

UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU*
MESTRADO EM DIREITO DA SAÚDE: DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS

VITÓRIA FARIA PASCHOALINI

**DIÁLOGOS ENTRE BIOÉTICA, BIODIREITO E BIOTECNOLOGIA NA
INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE: O CASO DO SUS**

SANTOS/SP

2023

VITÓRIA FARIA PASCHOALINI

**DIÁLOGOS ENTRE BIOÉTICA, BIODIREITO E BIOTECNOLOGIA NA
INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE: O CASO DO SUS**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília (UNISANTA) como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, sob orientação da Professora Doutora Amélia Cohn.

SANTOS/SP

2023

Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que citada a fonte.

Santos 26/06/2023

174.2 Paschoalini, Vitória Faria.

P283d Diálogos entre Bioética, Biodireito e Biotecnologia na incorporação de novas tecnologias em saúde: o caso do SUS

Vitória Faria Paschoalini

2023.

166 f.

Orientadora: Professora Dra. Amélia Cohn

Dissertação (Mestrado)-- Universidade Santa Cecília, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos, SP, 2023.

1. Bioética. 2. Biodireito. 3. Biotecnologia. 4. Incorporação de novas tecnologias. 5. Sistema Único de Saúde (SUS)

VITÓRIA FARIA PASCHOALINI

**DIÁLOGOS ENTRE BIOÉTICA, BIODIREITO E BIOTECNOLOGIA NA
INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE: O CASO DO SUS**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília (UNISANTA) como parte dos requisitos para obtenção de título de Mestre no Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, sob orientação da Professora Doutora Amélia Cohn.

Resultado:

Data da Defesa: Santos (SP), 26 de junho de 2023.

Banca Examinadora:

Professora Doutora Amélia Cohn (orientadora, Universidade Santa Cecília – Unisanta, Santos/SP)

Professor Doutor Luciano Pereira de Souza (professor da Universidade Santa Cecília – Unisanta, Santos/SP)

Professor Doutor Sebastião Sérgio da Silveira (professor da Universidade de Direito de Ribeirão Preto – FDRP-USP e da Universidade de Ribeirão Preto – UNAERP)

Dedico esta conquista a meus pais, gratidão pelo amor incondicional.

Para a sociedade em sua integralidade, que este trabalho possa contribuir para elucidação futura.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gratidão a Deus pelo dom da vida, pelas bênçãos e abundância.

Gratidão à minha mãe, Márcia Marta F. Paschoalini, mãe, amiga, professora, terapeuta, orientadora, mestra e companheira de jornada, exemplo de sabedoria e resiliência, desde criança você me permitiu explorar o desconhecido e me aventurar pela vida. Gratidão por ser luz que me guiou em toda minha jornada, mostrando-me que posso viver no impossível, pois todos os caminhos são oportunidades e possibilidades. Gratidão pelo amor incondicional. Lhe amo.

Gratidão a meu pai, José Roberto Paschoalini Jr., pai, amigo, companheiro de jornada e de trabalho, exemplo de trabalho, estudo, dedicação e superação. Gratidão por ser o alicerce em nossa família, que permite que toda esta busca e exploração seja possível. Faroleiro, mantenha nossa luz acesa. Lhe amo.

Vocês são meus maiores exemplos e inspiração, tudo o que sou e um dia serei devo ao amor, educação, carinho, tempo e aprendizados desprendidos em minha vida. Cada passo dado, cada conquista e realização alcançados, foram através de incentivos e apoio. Agradeço a bênção de ser vossa filha.

Agradeço minha orientadora, Amélia Cohn, pela paciência, dedicação, carinho e respeito, por me ver como uma amiga e futura companheira de estudo e trabalho. Gratidão por respeitar meu tempo de reflexão e busca de um caminho, entender as adversidades e ser amparo na busca pelo conhecimento. Obrigada por me direcionar a um tema que me trouxe grande satisfação em desenvolvê-lo, um conteúdo que se encaixou perfeitamente à minha índole e por participar deste momento tão importante.

Aos professores da Universidade Santa Cecília e aos convidados para a avaliação deste trabalho, na pessoa dos ilustres Professor Doutor Luciano Pereira de Souza e Professor Doutor Sebastião Sérgio da Silveira, gratidão à honra de vossa presença, os mais sinceros agradecimentos por seus contributos para o aperfeiçoamento deste meu trabalho.

Gratidão aos demais professores, alunos e funcionários da Universidade Santa Cecília, todos tiveram uma participação em meu aprendizado intelectual e pessoal.

Agradeço à Agência de Fomento CAPES, por ter concedido Bolsa PROSUP na modalidade taxa para o segundo ano do curso, mediante processo seletivo. Graças a este auxílio, foi possível não apenas a realização deste trabalho, como publicações em revistas e participação em congressos.

“A justiça pode irritar-se porque é precária. A verdade não se impacienta porque é eterna.” Rui Barbosa (1849-1923)

“A lei de ouro do comportamento é a tolerância mútua, já que nunca pensaremos todos da mesma maneira, já que nunca veremos senão uma parte da verdade e sob ângulos diversos.” Mahatma Gandhi (1869-1948)

RESUMO

Esta pesquisa se propõe a investigar a necessária interdisciplinaridade entre bioética e biodireito face ao avanço da biotecnologia, com foco nas novas tecnologias de bioimpressão 4D e como são realizadas a incorporação destas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Quanto à escolha metodológica, define-se o emprego de uma pesquisa qualitativa, de cunho exploratório e descritivo. Com respaldo dos métodos de abordagem dialético e sistêmico, dos métodos de coleta bibliográfico e documental, valendo-se da análise de legislação, doutrina e artigos científicos disponíveis em meio físico e digital e do método procedimental de análise qualitativa, com o emprego de análise do discurso. As constantes evoluções tecnológicas da medicina e das ciências da área da saúde impactam a cultura da sociedade e exigem uma resposta do direito, para seus anseios, de diretrizes do que venha a ser adequado ou mesmo moral para assegurar e proteger o indivíduo em sua integralidade. Biodireito e a Bioética tornam-se simultaneamente ciências imprescindíveis para regularem a atuação da medicina e das novas biotecnologias. O crescimento de pesquisas na área da saúde, em especial a bioimpressão de órgãos 4D, evidencia o caráter multidisciplinar e a variedade de oportunidades na área da saúde humana, tanto no cenário econômico quanto na melhoria da qualidade de vida humana. Por conseguinte, é preciso abordar os aspectos, as semelhanças e a interdependência que existe entre o Biodireito, a Bioética e a Biotecnologia e como este diálogo multidisciplinar pode contribuir para a efetivação normativa, econômica, social e incorporação destas tecnologias, buscando a qualidade de vida sem ferir a dignidade humana. No primeiro capítulo, conceitua-se a ética, a moral e os valores. Explica-se o que é a bioética, sua finalidade e princípios basilares e como funcionam os comitês de bioética nos hospitais. No segundo capítulo, conceitua-se o biodireito, seus princípios norteadores, sua relação com a bioética e porque considera-se uma nova disciplina. Ademais, expõe-se a Teoria da Ponderação proposta por Robert Alexy, como método para resolução de conflitos entre princípios e regras. Neste âmbito, evidencia o uso da mediação como proposta para solução de litígios na judicialização da saúde. No terceiro capítulo, explica-se a biotecnologia, seus avanços e impactos na sociedade, com ênfase na Lei de Biossegurança que a regula no Brasil. No quarto capítulo, desenvolve a importância do SUS, seus princípios e diretrizes, qual o impacto e como se incorporam e regulamentam as novas tecnologias em saúde. Discorre sobre o complexo econômico industrial da saúde e seus objetivos. Explana sobre a quarta revolução industrial e o desenvolvimento da bioimpressão de órgãos, seus avanços e conquistas.

Palavras-Chave: Bioética. Biodireito. Biotecnologia. Incorporação de novas tecnologias. Sistema Único de Saúde (SUS).

ABSTRACT

This research aims to investigate the necessary interdisciplinarity between bioethics and bio-law in the face of the advance of biotechnology, with a focus on new 4D bioprinting technologies and how these technologies are incorporated by the Brazilian Unified Health System (SUS). As for the methodological choice, a qualitative, exploratory, and descriptive research is defined. Supported by the dialectic and systemic approach methods, the bibliographic and documental collection methods, making use of the analysis of legislation, doctrine, and scientific articles available in physical and digital media, and the procedural method of qualitative analysis, with the use of discourse analysis. The constant technological evolutions in medicine and health sciences impact society's culture and demand an answer from the law, for its longings, of guidelines of what may be adequate or even moral to assure and protect the individual in his integrality. Bio-law and Bioethics have simultaneously become indispensable sciences to regulate the actions of medicine and new biotechnologies. The growth of health research, especially in 4D organ bioprinting, highlights the multidisciplinary character and the variety of opportunities in the area of human health, both in the economic scenario and in the improvement of the quality of human life. Therefore, it is necessary to address the aspects, the similarities, and the interdependence that exist between Bio-law, Bioethics, and Biotechnology, and how this multidisciplinary dialogue can contribute to the normative, economic, social, and incorporation effectiveness of these technologies, seeking quality of life without hurting human dignity. In the first chapter, ethics, morality, and values are conceptualized. It explains what bioethics is, its purpose and basic principles, and how bioethics committees work in hospitals. In the second chapter, bio-law is conceptualized, its guiding principles, its relationship with bioethics, and why it is considered a new discipline. Furthermore, the Theory of Weighting proposed by Robert Alexy is presented, as a method for resolving conflicts between principles and rules. In this context, it highlights the use of mediation as a proposal to solve litigation in the judicialization of health. The third chapter explains biotechnology, its advances and impacts on society, with emphasis on the Biosecurity Law that regulates it in Brazil. The fourth chapter develops the importance of SUS, its principles and guidelines, its impact, and how new health technologies are incorporated and regulated. It discusses the economic industrial complex of health and its objectives. Explains the fourth industrial revolution and the development of organ bioprinting, its advances and achievements.

Key-words: Bioethics. Bio-law. Biotechnology. Incorporation of new technologies. Unified Health System (SUS).

LISTA DE FIGURAS

Figura 01: Marcos da Biotecnologia	84
Figura 02: Critérios para avaliação de risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM)	97
Figura 03: Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP)	98
Figura 04: Produtos transgênicos aprovados no Brasil de 1998 a 2023	99
Figura 05: Processo de incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde.....	121

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABTO	Associação Brasileira de Transporte de Órgãos
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CAMEDIS	Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde
CBH	Comite de Bioética Hospitalar
CBH-GHC	Grupo Hospitalar Conceição, em Porto Alegre/RS
CBH-HAB	Hospital de Apoio, do Distrito Federal
CC	Código Civil
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CEIS	Complexo Econômico-Industrial da Saúde
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento
CNV	Comunicação Não Violenta
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPC	Código de Processo Civil
CQB	Certificados de Qualidade em Biossegurança
CT&I	Ciência, Tecnologia e Inovação
CTI	Centro de Tecnologia da Informação
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DNA	Ácido desoxirribonucleico
DP	Defensoria Pública
DT3T	Divisão de Tecnologias Tridimensionais
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2006
DUDH	Declaração Universal de Direitos Humanos
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GECEIS	Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde
IA	Inteligência Artificial
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
IPTC	Instituto de Pesquisa com Células-Tronco
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MA	Manufatura Aditiva
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTI	Ministério da Ciência e Tecnologia
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MP	Ministério Público
MPA	Ministério da Pesca e Aquicultura
MPMG	Defensoria Pública do Distrito Federal
MPMG	Ministério Público de Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
OAB	Ordem dos Advogados do Brasil
OCDE	Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
OMS	Organização Mundial da Saúde

OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PD&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
PIPE	Pequenas Empresas
PNB	Política Nacional de Biossegurança
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
Rede	Rede Nacional de Comitês de Bioética
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RNA	Ácido ribonucleico
SBB	Sociedade Brasileira de Bioética
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Sectics	Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
SIB	Sistema de Informações em Biossegurança
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
UNESCO	Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	16
1. BIOÉTICA: o caminho transdisciplinar	19
1.1. Ética, Moral e Direito....	20
1.2. Compreensão histórica e conceitual da bioética	24
1.2.1. O que é bioética?	24
1.3. Princípios Basilares da Bioética	28
1.3.1. Outras vertentes da bioética.....	32
1.4. Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos	33
1.5. Comitês de Bioética: importância, funcionamento e desafios para implementação	38
1.5.1. Funcionamento dos comitês de bioética hospitalar	41
1.5.2. Dificuldades de implementação de comitês no Brasil	43
1.6. Considerações resumidas...	43
2. BIODIREITO: o caminho do humanismo jurídico	46
2.1. A Estrutura do Biodireito: justificação epistemológica.....	46
2.1.1. Biodireito: uma nova disciplina?.....	48
2.2. Fontes nacionais e internacionais.....	51
2.3. Princípios do Biodireito.....	59
2.4. A Teoria da Argumentação Jurídica de Robert Alexy: aplicabilidade para resolução de conflitos à judicialização da saúde perante o caráter principialista da bioética e do biodireito.....	63
2.4.1. Normas, Regras e Princípios.....	65
2.4.2. Colisões entre Princípios e Conflito entre Regras	66
2.4.3. Lei de Colisão.....	67
2.4.4. A máxima da Proporcionalidade.....	70
2.5. A Mediação como forma de solução de conflitos na judicialização da saúde	74
2.6. Considerações resumidas.....	79
3. BIOTECNOLOGIA: desafios para uma nova fronteira jurídica.....	82
3.1. Evolução Histórica e Conceitual da Biotecnologia.....	83
3.2. Aspectos Jurídicos e a Biotecnologia: a Lei de Biossegurança.....	90
3.2.1. Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)	93

3.2.2.	Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)	94
3.2.3.	Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização	99
3.2.4.	Da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)	100
3.2.5.	Do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB)	101
3.2.6.	Das responsabilidades.....	101
3.3.	A importância jurídica na regulamentação das novas tecnologias: convergências entre bioética, biodireito e biotecnologia.....	102
3.4.	Considerações resumidas.....	104
4.	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): grandes desafios de um futuro não tão distante	106
4.1.	SUS e o subsistema privado de saúde: o Sistema de Saúde no Brasil, sua base legal, seus princípios e diretrizes fundadores.....	107
4.1.1.	Princípios do SUS	109
4.1.2.	Diretrizes do SUS.....	113
4.2.	Incorporação de tecnologias em saúde no SUS: origem, desenvolvimento e desafios atuais.....	114
4.3.	Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: obstáculos e incentivos à sustentação do crescimento econômico e à universalização do acesso à saúde	123
4.4.	Tecnologia de Bioimpressão 4D Aplicada aos Transplantes de Órgãos....	128
4.4.1.	Transplantes de Órgãos no Brasil: breve relato	129
4.4.2.	Bioimpressão 4D	132
4.4.3.	Aplicações e Desafios da Bioimpressão	138
4.4.4.	Bioimpressão 4D para transplantes de órgãos	139
4.5.	Considerações Resumidas.....	141
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	143
	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	148

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa trata de estudar e investigar a correlação existente entre a Bioética e o Biodireito face aos avanços das biotecnologias; os conflitos jurídicos trazidos pela 4ª revolução industrial; como são incorporadas estas tecnologias, analisando-as sob o enfoque da hermenêutica dos princípios constitucionais que estão diretamente ligados aos temas tratados pela bioética, biodireito e biotecnologia.

Dessa forma, em razão do crescente e inevitável progresso científico, ainda que em prol da própria sociedade, insta estabelecer um limite em que o progresso do conhecimento científico não coloque em risco os seres vivos e o meio ambiente e criar um ambiente de diálogo livre e respeitoso, em sadia qualidade de vida e dignidade da pessoa humana, tutelando o indivíduo em sua integralidade.

No primeiro capítulo, conceitua-se a ética, a moral, os valores e sua relação com o direito. Explica-se o que é a bioética, seus aspectos históricos; sua finalidade e princípios basilares; explana sobre o funcionamento dos comitês de bioética nos hospitais e as dificuldades de sua implementação.

No segundo capítulo, conceitua-se o biodireito, seus princípios norteadores, sua relação com a bioética e porque considera-se o biodireito como uma nova disciplina. Ademais, expõe-se a Teoria da Ponderação proposta por Robert Alexy, como método para resolução de conflitos entre princípios e regras. Neste âmbito, evidencia o uso da mediação como proposta para solução de litígios na judicialização da saúde.

No terceiro capítulo, explica-se a evolução histórica e conceitual da biotecnologia; seus avanços e impactos na sociedade, com ênfase na Lei de Biossegurança que a regula no Brasil; discorre sobre a importância jurídica na regulamentação das novas tecnologias e sua convergência com a bioética e o biodireito.

No quarto capítulo, expõe a importância do SUS, seus princípios e diretrizes fundadores; qual o impacto e como se incorporam e regulamentam as novas tecnologias em saúde, através da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Discorre sobre o complexo econômico industrial da saúde, sua atuação e objetivos frente à nova ordem econômica. Explana sobre a quarta revolução industrial e o desenvolvimento da bioimpressão de órgãos, seus avanços e conquistas.

A bioética tem ampliado seu âmbito de atuação uma vez que o avanço da biotecnologia suscita novos conhecimentos e soluções. Ainda não há uma solução unânime para estas questões, cabendo ao direito buscar responder os conflitos ocasionados, desta forma surge o biodireito, que irá normatizar as conquistas científicas da bioética. Como a solução para estes conflitos ocorre no âmbito jurídico é do sopesamento dos princípios que deverá provir a decisão adequada.

Hodiernamente se fala em direitos de primeira, segunda, terceira e até quarta dimensões, e estas, retratam bem a evolução sofrida pelos seres humanos quanto à sua consciência, que hoje procura o resgate de valores, voltados para uma ética relacionada às questões que envolvem à vida humana, disciplinados pela bioética. O que ocorre é que os direitos tidos como de quarta dimensão, abrangem os fenômenos decorrentes do grande desenvolvimento científico e tecnológico, envolvendo a biotecnologia e a bioengenharia, objetos de estudo da bioética por interferirem nas questões referentes à vida.

O direito não pode permanecer inerte diante das novas relações sociais decorrentes do desenvolvimento da biotecnologia, assim como não pode pretender dar novas e eficazes respostas fundamentadas em velhos e ultrapassados institutos, conceitos e categorias estabelecidos pelos seus tradicionais ramos. Nos últimos anos intensificaram-se os debates bioéticos, o que permitiu acender os holofotes jurídicos sobre importantes questões emergentes. O diálogo entre bioética e biodireito é evidente, uma vez que aquela busca as respostas éticas e morais, enquanto este deve disciplinar coercitivamente o comportamento humano.

Por conseguinte, os conflitos ocasionados pelo avanço da biotecnologia irão ser sanados através dos princípios que norteiam a bioética e biodireito, que se tratam de questões de direitos fundamentais previstos na Constituição Federal fazendo com que eles entrem constantemente em colisão, exigindo-se

do aplicador do direito a escolha de qual direito deve prevalecer no caso concreto.

Ocorre que, por mais que a doutrina desenvolva teorias a respeito da solução para as colisões entre direitos fundamentais, é certo que todo texto constitucional ou legal deve ser interpretado antes de ser aplicado, extraído-se dele diferentes normas, de forma que sempre haverá a possibilidade de existirem diferentes decisões a respeito de uma mesma situação.

Isto posto, procurou-se demonstrar a escolha da teoria de Robert Alexy para solução da colisão entre direitos fundamentais, sem a pretensão de esgotar a matéria e sem a pretensão de demonstrar que tal teoria é a única maneira de tratar do assunto. Com efeito, a grande valia da aplicação da ponderação e do princípio da proporcionalidade, como forma de solucionar conflitos entre direitos fundamentais estruturados como princípios, é conferir alguma racionalidade à escolha de qual direito deve prevalecer no caso concreto, sem que tal escolha seja feita de forma arbitrária ou de acordo exclusivamente com o interesse do julgador.

Considerando a sociedade como democrática e pluralista, não se pode esperar que os aplicadores do direito interpretem um conflito de direitos fundamentais sempre da mesma maneira, mas pode-se exigir, que eles demonstrem o seu raciocínio, de forma a dar transparência e possibilitar que haja posterior avaliação e controle por parte de toda sociedade e dos Poderes constituídos.

A resposta a esta realidade global passa necessariamente por uma estratégia de desenvolvimento que articule, ao mesmo tempo, a saúde como direito universal, a reconstrução da base produtiva nacional no âmbito do CEIS e das atividades de tecnologias em saúde como parte de uma estratégia nacional em que a saúde seja um eixo estratégico. Esta articulação mostra-se essencial para a superação dos bloqueios advindos da dependência estrutural que restringem a consolidação do SUS como um sistema universal, equânime e integral.

1. BIOÉTICA: o caminho transdisciplinar

Por que bioética? O que é e para que serve? Qual sua relação com o biodireito?

Incontáveis indagações surgem em razão da perplexidade e do forte impacto social provocados pelas adversidades decorrentes das inovações das ciências biomédicas e das novas tecnologias aplicadas à saúde.

O apogeu do positivismo científico foi marcado pela segmentação dos saberes. No entanto, desde a segunda metade do século XX há um evidente diálogo de conhecimentos.

Antecedentemente ao positivismo, o conhecimento era caracterizado por sua interdisciplinaridade. Na tradição grega, por exemplo, os médicos também eram filósofos e aos juristas e governantes era aconselhado possuírem uma formação ampla para que fossem capazes de considerar o ser humano em sua integralidade.

Este contexto dialético alcança a relação entre o direito e a bioética. Apesar do caráter dogmático do direito e do aspecto zetético da bioética, há um momento de convergência entre suas disciplinas. Em comum, ambas apresentam seu fundamento alicerçado sobre a defesa da dignidade humana e em seu caráter principiológico.

Os avanços biotecnológicos impulsionaram a judicialização das relações de saúde e impuseram ao ordenamento jurídico apresentar esclarecimentos nas mais variadas questões, para as quais o direito nem sempre se acha munido de recursos para respondê-las, suscitando novos desafios atrelados ao surgimento das biociências.

Considera-se que a bioética apresenta um caráter transdisciplinar ao somar conhecimento de áreas distintas. Nessa perspectiva de interação, a bioética auxilia o direito para respostas às questões que ele ainda não possui elementos para respondê-las em seu próprio regimento.

Nesta conjuntura, questiona-se quais são os aspectos que caracterizam a bioética como transdisciplinar e qual sua relação com a área jurídica.

1.1. Ética, Moral e Direito

A bioética é uma disciplina integrante da ética prática e busca solucionar os problemas da modernidade, principalmente no que diz respeito às questões biológicas e médicas, a partir de soluções éticas delineando uma forma de agir de acordo com o que se considera moral.

Para Warren Thomas Reich, bioética se trata do “estudo sistemático das dimensões morais - incluindo a visão moral, as decisões, as condutas, e as políticas – das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar” (REICH, 1995).

Nesse seguimento, entende-se que a bioética busca identificar o viés moral e ético nas ciências da vida e da saúde, bem como persiste em garantir a sua aplicação. Considerando toda a complexidade das questões abordadas, ela necessita do amparo de outras disciplinas para que se recolham todas as informações indispensáveis à compreensão e solução dos problemas levantados.

