em 10/04/2012, DJe 23/04/2012.

_____. AgRg no REsp 1167186/RS. Rel. Ministro PAULO DE TARSO SANSEVERINO. TERCEIRA TURMA DJe 04/02/2013.

_____. REsp 1302467/SP. Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO. QUARTA TURMA. DJe 25/03/2015.

_____. REsp 1533206/MG, Rel. Ministro LUIS FELIPE SALOMÃO, QUARTA TURMA, DJe 01/02/2016.

SZANIAWSKI, Elimar. **Direitos da personalidade e sua tutela**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1993.

TEPEDINO, Gustavo. **Temas de direito civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

ANEXOS

ANEXO A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (UNIGRANRIO)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(De acordo com as normas da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde de 12/12/2012)

Você está sendo convidado para participar da pesquisa _____ (título da pesquisa) Você foi selecionado (método de seleção) _____ e sua participação não é obrigatória. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição _____ (detalhar se achar pertinente).

Os objetivos deste estudo são _____ (relacionar os objetivos da pesquisa). Sua participação nesta pesquisa consistirá em _____ (informar a participação dos sujeitos na pesquisa).

Os riscos relacionados com sua participação são _____ (informar os riscos da pesquisa).

Os benefícios relacionados com a sua participação são _____ (informar os benefícios da pesquisa).

As informações obtidas através dessa pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação (informar, de acordo com o método utilizado na pesquisa, como o pesquisador protegerá e assegurará a privacidade).

Uma cópia deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ficará com o senhor (a), podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou a qualquer momento com os pesquisadores responsáveis _____ (incluir o nome do orientador e os nomes dos alunos) no e-mail _____ ou no telefone _____.

Pesquisador Responsável (assinatura do orientador)

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar.

O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UNIGRANRIO, localizada na Rua Prof. José de Souza Herdy, 1160 – CEP 25071-202 TELEFONE (21).2672-7733 – ENDEREÇO ELETRÔNICO: cep@unigranrio.com.br

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 20____.

Sujeito da pesquisa

Pai / Mãe ou Responsável Legal (Caso o sujeito seja menor de idade)
ANEXO B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (UNIARA)



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Rua Voluntários da Pátria, 1309 Centro – Araraquara - SP
CEP 14801-320 – Telefone: (16) 3301.7263 www.uniara.com.br/comite-de-etica

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Dados de identificação

Título do Projeto:

Pesquisador Responsável:

Nome do participante:

Data de nascimento:

R.G.:

Responsável legal (quando for o caso):

R.G.:

Você está sendo convidado (a) para participar, como voluntário, do projeto de pesquisa “_____” (*título do projeto*), de responsabilidade do (a) pesquisador (a) _____ (*nome*).

Leia cuidadosamente o que segue e me pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Após ser esclarecido (a) sobre as informações a seguir, no caso aceite fazer parte do estudo, assine ao final deste documento, que consta em duas vias. Uma via pertence a você e a outra ao pesquisador responsável. Em caso de recusa você não sofrerá nenhuma penalidade.

Declaro ter sido esclarecido sobre os seguintes pontos:

1. O trabalho tem por ... (*descrever as finalidades, justificativa e objetivos em linguagem clara e acessível e com estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, etc*);
2. A minha participação nesta pesquisa consistirá em ... (*detalhe aqui a metodologia da pesquisa de forma adequada e compreensível ao público alvo, incluindo local de realização das entrevistas, sua duração, quem as fará, quem estará presente, conteúdo das entrevistas, entre outras informações relevantes como, por exemplo, se haverá registro de áudio, de vídeo ou imagem*).
3. Durante a execução da pesquisa poderão ocorrer riscos de ... (*descrever os possíveis riscos*) que serão minimizados ... (*descrever de que forma*). Para a elaboração deste item ler atentamente o item V do Roteiro sugerido pela Resolução 466/12, CNS, disponível no site do CEP da UNIARA.
4. Ao participar desse trabalho estarei contribuindo ... (*descrever o(s) benefício(s) diretos e/ou indiretos que a pesquisa trará*);
5. A minha participação neste projeto deverá ter a duração de ... (*descrever uma média, frequência, tempo de duração de cada encontro e número de vezes que deverá retornar ao serviço*).
6. Não terei nenhuma despesa ao participar da pesquisa e poderei deixar de participar ou retirar meu consentimento a qualquer momento, sem precisar justificar, e não sofrerei qualquer prejuízo.