A palavra “ética” deriva do grego *ethos*, que significa “caráter”, ou, “modo de ser”. Assim, por causa dessa preocupação com o caráter, a ética passa a se ocupar com questões sobre aquilo que se tem razão para sentir, indagando como as razões para sentir se vinculam às razões para o agir (SKORUPSKI, 2002).

Conforme a sua etimologia, a ética parece representar tudo aquilo sobre que se tem razão para sentir e agir. Logo, a ética nos ajuda a justificar as nossas ações, condutas, decisões e atitudes.

Na sua dimensão analítica, por exemplo, a ética se refere a um conjunto de conhecimentos, teorias e concepções, construídas com base nas diversas morais (ética profissional, ética empresarial, ética pública, ética administrativa etc.). Já, na perspectiva normativa, ela se funda em normas morais não escritas, ou pelos códigos morais específicos para determinada especialidade ou profissão (SERRANO, 2021, p. 15).

Nessa última perspectiva, a ética pode ter como destinatário uma pessoa, um grupo de pessoas, uma comunidade ou uma sociedade, estabelecendo as morais definidas em códigos: por exemplo, código empresarial, código de ética

médica, código de ética jornalística, código de ética e disciplina da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB), entre outros. (SERRANO, 2021, p. 15).

Concomitantemente à sua perspectiva teórica, a ética se apresenta como um conjunto de normas morais. Conforme José Renato Nalini, a ética é como um “conjunto de prescrições admitidas numa época e numa determinada instituição, orientadas no sentido de assegurar um funcionamento eficiente, condigno e honroso” (NALINI, 1998).

Para William J. Goode e Paul K. Hatt, a ética é algo mais do que um valor ou um conjunto de valores fundamentais. É um convite à ação com absoluta honradez, por obrigação e não por mera questão moral. A ética é representativa de um conjunto de juízos morais que desempenham nas ciências sociais o papel de expressões formais de sentimentos e emoções que resultam da cultura que impulsiona o homem à ação (GOOD, HATT, 1971).

Desta forma, a ação (a conduta humana) tem extrema relevância para a sociedade e o direito. O homem de ética age eticamente. O homem de lei é também um homem ético. Ambos agem observando normas morais e legais.

Todavia, o que é a moral? É o que indaga e responde Robert Henry Sroul: “um conjunto de valores e de regras de comportamento, um código de conduta que coletividades adotam, quer sejam uma nação, uma categoria social, uma comunidade religiosa ou uma organização.” (SROUR, 2000, p. 29-30)

Enquanto a ética diz respeito à disciplina teórica e ao estudo sistemático, a moral corresponde às representações imaginárias que dizem aos agentes sociais o que se espera deles, quais comportamentos são bem-vindos e quais não.

De acordo com o citado autor, a ética opera no plano das reflexões e indagações, estuda os costumes das coletividades e as morais que podem conferir-lhes consistência. A ética visa à sabedoria ou ao conhecimento temperado pelo discernimento. A moral, em contrapartida, condiz com um conjunto de normas que as práticas cotidianas deveriam observar e que, como discurso, ilumina o entendimento dos usos e dos costumes (SROUR, 2000).

Ao nos aproximarmos da bioética, como área do conhecimento, há a necessidade de rever e reafirmar conceitos de valor, moral e ética. De acordo com Segre e Cohen (2002), valor, moral e ética são conceitos que vão sendo

introjados segundo a nossa experiência de vida, em um processo de interação com a realidade. O conceito de valor está vinculado com a noção de preferência ou de seleção – aquilo que vale para um determinado momento em um determinado grupo.

Valor, etimologicamente, provém do latim *valere* e está fortemente relacionado com o momento cultural de um grupo, sociedade ou raça. Moral é um sistema de valores, do qual resultam normas que são consideradas corretas por uma determinada sociedade, grupo ou raça. É um sistema de regras definidas fora do íntimo do ser humano, portanto, em um movimento de fora para dentro, que cada indivíduo deve seguir para que possa ser aceito na sociedade ou grupo em que vive (SERRANO, 2021, p. 24).

Segundo Ferrer e Álvarez (2005), a moralidade é um fato universal e inevitável. Não conhecemos nenhuma cultura, nenhum grupo humano que não tenha normas morais (o homem é um ser moral), por mais elementar que elas sejam. Não podemos esquecer a dimensão fortemente social da moralidade. De fato, alguns autores sugerem que a moralidade começa quando as pessoas compreendem que algumas condutas são obrigatórias ou inaceitáveis precisamente pelo efeito que têm sobre os outros e, por conseguinte, na sobrevivência do próprio grupo (FERRER, ALVAREZ, 2005, p. 76).

Segre e Cohen (2002) ensinam que a moral está contida nos códigos, regulamentando o agir das pessoas em uma sociedade. A lei moral, ou seus códigos, caracterizam-se por serem normas que usualmente têm por finalidade definir um conjunto de direitos ou deveres do indivíduo e da sociedade. A demarcação desse conjunto se consolida em regras. A moral pressupõe três características: seus valores não são questionados, eles são impostos e a desobediência às regras pressupõe (auto) julgamento e castigo. Desta forma, a ética implica a análise e a reflexão crítica sobre os valores.

É uma ação, um movimento, de dentro para fora; nasce a partir de valores intrínsecos de cada indivíduo que o ajudam a definir o que é certo ou errado, o que é justo ou injusto em um ato humano. Pode-se afirmar que ético é, sobretudo, um processo de reflexão que antecede a decisão e a atitude a ser tomada diante de um conflito de valores.

Ética e moral são preceitos básicos que regem os atos e as decisões de um indivíduo no decorrer de sua vida, mas, ao contrário da moral, a ética não estabelece regras. Tudo o que diz respeito ao ser humano e à sua vocação como pessoa envolve ética. A ética qualifica o ser humano. Em seu sentido mais profundo, ética é o modo de cada indivíduo viver na sociedade, a forma como interpreta a vida e dá respostas a ela (SERRANO, 2021, p. 15).

Existindo, o ser humano vai construindo sua própria dimensão ética: definindo e fortalecendo seus valores, desenhando seu caráter. É a ética que determina seus atos, a coerência ou não entre eles, a forma como assume a responsabilidade sobre eles. Não obstante, é a consciência desses atos e dos conflitos que vivencia ao tomar decisões, ao agir e assumir responsabilidades, que constrói sua própria ética.

Isto posto, a ética não está cedida. Precisa ser construída no dia a dia, de acordo com o aprendizado, por meio da experiência, da tomada de decisões e reflexões sobre as consequências dessas decisões. E, como todo aprendizado humano, é pelo conflito e pela consciência do conflito (que envolve o agir humano em uma sociedade) que a ética de uma pessoa se desenvolve. Ao entendermos que a eticidade de um indivíduo está na percepção e conscientização dos conflitos, na atitude e na reflexão sobre as consequências dessas situações, estamos tratando do envolvimento emocional e racional diante dos conflitos (COHEN; SEGRE, 2002).

Por conseguinte, Warren T. Reich, na *Encyclopedia of bioethics*, define bioética como o estudo sistemático da conduta humana, na área das ciências da vida e dos cuidados de saúde, quando se examina esse comportamento à luz dos valores e dos princípios morais. Essa definição traz o caráter de bioética aplicada, não significando, entretanto, uma nova moralidade ou sistema ético, mas, sim, um sistema de reflexão.

Diante do exposto, retoma-se o tema dos termos moral e ética, nos dizeres da professora Maria Celeste Cordeiro Leite Santos, quando analisando essas palavras moral e ética, assevera que:

"Os termos moral e ética não são considerados perfeitamente sinônimos. Por moral entende-se um sistema de normas de conduta que visam regular a ação humana. Do latim, *mos, moris*, que também significa uso, costume, maneira de viver. Já a

palavra ética, de origem grega, procede de *ethos*, que significa lugar onde se habita, morada. Aponta esta palavra para a concepção de lugar privilegiado que tem o homem e que o distingue e qualifica. [...] Posteriormente, a palavra *ethos* adquiriu a concepção de modo de ser, de caráter. É também entendida como um conjunto de argumentações pelas quais damos um fundamento às normas morais, isto é, justificamos sua validade e seu caráter obrigatório. [...] Ética em sentido restrito é a ciência do dever moral [...].”(CATÃO, 2004, p. 31).

1.2. Compreensão histórica e conceitual da bioética

1.2.1. O que é bioética?

Conforme a construção da palavra, bioética (do grego *bio* = vida e *ethos* concernente à ética) pode significar a “ética da vida”, uma ética social: “uma dimensão da filosofia prática, cuja reflexão se nutre das situações vividas diariamente por cada um de nós como sujeitos que interagimos socialmente” (ARPINI apud SERRANO, 2021, p. 38).

A bioética, conforme a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH, 2006), se ocupa das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias conexas aplicadas aos seres vivos, levando em conta suas dimensões sociais, jurídicas e ambientais. Busca os caminhos mais adequados para resolver os problemas éticos e estabelecer juízos que possam orientar a ação no sentido normativo.

Deste modo, a bioética, juntamente com a ecoética, a infoética, as éticas profissionais (ética médica, ética esportiva, ética do advogado etc.) é parte da ética prática, ou aplicada, que estuda os problemas morais relativos ao início, ao meio e ao fim da vida. Logo, a bioética se define como o estudo sistemático da conduta humana no âmbito das ciências da vida e da saúde analisadas à luz dos valores e princípios morais (DALL apud SERRANO, 2021, p. 38).

A definição mais difundida desta área do saber é aquela extraída da Enciclopédia de Bioética de 1978, por meio da qual se considera o “estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e do cuidado da saúde, quando esta conduta se examina à luz dos valores e dos princípios morais”.

Por conseguinte, a bioética é o “estudo interdisciplinar entre biologia, medicina e ética (especificamente a ética normativa e da moral humana) que

investiga todas as condições necessárias para uma administração responsável do profissional de saúde em relação à vida humana em geral e da dignidade da pessoa humana em particular” (SCHOLZE, 2002).

Volnei Garrafa (1997) classifica a bioética, em relação à sua temática, em:

- a) **Bioética das situações persistentes:** se ocupa de temas cotidianos, que persistem desde que o mundo é mundo, como o aborto, a eutanásia, o racismo, a exclusão social e a discriminação;
- b) **Bioética das situações emergentes:** relativa aos conflitos originados pela contradição verificada entre o progresso biomédico desenfreado dos últimos anos e os limites da cidadania e dos direitos humanos, como fecundação assistida, doação e transplante de órgãos e tecidos e engenharia genética.

Maria Helena Diniz (2017, p.35), aborda a bioética em dois ramos:

a) **Macrobioética:** área que tem por objeto questões ecológicas e que objetiva a preservação da vida em geral. A Macrobioética trabalha os problemas globais (ex. a preservação florestal, ambiental internacional) e;

b) **Microbioética:** que tem por objeto as relações entre médicos e pacientes ou entre as instituições e os profissionais de saúde e que aborda os dilemas originados da aplicação dos resultados das pesquisas científicas e sua repercussão na realização do princípio da dignidade da pessoa humana.

Em suma, define-se a bioética como o estudo filosófico dos problemas relativos à vida, gerados pelo uso indiscriminado ou inconsequente dos avanços tecnológicos sobre o meio ambiente e a saúde; que investiga as condições necessárias para um uso responsável dos avanços científicos em face da proteção da vida humana, animal e do meio ambiente.

Aspectos Históricos

A Segunda Guerra Mundial foi palco de atrocidades comandadas pelo ser humano: massacres, torturas, experimentos científicos cruéis, violação de

corpos e da moral de vários grupos, perseguição, uso de armas de destruição e mutilação em massa, ausência de comprometimento com recursos naturais, entre outras. Naquela época, pesquisas científicas ocorriam sem qualquer tipo de consentimento, privacidade ou garantias. Pelo contrário, com fins de pesquisa, submetiam-se pessoas à contaminação, a situações insalubres, condições extremas de frio e calor, inanição, além de procedimentos indignos e degradantes (COHEN, OLIVEIRA, 2021, p. 34).

Houve um grande movimento de sensibilização da consciência mundial para a ambivalência das ciências e das técnicas, em relação aos aspectos da ética e da moral, surgindo uma clara percepção de que o progresso científico não equivale ao progresso da humanidade. As atrocidades cometidas nas pesquisas, ocorridas em campos de concentração em condições absolutamente desumanas e, sobretudo, com pessoas que não tinham conhecimento sobre o que estava ocorrendo, resultaram, no final dos anos 1940, na condenação de médicos pelo Tribunal de Nuremberg por crimes contra a humanidade e de guerra, em razão dos experimentos realizados com seres humanos (COHEN, OLIVEIRA, 2021, p.35).

O termo “bioética” foi utilizado, pela primeira vez, pelo médico americano Van Rensselaer Potter, em 1971. Ele defendeu a ideia de que a ciência e a tecnologia estavam destruindo as condições de existência da vida, principalmente o meio ambiente, e que, por conseguinte, fazia-se necessária uma nova abordagem ética dos problemas relacionados com a vida. Sustentou que a separação feita na filosofia moderna entre, por um lado, a ciência e a tecnologia (que tratariam de fatos) e, por outro, a ética (que cuidaria dos valores), era a culpada pelos desastres que estavam ameaçando a vida sobre o nosso planeta, incluindo os ecológicos. Assim, ele pensou na bioética como uma “ciência da sobrevivência”. Para construí-la, seria necessário reunir a ética (valores) e a ciência (fatos). (DINIZ, 2017, p. 33).

Esse pensamento difere do empregado na atualidade, proposto por André Hellegers, que fundou em 1971, na Universidade de Georgetown, o *Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics* e passou a considerar a bioética como a ética das ciências da vida.

A partir do crescente número de denúncias e notícias sobre abusos em pesquisas, em 1978, o governo americano criou uma comissão para deliberar sobre os abusos nas pesquisas envolvendo seres humanos, tendo por conclusão a elaboração do Relatório Belmont, que trazia à luz dos experimentos científicos, os princípios bioéticos, quais sejam: respeito às pessoas, beneficência e justiça (DINIZ, 2017, p. 34).

Estes princípios se sedimentaram com a divulgação da obra *The principles of bioethics* (Os princípios da bioética), escrita por Beauchamp e Childress, em 1979.

Essa nova consciência dos valores morais, que surge a partir das reflexões do pós-guerra, associada ao desenvolvimento científico e tecnológico, motivou a criação de centros de estudo e pesquisa que tinham por objetivo estabelecer os limites da produção científica envolvendo seres humanos, não só no sentido individual, mas também no plano coletivo (COHEN, OLIVEIRA, 2021, p.36).

No Brasil, no final da década de 1980, após o fim do Regime Militar e com a promulgação da Constituição Federal (CF), que contempla como maior valor a dignidade da pessoa humana, foi publicada a Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece normas nacionais para pesquisa em saúde. Em 1996, foi publicada a Resolução nº 196, de 10 de outubro, modificada pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que representa um marco conceitual e prático das normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Conforme o texto de apresentação, a

Resolução incorpora sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e do Estado (BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, 1996).

1.3. Princípios Basilares da Bioética

No final da década de 70 e início dos anos 80, a bioética pautou-se em quatro princípios básicos enaltecedores da pessoa humana, tendo dois deles caráter deontológico (não maleficência e justiça) e os demais, teleológico (beneficência e autonomia) (COSTA, GARRAFA, OSELKA, 1998).

Estes princípios, que iluminam a nova caminhada da humanidade, estão consignados no Belmont Report (Relatório de Bemnont), publicado, em 1978, pela National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental), que foi constituída pelo governo norte-americano com o objetivo de executar um estudo completo que identificasse os princípios éticos básicos que deveriam nortear a experimentação de seres humanos nas ciências do comportamento e na biomedicina. Tais princípios são racionalizações abstratas de valores que decorrem da interpretação da natureza humana e das necessidades individuais (DINIZ, 2017, p. 38).

a) Princípio da Autonomia

A autonomia tem origem na palavra grega *autos* ("próprio") e *nomos* ("regra", "governo" ou "lei") e foi inicialmente utilizada para se referir a autogoverno das cidades-estados gregas. Posteriormente o termo passou a ser utilizado também pelos indivíduos e passou a ter conotações variadas como: autogoverno (governos de si), privacidade, liberdade da vontade, direitos de liberdade, escolha individual e pertencimento a si mesmo (PEREIRA, 2015, p. 61).

Diversas ideias compõem o conceito de autonomia, mas, de um modo geral, considera-se que: "um indivíduo autônomo age livremente de acordo com um plano escolhido por ele mesmo, da mesma forma como um governo independente administra seu território e define suas políticas" (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p.138).

Já uma pessoa com autonomia reduzida, aquela que não é capaz (ou totalmente capaz) de realizar suas próprias escolhas e, sendo assim, pelo menos em alguma medida, possui a necessidade de ser amparada por outros. Este é o caso, por exemplo, de menores de idade, ou de indivíduos acometidos por doenças mentais ou ainda de detentos que possuem sua autonomia restringida pela institucionalização coercitiva.

Beauchamp e Childress consideram duas condições essenciais para que se possa realizar a autonomia:

(1) a *liberdade*, que na perspectiva dos autores significa independência de quaisquer influências controladoras; e

(2) a qualidade de *agente*, que denota a capacidade de agir intencionalmente. (PEREIRA, 2015, p. 62).

Sobre isto, Dall'Agnol afirma:

Uma visão mais adequada da autonomia sustenta que ela é a capacidade de um indivíduo de expressar seu próprio caráter, seus valores, compromissos, convicções, interesses etc. inerentes à forma de vida que leva. Por esse motivo, não seriam interesses quaisquer, mas somente os críticos, isto é, necessários para o bem-viver. Por conseguinte, a autonomia não é sinônimo de liberdade irrestrita, mas de autodeterminação. (DALL'AGNOL. 2004, p.32).

Outras teorias éticas afirmam que para uma pessoa ser considerada autônoma, ela precisa ser "excepcionalmente autêntica, segura, consistente, independente, controlada, resistente ao controle de autoridade e a fonte original dos valores, das crenças e dos planos de vida pessoais" (BEAUCHAMP e CHILDRESS. 2002, p. 140).

b) Princípio da não maleficência

O princípio da não-maleficência pode ser representado pela seguinte expressão "*primum non nocere*", que significa: antes de tudo não causar dano. Esta expressão foi emprestada do juramento hipocrático, que por sua vez serve de guia às ações dos profissionais que possuem atividades relacionadas à saúde (PEREIRA, 2015, p. 67).

Desta forma, o princípio da não-maleficência afirma a obrigação de não causar dano intencional e desnecessário. Esse princípio, assim como os demais que compõem o princípalismo, atua como uma orientação para os profissionais da saúde, além de afirmar a obrigação de um profissional da saúde que na impossibilidade de ajudar ou de fazer o bem, que este profissional ao menos não cause danos ao paciente (DALL'AGNOL, 2004, p. 39).

Beauchamp e Childress afirmam:

As obrigações de não prejudicar os outros (por exemplo, aquelas que proíbem roubar, mutilar e matar) são claramente distintas das obrigações de ajudar os outros (por exemplo, proporcionando benefícios, protegendo interesses e promovendo o bem-estar) (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002, p. 210-211).

c) Princípio da Beneficência

Comumente a palavra beneficência é utilizada para designar atos de compaixão ou bondade. Essa palavra está relacionada a fazer o bem aos outros, causar o bem ao próximo. A palavra beneficência é, geralmente, relacionada ao amor, ao altruísmo e à benevolência. Porém, há uma diferença fundamental entre estes conceitos. O altruísmo, o amor, a humanidade são uma forma de beneficência. Já a benevolência, afirma Dall'Agnol (2004, p. 43), é a disposição para agir de forma benéfico. E, diferente da benevolência e da beneficência comum, o princípio da beneficência está relacionado à obrigação moral de agir em benefício de outros (PEREIRA, 2015, p. 71).

De forma sucinta, o princípio da beneficência pode ser formulado da seguinte maneira: “faça o bem aos outros”. Isto significa que todo o profissional da saúde tem o dever de fazer todo o possível para garantir a saúde do paciente ou restituir a mesma. Segundo Beauchamp e Childress, muitos atos benéficos não são obrigatórios, mas, para eles, o princípio da beneficência impõe a obrigação de ajudar outras pessoas.

O princípio da beneficência é dividido em: *beneficência geral* e *beneficência específica*. A beneficência geral é direcionada às pessoas de um modo geral. A

beneficência específica é direcionada a indivíduos ou grupos específicos como as crianças, os amigos e os pacientes (PEREIRA, 2015, p. 71).

d) Princípio da Justiça

Na tentativa de se conceituar o termo justiça, diversas palavras foram empregadas, tais como: “equidade”, “merecimento” e “prerrogativa”, dentre outras. Essas diversas palavras buscam significar que justiça é, de uma maneira geral, um tratamento justo, equitativo e apropriado. Dentro da justiça existem subdivisões que criam alguns tipos específicos de justiça, tais como: a justiça distributiva, a justiça criminal e a justiça civil (PEREIRA, 2015, p. 74).

A *justiça distributiva* está relacionada à distribuição de encargos e benefícios, como recursos, taxas, propriedades, privilégios e oportunidades. A *justiça criminal* abarca tudo o que se refere à aplicação justa de punições, que frequentemente ocorre por meio do direito penal. A *justiça civil* está diretamente relacionada ao direito civil e trata de casos em que há a exigência de uma compensação justa às situações causadas por problemas de natureza transacionais como é o caso da quebra de contrato. (PEREIRA, 2015, p. 75).

Todas as teorias da justiça possuem como fio condutor uma ideia do que significa a justiça. Esta ideia é atribuída a Aristóteles e diz o seguinte: “iguais devem ser tratados de modo igual, e não-iguais devem ser tratados de modo não-igual” (ARISTÓTELES *apud* BEAUCHAMP e CHILDRESS. 2002, p. 355).

Para especificar as características essenciais para que haja um tratamento “igual” existem os princípios materiais de justiça.

Beauchamp e Childress citam alguns princípios da justiça elaborados por diferentes autores:

1. “A todas as pessoas uma parte igual;”
2. “A cada um de acordo com sua necessidade;”
3. “A cada um de acordo com seu esforço;”
4. “A cada um de acordo com sua contribuição;”
5. “A cada um de acordo com seu merecimento;”
6. “A cada um de acordo com as trocas do livre mercado” (BEAUCHAMP e CHILDRESS. 2002, p. 355).

Há uma importante separação entre dois tipos de justiça, a *justiça formal* e a *justiça material*. O princípio da *justiça formal* pode ser enunciado da seguinte forma: "trate equitativamente as pessoas" (DALL'AGNOL, 2004, p. 49).

Este princípio possui a mesma intenção da formulação de Aristóteles, que foi citada acima, e esta relação abrange os profissionais da saúde, pacientes e demais relações institucionais e sociais existentes em uma sociedade.

Dall'Agnol (2004, p. 50), cita algumas regras que podem ser formuladas a partir do princípio de justiça formal:

1. Respeite cada pessoa em sua individualidade;
2. Trate os direitos de todos igualmente;
3. Considere os interesses e as necessidades específicos de cada indivíduo.

O princípio da justiça material pode ser formulado como: "distribua eficazmente os bens segundo a necessidade" (DALL'AGNOL, 2004, p. 52). Esse princípio abrange o aspecto da distribuição de recursos médicos, o acesso à saúde e investimentos na área da saúde (PEREIRA, 2015, p. 77).

1.3.1. Outras vertentes da bioética

No Brasil, a partir de 1995, com a fundação da Sociedade Brasileira de Bioética, estudiosos de diferentes áreas do conhecimento apresentaram vertentes sintetizadas no livro *Bioética no Brasil: tendências e perspectivas*, editado pela Sociedade Brasileira de Bioética (SIQUEIRA; PORTO; FORTES, 2007).

Sobre as vertentes, elucida Cohen e Oliveira (2021):

1. **Bioética da reflexão autônoma:** considera que todo instrumento normativo somente terá valor se aceito após livre análise e acolhimento individual, pois a ética deve ser manifestação predominantemente da pessoa.
2. **Bioética da proteção:** entende que a Bioética deve ser ética aplicada, ocupando-se de duas tarefas inseparáveis: a descrição e compreensão dos conflitos de valores envolvidos nos atos humanos (descritiva) e prescrição de comportamentos eticamente adequados e aceitos por todos os envolvidos nos conflitos morais (normativos).
3. **Bioética da intervenção:** pode ser caracterizada por seu âmbito de atuação, os sujeitos aos quais se refere, os marcos

teóricos para identificação desses sujeitos e por seus referenciais norteadores.

4. **Bioética e teoria da libertação:** expressa que a bioética pode ser verdadeira ponte entre ciência e religião e servir como canal de diálogo respeitoso e enriquecedor. A teoria da libertação, que foi gestada no ventre do sofrido continente latino-americano, tem sua atenção voltada para o sofrimento dos excluídos e socialmente marginalizados e, ao fazer sua opção preferencial pelos pobres, apresenta total coerência com a fé cristã. Defende com determinação a dignidade dos pobres e dos vulneráveis e não o faz guiada por proposições abstratas, mas sim apontando os responsáveis pelas mazelas sociais, identificando caminhos para a libertação.

5. **Bioética feminista:** ao romper com os pressupostos do individualismo egoico e propor a condição relacional como marca essencial do ser humano, as reflexões do movimento feminista forneceram aporte fundamental às questões relativas ao equilíbrio de poder para quase todas as áreas do conhecimento. Em relação ao campo da Bioética, tais proposições ganham vigor ao incorporar princípios e conceitos atinentes ao debate bioético universal que propiciam maior transparência à discussão.

6. **Bioética ambiental:** parte de uma análise bastante crítica do paradigma sociocultural da modernidade, que promoveu significativo enfraquecimento dos laços comunitários, privilegiando o poder de decisão do indivíduo como eu-isolado. A implantação de um modelo de bioética ambiental pressupõe o reconhecimento da necessária mudança do paradigma antropocêntrico que molda a relação do ser humano com a natureza e torna obrigatória a superação do comportamento irresponsável do consumo compulsivo.

7. **Bioética das virtudes:** compreende a que dá ênfase às atitudes que presidem eticamente a ação, e, ao mesmo tempo, tendo como pano de fundo um ethos social pragmatista e utilitarista, propondo a boa formação do caráter e da personalidade ética, especialmente dos médicos, como algo fundamental para a Bioética.

1.4. Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos

Apesar de a bioética e o direito terem origens distintas, suas trajetórias dirigem-se a pontos convergentes. Como prova desse alinhamento de ideias instalou-se a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, em 2006.

Entre os dias 6 e 8 de abril e os dias 20 e 24 de junho do ano de 2005 foram realizadas na sede da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), reuniões com peritos governamentais representantes de diversos países com o intuito de redigir o

texto final que futuramente ficaria conhecido como a DUBDH, 2006. O Brasil esteve presente através da sua delegação oficial de representantes formada pelo Embaixador Antônio Augusto Dayrell de Lima, o Ministro Luiz Alberto Figueredo Machado e o Secretário Álvaro Luiz Vereda de Oliveira (NETO, ARAÚJO, 2021).

A elaboração da DUBDH contou com a participação de mais de 90 países e se caracterizou por ser um grande divisor de posições entre os países ricos e pobres, onde as nações desenvolvidas defendiam a restrição do documento aos tópicos biomédicos e biotecnológicos. O documento trata de questões éticas relacionadas ao desenvolvimento das ciências tecnológicas relacionadas à vida e suas implicações para os seres humanos, levando em consideração aspectos sociais, legais e ambientais.

O Brasil marcou sua participação ao desempenhar decisivo papel ao incluir no texto os campos sanitário, ambiental e social, recebendo apoio dos países latino-americanos, africanos e Índia. O documento enfatiza a necessidade da cooperação internacional na área da bioética, dando especial atenção às necessidades particulares das comunidades indígenas, populações vulneráveis e países em desenvolvimento (BORBA, 2010).

De acordo com Volnei Garrafa, professor titular e coordenador da Cátedra UNESCO de Bioética da UnB, o resultado final da Declaração foi uma vitória das nações em desenvolvimento. A minuta da Declaração foi levada à 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO e aprovada por unanimidade pelos 191 países membros da Organização.

A Declaração reconhece o papel da UNESCO na solidificação de princípios universais construídos a partir de valores éticos com implicações no desenvolvimento científico, tecnológico e social. O documento ressalta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras, elevando as questões bioéticas a um patamar internacional. Nas palavras de Rippel:

A declaração se apresenta como novo referencial ético, que permite a utilização de referenciais norteadores de ação em perspectiva crítica, anti-hegemônica, socialmente engajada e politicamente compromissada. A publicação da DUBDH ratifica a importância da bioética como

instrumento capaz de auxiliar na resolução de conflitos éticos que atentam contra os direitos humanos (RIPPEL, 2016, p. 605).

De acordo com Rippel (2016), a Declaração reflete sobre os rápidos avanços das ciências tecnológicas e a forma como esta afeta a vida, necessitando de uma resposta global para as consequências éticas de tais desenvolvimentos. Reconhece ainda que deve haver um minucioso exame das implicações dessas evoluções sobre a pessoa humana e o respeito aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

Dessa forma, a Declaração delibera sobre a necessidade de a comunidade internacional assumir princípios universais que sejam capazes de estabelecer uma base como resposta aos crescentes dilemas e controvérsias advindos da utilização das ciências tecnológicas. Reconhecendo que a mesma deve ser interpretada tomando-se em consideração a legislação doméstica e o direito internacional. (RIPPEL, 2016).

Consciente do papel do desenvolvimento científico e tecnológico na melhoria da qualidade de vida, o documento enfatiza que tais desenvolvimentos devem sempre promover o bem estar das comunidades, grupos, famílias e indivíduos, exaltando a dignidade da pessoa humana e o respeito à observância dos direitos humanos, uma vez que as questões éticas na medicina têm impacto sobre eles. (UNESCO, 2006).

Em seu texto, a Declaração convoca a uma maior sensibilidade moral e ética como parte essencial do desenvolvimento das ciências tecnológicas, ressaltando que a bioética deve exercer papel fundamental nas decisões sobre questões que emergem de tal conhecimento. Dado que o desenvolvimento científico deve assegurar o fortalecimento da justiça, equidade e bem-estar humano. (UNESCO, 2006).

Nas tomadas de decisões devem ser respeitados os 17 princípios elencados pela Declaração:

- O *Princípio da Dignidade Humana e Direitos Humanos*, que defende que os interesses e bem estar do indivíduo devem ter prioridade sobre os interesses da ciência e sociedade.

- *Princípio do Benefício e Dano*, onde os benefícios aos pacientes sujeitos à pesquisa devem ser maximizados e os danos minimizados.
- O *Princípio da Autonomia e Responsabilidade Individual*, onde os indivíduos têm a liberdade de tomar decisões quando possam ser responsabilizados por elas e estas não afetem a autonomia dos demais. A Declaração propõe medidas especiais que visam o respeito e a proteção dos direitos, e as decisões e interesses dos indivíduos (CARREIRO, 2013).
- *Princípio do Consentimento*, ressaltando que qualquer intervenção médica ou pesquisa científica só deve ser realizada com o consentimento prévio esclarecido do indivíduo envolvido, a recusa devendo ser respeitada. “Esse consentimento pode ser retirado a qualquer momento ou razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito” (RIPPEL, 2016, p. 607).
- De acordo com o *Princípio dos Indivíduos sem a Capacidade para Consentir*, nesses casos a prática médica e pesquisa só devem ser realizadas para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido.
- O *Princípio do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual* alerta que no uso dos avanços científicos e tecnológicos nas práticas médicas, a vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração.
- O *Princípio da Privacidade e Confidencialidade* reforça o esforço máximo em proteger as informações e confidencialidade dos indivíduos envolvidos. De acordo com Rippel (2016), tais informações não devem ser usadas com propósitos diferentes daqueles para os quais foram consentidas.
- O *Princípio da Igualdade, Justiça e Equidade* defende que todos devem ser tratados de forma justa e equitativa.
- O *Princípio da Não Discriminação e Não Estigmatização* prega que constitui violação dos direitos humanos e liberdades fundamentais a discriminação ou estigmatização de indivíduo ou grupo por qualquer motivo ou razão (BORBA, 2010). A Bioética deve impedir

que ações e práticas discriminatórias, alicerçadas pelos avanços científicos e tecnológicos, reforcem o poder de grupos sociais dominantes em detrimento de grupos menos valorizados.

- O *Princípio do Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo* defende que devem ser consideradas as diversidades e pluralismo cultural de forma a que não venha violar os princípios dispostos na Declaração. Enquanto que o *Princípio da Solidariedade e Cooperação* estimula a solidariedade e cooperação internacional (BORBA, 2010).
- O *Princípio da Responsabilidade Social e Saúde* impele aos governos a responsabilidade com a promoção da saúde e desenvolvimento social de sua população, considerado que independente de raça, religião, convicção política ou situação econômica todos devem usufruir o mais alto padrão de saúde.
- De acordo com o *Princípio do Compartilhamento de Benefícios*, os resultados e benefícios de qualquer pesquisa científica devem ser compartilhados com a sociedade.
- O *Princípio da Proteção das Gerações Futuras* remete à consideração aos impactos das ciências da vida sobre as gerações futuras.
- O *Princípio do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade* defende que a interrelação de seres humanos com outras formas de vida deve promover o respeito da biosfera, do meio ambiente e da biodiversidade (BORBA, 2010).

Para que tais princípios sejam colocados em prática, deve-se promover o profissionalismo, a integridade, a transparência nas tomadas de decisões e a honestidade, onde os indivíduos envolvidos devem ser incluídos em diálogos regulares e deve haver oportunidades de debates públicos pluralistas. Ademais, a criação de Comitês de Ética deve ser apoiada, a fim de avaliar questões éticas, prestar aconselhamento, avaliar desenvolvimentos científicos e promover o debate, educação e conscientização.

A Declaração representa um marco na mudança do planejamento da Bioética do século XXI, tornando-a mais democrática, aplicável e

comprometida com as populações necessitadas e vulneráveis.

A DUDHB (2006) gera uma nova percepção nas relações humanas, quais sejam, o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e direitos iguais à vida, à liberdade e à segurança. Tal percepção ética respeita as relações do indivíduo consigo mesmo, no sentido de que toda pessoa tem capacidade para gozar seus direitos e suas liberdades, decidindo por sua própria vida.

Decorre que o que essa ética nos traz é o respeito ao outro em uma relação de desenvolvimento tecnológico na medicina, sendo este o princípio basilar da bioética das relações. Desta forma, não se impõem os desejos de um sobre o outro; deve-se respeitar os desejos dos outros, definindo parâmetros de consentimento de como se dará essa relação, sendo permitido a todos os que participem dessa relação a possibilidade de se expressarem de forma livre e democrática, dizendo o que sentem e o que pensam (OLIVEIRA, COHEN, 2021).

1.5. Comitês de Bioética: importância, funcionamento e desafios para implementação

Os comitês de bioética hospitalar proporcionam apoio e proteção aos pacientes, seus familiares, cuidadores e demais profissionais da saúde. São espaços de diálogo em hospitais e instituições de saúde, facilitando e fortalecendo a qualidade dos serviços e das decisões em saúde e garantindo o respeito às liberdades individuais fundamentais. Apesar de não existir uma regularização internacional para os comitês, seu exercício é essencial para promover a reflexão bioética e proporcionar relações equânimes entre as pessoas envolvidas por meio de uma composição interdisciplinar (CARREIRO, OLIVEIRA, 2013).

A implementação de comitês se altera conforme as particularidades de cada país, podendo ser criados pelo Estado ou de forma independente pelas próprias instituições de saúde. Entre seus objetivos, destacam-se os educacionais, os normativos e os consultivos dos dilemas bioéticos, que devem

ser pautados na manutenção do respeito e da dignidade da pessoa humana (MONTEIRO, NUNES, 2020).

Os comitês foram implementados pela primeira vez nos Estados Unidos na década de 1960, porém ainda não são obrigatórios nas instituições de saúde e hospitalares brasileiras. No Brasil, somente em 1993 surgiu o primeiro comitê de bioética, fundado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. A partir de 1996, outros hospitais nacionais, especialmente os de grande porte ou os ligados ao ensino, passaram a fundar comitês de bioética (CARREIRO, OLIVEIRA, 2013).

Em virtude da ausência de normas reguladoras, além de fatores culturais, econômicos e sociais, ignoram-se a totalidade de comitês que existem no país hoje e sua forma de atuação.

Em 2018, com intuito de mapear e compartilhar conteúdos e experiências sobre temas bioéticos e de comitês de bioética, foi criada a Rede Nacional de Comitês de Bioética (Rede), que atua sem estrutura formal e mantém um grupo de intensa comunicação via WhatsApp composto por 43 integrantes de nove estados e Distrito Federal. Nesse espaço são compartilhados experiências e temas de interesse comum (CARREIRO, OLIVEIRA, 2013).

A UNESCO publicou, em 2006, um guia internacional sobre a criação de comitês de bioética que orienta seu funcionamento. O guia almeja orientar profissionais para enfrentar conflitos morais e fornecer capacidade de tomada de decisões adequadas que permitam melhorar a qualidade na assistência sanitária. Ademais, enfatiza a necessidade da existência dos comitês no auxílio da promoção do respeito à dignidade humana (UNESCO, 2006).

Todavia, vários países ainda não cumpriram a recomendação, deixando a cargo das instituições de saúde decidirem se vão ou não implementá-los, como é o caso do Brasil. Em 1993, o Hospital das Clínicas de Porto Alegre criou o primeiro comitê de bioética hospitalar (CBH), seguido do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo e do Instituto Nacional de Câncer, no Rio de Janeiro/RJ – todos hospitais públicos (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

Atualmente há outros comitês no país, como o do Grupo Hospitalar Conceição, em Porto Alegre/RS (CBH-GHC), e o do Hospital de Apoio, do Distrito Federal (CBH-HAB). No que se refere aos hospitais infantis com comitês

de bioética, somente há descrição de dois: Hospital Infantil Joana Gusmão, instituição estadual pública de Santa Catarina, e o Pequeno Príncipe, instituição privada do Paraná (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

O CBH-GHC foi fundado em 2003 e, 12 anos depois, elaborou a *Carta de direitos dos pacientes do hospital grupo conceição*, a primeira do gênero no Brasil. O documento foi amplamente divulgado e, em razão de sua linguagem simples e acessível, permanece sendo um importante documento de orientação para pacientes, familiares e profissionais do hospital. Na carta, são abordados conceitos de segurança e proteção do paciente alinhados com valores éticos, como autodeterminação, consentimento informado, diretivas antecipadas de vontade, representante do paciente, cuidados paliativos e grupos vulneráveis (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

Posteriormente ela foi transformada em projeto de lei (Lei 5.559/2016) e protocolada na Câmara dos Deputados como dispositivo de proteção aos pacientes. O CBH-HAB, o primeiro comitê de bioética da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, foi criado oficialmente em 6 de junho de 2018. Sua composição inicial foi formada por meio de convite aberto, via e-mail, para todos os servidores e voluntários que integravam o quadro do hospital, abrangendo de forma multidisciplinar todas as áreas daquela unidade de saúde (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

Ademais, o CBH-HAB possui uma *Carta de direitos dos pacientes*, adaptada do CBH-GHC. Com quase três anos de criação, o CBH-HAB tem regimento próprio com a finalidade de recomendar e contribuir com ações educativas aos pacientes e profissionais, como panfletos, mídias sociais, palestras e rodas de conversa em reuniões de equipe. Além disso, ele acolheu demandas bioéticas e emitiu pareceres solicitados pelos profissionais da área de saúde que trabalham naquele hospital de forma presencial e on-line.

Por fim, manteve suas atividades mesmo durante a pandemia de covid-19. A Rede Nacional de Comitês de Bioética do Brasil – criada em 16 de dezembro de 2018, na esteira do Congresso da RedBioética da Unesco, realizado em 2018 em Brasília/DF – é composta atualmente por 43 membros de nove estados e do Distrito Federal. Seu objetivo é integrar as pessoas que participam de comitês ou de núcleos de estudos de bioética no país, tendo

importante potencial de transformação e intervenção social bioética, além de incentivar a criação de outros comitês (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

Em 2015, o Conselho Federal de Medicina (CFM) recomendou a criação, o funcionamento e a manutenção de comitês de bioética nas instituições de saúde de acordo com a relevância, a pertinência e o número de profissionais existentes. Esses comitês devem ser multidisciplinares, autônomos, consultivos e educativos, atendendo as necessidades bioéticas de hospitais e instituições assistenciais de saúde.

Entre as justificativas, a Resolução 8/2015 do CFM diz:

Considerando muitas e relevantes questões de bioética presentes no dia a dia das instituições e dos profissionais de saúde, (...) que ultrapassam os limites da ética médica, sinalizando a conveniência e a necessidade de comitês de bioética que subsidiem as decisões médicas, (...) e que no âmbito da ética médica brasileira, faltam orientações aos médicos sobre a participação em comitês de bioética.

Em 2020, durante a pandemia da covid-19, a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) recomendou que as comissões de bioética hospitalares fossem estabelecidas nos hospitais para contribuir na análise das particularidades locais, nas tomadas de decisões relacionadas às escolhas complexas e no atendimento da carga emocional da equipe de saúde.

Em suma, constata-se que os comitês de bioética podem assessorar na implementação da ética clínica organizacional, tornando-a parte integrante da cultura corporativa. A abordagem dos comitês de bioética podem ser um instrumento que auxilia no entendimento da diversidade existente nas relações hospitalares, inclusive nos aspectos econômicos, jurídicos e políticos (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

1.5.1. Funcionamento dos comitês de bioética hospitalar

Os comitês são espaços independentes sediados em hospitais, clínicas e instituições de pesquisa ou laboratórios. São transdisciplinares para o auxílio da tomada de decisão dos pacientes sobre questões de conflitos morais da saúde. São locais de diálogo e reflexão no âmbito interdisciplinar que proporcionam

horizontalização das relações para alcançar consensos mínimos que reforcem a qualidade das decisões sanitárias (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

As implementações dos comitês variam em cada país, havendo dois modelos fundamentais: o *top-down* (de cima para baixo) e o *bottom-up* (de baixo para cima). Os do tipo *top-down* são implementados por iniciativas do Estado ou das unidades de saúde em seus processos de certificações institucionais. Alemanha, Itália, Espanha, Países Baixos e México são alguns dos países cujos comitês existem mediante esse modelo. Por sua vez, os do tipo *bottom-up* são implementados por sugestão e criação das pessoas que trabalham no espaço de saúde ao identificar a necessidade de discutir questões éticas no ambiente de trabalho, como no caso do Brasil (SAYAGO, AMORETTI, 2021).

No Brasil, não há regulamentação para os comitês via legislação e cada instituição implementa seu comitê mediante análise da necessidade e do ambiente, estabelecendo funções, atribuições, composição, desenvolvimento conceitual, responsabilidade dos membros e limites de ação (MARINHO, COSTA, 2014).

O estudo do ambiente auxilia na determinação da função, que pode ter caráter *consultivo*, *normativo* ou *educativo*. O primeiro atua na análise e mediação de casos, assistindo pacientes, seus representantes e profissionais de saúde em conflitos de natureza moral – nesse caso as recomendações podem ser incluídas na história clínica dos pacientes, gerando melhor visualização em relação ao comitê. A função normativa avalia e contribui para políticas institucionais que visem a proteção das pessoas envolvidas (LEDESMA, GARCIA, et.al, 2015).

Por fim, a função de caráter educativo é mais ampla e agrega a comunidade interna e externa, envolvendo as dimensões morais existentes na saúde. São realizados treinamentos contínuos apoiados nos princípios de justiça e confidencialidade, instruindo profissionais de saúde, funcionários do hospital e pacientes. Isso pode favorecer a ética clínica organizacional, tornando-a parte integrante da cultura corporativa. (WOELLERT apud CARREIRO, OLIVEIRA, 2013).

A composição dos comitês de bioética deve ser multiprofissional, incluindo profissionais da saúde, advogados, sociólogos e filósofos, e ter representantes

da sociedade civil, usuária ou não dos serviços de saúde. A estratégia de implementação e o funcionamento eficiente podem variar de acordo com cada instituição e envolver a integração de diferentes realidades institucionais e pessoais livres de interesses particulares. (KIPPER, LOCK, GAUER, 2008).

Para seu funcionamento básico, os comitês manejam conceitos alternativos sobre o compartilhamento solidário de experiências, podendo ultrapassar o modelo normativo, consultivo ou educativo. (GOMES, FINKLER, APARASI, 2017).

Vem sendo observado nessas experiências que a redução na formalidade para apresentação dos casos pode favorecer a satisfação das demandas. A frequência e o formato das ações também dependem da demanda de cada comitê. (LEDESMA, GARCIA, et.al, 2015).

1.5.2. Dificuldades de implementação de comitês no Brasil

A baixa produção científica sobre comitês de bioética e sua variedade de nomenclaturas podem ser a primeira barreira de implementação, não deixando claro a importância e funcionamento deles. No Brasil, não existe legislação específica e há falta de iniciativas para regulamentar a implantação e funcionamento dos comitês (ALBURQUERQUE, 2018).

Sem regulamentação nacional, pode haver interferência de interesses institucionais e profissionais e, como consequência, há prejuízo à dignidade da pessoa sob cuidados em saúde. Por fim, a falta de apoio institucional – apresentada principalmente na adequação de horas de trabalho disponibilizadas para o profissional de saúde compor e participar de um comitê, na determinação unilateral para a implementação, no aumento de carga burocrática, e na interferência na relação médico-paciente – é outro aspecto identificado como barreira de implementação (CARREIRO, OLIVEIRA, 2013).

1.6. Considerações resumidas

A bioética, enquanto o novo semblante da ética médico-científica, desenvolveu-se, portanto, a partir dos grandes e avassaladores avanços da

biologia molecular e da biotecnologia aplicadas à medicina ocorridos nos últimos 30 anos. O imperativo científico tecnológico vai progressivamente dando espaço ao imperativo ético e com isso, a bioética emerge como novo domínio da reflexão que considera o ser humano em sua dignidade e as condições éticas para uma vida humana digna, alertando a todos sobre as consequências nefastas de um avanço incontrolado da biotecnologia e sobre a necessidade de uma tomada de consciência dos desafios trazidos pelas ciências da vida (DINIZ, 2017).

Com a rapidez das revoluções operadas pelas ciências biomédicas e com o surgir das difíceis questões ético-jurídicas por elas suscitadas, o direito é impelido a reagir, diante dos riscos a que a espécie humana está sujeita, impondo limites à liberdade de pesquisa consagrada na CF/88.