Rubrica do pesquisador: _____, Rubrica do participante: _____.
de 106

Página 101



UNIVERSIDADE DE ARARAQUARA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Rua Voluntários da Pátria, 1309 Centro – Araraquara - SP

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

8. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente de minha participação no estudo, poderei ser compensado conforme determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde

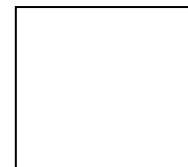
9. Meu nome será mantido em sigilo, assegurando assim a minha privacidade, e se eu desejar terei livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que eu queira saber antes, durante e depois da minha participação.

10. Fui informado que os dados coletados serão utilizados, única e exclusivamente, para fins desta pesquisa, e que os resultados poderão ser publicados.

11. Qualquer dúvida, pedimos a gentileza de entrar em contato com _____, pesquisador (a) responsável pela pesquisa, telefone: _____, e-mail: _____, com os pesquisadores (*nome e contato dos discentes*), e/ou com Comitê de Ética em Pesquisa da Uniara, localizado na Rua Voluntários da Pátria nº 1309 no Centro da cidade de Araraquara-SP, telefone: 3301.7263, e-mail: comitedeetica@uniara.com.br, atendimento de segunda a sexta-feira das 08h00min. - 13h00min. - 14h00min - 17h00min.

Eu, _____, RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário, do projeto de pesquisa acima descrito.

Cidade, ____ de _____ de 20____.



Assinatura do participante

Impressão dactiloscópica

Nome e assinatura do responsável por obter o consentimento

Rubrica do pesquisador: _____. Rubrica do participante: _____.

ANEXO C – Termo de Assentimento do Menor

Termo de assentimento do menor

O termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o termo de consentimento livre e esclarecido que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor.

Você está sendo convidado para participar da pesquisa (**título da pesquisa**). Seus pais permitiram que você participe.

Queremos saber (**OBJETIVOS**),

As crianças que irão participar dessa pesquisa têm de (**idade**) a (**idade**) anos de idade.

Você não precisa participar da pesquisa se não quiser, é um direito seu, não terá nenhum problema se desistir.

A pesquisa será feita no/a (**LOCAL**), onde as crianças (**MÉTODO**). Para isso, será usado/a (**MATERIAL**). O uso do (a) (**MATERIAL**) é considerado(a) seguro (a), mas é possível ocorrer (**RISCOS**). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones (**TELEFONES**) do/a pesquisador/a (**NOME PESQUISADOR(A)**).

Mas há coisas boas que podem acontecer como (**BENEFÍCIOS**).

Se você morar longe do (**LOCAL**), nós daremos a seus pais dinheiro suficiente para transporte, para também acompanhar a pesquisa.

Ninguém saberá que você está participando da pesquisa, não falaremos a outras pessoas, nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados, mas sem identificar as crianças que participaram da pesquisa. Quando terminarmos a pesquisa (**EXPLICAÇÃO DA DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS**).

Se você tiver alguma dúvida, você pode me perguntar ou a pesquisador/a (**NOME**). Eu escrevi os telefones na parte de cima desse texto.

Eu _____ aceito participar da pesquisa (**TÍTULO DA**

PESQUISA), que tem o/s objetivo(s) (**OBJETIVO(S)**). Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer. Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que, a qualquer momento, posso dizer “não” e desistir que ninguém vai ficar furioso. Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e conversaram com os meus responsáveis. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e li e concordo em participar da pesquisa.

Brasília, ____ de _____ de _____.