A CF/88, em seu artigo 5º, IX, proclama a *liberdade da atividade científica* como um dos direitos fundamentais, mas isso não significa que ela seja absoluta e não contenha qualquer limitação, pois há outros valores e bens jurídicos reconhecidos constitucionalmente, como a vida, a integridade física e psíquica, a privacidade etc., que poderiam ser gravemente afetados pelo mau uso da liberdade de pesquisa científica.

Havendo conflito entre livre expressão da atividade científica e outro direito fundamental da pessoa humana, a solução ou o ponto de equilíbrio deverá ser o respeito à dignidade humana, fundamento do Estado Democrático de Direito, previsto no artigo 1º, III da CF. Nenhuma liberdade de investigação científica poderá ser aceita se colocar em perigo a pessoa humana e sua dignidade. A autonomia científica sofrerá as restrições que forem imprescindíveis para a preservação do ser humano na sua dignidade (DINIZ, 2017).

A realidade demonstra que os avanços científicos do mundo contemporâneo têm enorme repercussão social, trazendo problemas de difícil solução, por envolverem muitas polêmicas sobre verdades e valores já estabelecidos, o que desafia a argúcia dos juristas e requer a elaboração de normas que tragam respostas e abram caminhos satisfatórios, atendendo às novas necessidades ora surgidas e defendendo a pessoa humana da terrível ameaça da reificação. O direito não pode furtar-se aos desafios levantados pela biomedicina, desta forma, surge uma nova disciplina, o biodireito, estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por

objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade (DINIZ, 2017).

Isto posto, a bioética preserva no conhecimento científico princípios éticos e morais que asseguram a dignidade enquanto fundamento do estado democrático de direito. O progresso científico resulta em questionamentos dos valores hegemônicos e preponderantes da sociedade, que caberá ao direito enfrentar. Desta forma, o biodireito irá normatizar as conquistas científicas da bioética, trazendo novos paradigmas para a medicina científica humanista.

2. BIODIREITO: o caminho do humanismo jurídico

O humanismo jurídico é orientado à justiça individual e coletiva, ao reconhecimento e respeito dos direitos e das liberdades de cada um, dos diferentes grupos e de todos os seres humanos em conjunto. Concerne, pois, para um direito voltado ao ser humano em sua integralidade, que atende às suas características e necessidades, que o respeita e está ao serviço dele (VENTURI, 2012).

É uma corrente de pensamento que coloca o direito ao serviço do livre desenvolvimento da personalidade e da defesa do ser humano, no respeito pelos princípios da justiça. O direito possui uma realidade mutável, por demanda da evolução do ser humano e da sociedade, que evoluem nos seus ideais, pensamentos e valores. No direito humanista existe um núcleo de estabilidade que protege o ser humano, quais sejam os valores fundamentais da natureza humana, como a vida, a liberdade, a dignidade, a justiça, a segurança e a tolerância (VENTURI, 2012).

O pensamento humanista, desta forma, se organiza com as categorias do direito em uma dinâmica de ponderação e elucidação, distinguindo as formas de concepção e institucionalização da inquietude humana, almejando paradigmas de humanização de agentes e procedimentos, rumo à garantia de todo o complexo contexto da dignidade.

2.1. A Estrutura do Biodireito: justificação epistemológica

O Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito (1999) declara que o biodireito é o “ramo do direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana face aos avanços da biologia, da biotecnologia e da medicina”.

Santos (2006) conceitua o biodireito “como sendo a positivação das normas bioéticas”. Em outras palavras, biodireito é a positivação jurídica de permissões de comportamentos médico-científicos e de sanções pelo descumprimento destas normas.

O avanço das ciências médicas tem alterado significativamente a vida dos indivíduos, tanto em suas relações privadas, quanto em suas relações sociais, o que exige uma mudança de posicionamento dos juristas, bem como dos conceitos jurídicos existentes.

O cerne dos desentendimentos está entre a evolução das novas tecnologias e a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos, nas distinções entre o bem coletivo e o individual e na necessidade de se estabelecer, como forma de resguardo, limites às pesquisas científicas que tenham como objeto a vida humana e animal e o meio ambiente (SANTOS, 2006).

Há um descaminho dos pontos de referência e histórica médicas habituais, já que muitos processos passaram a ser assistidos, ao invés de naturais, como é o caso da reprodução humana. Isso, ocasiona um aumento da inquietude individual e social, pois as mudanças estruturais que transmutam a sociedade moderna, estão cada vez mais complexas, o que ocasiona a fragmentação dos conceitos de cultura, classe, gênero, sexualidade, raça, ética, genética, entre outras, que, até pouco tempo, representavam uma estabilidade em termos de identidade do indivíduo, abalando a própria ideia de sujeito integrado na sociedade em que vive (TOURAINÉ, 2006).

A solução dos impasses que têm por base os avanços biotecnológicos ante os direitos dos cidadãos exige mais do que a estrutura estatal existente tem a oferecer. Esta, para cumprir sua finalidade, deve sofrer alterações. Para tanto, deverá servir-se de novos paradigmas e privilegiar a “[...] questão moral a ser resolvida na realidade corpórea individual e no contexto das relações sociais” (BARRETO, in: BARBOZA; BARRETO, 2003, p. 225).

A compreensão e formulação do meio jurídico devem se reformar para distinguir a pessoa humana e seu desenvolvimento no meio social, pois ao lado do direito coexiste, a “[...] função de assegurar o tratamento dessa pessoa dentro dos parâmetros normativos a serem definidos na legislação do estado democrático de direito e que, por essa razão, refletirá uma concepção ético-filosófica do ser humano e da sociedade”. (BARRETO, in: BARBOZA; BARRETO, 2003, p. 225).

Dessa forma, é preciso considerar que o direito, em seu exercício, caminha lado a lado com as mais diferentes áreas do conhecimento humano. O direito

deve interagir com as noções técnicas, culturais e éticas da realidade social, acolher princípios e valores para definir regras, positivar intenções, além de ter de regular as relações que decorrem dessas informações, princípios e valores. Por vezes, sua atuação acaba sendo autoritária ou retrógrada, já que não acompanha, na mesma proporção, as mudanças dos valores sociais (SANTOS, 2006).

Ao ponderar os efeitos dos avanços da biotecnologia sobre o meio jurídico deve-se levar em consideração um contexto universal multidisciplinar e a própria bioética, já que esta possui estreita relação com o direito. Como elucida Paulo Bonavides:

Vida, ética e direito são as três faces da larga problemática que se torna cogente e imperativa em busca de soluções impostergáveis, ante os desafios, as ameaças, as incertezas, as apreensões causadas no mundo moral e jurídico pelos avanços materiais da ciência e da tecnologia, desde o advento da engenharia genética, da medicina genômica, das eventuais manipulações do DNA, da clonagem de seres vivos, na qual se insere potencialmente o ser humano. (apud SILVA, 2004, p. 103)

A atuação conjunta do Direito com a Bioética frente ao progresso tecnológico, a fim de conceder tratamento digno aos seres vivos, fez surgir o Biodireito. Este representa a passagem do discurso ético para a ordem jurídica e pressupõe a elaboração de uma ordem jurídica que se materialize nos direitos humanos e assegure os seus fundamentos racionais e legitimadores. Parte do respeito à autonomia individual e viabiliza a participação aberta nas decisões políticas e na construção de uma ordem jurídica justa. Além disso, assenta-se em “[...] valores eleitos pelo sistema jurídico vigente, nos princípios gerais que traçam sua base estrutural.” (BARBOZA; BARRETO, 2003, p. 61).

Para alguns autores, a interligação entre os termos *bioética*, *biotecnologia* e *biodireito*, pode ser compreendida da seguinte maneira:

A Biotecnologia é tratada como o avanço científico e tecnológico que ensejou o surgimento da Bioética e do Biodireito diante de sua aplicação e consequências na vida humana, pelo que suas práticas devem ser orientadas pelos princípios bioéticos e reguladas pelo Biodireito (SCALQUETTE, 2019).

Por conseguinte, entende-se o biodireito como o ramo do direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da biologia, da biotecnologia e da medicina (SCALQUETTE, 2019).

Elucida Diniz (2007):

Como o direito não pode furtar-se aos desafios levantados pela biomedicina, surge uma nova disciplina, o biodireito, estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar os crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade.

Com efeito, é essencial a confluência entre os âmbitos do direito, bioética e ciências biomédicas, considerando a quantidade de valores a merecer tutela jurídica capazes de equilibrar de um lado as formidáveis descobertas científicas, e de outro o emprego de tais descobertas pela biomedicina, sem violar direitos inerentes ao indivíduo.

2.1.1. Biodireito: uma nova disciplina?

Diante desses pontos de contato e de distanciamento, pode-se inicialmente afirmar que bioética e biodireito não podem ser tratados como sinônimos, embora intimamente ligados, uma vez que ética sem direito perde coercitividade e direito sem ética perde legitimidade. Não se pode também confundir estudos propostos pela bioética com estudos pretendidos pelo biodireito. Embora o objeto seja comum, os resultados visados são diferentes. Enquanto a bioética busca normatizar eticamente temas complexos como início e fim da vida, o direito busca normatização jurídica capaz de proteger legalmente o ser humano presente e futuro em todas as suas dimensões (RIVABEM, 2017).

A aproximação entre ética e direito é indissociável para garantir interdisciplinaridade, diálogo e reconhecimento de valores e princípios necessários à tutela da pessoa humana.

Para a bioética, a interdisciplinaridade provoca a confluência de temas notavelmente distanciados entre si e dificilmente

dominados por um único estudioso: a reflexão sobre o meio ambiente, por exemplo, ou sobre a definição de morte, ou, ainda, sobre o consenso conferido ao ato médico, objetivamente requer conhecimentos extremamente articulados e diferenciados para ser enfrentada com a devida seriedade. Um maior empenho cultural e cognitivo, por parte dos estudiosos, poderia ser suficiente para fazer frente a essa dificuldade?

Certamente que sim – aliás, é obrigatório –, mas certamente não será suficiente para resolver todos os problemas. A experiência acumulada nessas décadas nos mostrou que a interdisciplinaridade cria novas e sutis dificuldades, criando a paradoxalidade (...). O ponto crucial é que uma interdisciplinaridade autêntica, se for realmente respeitada, implica a criação de uma disciplinaridade nova: ou seja, de uma nova epistemologia (D'AGOSTINO, 2006).

Tem-se, então, que a bioética aponta questões emergentes e sugere soluções éticas. Ao direito cabe dar soluções jurídicas aos conflitos bioéticos, visando a proteção do ser humano em sua integralidade, fixando sistema de princípios e valores que possam ser tidos como universais e vinculativos.

Embora distintos em suas perspectivas, não há como negar que as influências são recíprocas, sendo o principal ponto de contato a dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, destaca Casabona (2005, pag. 27) que:

em último extremo, a bioética aspira, como objetivo final, a contribuir com o direito (o legislador, neste caso) em orientações nesta área. Mas, para este, o compromisso é maior, posto que deve tentar contribuir com um critério nítido e, em princípio, unívoco, válido para a resolução de cada caso concreto.

Em suma, o biodireito tem por objetivo construir novas perspectivas jurídicas sobre assuntos tão antigos quanto a própria consciência humana: vida e morte, filiação e fertilidade, saúde, integridade física e psíquica, entre outros. Visa identificar novos valores éticos e sociais necessários para responder a questões emergentes apresentadas pelas ciências biomédicas. A perspectiva é uma só: o ser humano como destinatário e beneficiário de direitos e proteções decorrentes da lei (RIVABEM, 2017).

Seu fundamento personalista é único: a dignidade da pessoa humana, entendida não apenas como escolha moral, mas especialmente protegida e promovida como valor jurídico. Assim,

quando se pensa em biodireito como disciplina autônoma, é preciso ter em mente sua extensão, que pode e deve abranger disciplinas afins em virtude da necessária interdisciplinaridade. Falar em biodireito é afirmar que as perspectivas unilaterais conferidas por clássicos ramos do direito (civil, penal, administrativo etc.) não são suficientes para tratar das emergentes questões decorrentes da biotecnologia. É reconhecer a necessidade de analisar essas situações sob perspectiva horizontal integradora, tomada a partir da constatação da vulnerabilidade dos sujeitos, mas é também reconhecer a Constituição Federal como principal fundamento. (RIVABEM, 2017).

Falar em biodireito é reconhecer o compromisso intermediador e dialógico da bioética, mas agora sob a perspectiva jurídica que visa promover não só o diálogo entre público e privado, mas também firmar compromisso interdisciplinar, buscando a compreensão do fenômeno humano em toda sua complexidade.

O modelo proposto pelo biodireito é o modelo de justiça – não como valor ético, mas como conteúdo procedimental e tomado em sentido humanista – cujas normas contêm diversos e importantes valores destinados à proteção integral do ser humano e efetivados em direitos humanos e princípios fundamentais que, quando em conflito, só podem ser resolvidos no caso concreto.

Segundo Norberto Bobbio a prevalência de um poder sobre os outros suscita o nascimento de novos direitos. Considerando que na atual conjuntura global o poder que prevalece se refere ao progresso científico surge à necessidade de um novo direito capaz de regulamentar as novas situações, sendo este o biodireito.

2.2. Fontes nacionais e internacionais

Quanto à sua localização na evolução do sistema jurídico, segundo Renata da Rocha (2018, pag. 118) atribui-se ao biodireito o pertencimento a quarta geração/dimensão dos direitos fundamentais, como resposta aos avanços da ciência que permitiu a manipulação da vida humana.

Assim, como um direito de quarta dimensão, o biodireito pode ser entendido, segundo Heloísa Helena Barboza (2000, pag. 209), como “[...] o ramo do Direito que trata da teoria, da legislação e da jurisprudência relativas às

normas reguladoras da conduta humana em face dos avanços da Biologia, da Biotecnologia e da Medicina.”

No que concerne à análise da construção do biodireito, é importante reconhecer a sua natureza jurídica como *sui generes*, pois trata-se de um direito heterogêneo por conter princípios de Direito Público e de Direito Privado. Isso ocorre dado que o biodireito abrange tanto interesses de ordem pública ao tutelar a vida de todos em sociedade, como também tutela interesses individuais, de ordem particular (AUGUSTO, FRANÇA, 2019).

Dessa maneira, contata-se que a legislação que rege o biodireito é esparsa, pois este vem se consolidando através de diversas normas jurídicas sejam nacionais ou internacionais. Tais normas representam uma forma de consolidação da disciplina, servindo como fontes desse novo ramo do direito.

FONTES INTERNACIONAIS

Inicialmente, deve-se salientar que, embora tenham grande importância para o biodireito, a grande maioria das fontes internacionais não são dotadas de coercibilidade, visto que são declarações que fornecem recomendações aos países signatários sobre como se portar ou como construir suas legislações e, em razão disso, não apresentam sanções punitivas (AUGUSTO, FRANÇA, 2019).

- a) **Código de Nuremberg:** foi instituído pelo Tribunal Internacional em 1947 e trouxe uma das primeiras expressões de normas internacionais regulamentadoras de matérias atreladas ao Biodireito. Traçou limites para as pesquisas de modo a coibir os abusos em experimentos que não fossem estritamente necessários, dentre eles a necessidade do consentimento pessoal, livre, prévio e esclarecido dos sujeitos que participassem da pesquisa, a proteção da vulnerabilidade e a prevalência da vida e da saúde dos sujeitos de pesquisa sobre os avanços científicos (Código de Nuremberg, 1947).

- b) Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH):** Realizada em 1948 tem importante papel na construção do biodireito pelo fato de se tratar de um pacto internacional que estabelece a proteção universal dos direitos humanos, considerados como aqueles direitos mais básicos de um ser humano em âmbito global.
- c) Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos:** O Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos foi promulgado pelo Decreto nº 592/1992 e instituiu a competência para o Comitê de Direitos Humanos para receber e processar denúncias sobre a violação dos direitos humanos encaminhadas por aqueles pertencentes aos Estados-partes. Permitiu que se efetivassem os direitos declarados na DUDH ao determinar que os Estado-partes estão comprometidos a respeitar e garantir a todos os indivíduos da sua jurisdição os direitos reconhecidos no pacto. Assim como determinam que na ausência de legislação acerca do tema os Estados devem formulá-la com o fim de garantir aquilo que é estabelecido no pacto. Isso permite o incentivo e o controle de direitos que também devem ser assegurados pela atuação do Biodireito naquilo que lhe cabe regulamentar. (AUGUSTO, FRANÇA, 2019).
- d) Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos:** promulgada em 1997, dispõe diretamente sobre uma das situações que o Biodireito busca regular especificamente. Nela é determinada a proteção do genoma humano; isso demonstra uma inovação na proteção fornecida pelo direito, pois antes era apenas voltada para a tutela da pessoa humana como sujeito de direitos e agora também passou a haver a tutela do momento antes da vida humana. A declaração determinou que os países devem tutelar os genes das pessoas, seja no aspecto tangível como no intangível, isto é, tanto o ácido desoxirribonucleico (DNA) e ácido ribonucleico (RNA) propriamente dito, como também as informações que eles contêm. (ROCHA, 2018, p. 147). Com isso, fica clara a determinação para que os Estados atuem

especificamente na tutela da matéria concernente ao Biodireito (OLIVEIRA, 2018).

- e) Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos:** objetiva fixar mandamentos universais e traçar um mínimo ético relacionado à bioética. Embora a declaração não tenha caráter vinculante, ela ampara os países signatários ao estabelecer diretrizes de ação no campo do estudo científico, assim como engloba os princípios da bioética em um documento único. Tal Declaração tem grande importância para o Biodireito por interligar e tutelar a bioética e os direitos humanos (OLIVEIRA, 2018).
- f) Pacto De San Jose Da Costa Rica:** A Convenção Americana de Direitos Humanos pactuada em San José na Costa Rica, em 22 de novembro de 1969 e ratificada pelo Brasil em setembro de 1992, teve e tem enorme influência no que tange aos direitos humanos no ordenamento jurídico brasileiro; isso porque, de acordo com o §3º do Art. 5º da Lei Maior, os tratados e convenções internacionais acerca de direitos humanos dos quais o Brasil é signatário são equivalentes às emendas constitucionais. Ou seja, todas as leis infraconstitucionais lhe estão sujeitas. Na seara do biodireito, destacam-se os seguintes artigos da Convenção: Art.4º, que alude acerca do direito à vida, resguardando que toda pessoa deve ter sua vida respeitada e protegida por lei desde a concepção; o Art. 5º, que protege a integridade pessoal, garantindo que toda pessoa tem o direito de ter sua integridade física, psíquica e moral respeitadas, vedando, assim, todo tipo de tortura e tratamentos cruéis, degradantes ou desumanos; e o Art. 11, que alude acerca da proteção à honra e à dignidade, determinando que ninguém será alvo de ingerências arbitrárias ou abusivas em sua vida privada ou em sua família, garantindo a todos amparo legal contra tais ingerências.

FONTES NACIONAIS

No ordenamento jurídico brasileiro é possível identificar legislações e resoluções que servem como fontes para o biodireito. Difere das fontes internacionais, pois são dotadas de coercibilidade, já que são de fato normas jurídicas, como a seguir explanado.

- a) Constituição Federal:** Primeiramente, deve-se destacar como fonte a CF/88 em razão desta ser a Lei Maior do país, onde se “[...] positiva as normas jurídicas superiores da comunidade do Estado [...]” (MENDES, 2014). A CF é quem prevê os direitos fundamentais a todos os brasileiros, tanto natos quanto naturalizados; esses são configurados como direitos básicos do ser humano. O primeiro e mais importante de todos os direitos fundamentais do ser humano é o direito à vida. É o primeiro dos direitos naturais que o direito positivo pode simplesmente reconhecer, mas que não tem a condição de criar (MARTINS, 1999). Dessa forma, a Carta Magna colocou o direito à vida como inviolável, ademais, em seu texto garantiu a todos a inviolabilidade do direito à vida. Ou seja, além de apresentar como inviolável, ela ainda garante a inviolabilidade. Ainda, para Patrícia Spagnolo Parise (2007), a Constituição relaciona-se com o biodireito no que tange à proteção dos direitos fundamentais, tais como a vida, liberdade, saúde, intimidade. Todos esses preceitos são plenamente garantidos pela CF/88 e, conseqüentemente, constituem os objetivos a serem alcançados pelas normas específicas a serem criadas pelo campo do biodireito. Coube à Lei Maior brasileira a estipulação de alguns princípios e normas básicas interligadas ao biodireito, tais como a dignidade da pessoa humana (Art. 1º, III), a não submissão de qualquer um a tratamentos degradantes (Art. 5º, III), a promoção da saúde como direito de todos e dever do Estado (Art. 196), dentre outros. Portanto, são de competência da CF as garantias e vedações básicas que afetarão diretamente o biodireito (OLIVEIRA, 2018).

b) Código Civil (CC): Analisando a legislação infraconstitucional, o CC serve como base ao biodireito especialmente no capítulo relacionado aos direitos da personalidade (artigos 11 ao 21 do Código Civil de 2002), pois eles são direitos subjetivos que conferem uma proteção à pessoa nas diversas dimensões do ser humano para que ele possa ter uma existência digna (OLIVEIRA, 2018). O Direito Civil é o ramo do direito privado que regula as relações entre particulares. Trata dos interesses individuais. Estuda-se a personalidade; a posição do indivíduo dentro da sociedade; os atos que pratica; como o indivíduo trata com os outros indivíduos (VENOSA, 2008).

No que tange ao biodireito, o CC traz sucinta previsão legal, limitando-se à disposição do próprio corpo e ao consentimento na relação médico paciente, colocando como regra que ninguém terá seu corpo violado contra sua vontade. Acerca do abordado nos artigos 13 e 14, há no ordenamento jurídico a lei nº 9.434/1997, conhecida como Lei dos Transplantes de Órgãos, a qual regula essa modalidade tanto em vida, quanto *post mortem*.

c) Código Penal: Em detrimento do biodireito tutelar temas que atingem diretamente a vida, o corpo e a dignidade humana, há forte ligação dele com o Direito Penal, uma vez que este versa sobre os mesmos assuntos daquele, porém com outras vertentes e interesses, conforme o Capítulo I, do Título I da Parte Especial do Código Penal: “Dos Crimes Contra a Vida”. O biodireito se vale das normas penais para inúmeras situações (PARISE, 2007), incumbindo penas a procedimentos e atos que são alvos de estudo no ramo da biotecnologia e da medicina como, por exemplo, o aborto, a eutanásia (crime-homicídio), homicídio assistido, dentre outros.

d) Lei de Planejamento Familiar: Com grande importância para a consolidação do biodireito a Lei de Planejamento Familiar (Lei nº 9.263/96) trata do planejamento familiar ao regular o artigo 226, § 7º, da Constituição Federal. Nessa é estabelecido que, com base em dois princípios, o da dignidade da pessoa humana e o da paternidade

responsável, o planejamento responsável é de livre escolha do casal. Com base nesse artigo, a Lei do Planejamento Familiar está atrelada ao biodireito especificamente em determinados artigos, como ao tratar da realização de experiências em seres humanos (art. 8º, Lei nº 9.263/96) e da esterilização como um ato voluntário (art. 9º, Lei nº 9.263/96) (OLIVEIRA, 2018).

- e) Resolução nº 466/2012 do Ministério da Saúde:** tutela os direitos e deveres daqueles sujeitos participantes de pesquisas. Ela determina que os projetos de pesquisas que envolvam indivíduos adotem as diretrizes ali traçadas como um meio de garantir os direitos dos sujeitos que estão envolvidos e regulamentar um dos principais assuntos que requisitam a atuação do biodireito, sendo este a pesquisa em seres humanos (OLIVEIRA, 2018).

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

- f) Resolução Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1.081/82:** A Resolução CFM nº 1.081/82 é importante para o biodireito por normatizar um dos seus princípios basilares, o princípio da autonomia, uma vez que determina a necessidade do consentimento do paciente, ou no caso da incapacidade deste, o consentimento do seu responsável para a realização de intervenções no âmbito médico.

- g) Resolução CFM nº 2.168/2017:** determina quais normas éticas devem ser adotadas para a utilização das técnicas de reprodução assistida pautadas nos princípios éticos e bioéticos. Sobre o tema da reprodução assistida deve-se enfatizar que ele está diretamente ligado ao biodireito, já que envolve a manipulação de material genético humano proporcionado pelos avanços científicos.

- h) LEI 11.105/05 - Lei De Biossegurança:** A Lei de Biossegurança, como indicado em seu nome, é o conjunto de medidas de proteção contra o risco biológico, não se limitando, portanto, ao que tange à saúde, mas abrangendo o meio ambiente também em sua tutela. Por regulamentar assuntos como atividades que envolvem mecanismos geneticamente modificados, é de suma importância para o biodireito. Mesmo com enorme importância para essa seara do direito, a lei ainda não é vasta no que tange à abrangência de matérias referentes à medicina e à biotecnologia, encontrando-se o ordenamento jurídico ainda em débito com o biodireito.
- i) Resolução CFM nº 1.805/2006:** trata da determinação de que quando pacientes estiverem em fase terminal de enfermidades graves e incuráveis é permitido que o médico limite ou suspenda procedimentos e tratamentos que prolonguem a vida do paciente, porém isto deve ocorrer garantindo os cuidados necessários para aliviar o sofrimento, respeitando a vontade do paciente e do seu representante legal. Tal resolução exerce o papel de fonte do biodireito ao disciplinar questão atrelada à sua autonomia de escolha sobre a não protelação da sua vida diante de um quadro em que não há chance de melhora. Também efetiva o princípio da dignidade da pessoa humana, uma vez que permite que o paciente opte por ter uma vida digna durante a duração da sua doença sem que se prolongue através de tratamentos que possam lhe causar maior desgaste (OLIVEIRA, 2018).

Além dos citados, há algumas leis que devem ser apontadas no presente trabalho, por tratarem de alguns assuntos relacionados ao biodireito. Dessa forma, cabe salientar brevemente as seguintes leis: Leis 9.434/97 e 10.211/01: Lei de Transplantes. Ambas dispõem sobre a remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante e tratamento. A Lei 10.211/01 foi redigida com o fim de alterar alguns dos dispositivos trazidos pela Lei 9.434/97. No geral, o que há no ordenamento acerca do biodireito em maior número são as resoluções do CFM, cabendo destacar a Resolução nº 1.995/2012, a qual dispõe sobre as diretivas antecipadas de vontade dos

pacientes ("Testamento Vital"). Também é válido ressaltar a Resolução nº 2.173/2017, que define os critérios para diagnóstico da morte encefálica.

Diante do que foi exposto sobre as fontes internacionais e nacionais do biodireito, é possível perceber que, embora seja um ramo em construção, ele já se expressa tanto em declarações sem efeitos vinculantes, como em normas que possuem efeitos coercitivos.

2.3. Princípios do Biodireito

O biodireito não é a simples transposição de normas bioéticas para o direito, mas deve estabelecer as normas jurídicas que regem os fenômenos biotecnológicos e biomédicos disciplinados pela bioética, sem preterir esta, que, "[...] há muito vem construindo o suporte ético para as novas relações e da qual o Direito não pode prescindir." (BARBOZA; BARRETO, 2003, p. 71).

O jurista, então, deverá servir-se dos princípios bioéticos para preencher as lacunas da legislação, pois, juntamente com os princípios que norteiam os direitos humanos, eles auxiliam na hermenêutica dos princípios constitucionais, com o propósito de concretizar, entre as possibilidades de significação da norma jurídica, a que melhor se coaduna com o princípio da dignidade humana (SILVA, in: LEITE, 2004).

A bioética é tomada como fonte nomogênica do direito, ou seja, quando o suporte fático analisado é compartilhado entre bioética e direito, e quando o direito não tem uma resposta jurídica clara por meio de suas fontes normativas, ele se utiliza dos modelos hermenêuticos da bioética para decidir.

Tal técnica de preenchimento de lacunas legislativas foi adotada pelo ordenamento jurídico brasileiro, ao lado da analogia e dos costumes, nos termos do artigo 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro: "Quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito."

Com isso, nas situações complexas envolvendo bioética e direito, em que não é clara a norma a ser aplicada, os princípios da bioética serão utilizados como padrões normativos para complementar o sistema jurídico.

Diversos são os princípios que podem ser aplicados ao biodireito, como elucida Adriana Maluf (2015, pag. 18 – 20):

- 1) **Princípio da autonomia:** ligado ao autogoverno do homem, no que tange principalmente às decisões sobre os tratamentos médicos e experimentação científica aos quais será submetido. Assim, as decisões clínicas deverão ser tomadas em conjunto na relação médico-paciente.
- 2) **Princípio da beneficência:** ligado ao bem-estar do paciente em face do atendimento médico ou experimentação científica, sendo válido ressaltar que o cientista dirigirá sempre seu trabalho em prol da moral na pesquisa científica.
- 3) **Princípio da inviolabilidade do direito à vida:** refere-se à importância fulcral da proteção da vida quando das atividades médico-científicas. Vem elencado no art. 5º da CF.
- 4) **Princípio da dignidade humana:** o referido princípio deve ser sempre observado nas práticas médicas e biotecnológicas, visando a proteção da vida humana em sua magnitude. Liga-se esse princípio ao da sacralidade da vida humana.
- 5) **Princípio da justiça:** refere-se à imparcialidade da distribuição dos riscos e benefícios de todos os envolvidos na pesquisa científica e nas práticas médicas, seja no âmbito nacional quanto no internacional.
- 6) **Princípio da cooperação entre os povos:** refere-se ao livre intercâmbio de experiências científicas e de mútuo auxílio tecnológico e financeiro entre os países, tendo em vista a preservação ambiental e das espécies viventes. Sendo válido ressaltar que essa prática em nada alteraria a soberania do Estado ou abalaria o princípio da autodeterminação dos povos, previsto no art. 4º da CF. Esse princípio, no âmbito do biodireito, encontra-se ligado ao princípio da ubiquidade, que prevê a necessidade de proteção global contra experimentações indevidas, sobretudo aquelas

que envolvam alteração de células germinativas humanas. Liga-se também intrinsecamente ao princípio da Justiça, tendo em vista a aplicação, em escala internacional, da repartição do ônus dos custos das pesquisas científicas, assim como deveriam ter direito de igual acesso aos resultados dessas pesquisas. Nesse sentido vemos que o princípio da cooperação dos povos poderia ser exteriorizado frente à fiscalização das pesquisas científicas, na proteção do ser humano enquanto espécie, e no que tange à repartição dos custos e benefícios referentes às pesquisas científicas.

7) Princípio da precaução: esse princípio sugere que se tomem cuidados antecipados às práticas médica e biotecnológicas, tendo em vista o caso concreto. Imporia, a seu turno, no caso de dúvidas sobre a possibilidade de certa atividade causar danos aos seres humanos, às espécies ou ao meio ambiente a proibição da autorização do exercício da referida atividade. Nesse sentido, podemos antever que toda vez que determinada prática fosse potencialmente causadora de um dano indesejável, deveria a parte interessada comprovar a sua segurança ou desaconselhar-se-ia a prática, sob pena de indeferimento da licença para o exercício da atividade desejada. No âmbito do biodireito, tal princípio implicaria a impossibilidade de se efetuar qualquer pesquisa científica até que se comprove a inexistência de consequências maléficas - diretas ou indiretas - para o ser humano. Não se trata de se provar o risco da atividade para, só depois, impedir-se a sua continuação. Trata-se, sim, de impor ao interessado na realização da atividade o dever de comprovar a inexistência de risco, sob pena de proibição da prática da atividade científica que se deseja praticar. Esse princípio está ligado aos princípios da dignidade da pessoa humana, da sacralidade da vida e da ubiquidade, tendo em vista a preservação da higidez da espécie. Relaciona-se, outrossim, à utilização de organismos geneticamente modificados.

8) Princípio da ubiquidade: retrata a onipresença do meio ambiente e da integridade genética. Tem por valor principal a proteção da espécie, do

meio ambiente, da biodiversidade, do patrimônio genético. Deve ser levado em consideração cada vez que se intenciona a introdução de uma política legislativa sobre qualquer atividade nesse sentido. Visa a proteção constitucional da vida e da qualidade de vida. No âmbito do Direito Ambiental, que também se interliga ao citado princípio da ubiquidade, temos que, dado o caráter da onipresença do meio ambiente – que é uno e indiviso – uma agressão ambiental em determinada localidade é capaz de trazer reflexos negativos a todo o planeta e, conseqüentemente, a todos os povos, indivíduos e espécies habitantes do planeta. Refere-se também esse princípio à proteção do patrimônio genético da humanidade, de forma que se deve preservar, a qualquer custo, a manutenção das características essenciais da espécie humana. Tal princípio tem aplicabilidade no impedimento das experimentações científicas em células germinais humanas, as quais, uma vez alteradas, poderiam trazer "mutações" indesejáveis para toda a espécie humana, dada sua transmissão hereditária em face das gerações futuras.

Diante disso é possível estabelecer o mínimo ético do biodireito através dos princípios da bioética. Esses princípios são as normas morais da disciplina da ética prática que servem para dar coerência e maior respeitabilidade ao biodireito. Além disso, a proximidade entre os dois permite que naquelas situações em que o biodireito apresentar um vazio jurídico ele pode ser complementado tanto pelos seus próprios princípios como pelos princípios da bioética, dada a interligação entre as disciplinas.

Dessa forma, percebe-se que as questões tratadas pela bioética e pelo biodireito exigem uma interdisciplinaridade, de forma que ambas as disciplinas precisam trabalhar em conjunto para buscar a efetivação dos direitos fundamentais enunciados como suas diretrizes (OLIVEIRA, 2018).

Por fim, conclui-se pela necessidade do biodireito frente às evoluções científicas como uma matéria específica capaz de colocar em prática os princípios da bioética e regulamentar as novas situações que derivam do progresso com toda particularidade que necessitam.

2.4. A Teoria da Argumentação Jurídica de Robert Alexy: aplicabilidade para resolução de conflitos à judicialização da saúde perante o caráter principialista da bioética e do biodireito

A percepção de que uma disciplina cujas normas gerais são apenas princípios e de que estes princípios não são suficientes para regulamentar o uso das novas tecnologias e avanços científicos relacionados à medicina, biomedicina e biologia, possibilitou que se cogitasse a emergência de um novo ramo do direito, sendo este denominado biodireito; todavia questiona-se como proceder quando dois princípios constitucionais (portanto, de mesma hierarquia) representarem interesses contraditórios?

Se, por exemplo, face a um caso concreto, o direito à intimidade conflitar com a liberdade de expressão, deve o juiz realizar uma escolha binária? Ou será que a colisão de princípios transcende os critérios clássicos de resolução de antinomias entre regras?

Na filosofia contemporânea do direito, Robert Alexy formulou uma das respostas mais consistentes ao referido problema, que aponta a ponderação como o pilar que permite não apenas resolver eventuais colisões de princípios, como também manter sua normatividade sem que sejam excluídos do ordenamento jurídico.

O método da ponderação para solução de conflito de princípios proposto por Robert Alexy parte de sua distinção teórico-estrutural entre regras e princípios considerada como necessária para se ter uma teoria adequada sobre as restrições a direitos fundamentais, sobre suas colisões e o papel dos direitos fundamentais no sistema jurídico.

Além disso, segundo Alexy, essa distinção constitui “a estrutura de uma teoria normativo-material dos direitos fundamentais e, com isso, um ponto de partida para a resposta à pergunta acerca da possibilidade e os limites da racionalidade no âmbito dos direitos fundamentais” (ALEXY, 2008).

No contexto pós-positivista, as construções teóricas visam à introdução de princípios morais e valores éticos para dentro do Direito positivo. Nesse sentido, a teoria da argumentação de Robert Alexy (2001) busca conciliar o positivismo normativo de Hans Kelsen (2009) com o jusnaturalismo, que

concebia a justiça como um valor superior ao próprio direito positivo (SIMIONI, 2014, p. 235).

Busca-se, portanto, a justificação racional de discurso de correção que relacione argumentos jurídicos e valores morais a partir de pressupostos e estratégias procedimentais, sem, contudo, comprometer a operacionalidade do direito. Trata-se de proposta desafiadora para o Estado Democrático de Direito, que aposta na sua eficácia para legitimação do seu poder jurisdicional.

Alexy utiliza como ponto de partida para o desenvolvimento de sua teoria um exame prévio, que se faz necessário para sustentar a possibilidade de introdução de princípios e valores éticos na argumentação jurídica. Tal exame consiste em responder as seguintes perguntas:

- “(1) onde e até que ponto os julgamentos de valor são necessários,
- (2) como esses julgamentos de valor se relacionam com os argumentos designados como ‘especificamente jurídicos’ e a dogmática jurídica e
- (3) se esses julgamentos de valor são racionalmente justificados” (ALEXY, 2008, p. 21).

Dessa forma, pode-se destacar como pressupostos (SIMIONI, 2014, p. 243-244) da teoria da argumentação de Alexy que: primeiro, nem toda decisão jurídica exige fundamentação em princípios e valores, e isso deve ser utilizado quando necessário; segundo, que há uma relação de complementação entre julgamentos jurídicos e julgamentos morais, que se relacionam e não se substituem; e finalmente, que é possível promover uma fundamentação racional através de um procedimento válido.

A explicação do conceito de argumentação jurídica racional neste exame consiste na apresentação de um número de regras que a argumentação tem de seguir e de um número de formas que a argumentação tem de assumir, se é para tornar boa a exigência implícita nela. Quando uma discussão está de acordo com estas regras e formas, então o resultado oferecido por ela pode ser chamado de “correto”. As regras e formas do discurso jurídico assim constituem um critério para a correção das decisões jurídicas. (ALEXY, 2001, p. 273)

Ademais, faz-se necessário, para adentrarmos a compreensão do problema a ser abordado no presente trabalho, a apresentação das definições e

conceitos que Alexy propõe para regras e princípios, uma vez que isso define as limitações de aplicação da proporcionalidade e ponderação.

2.4.1. Normas, Regras e Princípios

Para a teoria dos direitos fundamentais de Robert Alexy, a distinção entre regras e princípios é a base da teoria da fundamentação no âmbito dos direitos fundamentais. Sem essa definição não é possível haver uma teoria adequada sobre as restrições a direitos fundamentais, nem uma teoria suficiente sobre o papel dos direitos fundamentais no sistema jurídico. A distinção entre regras e princípios torna-se principalmente importante no que se refere aos conflitos de regras ou colisões de princípios (ALEXY, 1993, p. 81-82).

Para que pudesse ser feita a distinção entre regras e princípios, Alexy inicia por conceituar o termo “norma”. São as normas constitucionais que asseguram os direitos fundamentais. As normas são formuladas através de expressões deônticas (deveres morais) básicas da ordem da permissão, proibição e obrigatoriedade (ALEXY, 2008).

Alexy afirma que um enunciado que contenha tais “operadores deônticos” (permissão, proibição ou obrigação) é considerado uma norma. As normas podem ser distinguidas entre *regras* e *princípios*, pois, tanto as regras quanto os princípios possuem “operadores deônticos”, ambos dizem o que *deve ser*. Porém, regras e princípios constituem tipos de normas diferentes entre si (ALEXY, 2008).

As *regras* são “mandamentos definitivos”, ou seja, elas se apresentam sob a forma de um conteúdo determinado que é ou não realizado em sua totalidade. Dworkin diferencia de acordo com a natureza lógica as regras dos princípios, afirmando que, diferente dos princípios, a aplicação das regras resultará sempre no “tudo ou nada” (*all-or-nothing fashion*), não havendo, assim, um meio termo.

Segundo Alexy, o ponto fundamental na distinção entre regras e princípios é que “princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes” (ALEXY, 2008, p. 90), significando que podem ser satisfeitos em diferentes graus, pois

sua medida de satisfação não depende apenas das possibilidades fáticas, mas, como visto acima, depende também das possibilidades jurídicas.

Dworkin afirma que outra distinção importante entre regras e princípios é que princípios possuem a dimensão do peso ou importância. Isso fica evidente quando os princípios se inter cruzam e quem está decidindo o conflito necessita levar em conta a força relativa de cada princípio. Ao contrário, as regras não possuem tal dimensão, pois, no caso das regras podemos dizer que são “funcionalmente” importantes ou desimportantes. Caso ocorra de duas regras entrarem em conflito, uma delas não pode ser válida (DWORKIN, 2005).

Os princípios constituem mandamentos de otimização, no sentido de servirem de norte para a regulamentação da vida em sociedade, ainda que não sejam realizados de forma plena (ALEXY, 2011, p. 90). As regras, por outro lado, têm o objetivo de concretizar um princípio em um mandamento de conduta coercitivo, observando-se que muitas vezes não chegam a esgotar esse princípio. Aliás, nem seria possível, na medida em que o princípio possui um caráter de extrema generalidade, não sendo possível à regra alcançar todo o seu campo e seu objeto.

A função da regra é delimitar e concretizar o mandamento contido no princípio (COMPARATO, 2011, p. 512). Desse cotejo entre princípios e regras fica claro que os princípios possibilitam a renovação das regras, sua reformulação, a fim de se adequarem às necessidades da vida presente (COMPARATO, 2011, p. 511-2).

2.4.2. Colisões entre Princípios e Conflito entre Regras

Como vimos anteriormente, no caso de haver um conflito entre regras, uma delas será inválida. Alexy afirma que:

[...] um conflito entre regras somente pode ser solucionado se se introduz, em uma das regras, uma cláusula de exceção que elimine o conflito, ou se pelo menos uma das regras for declarada inválida.

Caso ocorra a impossibilidade de acréscimo de uma cláusula em uma das regras, pelo menos uma das regras deve ser declarada inválida, pois, o conceito de validade jurídica não é gradual, ao contrário do que ocorre com o conceito de validade social, no

caso da validade jurídica, uma norma jurídica é válida ou não (ALEXY, 2008, p. 92).

Alexy (2008) sustenta que sendo uma regra válida e aplicável a um caso concreto, então significa que sua consequência jurídica também é válida. De maneira alguma é possível que dois juízos concretos de *dever-ser* contraditórios entre si sejam válidos. Caso ocorra a possibilidade de se aplicar duas regras com consequências concretas que sejam contraditórias entre si, e tal contradição não puder ser eliminada através da introdução de uma cláusula de exceção, então, ao menos uma das regras conflitantes deverá ser declarada inválida.

As colisões entre princípios são solucionadas de maneira completamente diferente dos conflitos entre regras. Caso aconteça a colisão de dois princípios, como, se um dos princípios suporta que algo é permitido e outro suporta que este mesmo algo é proibido, um dos princípios terá que ceder; porém, o princípio que cedeu não será inválido, ou receberá uma cláusula de exceção, como ocorre com as regras. O que ocorre, segundo Alexy, é que: “[...] um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições. Sob outras condições, a questão de procedência pode ser resolvida de forma oposta” (ALEXY, 2008, p. 93).

As colisões entre princípios ocorrem na dimensão do peso aplicada ao caso concreto, já os conflitos entre regras ocorrem na dimensão da validade.

2.4.3. Lei de Colisão

O caso de colisão de princípios, como referido, não se trata de problema de validade, mas de ponderação e relevância, e a solução é contextual: um princípio não afasta o outro do ordenamento, apenas afasta a aplicação do princípio colidente no caso concreto, o que não necessariamente valerá para outros casos (ALEXY, 2008).

Dessa forma, Alexy (2008) fala de uma relação de precedência condicionada (ou seja, diz respeito às condições sob as quais um princípio precede ao outro em uma colisão resolvida no caso concreto) entre os princípios já que tem por base as circunstâncias do caso concreto. Para saber qual o princípio de maior relevância para o caso concreto e, portanto, o princípio

preponderante no caso, há a necessidade de se resolver a colisão por meio de sopesamento entre os interesses conflitantes, abstratamente em mesmo nível.

Alexy concebe a possibilidade de a precedência ter duplo caráter: ser condicionada (relativamente a certas circunstâncias) ou incondicionada (precedência abstrata ou absoluta), independente de circunstâncias. No entanto, considerando-se que nenhum direito, ainda que fundamental, é absoluto – mesmo nos casos em que parece inderrogável perante outros, como é o caso do direito à vida ou a dignidade da pessoa humana, isso não significa que não haverá nenhuma hipótese em que o princípio não poderá ser afastado, pois resta a precedência condicionada ou relativa (ALEXY, 2008).

Desta forma, “Em um caso concreto, o princípio P1 tem prevalência sobre o P2 se houver razões suficientes para que P1 prevaleça sobre o P2 sob as condições C, presentes nesse caso concreto” e, com isso, “a questão decisiva é, portanto, sob quais condições qual princípio deve prevalecer e qual deve ceder (ALEXY, 2008, pag. 95-96).

Dessa situação extraem-se duas postulações de Alexy:

- 1) a relevância das circunstâncias concretas que comporão o suporte fático da regra extraída do princípio prevalecente; e
- 2) que o peso de um princípio é relativo a outro princípio com o qual entra em colisão, e não absoluto ou universal, o que enseja a variabilidade de decisões sobre o mesmo princípio P a depender das circunstâncias concretas e dos princípios que venham a colidir com P (ALEXY, 2008, pag. 99).

A condição de precedência é suporte fático da norma, já que diante da presença da condição de precedência a regra prescreve a consequência jurídica do princípio prevalente. Alexy ilustra dizendo que: “Se o princípio P1 tem precedência em face do princípio P2 sob as condições C: $(P1 \succ P2) \text{ C}$, e se do princípio P1, sob as condições C, decorre a consequência jurídica R, então, vale uma regra que tem C como suporte fático e R como consequência jurídica: $(P1 \succ P2) \text{ C} = R$ ”. Em uma linguagem menos técnica: “As condições sob as quais um princípio tem precedência em face de outro constituem o suporte fático de uma regra que expressa a consequência jurídica do princípio que tem precedência” (ALEXY, 2008, pag. 99).

Ou seja, a condição de precedência determina a consequência jurídica da aplicação do princípio prevalecente permitindo a formulação de uma regra, como explica Alexy:

[...] O caminho que vai do princípio, isto é, do direito *prima facie*, até o direito definitivo passa pela definição de uma relação de preferência. Mas a definição de uma relação de preferência é, segundo a lei de colisão, a definição de uma regra. Nesse sentido, é possível afirmar que sempre que um princípio for, em última análise, uma razão decisiva para um juízo concreto de dever-ser, então, esse princípio é o fundamento de uma regra, que representa uma razão definitiva para esse juízo concreto (ALEXY, 2008, pag. 108).