Assinatura do menor

Assinatura do(a) pesquisador(a)

ANEXO D – Modelo Termo de Assentimento

MODELO

(Deve ser adaptado às características particulares de cada pesquisa)

TERMO DE ASSENTIMENTO

(No caso do menor entre 12 a 17 anos)

Eu, _____,
portador do RG nº. _____, atualmente com _____ anos, residindo
na _____, após leitura
minuciosa da CARTA DE INFORMAÇÃO AO PARTICIPANTE DA PESQUISA,
devidamente explicada pela equipe de pesquisadores _____,
tendo o consentimento do meu responsável já assinado, firmo meu CONSENTIMENTO
LIVRE E ESCLARECIDO em participar da pesquisa proposta, e consinto na realização
dos exames eletrencefalográficos não invasivos e no tratamento da enxaqueca com a
aplicação de agulhas de acupuntura (invasivas).

Consinto também como o uso científico e didático dos dados, preservando a
minha identidade.

Fui informado sobre, tenho acesso à Resolução CNS 466/2012, do Conselho
Nacional de Saúde, e estou ciente de que todo trabalho realizado torna-se informação
confidencial guardada por força do sigilo profissional.

A qualquer momento, posso solicitar a minha exclusão da pesquisa. Posso
apresentar queixa de abuso ou uso irregular dos dados ao Comitê de Ética em Pesquisa
das Faculdades Integradas de Santa Fé do Sul, Funec/SP, telefone (17) 36419000, (17)
36419016, cep@funecsantafe.edu.br, e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
(Conep) (61) 33152150, 33152151 e 33153566, cns@saude.gov.br.

Ciente do conteúdo, assino o presente termo.

Santa Fé do Sul/SP, _____ de _____ de 20 _____

Nome do participante da pesquisa

Nome do pesquisador responsável

Endereço:

Telefone:

ANEXO E – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (UEMG)

**TERMO DE ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa "TÍTULO DA PESQUISA".

Nesta pesquisa pretendemos "DESCREVER OS OBJETIVOS".

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é "JUSTIFICATIVA DA PESQUISA".

Para esta pesquisa adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): "DESCREVER AS METODOLOGIAS".

Para participar desta pesquisa, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo (se houver, indicar "FORMA DE RESSARCIMENTO"), nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, você tem assegurado o direito à indenização. Você será esclarecido (a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido (a). O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Os riscos envolvidos na pesquisa consistem em "RISCOS MÍNIMOS" (ou risco maior que o mínimo, se for o caso), (ex.: a possibilidade de exposição da identidade dos participantes, seja por imagem, seja por identificação sonora, etc.). A pesquisa contribuirá para "DESCREVER OS BENEFÍCIOS DA PESQUISA DIRETOS OU INDIRETOS".

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento será impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, no "LOCAL DA PESQUISA" e a outra será entregue a você. Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo, atendendo a legislação brasileira (Resolução Nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Eu, _____, portador (a) do documento de Identidade _____ (se já tiver documento), fui informado (a) dos objetivos da presente pesquisa, de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar dessa pesquisa. Recebi o termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

DADOS DO VOLUNTÁRIO DA PESQUISA:

Nome Completo: *nome completo do sujeito de pesquisa*

Endereço: *endereço completo*

RG: *XXXXXXXX*

Fone: (*XX*) *XXXX-XXXX*

Email: *xxxxxx@xxxxxx*

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA -
CEP/UEMG**

Contato: (31) 3916-8621 / (31) 3916-0471-

cep.reitoria@uemg.br

Rodovia Papa João Paulo II, 4143 - Ed. Minas - 8º andar

- Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves -

Bairro Serra Verde - Belo Horizonte - MG - CEP:

31.630-900 -



Assinatura do voluntário _____

Cidade, data

DADOS DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL:

Nome Completo: *nome completo do pesquisador*

Endereço: *endereço completo*

RG: *XXXXXXXX*

Fone: (*XX*) *XXXX-XXXX*

Email: *xxxxx@xxxxxx*

Assinatura do pesquisador

Cidade, data.