O autor esclarece que as disposições de direitos fundamentais (contidas nas normas de direito fundamental) são compreendidas como princípios, e as regras surgem da fixação das relações de precedência como resultados de sopesamentos, mediante considerações das condições sob as quais um princípio prevalece sobre o outro. Essas condições são o suporte fático da regra e a consequência jurídica será a determinada pelo princípio prevalecente. Para saber qual é o princípio prevalecente, procede-se à ponderação dos princípios colidentes (PULIDO, 2005).

Nesse passo, Alexy explica que a natureza dos princípios como mandamentos de otimização implica a máxima da proporcionalidade, com suas três máximas parciais: adequação, necessidade (mandamento do meio menos gravoso) e proporcionalidade.

Segundo a máxima da proporcionalidade, que corresponde à lei de ponderação de Alexy, “quanto maior o grau da insatisfação ou afetação de um princípio, maior deve ser a importância de satisfazer ao outro” (ALEXY, 2008, pag. 116).

Assim, para se determinar o princípio prevalecente em um caso mediante ponderação, deve-se aplicar a máxima da proporcionalidade com suas máximas parciais. Quanto às duas primeiras, adequação e necessidade, dizem respeito à otimização em face das possibilidades fáticas. A adequação implica que não se deve adotar meios que obstem a realização de um princípio sem promover o outro; sendo assim Alexy entende que o princípio da adequação é uma

expressão da ideia da eficiência de Pareto: uma posição pode ser melhorada sem que outra seja piorada (ALEXY, 2008, pag. 135).

2.4.4. A máxima da Proporcionalidade

Na teoria de Alexy, a proporcionalidade é considerada um princípio como os demais, ao perceber suas qualidades, Alexy atribui a esse princípio a função de ser uma condição de aplicação dos princípios. Podemos entender, de maneira simples, que a ponderação é a aplicação da proporcionalidade nos casos de colisões entre princípios (ALEXY, 2008).

A natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade, e esta implica aquela. Segundo Alexy:

Afirmar que a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade, com suas três máximas parciais da adequação, da necessidade (mandamento do meio menos gravoso) e da proporcionalidade em sentido estrito (mandamento do sopesamento propriamente dito), decorre logicamente da natureza dos princípios, ou seja, que a proporcionalidade é dedutível dessa natureza. (ALEXY, 2008, p. 116-117).

O sopesamento (ou a máxima da proporcionalidade em sentido estrito) é necessário quando há colisão entre dois princípios antagônicos. Para chegar a uma decisão nesta situação faz-se necessário o sopesamento nos termos da lei de colisão. Alexy afirma:

A máxima da proporcionalidade em sentido estrito decorre do fato de princípios serem mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas. Já as máximas da necessidade e da adequação decorrem da natureza dos princípios como mandamentos de otimização em face das possibilidades fáticas. (ALEXY, 2008, p. 118).

Para demonstrar a aplicação da máxima da necessidade, Alexy utiliza um exemplo simples; para tanto serão utilizados apenas dois princípios e dois sujeitos de direito: Estado e cidadão. Nesse exemplo ocorre o seguinte:

O Estado fundamenta a perseguição do objeto Z com base no princípio P1 (ou Z é simplesmente idêntico a P1). Há pelo menos

duas medidas M1 e M2, para realizar ou fomentar Z, e ambas são igualmente adequadas. M2 afeta menos intensamente que M1 – ou simplesmente não afeta – a realização daquilo que um princípio – P2 – exige.

Sob essas condições, para P1 é indiferente se se escolhe M1 ou M2. Nesse sentido, P1 não exige que se escolha M1 em vez de M2, nem que se escolha M2 em vez de M1.

Pra P2, no entanto, a escolha entre M1 e M2 não é indiferente. Na qualidade de princípio, P2 exige uma otimização tanto em relação às possibilidades fáticas quanto em relação às possibilidades jurídicas.

No que diz respeito às possibilidades fáticas, P2 pode ser realizado em maior medida se se escolhe M2 em vez de M1. Por isso, pelo ponto de vista da otimização em relação às possibilidades fáticas, e sob a condição de que tanto P1 quanto P2 sejam válidos, apenas M2 é permitida e M1 proibida. (ALEXY, 2008, p. 118 e 119).

Segundo Alexy, esse raciocínio vale para quaisquer princípios, objetivos e medidas. Alexy acrescenta que também a interrelação entre as possibilidades jurídicas e fáticas pode ser descrita através do exemplo simplificado utilizado acima. Vemos que, se M1 e M2 atrapalham a realização de P2 – o que, segundo Alexy, é o que ocorre quando há motivo para um exame de necessidade – e M2 atrapalha em um menor grau, então, M1 e M2 não esgotam o campo de possibilidades fáticas para a realização de P2, até mesmo se se parte da suposição de que M1 e M2 sejam as únicas medidas adequadas para a realização de Z, necessário por causa do princípio P1 (ALEXY, 2008, p. 120).

Observando agora apenas as possibilidades fáticas, P2 obtém uma maior realização se nem M1 nem M2 são utilizados. E, usando o exame da necessidade este indica a utilização de M2 em face de M1. A escolha de uma das duas alternativas é uma questão de sopesamento entre P1 e P2 (proporcionalidade no sentido estrito) ou, como também podemos chamar, uma questão de possibilidades jurídicas. Alexy ressalta que "caso até mesmo o meio menos gravoso afete a realização de P2, ao exame da necessidade deve se seguir sempre o exame da proporcionalidade em sentido estrito, isto é, a exigência do sopesamento" (ALEXY, 2008, p. 120).

Para P1 não há mudanças se se adota a medida M1 ou não o faz. O que é relevante nesta situação é que, se ao adotar M1 sob estas condições, e M1

prejudicar a realização de P2, então P2 vedará a adoção de M1, "sob o aspecto da otimização em relação às possibilidades fáticas". E, como dito anteriormente, isso vale para todos os princípios, medidas e regras.

Em suma, o sentido democrático da nova ordem posta no tocante ao Direito reflete-se principalmente através da decisão judicial, que é capaz de criar e organizar situações diversas no mundo plural e multicultural, controlar comportamentos, conferir poder, garantir direitos, e, apresentar-se, inclusive, como regra contra majoritária (BAHIA, 2012).

Dessa forma, a introdução de um sistema principiológico, permeado por conceitos jurídicos indeterminados, amplia a interpretação e a atividade do julgador, e, por esta razão, exige uma maior densidade argumentativa, que, se não observada, pode gerar uma complexa crise de credibilidade, legitimidade e racionalidade nas decisões judiciais, uma vez que substitui os dogmas pelo voluntarismo e subjetivismo na aplicação da nova metodologia jurídica (BERGEL, 2001, p. 122).

Contudo, a realidade jurisdicional brasileira apresenta decisões que, embora justifiquem uma fundamentação em ponderação de princípios de Robert Alexy, utilizam-na de forma equivocada, eivada de subjetivismo, em desconformidade com os critérios procedimentais teóricos propostos.

A teoria da argumentação em Alexy atende e reafirma o caráter racional da prestação jurisdicional no Estado Constitucional Democrático de Direito, uma vez que constitui garantia de que a decisão judicial se apresente fundamentada, e que o julgador exponha suas motivações e cumpra o papel fundamental do devido processo legal e do contraditório para o controle da legitimidade do poder do Estado, enquanto juiz e, desta forma, para a democracia.

Embora hegemônica no Brasil, e indo ao encontro das críticas no que tange às peculiaridades de sua aplicação, a teoria mostra-se distante de se apresentar recepcionada e aplicada na prática brasileira em exato cumprimento aos procedimentos teóricos propostos.

As etapas da fundamentação racional no geral são dispensadas, ou realizadas sem comprometimento com a integridade e correção, permitindo assim ao Judiciário uma adequação metodológica da teoria à brasileira. Nesses casos, numerosos, não são atendidos os requisitos objetivos de conflitos de

regras, não são consideradas as distinções entre regras e princípios; e até a própria redação do novo Código de Processo Civil (CPC) apresenta a possibilidade de ponderação entre normas, não restringindo a princípios.

“Art. 489. São elementos essenciais da sentença: (...) § 2º No caso de **colisão entre normas**, o juiz deve justificar o objeto e os critérios gerais da ponderação efetuada, enunciando as razões que autorizam a interferência na norma afastada e as premissas fáticas que fundamentam a conclusão.” BRASIL, Código de Processo Civil, Lei 13.105, de 16 de março de 2015).

A Teoria da Decisão Judicial desenvolvida por Robert Alexy, consiste em uma Teoria da Argumentação pautada no diálogo racional entre os valores comunitários, com reconhecimento da supremacia dos princípios constitucionais e utilização do princípio da proporcionalidade para ponderar direitos fundamentais.

O Supremo Tribunal Federal (STF) ao julgar casos envolvendo direitos fundamentais adota a Teoria da Decisão Judicial de Robert Alexy como método. Entretanto, muitas críticas se tecem a essa aplicação metodológica de Robert Alexy “à brasileira”, entendida essa aplicação, da forma como vem sendo realizada, como uma prática “rasa e superficial”:

O Supremo Tribunal Federal, apesar de ter assumido a Teoria Alexyana como método de resolução de conflitos envolvendo Direitos Fundamentais, parece utilizá-la, ainda, de forma rasa e superficial, contentando-se, em suas decisões, a citar o princípio sem, contudo, sustentar sua utilização a partir de um raciocínio argumentativo com a solidez e a consciência que um processo dessa natureza requer e tal qual o temos visto em decisões de tribunais alienígenas (BUSSINGER, 2014, pag 90).

Portanto, a aplicação dessa teoria no Brasil, encontra-se ainda insuficiente diante de sua complexidade, não por ela em si, mas pelo método ser aplicado superficialmente às decisões judiciais, sem maiores preocupações com a argumentação racional e concreta inerente ao modelo proposto por Alexy.

A união da teoria da ponderação de Alexy com o principialismo da bioética e do biodireito pode significar para estes a oportunidade de fortalecer seus pontos vulneráveis, possibilitando que se transformem em uma teoria com bases

mais sólidas, mais largamente aceitas, com defesas mais coerentes e, acima de tudo, uma teoria mais eficiente, para que desta maneira seja possível que cada vez mais seja possível guiar e orientar as ações biomédicas com critérios mais largamente aceitos e respeitados.

2.5. A Mediação como forma de solução de conflitos na judicialização da saúde

A judicialização na saúde indica uma época de maior consciência e de defesa mais ciosa dos direitos, motivada notadamente pela valorização da autonomia que marcou a transição dos séculos XX para XXI. A medicalização excessiva de aspectos até pouco tempo corriqueiros da vida humana, por seu turno, espelha, como vantagem, uma época de mais recursos técnicos.

Ambas têm representado, contudo, fatores de distanciamento e vulnerabilidade recíproca, tanto dos pacientes, quanto dos profissionais de saúde, fragilizando não apenas a relação, mas os seus dois lados componentes, que se sentem acuados e desamparados, ante uma relação que se torna gradativamente mais protocolar, frequentemente intermediada pelos planos de saúde, como quarto elemento em uma equação que deveria ser marcadamente de proximidade humana.

Esse é, então, um dos mais relevantes aspectos que desafiam a relação atual entre a bioética, biodireito e medicina: como resolver as questões de saúde e das relações profissionais que a envolvem, sem olvidar que se trata, sobretudo, de uma relação de preocupação humana? Como podem a bioética e o biodireito equilibrar a medicalização, a mercantilização e a judicialização excessivas, de modo a se tornar fator de equilíbrio, de resgate ético e humano na relação médico-paciente-sociedade, participando do debate jurídico e enriquecendo a atuação do direito nessa esfera, como forma, inclusive, de empoderamento coletivo?

A judicialização da saúde, é um problema persistente e tem ocorrido de maneira crescente e em larga escala, o que se enquadra entre os “considerandos” da Resolução 125/10 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ):

CONSIDERANDO que o direito de acesso à Justiça, previsto no art. 5º, XXXV, da Constituição Federal além da vertente formal perante os órgãos judiciários, implica acesso à ordem jurídica justa e a soluções efetivas;

CONSIDERANDO que, por isso, cabe ao Judiciário estabelecer política pública de tratamento adequado dos problemas jurídicos e dos conflitos de interesses, que ocorrem em larga e crescente escala na sociedade, de forma a organizar, em âmbito nacional, não somente os serviços prestados nos processos judiciais, como também os que possam sê-lo mediante outros mecanismos de solução de conflitos, em especial dos consensuais, como a mediação e a conciliação;

A mediação é uma forma de solução de conflitos em que um terceiro neutro auxilia as partes envolvidas a alcançar um acordo. Lima (2017) explica que a mediação é uma forma de solução de conflitos, reconhecida e regulamentada pela lei. O mediador, que é um terceiro neutro, tem a função de auxiliar as partes envolvidas a encontrar um acordo, que, geralmente, é mais satisfatório para todos. O mediador não é uma autoridade, não toma decisões por conta própria e não impõe soluções (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Ele é responsável por criar um ambiente de diálogo e para fazer com que as partes sejam ouvidas, compreendidas e respeitadas. O mediador também é responsável por guiar as partes para chegarem a um acordo que atenda aos interesses das partes e leve em conta as suas necessidades, desejos e limites. O mediador atua como um facilitador para a negociação. Ele deve ser imparcial e não tomar partido de nenhuma das partes. O mediador deve possuir capacidade de equilibrar as partes para que nenhuma delas saia prejudicada (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Alves (2019) acrescenta ainda que o mediador deve possuir conhecimento sobre a questão em disputa para poder orientar e aconselhar as partes a tomar decisões que sejam justas e equilibradas. A mediação é uma alternativa eficaz para a solução de conflitos, pois permite que as partes cheguem a um acordo que seja satisfatório para todos. Ao contrário de um julgamento, a mediação permite que as partes negociem e cheguem a um acordo que atenda às necessidades de ambos, permitindo que as partes mantenham o controle sobre o processo.

Conciliação é um processo semelhante à mediação, mas o conciliador tem autoridade para decidir sobre o assunto em discussão. O processo é similar ao da mediação, mas o conciliador tem a autoridade para decidir sobre o assunto em discussão (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Segundo Pereira (2021), o processo é menos formal que um julgamento e mais rápido do que a mediação. O conciliador é um terceiro neutro que não está envolvido no conflito. Ele ou ela tem o poder de ouvir as partes e ajudá-las a chegar a um acordo mutuamente aceitável.

Em sua obra Lima (2017) comenta que o conciliador é responsável por guiar as partes através do processo, explicando as regras e direitos e garantindo que todos estejam cientes dos possíveis resultados. Durante a conciliação, as partes têm a oportunidade de discutir suas posições e chegar a uma solução que seja satisfatória para ambas. Após a conclusão bem-sucedida do processo, o conciliador emitirá um acordo que deve ser assinado por ambas as partes.

No rol das normas fundamentais do CPC estão os parágrafos 2º e 3º do artigo 3º, que assim dispõem:

§ 2º O Estado promoverá, sempre que possível, a solução consensual dos conflitos.

§ 3º A conciliação, a mediação e outros métodos de solução consensual de conflitos deverão ser estimulados por juízes, advogados, defensores públicos e membros do Ministério Público, inclusive no curso do processo judicial.

O princípio do estímulo à solução por autocomposição tem como objetivo incentivar o acordo entre as partes em conflito, priorizando a solução extrajudicial dos problemas, de maneira a evitar a necessidade de se recorrer à jurisdição estatal. Tal princípio tem origem na ideia de que o Estado deve se afastar do processo de solução dos conflitos entre os particulares, permitindo que eles encontrem soluções por meio da negociação, do diálogo, da mediação e da conciliação (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Dessa forma, as partes têm maior autonomia para definir a solução que melhor atende aos seus interesses, e ao mesmo tempo evita-se a sobrecarga dos órgãos judiciais. Por essa razão, o princípio do estímulo à solução por autocomposição contribui para a efetivação do princípio da autonomia privada, possibilitando que as partes sejam as principais responsáveis por encontrar a

solução para o seu conflito, com o apoio do Estado somente em casos excepcionais (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Conforme discorre Vezzulla (1995, pag. 15):

[...] a mediação é uma técnica de resolução de conflitos não adversarial que, sem imposições de sentenças ou laudos e com um profissional devidamente formado, auxilia as partes a acharem seus verdadeiros interesses e a preservá-los num acordo criativo onde as duas partes ganham.

Nessa técnica, portanto, tem-se um sujeito apto a orientar a tentativa de consenso sem, contudo, interferir nos processos dialógicos e de decisão. É a figura do mediador. Portanto, tal como dispõe Carvalho (2002, pag. 58-59):

O mediador, sem prescrever qual deva ser a resolução de uma disputa, apenas encoraja e facilita às partes chegarem a um acordo mutuamente aceitável. A tarefa do mediador é, pois, a de ajudar as partes na identificação do problema, com o propósito de reduzir os obstáculos, maximizando a exploração das alternativas para atingir acordos voluntários.

É possível pensar-se, pois, que a proposta da mediação é capaz de responder às aspirações trabalhadas pela bioética e o biodireito, em especial de busca pelo exercício democrático dos direitos dos cidadãos, que observam a possibilidade de disposição equânime de suas angústias, dúvidas, esclarecimentos e pretensões. Portanto, tem-se a busca da pacificação de ideias em que o próprio povo, disposto nas figuras dos sujeitos envolvidos, exerce a soberania de suas decisões (CARVALHO, 2002, pag. 58-59).

Dois exemplos exitosos da utilização da Mediação na área da saúde, no Brasil, ocorrem no Ministério Público de Minas Gerais (MPMG) e na Defensoria Pública do Distrito Federal (DFDP). (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Em Brasília, a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (Camedis), da Defensoria Pública do DF, tem por objetivo mediar conflitos entre os pacientes usuários do SUS-DF e os gestores da rede pública de saúde da Capital. No Estado de Minas Gerais, o Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde percorre regiões do estado realizando reuniões de conciliação entre usuários e gestores, além de tratar de

temas específicos, como saúde prisional, incorporação tecnológica e outros (OLIVEIRA, et.al, 2023).

Há três normativas nacionais consideradas principais sobre o tema da autocomposição de conflitos jurídicos: a Resolução CNJ nº 125/10, a Lei nº 13.105/15, que traz o novo CPC brasileiro, ambas para aplicabilidade na perspectiva judicial, e a Lei nº 13.140/15, para aplicabilidade na perspectiva extrajudicial, com formação, ao final de título executivo junto ao judiciário. O CPC determina, ao iniciar a seção sobre “Conciliadores e Mediadores Judiciais” que:

Art. 165. Os tribunais criarão centros judiciários de solução consensual de conflitos, responsáveis pela realização de sessões e audiências de conciliação e mediação e pelo desenvolvimento de programas destinados a auxiliar, orientar e estimular a autocomposição.

§ 1º A composição e a organização dos centros serão definidas pelo respectivo tribunal, observadas as normas do Conselho Nacional de Justiça.

Nesse rumo, a Resolução nº 125/10 do CNJ, que dispôs sobre a “Política Judiciária Nacional de tratamento adequado dos conflitos de interesses no âmbito do Poder Judiciário” previu a criação dos Núcleos Permanentes de Métodos Consensuais de Solução de Conflitos, que têm por competência a instalação dos Centros Judiciários de Solução de Conflitos e Cidadania, “responsáveis pela realização ou gestão das sessões e audiências de conciliação e mediação que estejam a cargo de conciliadores e mediadores, bem como pelo atendimento e orientação ao cidadão”.

Nesse sentido, as audiências iniciais, em que se pretenderá a mediação entre médicos e pacientes, irão ocorrer, preferencialmente, nesses centros judiciários que, por sua vez, terão, conforme a proposta acima disposta, mediadores instruídos do conhecimento necessário à condução específica dos conflitos provenientes desta relação assistencial. Essa é a perspectiva judicial (VASCONCELOS, 2020).

E, seguindo a ideia disposta ainda nessa mesma resolução, qual seja a de “desenvolver parâmetro curricular e ações voltadas à capacitação em métodos consensuais de solução de conflitos para servidores, mediadores, conciliadores e demais facilitadores da solução consensual de controvérsias”, propõe-se que estas câmaras sejam compostas por mediadores que terão, em

seus cursos de formação, conhecimento específico a respeito da história de relação de poder havida nessa relação assistencial, leituras concernentes aos princípios da DUBDH, aprofundamento sobre peculiaridades em responsabilidade médica; portanto, conteúdos que tornem o sujeito apto a observar as nuances específicas da relação conflituosa disposta, bem como apto a compreender os referenciais defendidos pela bioética e pelo biodireito (VASCONCELOS, 2020).

A mediação e a conciliação para solução de conflitos na área da saúde são meios legais de obter maior equilíbrio nas relações contratuais e nas políticas públicas, cujo elemento central é o estabelecimento de uma comunicação eficaz para esclarecimentos e maior inteligibilidade da prestação de serviços de saúde para os pacientes, reduzindo assim os conflitos e seus desdobramentos (LIMA, et.al, 2018).

Também, a adoção da comunicação não violenta estimula a percepção de direitos e deveres de pacientes e profissionais da saúde, o que resulta em prevenção de conflitos e infere, assim, numa melhoria de competências que culminará em melhorias na prestação de serviços de saúde, em sua execução, mas também na perspectiva dos pacientes (LIMA, et.al, 2018).

Nos documentos relativos à mediação e conciliação, enquanto competências desenvolvidas e treinadas para a execução, percebe-se que o acesso à comunicação consiste numa das principais ferramentas no processo de solução de conflitos na área da saúde, uma vez que garantirá o pleno exercício social de convivência com valores e estilos de vida diferenciados e que poderão estabelecer um canal de comunicação efetivo para garantir o consenso e a relação de ganhos mútuos (LIMA, et.al, 2018).

2.6. Considerações resumidas

O objeto do biodireito é, como visto, complexo, heterogêneo e se confronta, por vezes, com a dogmática existente. Mas a luta para impedir a violação dos direitos humanos, em razão dos avanços da genética, é de suma importância. Requer, entretanto, ações universais e regionais, sem prejuízo das nacionais, baseadas na solidariedade e na cooperação entre os povos, zelando pelo princípio da justiça e da equidade nas relações entre os países, fazendo

incidir a ética sobre a ciência e sobre o reducionismo do conhecimento científico, não como forma de limitar ou desacelerar seu desenvolvimento, mas de impedir que ela seja empregada em desfavor da natureza e da dignidade humanas.

O papel do direito não é o

“de cercear o desenvolvimento científico, mas, justamente o de traçar aquelas exigências mínimas que assegurem a compatibilização entre os avanços biomédicos que importam na ruptura de certos paradigmas e a continuidade do reconhecimento da Humanidade enquanto tal, e, como tal, portadora de um quadro de valores que devem ser assegurados e respeitados” (COSTA, 2001, pag. 18).

Há a passagem de uma ciência eticamente livre para uma ciência ética responsável, pois o poder obtido pela manipulação para fornecer uma vida saudável e de qualidade é algo que tem um valor próprio, o que o prejudica é ser usado para outros fins.

Sobre essa ideia Diniz (2011, p. 952) já afirmava que:

O grande desafio do século XXI será desenvolver uma bioética e um biodireito que corrijam os exageros provocados pelas pesquisas científicas e pelo desequilíbrio do meio ambiente, resgatando e valorizando a dignidade da pessoa humana, ao considerá-la como o novo paradigma biomédico humanista, dando-lhe uma visão verdadeiramente alternativa que possa enriquecer o diálogo multicultural entre os povos, encorajando-os a unirem-se na empreitada de garantir uma vida digna para todos, tendo em vista o equilíbrio e o bem-estar futuro da espécie humana e da própria vida no planeta.

Maria Helena destaca que a bioética e o biodireito caminham juntos com os direitos humanos e são instrumentos valiosos ao defender um humanismo jurídico. Para ela, todos os seres humanos, os aplicadores do direito e em especial os médicos, os biólogos, os geneticistas e os bioeticista, devem intensificar suas lutas:

Em favor do respeito à dignidade humana, sem acomodações e com muita coragem, para que haja efetividade dos direitos humanos. A consciência deste é a maior conquista da humanidade, por ser o único caminho para uma era de justiça, solidariedade e respeito pela liberdade e dignidade de todos os seres humanos (DINIZ, 2017, p. 45).

Nesse contexto de modernidade líquida, termo consagrado por Zygmunt Bauman (2001) sobre as constantes mudanças na sociedade, torna-se necessária a defesa de um direito voltado para a fraternidade, como ilustram Álvaro Augusto Fernandes da Cruz e Lafayette Pozzoli (2010, pag. 30):

O começo da concreta efetivação de uma norma jurídica se dá com a sua plena correlação com os valores existentes na sociedade, num processo de conscientização. Assim, como analisado, no contexto há que ser observado o princípio da fraternidade, lastreado como um farol que ilumina todo o Ordenamento Jurídico que é o princípio da dignidade da pessoa humana. Em síntese, vale ressaltar, um direito voltado para a proteção e segurança da dignidade da pessoa humana, que muito ajuda na construção de uma cidadania responsável na busca de uma sociedade solidária e fraterna, sem exclusões de qualquer segmento social.

Ainda que alguns autores ignorem a relação entre bioética e direito (ou pleiteiem sua separação), a maioria indica haver alguma relação entre ambos e que ela é importante, embora não estabeleçam exatamente como isso deva acontecer. Nessa indeterminação, duas posições são inspiradoras a quase todos que estudam essa relação: a de Francesco D'Agostino e a de Diego Gracia.

Para o primeiro, a relação entre ética e direito deve ser radicalmente reformulada, especialmente aquela que atribui à ética o foro interno, e ao direito o foro externo, pois tal relação não pode ser hierárquica, separatista e, principalmente, não objetiva. A proposta de D'Agostino é a da complementaridade, uma vez que a ética salva o ser do homem, e o direito salva as formas de relação; a ética cuida das diferenças, enquanto o direito instrumentaliza as semelhanças. Nesse sentido, D'Agostino tem razão, uma vez que o suporte fático é compartilhado pelas duas ciências. O cerne desse compartilhamento é reafirmado por Gracia e tem influenciado os trabalhos de bioética e direito contemporâneos: *o Biodireito sem a Bioética é cego, a Bioética sem o Biodireito resulta vazia*. O diálogo entre biodireito e bioética decorre dos avanços da biotecnologia, na medida que traz novos desafios e novas fronteiras jurídicas, pois trata-se da biossegurança global, que abrange todos os seres vivos e o meio ambiente.

3. BIOTECNOLOGIA: desafios para uma nova fronteira jurídica

Por que a biodiversidade importa?

“A biodiversidade é a imensa variedade de vida na Terra. Ela está por toda parte – em terra firme ou dentro d’água, desde o topo das montanhas ao fundo dos oceanos –, numa magnífica profusão de seres vivos e ambientes que é quase impossível mensurar. A biodiversidade está em você e em mim. E nela estamos todos imersos”. Ministério do Meio Ambiente (MMA, 2020).

Desde os primórdios, a medicina e seus conhecimentos à saúde exercem grande fascínio sobre a humanidade, seja como portadora de esperança para uma vida mais longa e mais saudável, ou como detentora do poder de cura, inclusive sobre a decisão do viver e do morrer. (MOSER, 2005 apud REUSING, 2020).

Todavia, a medicina convencional não é mais a única portadora e detentora do poder da longevidade, cura, vida e morte, e sim a biotecnologia declarada por Rifkin (1999), como a tecnologia do século XXI.

A capacidade de superação do ser humano de criar e conceber experimentos científicos, seja por criar máquinas, equipamentos, fármacos, vacinas, cosméticos, ou químicas para a prevenção e para a cura de doenças, inclusive para a longevidade, é inusitada e admirável.

No século XXI, esta capacidade persiste nas equipes de cientistas, que trabalham em pesquisas em prol dos avanços tecnológicos para as diversas áreas do conhecimento, visando a biotecnologia como espírito empreendedor para novas descobertas da engenharia genética e dos processos industriais. (MOSER, 2005).

Os processos biotecnológicos remontam tanto ao princípio da criação e evolução da humanidade quanto ao desenvolvimento de técnicas para a manutenção da vida e da compreensão dos processos da natureza aprimorados por diversas gerações. (MOSER, 2005 apud REUSING, 2020).

3.1. Evolução Histórica e Conceitual da Biotecnologia

A sociedade faz uso da biotecnologia desde a antiguidade. Visto que, em seu sentido mais amplo, a biotecnologia compreende a aplicação de microrganismos, plantas e animais, para obtenção de processos e produtos de interesse para a sociedade.

A transição da biotecnologia clássica para a moderna se iniciou com as descobertas do monge Gregor Mendel (1866). Considerado o pai da genética, foi o primeiro responsável a demonstrar a recombinação do ácido desoxirribonucleico (DNA) durante a reprodução sexuada, por meio de seus experimentos envolvendo o cruzamento de ervilhas. Essa descoberta levantou a hipótese de que haveria transferência de características entre os organismos vivos.

Após suas descobertas, diversas pesquisas relacionadas aos genes foram intensificadas resultando em grandes marcos que possibilitaram a biotecnologia moderna. Destacando-se:

- a) A descoberta da estrutura do DNA por Watson e Crick, em 1953.
- b) A identificação das enzimas de restrição, conduzida pelo pesquisador Werner Arber e seus colaboradores na década de 1960. Reconhecidas como tesouras moleculares, as enzimas de restrição são essenciais na biologia molecular, pois cortam trechos específicos de DNA.
- c) O desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante, em 1972, pelo pesquisador Paul Berg, possibilitando a introdução de características específicas e controladas nos organismos.

Na figura, destacam-se outros marcos e a evolução histórica da biotecnologia.

MARCOS DA BIOTECNOLOGIA

Antiguidade  Processos de fermentação para alimentação [11]	1975  Técnica para sequenciamento do DNA [15]	1983  Primeira planta transgênica [4]	1998  Tecnologia para RNA interferente [3]
1866  Leis de Mendel (herança genética) [22]	1975  Tecnologia para clonagem genica [7]	1985  Tecnologia da reação em cadeia polimerase [14]	2000  Sequenciamento do genoma humano [19]
1909  Primeira vez em que o termo gene é utilizado [13]	1975  Primeira bactéria a produzir hormônio humano [12]	1987  Tecnologia de edição genética [17]	2000  Primeiro sistema gênico sintético de bactérias [5]
1953  Estrutura do DNA é descrita [8]	1976  Primeira bactéria a produzir insulina [23]	1990  Tecnologia para terapia gênica em humanos [10]	2004  Primeira planta editada geneticamente usando técnicas precisas de edição [21]
1966  Desvendado o código genético [15]	1979  Desenvolvida vacina contra hepatite B [18]	1996  Primeira nanopartícula de DNA [16]	2007  Mecanismo CRISPR-Cas9 é identificado [2]
1972  Tecnologia do DNA recombinante [9]	1980  Primeiro animal (rato) transgênico [6]	1997  Clonagem da ovelha Dolly [20]	2013  CRISPR-Cas9 é aplicado em células humanas, de ratos, peixes e plantas. [1]



Fonte: A Biotecnologia e o desenvolvimento da humanidade. CropLife Brasil, 2020

Conforme Thurow (1997), a biotecnologia irá transformar o mundo, possivelmente a natureza da própria humanidade, alterando genes para prevenir doenças e alterando características para a obtenção de plantas e animais mais adequados à nova ordem, para não mencionar os seres humanos. Daqui a mil anos, ela poderá ser a única coisa da qual a humanidade irá se lembrar a respeito de nossa era.

O artigo 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) define biodiversidade como:

“a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas”.

A CDB é um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente. Foi estabelecida durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento (CNUMAD), realizada no Rio de Janeiro em junho de 1992 (ECO-92) – e é hoje o principal fórum mundial para questões relacionadas ao tema.

Conforme o (MMA), a Convenção está estruturada sobre três bases principais, quais sejam:

- 1) A conservação da diversidade biológica;
- 2) O uso sustentável da biodiversidade; e
- 3) A repartição justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

A palavra biotecnologia é o resultado da união de duas outras: biologia e tecnologia. Essa união de conhecimentos combina protocolos de pesquisa já existentes com novos procedimentos científicos derivados de diferentes disciplinas como biologia, física, filosofia, engenharia, entre outros. (KREUZER & MASSEY, 2002).

Conforme Nadaes (2007), o termo foi empregado pela primeira vez em 1919, pelo engenheiro húngaro Karl Ereky, que a usou para referenciar os estudos com o auxílio de organismos vivos, sendo formado por três raízes de origem grega:

- *Bio*: que quer dizer vida;
- *Logos*: que significa conhecimento; e
- *Tecnos*: que designa a utilização prática da ciência

Para Malajowich (2004), a biotecnologia é uma atividade baseada em conhecimentos multidisciplinares, que utiliza agentes biológicos para criar produtos úteis ou resolver problemas, abrangendo atividades da biologia, engenharia, medicina, agronomia, veterinária, direito, entre outras.

E conclui o pensamento afirmando que a biotecnologia é, dentre as tecnologias produzidas até o momento, a que apresenta maior compatibilidade com o desenvolvimento sustentável da vida para a produção de bens e serviços ou

modificação de produtos, e pela utilização de células e moléculas em razão da sua potencialidade de aplicação industrial e de sustentabilidade. (MALAJOWICH, 2004).

Segundo a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), a biotecnologia se refere à “aplicação da ciência e tecnologia aos organismos vivos, bem como suas partes, produtos e modelos, para alterar materiais vivos ou não vivos para a produção de conhecimento, bens e serviços” (OCDE, 2005, p. 9).

Diniz (2008) descreve que biotecnologia é a ciência da engenharia genética que visa o uso de sistemas e organismos biológicos para aplicações medicinais, científicas, industriais, agrícolas e ambientais. Através dela os organismos vivos passaram a ser modificados geneticamente, possibilitando a criação de organismos geneticamente modificados (OGM) ou transgênicos.

Para Foley (2016, apud FLORENCIO, OLIVEIRA 2020), a biotecnologia pode ser compreendida como um conjunto de disciplinas, como engenharia química, biologia e física, inter-relacionadas na construção de novos conhecimentos. Entre as novas áreas da biotecnologia, o autor destaca a bioinformática, que reúne aspectos da biologia e ciências da computação, e a nanociência, que combina partes da física e da química.

Essa característica interdisciplinar da biotecnologia tem possibilitado que pesquisadores trabalhem com diferentes abordagens e cruzem as fronteiras entre as disciplinas de forma a desenhar novas aplicações comerciais e contribuir com o desenvolvimento da Ciência, Tecnologia e Inovação (CT&I).

Todavia, para compreender o alcance da biotecnologia nos diversos setores da sociedade e suas aplicações, é necessário discorrer sobre a finalidade e aplicabilidade dos onze eixos divididos com base nas características mais comuns, reconhecidos por código nas cores: vermelha, laranja, amarela, verde, cinza, azul, roxa, marrom, dourada, branca e preta. (DA LUZ, 2022).

Inicialmente, o grupo contemplava apenas 3 cores, vermelha (saúde), verde (agricultura) e branca (industrial). Porém, em 2003, o Dr. R. Colwell, Diretor da Fundação Nacional de Ciência dos Estados Unidos (*US National Science Foundation*), já afirmava sobre a possibilidade de expansão.

Em 2005, o 12º Congresso Europeu de Biotecnologia passou a usar mais eixos biotecnológicos: branco, vermelho, verde e azul. Posteriormente foram definidas 10 cores, atualmente já se falando da 11ª, laranja. (DA LUZ, 2022).

- a) **VERMELHA – Saúde:** Este tipo de biotecnologia está relacionado ao ramo de medicina, tanto humana quanto animal. Ela tem esta cor como uma referência ao sangue e é a maior dentre as demais segmentações. Diz respeito a tudo aquilo que tem como objetivo melhorar a saúde das pessoas e dos animais. Suas áreas de aplicação são a produção e o desenvolvimento de vacinas, medicamentos, métodos de diagnóstico, terapias gênicas, órteses e próteses, equipamentos médicos, reprodução artificial, dentre muitos outros. (DA LUZ, 2022).
- b) **LARANJA – Divulgação Científica:** Este é o setor responsável pelo ensino e pela disseminação da biotecnologia. Ele desenvolve materiais e estratégias educacionais para levar informações sobre a biotecnologia para o maior número de pessoas. (DA LUZ, 2022).
- c) **AMARELA – Alimentos:** Ramo mais antigo da biotecnologia, esta é a classe voltada para a alimentação e nutrição. Ela pesquisa formas de desenvolver alimentos que sejam mais nutritivos e promovam a saúde ou que não causem alergia ou intolerâncias. (DA LUZ, 2022).
- d) **VERDE – Plantas:** Responsável pela agricultura. Nutrir e fertilizar as plantações e combater pragas e fenômenos climatológicos são exemplos da sua aplicação, que ainda pode ser estender à criação de novas variedades de plantas e à clonagem de vegetais. Os alimentos transgênicos são produzidos a partir dela. (DA LUZ, 2022).
- e) **CINZA – Ambiental:** Esta classificação de biotecnologia é para sua aplicação em áreas ambientais. Além de buscar soluções para cuidar e preservar o solo, a flora e as águas, ela pesquisa novas formas de reaproveitamento de resíduos. (DA LUZ, 2022).

- f) **AZUL – Marinha:** É a pesquisa de biomas do fundo do mar, por isso a cor azul. A rica biodiversidade encontrada nos oceanos oferece oportunidades que podem ser aplicadas em outras áreas, como agricultura, alimentação, biocombustíveis, farmacêuticos, ambiental, entre outros. (DA LUZ, 2022).
- g) **ROXA – Propriedade Intelectual:** Já as questões legais, filosóficas e éticas da biotecnologia, como as diferentes propriedades intelectual e industrial, as patentes, o direito autoral, a proteção *sui generis*, dentre outros, se enquadram na biotecnologia roxa. São protegidas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), autarquia federal brasileira, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Esta área se envolve com todas as demais. (DA LUZ, 2022).
- h) **MARROM – Ambientes desérticos e/ou semiáridos:** Assim como a biotecnologia azul, a marrom se empenha em buscar soluções inovadoras de formas de vida em locais inóspitos e pouco habitados. Nessa área, os ambientes explorados são os desertos. Sua aplicação prática é o desenvolvimento de plantas geneticamente modificadas para suportar a seca, técnicas para agricultura em locais áridos e ainda o uso racional de água. (DA LUZ, 2022).
- i) **DOURADA – Bioinformática e Nanotecnologia:** Este é o tipo de biotecnologia voltada à bioinformática e à nanotecnologia. A sua função é pesquisar e desenvolver programas, algoritmos e equipamentos para a análise de dados biológicos, além de fabricar biosensores e demais dispositivos que podem ser utilizados na biotecnologia. (DA LUZ, 2022).
- j) **BRANCA – Industrial:** É o ramo que aplica a biotecnologia em processos industriais. O principal objetivo dessa área é melhorar a sustentabilidade e a eficiência nos processos de fabricação. Pode ser

utilizada na produção de alimentos, biocombustíveis, cosméticos e até mesmo de vacinas. (DA LUZ, 2022).

k) PRETA – Bioterrorismo: É a área que investiga o desenvolvimento de armas biológicas e o fomento do bioterrorismo, visando ações de vigilância e anti-bioterrorismo. Evitando e combatendo, assim, a liberação intencional de produtos químicos ou agentes infecciosos prejudiciais à saúde e ao meio ambiente. Não se pode ignorar este setor pois, se mal utilizada, a biotecnologia pode ser um grave risco. (DA LUZ, 2022).

O desenvolvimento da biotecnologia é célere e controvertido, isso porque implica pesar os riscos e os benefícios a fim de proteger a humanidade, porém sem obstar o desenvolvimento da ciência e tecnologia em prol da melhoria de qualidade de vida.

Conforme Feenberg (2010) é necessário dispor de um pensamento normativo ético-crítico, como base para novas crenças, com visão moderna do mundo que emerge do questionamento da tradição moral, do uso de critério valorativo de benefício à humanidade e a utilização da ciência e tecnologia.

Ao aplicar a ética crítica na seara da biotecnologia, o questionamento será reflexivo e argumentativo sobre como agir diante das novidades trazidas pelo admirável mundo novo das tecnologias; afinal aquilo que para alguns indivíduos é moral e legalmente censurado, para outros é sinônimo de esperança. (FRANSSEN, LOKHORST, VAN DE POEL, 2013).

Desse modo, para que a aplicação da biotecnologia ofereça segurança à sociedade contra aos riscos inerentes às atividades investigativas e produtivas, exige-se a criação de um ambiente institucional, de leis substanciais, além dos preceitos constitucionais já existentes. (SILVEIRA, 2004).

Portanto, o desafio consiste em estabelecer normas e mecanismos de fiscalização das atividades que envolvam OGM e seus derivados, tais como o uso das células-tronco para fins terapêuticos. Da mesma forma, é necessário estabelecer os limites das pesquisas e o uso das técnicas, não para obstar o

progresso e a inovação tecnológica, mas para proteger o homem enquanto espécie, seu direito à vida, e a dignidade da pessoa humana.

3.2. Aspectos Jurídicos e a Biotecnologia: a Lei de Biossegurança

A base conceitual de biossegurança consiste na segurança e manutenção da vida. A palavra bio (vida) acrescida de segurança (tornar-se seguro) é uma designação genérica para as atividades que envolvem a proteção ao ser humano.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definiu biossegurança como: “condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente”. (FIOCRUZ, 2014).

No livro Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar, organizado por Pedro Teixeira e Silvio Valle, é apresentada a seguinte definição:

"A biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados". (FIOCRUZ, 2014).

Portanto, seu objetivo é garantir que qualquer procedimento científico seja realizado de forma segura. Necessita de segurança para os profissionais que o realizam, para os pacientes a quem são destinados (quando houver) e para o ambiente e, ao mesmo tempo, ser capaz de gerar resultados de qualidade.

Dessa forma, revela-se inviável dissociar a biossegurança da biotecnologia. O conceito de ambas se entrelaça e se completa. A primeira completa e delinea os passos da segunda.

Teixeira e Valle (2010, p.19) conceituaram a biossegurança como:

“O conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados”.

Assim, compreende-se a biossegurança como um conjunto de técnicas, normas e condutas seguras, com a finalidade de oferecer maior proteção ao trabalhador, à comunidade e ao meio ambiente.

Segundo Costa e Costa (2004), o Brasil possui duas vertentes sobre biossegurança: a praticada e a legal.

A biossegurança praticada é utilizada principalmente em instituições de saúde nas quais os fatores de risco estão sempre presentes.

A biossegurança legal é regulamentada pela Lei de nº 11.105/2005, intitulada Lei de Biossegurança, que estabeleceu normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, descarte e liberação no meio ambiente de OGM e seus derivados.

Ela teve como diretriz o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida, à saúde humana, animal, vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A CF/88, nos artigos 196 e 225, dispõe sobre a proteção ambiental e previsões legais relativas à biossegurança:

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

Art. 225 - Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (...). (Grifo da autora).

Os bens juridicamente tutelados pela Lei 11.105/2005 são a vida, a saúde pública e o meio ambiente. Infere-se então que sistema normativo de regulação da biossegurança está em conformidade com os bens diretamente tutelados da CF/88.

A Lei nº 11.105/2005 veio regulamentar os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do art. 225 da CF. Ela também criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNB) e reestruturou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Além disso, ainda dispôs sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

No Brasil, a CTNBio é o órgão que regula quais pesquisas serão devidamente normatizadas e controladas até a sua respectiva liberação comercial. Normalmente são plantas, vacinas, microrganismos que possam produzir compostos importantes no diagnóstico de doenças tanto para os seres humanos quanto para animais e plantas.

Diante da complexidade, seriedade, abrangência e gravidade dos temas presentes na Lei de Biossegurança, revela-se a sua extrema importância para o país e para a segurança da biodiversidade nacional. Os seus dispositivos acarretam uma série de consequências ambientais, jurídicas, sanitárias, econômicas, sociais, agrícolas e culturais. (FROTA, 2010).

A Lei nº 11.105/2005 inovou o sistema jurídico de proteção ambiental ao dispor expressamente sobre o princípio da precaução, adotando-o em seu primeiro artigo, que estabelece o seguinte:

Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância **do princípio**

da precaução para a proteção do meio ambiente.(Grifo da autora).

O princípio da precaução determina que se uma ação possa originar algum dano, não se pode negligenciá-la. Deve-se agir quando houver ameaças de danos sérios e irreversíveis, ainda que haja incerteza sobre as evidências. Sempre que não for possível manejar os riscos existentes, a precaução é o caminho indicado, devendo ser suspensas as pesquisas. A Lei 11.105/05 leva o princípio da precaução em consideração em todas as suas determinações, salvaguardando a segurança desta e das próximas gerações. (CROPLIFE).

A referida Lei, em seu art. 1º, discrimina sobre quais atividades recaem essas normas de segurança e mecanismos de fiscalização. As atividades no uso de OGM são: construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados. (FROTA,2010)

Essas diretrizes demonstram sobre em que recaem as preocupações do legislador. A vida e a saúde humana, animal e vegetal são suas prioridades. Interessante observar que a Lei não se limitou a ressaltar a vida e saúde humanas, lembrando da importância e valor das vidas dos outros seres, sem os quais a própria vida humana estaria ameaçada. As diretrizes asseveram ainda que o legislador deu destaque especial à pesquisa científica na área de biossegurança e biotecnologia, buscando estimulá-la. (FROTA, 2010).

3.2.1. Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)

Uma das inovações da Lei nº 11.105/2005, é a criação do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Conforme o artigo 8º da Lei, esse Conselho é formado por 11 Ministros de Estado e vinculado à Presidência da República, sendo um órgão de assessoramento superior para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança no Brasil.

Ao CNBS compete a fixação de princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre as questões de biossegurança no país, bem como a tomada de decisão, em

determinados casos, em relação a pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008).

Deve-se ressaltar que, no caso de decisões técnicas quanto ao uso de OGM e seus derivados para a realização de pesquisas, as decisões da CTNBio são sempre soberanas, não cabendo ao CNBS se manifestar.

Em relação ao uso comercial de OGM ou seus derivados, conforme artigo 8º da Lei, é competência do CNBS, no seu §1º:

- I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
- III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

3.2.2. Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

A CTNBio vincula-se ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCTI), sendo uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo.

Possui 27 (vinte e sete) membros, distribuídos da seguinte forma:

- 12 (doze) serão cientistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (destes sendo: 03 da área de saúde humana; 03 da área animal; 03 da área vegetal; e 03 da área de meio ambiente).
- 09 (nove) representante dos Ministérios¹ envolvidos com a questão;
- 01 especialista em defesa do consumidor;
- 01 em saúde;
- 01 em meio ambiente;
- 01 em biotecnologia
- 01 em agricultura familiar;
- 01 em saúde do trabalhador. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

¹ Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Ministério da Defesa, Secretaria Especial de Aquicultura, e Pesca e Ministério das Relações Exteriores.

Todos os membros da CTNBio deverão ter grau de doutor e ter relevante atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

Tais exigências reforçam o caráter técnico da Comissão e conferem maior segurança às decisões por ela tomadas, levando-se em conta a complexidade e tecnicidade das questões relacionadas à análise de risco de OGM e seus derivados. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

Ademais, o artigo 14 da Lei n 11.105/05 define as competências da CTNBio, dentre as quais destacam-se:

- a) estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM (Inciso I);
- b) estabelecer normas e proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e derivados (Inciso II e III);
- c) autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou seus derivados, nos termos da legislação em vigor (Inciso VIII);
- d) autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisas (Inciso IX);
- e) prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados (Inciso X);
- f) emitir os Certificados de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados (Inciso XI);
- g) emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, que tem caráter vinculativo para os demais órgãos e entidades da administração (Inciso XII).

Entre essas competências, o ponto crucial está no inciso XX do art. 14, que referencia textualmente ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008).

Além de permitir um ambiente estável para empresas investirem em ciência, a Lei também atesta a segurança dos produtos derivados da biotecnologia. Estabelece uma série de mecanismos de controle que vão desde o desenvolvimento até o monitoramento dos produtos no mercado. Entre eles está a exigência de que todas as avaliações de biossegurança no Brasil sejam rigorosamente técnicas, sem influências ideológicas, políticas ou empresariais.

A biossegurança na biotecnologia está centrada em considerar os riscos potenciais associados ao novo DNA introduzido ou deletado, tanto do ponto de vista de seus efeitos intencionais como de seus efeitos não-intencionais, que podem ser previsíveis ou não. (CROPLIFE BRASIL).

Para responder a essas questões, foram estabelecidos metodologias e procedimentos que em conjunto compõem a avaliação de risco dos OGM. Para tal são conduzidos estudos avaliando o impacto da modificação genética no organismo receptor, no meio ambiente, saúde humana e animal. (CROPLIFE BRASIL). Na Figura 02 estão detalhados os critérios para avaliação de risco dos OGM.

PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO DE PLANTA GM

Informações sobre o OGM 	Vegetal e meio ambiente 	Saúde humana e animal 
Caracterização do gene	Ocorrência e histórico de uso	Histórico de uso
Caracterização da expressão do gene	Efeitos em organismos indicadores	Efeitos para a cadeia produtiva de alimentos e rações
Estabilidade genotípica	Dispersão, propagação e reprodução do OGM	Composição química e nutricional
Possibilidade de mudanças genéticas na reprodução, sobrevivência, disseminação ou transferência do gene inserido para outros organismos	Alterações no ciclo reprodutivo a longo prazo	Estabilidade da proteína
	Sobrevivência do OGM em ambientes diferentes dos ocupados pelo parental	Toxicologia e farmacologia
		Similaridade expressão de proteínas alergênicas

Com base nas avaliações de risco de cada produto, a CTNBio conduz a análise dos resultados e emite um parecer sobre a sua biossegurança.

A liberação comercial de um produto geneticamente modificado (GM) só acontece após a análise das avaliações de biossegurança que incluem testes toxicológicos, alergênicos, nutricionais e ambientais. Por conta de todas essas etapas e cuidados, o processo regulatório brasileiro de biossegurança é reconhecido internacionalmente como um dos mais rígidos e completos do mundo. (CROPLIFE BRASIL).

As avaliações de biossegurança seguem padrões internacionais definidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO/ONU).

As instituições que desejam trabalhar com biotecnologia devem constituir uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e indicar um técnico responsável para cada projeto a ser desenvolvido. Depois disso, a comissão precisa obter o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), emitido de acordo com as exigências das Instruções Normativas da CTNBio. As CIBios devem funcionar como uma extensão da CTNBio dentro de cada instituição. (CROPLIFE BRASIL). Nenhuma instituição pode trabalhar com biotecnologia no Brasil sem o certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), que também é emitido pela CTNBio.

O objetivo é garantir o cumprimento da legislação de biossegurança e de sua regulamentação, bem como informar a CTNBio sobre suas atividades, o desenvolvimento dos projetos e a ocorrência de eventuais acidentes.

Em 2018 a CTNBio publicou uma normativa, a RN 16, cujo principal objetivo é estimular a adoção de novas ferramentas de edição genética no Brasil. Essa normativa considera a necessidade de avaliar as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP) no desenvolvimento de produtos caso a caso. (CROPLIFE BRASIL).

As TIMP's, conforme Figura 03, abrangem um conjunto de novas técnicas biotecnológicas em que o produto pode não apresentar resquícios de DNA exógeno, ou seja, tecnicamente não ser considerado um produto transgênico. (CROPLIFE BRASIL).



Ainda que as plantas transgênicas representem os principais produtos desenvolvidos pela biotecnologia e aprovados no Brasil, diversos outros produtos estão sendo analisados e aprovados. A Figura 04 apresenta os diversos produtos transgênicos aprovados no Brasil de 1998 a 2023.

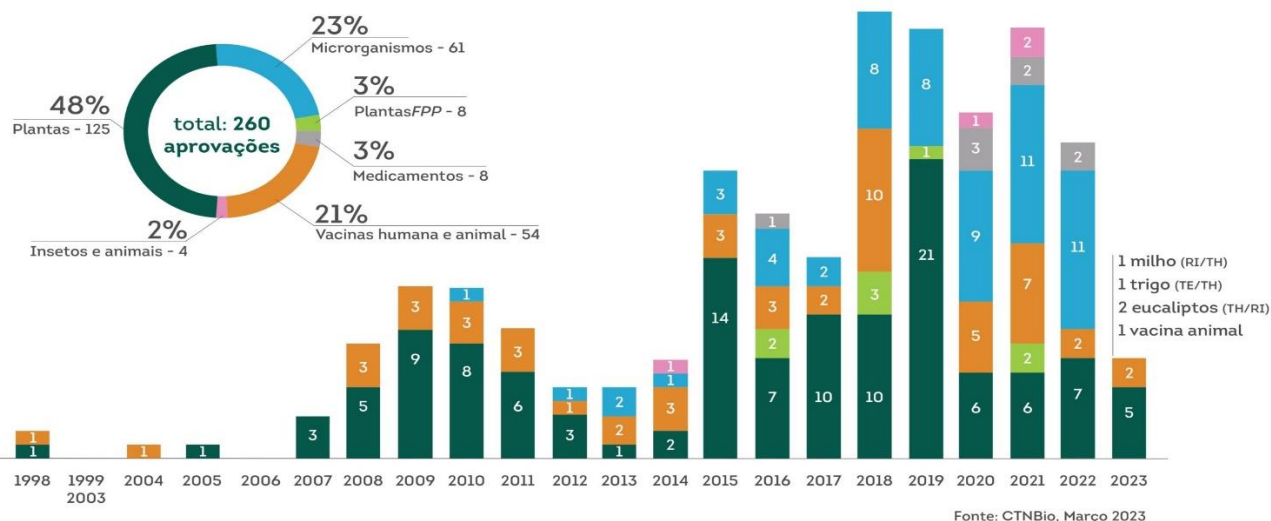
PRODUTOS TRANSGÊNICOS APROVADOS NO BRASIL PELA CTNBIO



RI - Resistente a insetos

TH - Tolerante a herbicidas

TE - Tolerante a estresses ambientais



3.2.3. Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização a que se refere a Lei nº 11.105/2005 em seu capítulo IV, artigo 16, são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério do Meio Ambiente (MMA) e do Ministério de Aquicultura e Pesca (MPA) da Presidência da República.

Destacam-se entre suas competências:

- Fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados (Inciso I);
- Registrar e fiscalizar no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados (Inciso II);
- Emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial (essa competência passa a ser exclusiva desses órgãos, tendo em vista que a Lei concedeu à CTNBio apenas a competência para a autorização da importação para realização de pesquisas) (Inciso III);

- d) manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados (Inciso IV);
- e) tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas (Inciso V);
- f) aplicar as penalidades de que trata esta Lei (Inciso VI);
- g) subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados (Inciso VII). (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

3.2.4. Da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

As regras para constituição e funcionamento das CIBios estão regulamentadas pela Resolução Normativa nº 01/2006, da CTNBio.

Como já referido, toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico, conforme artigo 17 da Lei.

Essa Comissão irá exercer a importante função de cuidar dos aspectos relacionados à biossegurança dos projetos dentro daquela instituição e tem suas competências definidas no art. 18 da Lei.

À CIBio de cada instituição competirá, entre outras, trabalhar em termos de capacitação de recursos humanos envolvidos em sua esfera de atividades sobre questões de biossegurança, fiscalizar o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade em termos de biossegurança, manter o registro e acompanhamento de todas as atividades envolvendo OGM e seus derivados na sua instituição, e notificar os órgãos responsáveis em caso de acidentes, bem como tomar as primeiras providências cabíveis para evitar efeitos adversos.

Além, é claro, de se relacionar diretamente com a CTNBio para obter as autorizações necessárias ao desenvolvimento de projetos e atividades que envolvam OGM e seus derivados. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

O modelo deve ser baseado na capacidade e responsabilidade técnica das pessoas envolvidas no processo de pesquisa com OGM no país. Mediante

o correto funcionamento e valorização do trabalho dessas Comissões, contando sempre com uma interação efetiva e constante com a CTNBio, com certeza os resultados em termos de biossegurança no país serão mais positivos e confiáveis. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

3.2.5. Do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB)

A Lei de Biossegurança, criou ainda o Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades envolvendo OGM e seus derivados, e que visa dar maior transparência e divulgação às questões de biossegurança no Brasil. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008).

O SIB vincula-se à Secretaria-Executiva da CTNBio e será alimentado com informações tanto da CTNBio como dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas respectivas competências.

O correto funcionamento do SIB contribuirá não só para a correta publicidade dos atos praticados pelos órgãos da Administração envolvidos com a questão da biossegurança no país, como também poderá ser uma importante ferramenta de capacitação em biossegurança mediante a divulgação de informações científicas e principais avanços da pesquisa nessa questão. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

3.2.6. Das responsabilidades

Dada a importância da matéria e os riscos potenciais envolvidos, o legislador cuidou de estabelecer, na própria Lei de Biossegurança, situações nas quais poderão ser atribuídas responsabilidades no âmbito civil, administrativo, e na esfera criminal.

Em relação à *responsabilidade civil*: estabelece a obrigação do responsável por danos ao meio ambiente e a terceiros que possam ser causados pelo desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados de

indenizar ou reparar integralmente tais danos, independentemente de culpa. A responsabilidade civil aqui atribuída é a responsabilidade objetiva, seguindo o exemplo de nossa legislação ambiental. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

Em relação à *responsabilidade administrativa*: estabelece diferentes tipos de sanções para possíveis infrações às normas previstas na legislação de biossegurança, dentre elas a imposição de multas. Essas multas terão seus critérios, valores e aplicação definidos pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos na Lei. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

Em relação à responsabilidade criminal: tipifica determinadas ações como sendo crime e estabelece suas respectivas penas. Destaca-se, entre essas, o fato de ser crime a liberação ou o descarte de OGM no meio ambiente, bem como a produção, armazenamento, transporte, comercialização, importação ou exportação de OGM ou seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos de fiscalização e registro. (AMANCIO, TEIXEIRA, 2008)

3.3. A importância jurídica na regulamentação das novas tecnologias: convergências entre bioética, biodireito e biotecnologia

A biotecnologia abrange uma área ampla do conhecimento que decorre da ciência básica (biologia molecular, microbiologia, biologia celular, genética etc.), da ciência aplicada (técnicas imunológicas e bioquímicas, assim como técnicas decorrentes da física e da eletrônica), e de outras tecnologias (fermentações, separações, purificações, informática, robótica e controle de processos). Trata-se de uma rede complexa de conhecimentos na qual ciência e tecnologia se entrelaçam e se complementam.

Essa interdisciplinaridade possibilita o desenvolvimento de técnicas e produtos que apresentam impacto direto sobre os mecanismos responsáveis por controlar a vida. O entendimento dessas implicações é necessário para o uso consciente das formas de vida em prol das necessidades humanas. (ALVES; COSTA, 2020).

A possibilidade de desenvolver novos produtos a fim de resolver problemas, aperfeiçoar processos, reduzir custos, maximizar lucros e,

principalmente, melhorar a qualidade de vida, torna a biotecnologia uma área de grande destaque e interesse na ciência como um todo, sendo um dos indicadores que medem o grau de desenvolvimento de um país. Os frutos da biotecnologia podem ser colhidos em diversos setores como saúde humana e animal, agroindústria e meio ambiente (FLORÊNCIO *et al.*, 2020).

A regulamentação das tecnologias emergentes é um campo dinâmico e em constante evolução, e é crucial para garantir que as promessas dessas tecnologias sejam realizadas de forma a beneficiar todos, minimizando ao mesmo tempo os riscos e os danos potenciais.

Olhando para o futuro, é evidente que a regulação continuará a ser um elemento crucial no contexto das inovações tecnológicas. Nesse sentido, o biodireito, enquanto uma nova disciplina, deverá buscar desenvolver e implementar regulamentações que protejam os direitos e o bem-estar dos cidadãos, promovam a justiça e a equidade, e permitam a inovação e o progresso tecnológico.

Conforme Maria Garcia (2004, p. 33-34), a biotecnologia engloba três âmbitos distintos: o filosófico, que se refere à necessidade do saber; o político, que aduz que "conhecimento é poder"; e o jurídico, que contrapõe a liberdade do homem (autonomia) às limitações impostas pela lei, pela moral, pela ética e pelos costumes.

A ausência de limites à ciência traria riscos à existência humana? Alteraria os conceitos de dignidade e preservação da vida? Quais as vantagens do emprego das técnicas de engenharia genética e biotecnologia para o ser humano nas presentes e futuras gerações? Garantiriam estas uma vida realmente melhor e mais digna no futuro? Estaria o ser humano assumindo um risco à sua saúde e sobrevivência? Essas e demais ponderações ficam, no entanto, sem uma resposta definitiva. (GARCIA, 2004, p. 47)

Daí decorre, pois, um enorme paradoxo: os avanços da ciência da saúde e da biotecnologia, de um lado, e o crescente medo e insegurança, de outro. Tendo em vista que a bioética é a ciência da alteridade, a liberdade demanda juízo e importa em responsabilidade. Como síntese, temos que o biopoder acarreta problemas bioéticos, sendo por isso necessário buscar o equilíbrio entre o crescente desenvolvimento tecnológico e os anseios da sociedade.

Portanto, torna-se sempre e constantemente necessária uma abordagem que pondere de forma articulada, buscando um equilíbrio, a regulamentação dessas tecnologias emergentes. Isso certamente envolve a criação de novas leis ou a adaptação das existentes, bem como a cooperação internacional para enfrentar os desafios que transcendem as fronteiras nacionais. Além disso, torna-se essencial garantir que os reguladores, os formuladores de políticas e o sistema jurídico tenham o conhecimento e a compreensão necessários para lidar com essas tecnologias complexas e em rápida evolução.

3.4. Considerações resumidas

Muitos foram os avanços biotecnológicos que o homem conheceu no limiar do último século, e que transformaram radicalmente a existência humana no que tange à introdução de novos parâmetros para vida e para morte, para formação da família, dos elos de filiação e do amor, outorgando-lhes contornos próprios. (MALUF, p.487)

É sabido que a bioética tem relação íntima com os movimentos sociais, com a evolução das ciências, da tecnologia e do pensamento que se transmutam com a evolução histórica dos tempos.

Ao biodireito cabe a regulamentação dos novos desafios e temas que emergem desse processo, ao mesmo tempo fascinantes e espinhosos, tendo em vista as novas necessidades sociais que daí derivam.

Ao se fazer um balanço dessas grandes realizações e do legado que se está deixando para as futuras gerações, começa-se a pensar como estará o mundo no futuro. Quais serão os valores dominantes? Como estarão equacionadas as condições de vida e saúde da humanidade? Que desafios enfrentarão as gerações futuras? (PESSINI, BARCHIFONTAINE, 1996, p. 5-6).

Busca-se, dessa forma, dar um novo sentido à existência e à experiência humana, frisa-se cada vez mais o encontro da felicidade e da realização pessoal, raiz máxima da condição humana, como retratou Diego Gracia (2010, p.14).

Entende-se que é fundamental o estabelecimento de limites éticos e operacionais bem definidos para que as pesquisas científicas possam progredir sem danificar o meio ambiente, sem ultrapassar as barreiras da dignidade, sem

comprometer o futuro das espécies, suplantando assim os interesses individuais em prol do interesse da coletividade, evitando dessa forma uma nova maneira de sujeição do homem pelo homem - agora do ponto de vista genético, quando falamos em eugenia, em mapeamento genético, na relativização dos papéis familiares.

Novas esperanças e conflitos nascem com o desabrochar da biotecnologia, pois conforme Van Potter "nem tudo que é cientificamente possível é eticamente aceitável". Daí advém a importância do debate bioético, da regulamentação do biodireito, daquilo que a biotecnologia constrói.

O respeito à vida humana "tomou uma nova dimensão no mundo contemporâneo, tendo em vista a valorização da dignidade humana, o momento histórico vigente, a evolução dos costumes, o diálogo internacional, a descoberta de novas técnicas científicas, a tentativa da derrubada de mitos e preconceitos, fazendo com que o indivíduo possa, para pensar com Hannah Arendt - sentir-se em casa no mundo". (MALUF, 2015, p. 9)

4. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS): grandes desafios de um futuro não tão distante

Durante o processo de redemocratização do Brasil, após a ditadura militar (1964-1985), movimentos sociais, sociedade civil, acadêmicos e as autoridades públicas mobilizaram-se para a construção de um novo país democrático, com ênfase na necessidade de uma nova Constituição da República garantidora dos direitos fundamentais.

O movimento sanitarista a partir de meados da década de 1970 construiu sua crítica ao modelo assistencial-privatista da saúde, hospitalocêntrico, existente na época e formulou a proposta política de um sistema público de saúde destinado a todos os brasileiros, cujo acontecimento mais emblemático foi a VIII Conferência Nacional de Saúde de 1986, inserindo-se nesse contexto histórico a reconstrução das instituições democráticas e a efetivação dos direitos fundamentais. (JUNIOR, 2015).

A constitucionalização da saúde na CF/88 como proposta pelos idealizadores do movimento sanitarista brasileiro, modificou então a concepção jurídica de saúde, trazendo para o plano do direito a responsabilidade solidária dos entes da federação (art. 23, II) na construção de políticas públicas que promovam o atendimento integral das necessidades da população, da atenção básica a procedimentos de maior complexidade (art. 198, *caput*, II), para todos os residentes no Brasil. Foi criado, nesse momento, o Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 198, CF). (JUNIOR, 2015).

Conforme definido pelo artigo 4º da Lei Federal 8.080/90, o SUS é:

O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

Por que sistema único?

Porque ele segue a mesma doutrina e os mesmos princípios organizativos em todo o território nacional, sob a responsabilidade das três esferas autônomas de governo: federal, estadual e municipal. Assim, o SUS não é um serviço ou uma instituição, mas um sistema que significa um conjunto de unidades, de serviços e ações que interagem para um fim comum. Esses elementos integrantes do sistema referem-se, ao mesmo tempo, às atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde. (CHIORO, 1999).

4.1. SUS e o subsistema privado de saúde: o Sistema de Saúde no Brasil, sua base legal, seus princípios e diretrizes fundadores

Regime jurídico

É no texto constitucional que se encontra o regime jurídico do SUS, os princípios, diretrizes e normas específicas que formatam seu desenho institucional, já que se trata de um conjunto de programas governamentais organizados e regulados e de responsabilidade das três esferas da federação (art. 23, II, CF), que devem constituir um conjunto único (art. 198, II, CF).

No mundo pós-positivista, com ideais de pioneiros como Robert Alexy, Robert Dworkin e John Rawls, a valoração do peso e da centralidade da CF deve, necessariamente, considerar que o objetivo da atividade dos operadores do direito é concretizar a justiça social e a igualdade material para além da lei, razão pela qual a dogmática jurídica foi se especializando na defesa dos direitos fundamentais e na redefinição das relações entre valores, princípios e regras que norteiam a interpretação jurídica (Barroso, 2013).

A teoria jurídica da saúde pública, inclusive para fins de aplicação da lei ao caso concreto pelo juiz de direito, obrigatoriamente deve partir do modelo constitucional do SUS, não somente em razão dos princípios genéricos da Constituição que devem irradiar por toda a ordem jurídica (dignidade humana, solidariedade, justiça social, direito à saúde, dentre outros), mas também porque as regras constitucionais que desenharam as políticas públicas de saúde têm

imperatividade como um todo, harmoniosamente, devendo ser centrais na interpretação jurídica.

Falar em direito à saúde pública a ser garantido pelo SUS, no contexto da importância que se pretende dar à CF, é compreender que ela própria instituiu um modelo jurídico regulado (princípios, diretrizes e normas específicas) que, depois, foi integrado por normas infraconstitucionais para aprofundar e consolidar a institucionalização do que ela mesma determinou. Não existe, assim, direito à saúde fora do modelo constitucional do SUS.

O arranjo constitucional (institucional) das políticas públicas de saúde do SUS é determinado por um corpo normativo básico, constituído pelos seguintes diplomas legais:

a) a Constituição Federal de 1988 (art. 6º e arts. 196 a 200, CF) que, em caráter superior e central, define princípios, diretrizes e algumas regras específicas que devem parametrizar a saúde pública;

b) a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), que regulamenta, em todo território nacional, “as ações e serviços de saúde, executados isolada e conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado” (art. 1º);

c) a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que complementa a anterior para dispor sobre a participação da comunidade no SUS, as Conferências e os Conselhos de Saúde, bem como as transferências intergovernamentais de recursos nos fundos de saúde;

d) a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou dispositivos da LOS para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS;

e) a Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, que alterou a LOS para imprimir status de lei aos foros de pactuação e negociação conhecidos como Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB), bem como, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS);

f) o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a LOS no que diz respeito à Organização do SUS, ao Planejamento da Saúde, à Assistência da Saúde e à Articulação Interfederativa;

g) a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que normatiza os recursos sanitários e os critérios de rateio interfederativo; e

h) normas administrativas complementares, destacando-se, para este estudo, a Portaria MS 3.916, de 30 de outubro de 1988 (Política Nacional de Medicamentos) e a Resolução CNS 338, de 6 de maio de 2004 (Política Nacional de Assistência Farmacêutica).

Nesse novo paradigma constitucional, o conjunto de ações e serviços públicos de saúde federais, estaduais e municipais deve ser articulado para integrar uma rede regionalizada e hierarquizada que garanta a universalidade e a igualdade de acesso e tratamento a todos os residentes no país, impedindo-se distorções e privilégios (art. 196, CF). O foco principal é o da organização e estruturação dos programas governamentais em todos os níveis de governo, de forma articulada e pactuada que permita a constituição de um sistema único (art. 198, *caput*, CF).

Para Canaris (2012), que defende que sistema deve ser definido como “uma ordem axiológica ou teleológica de princípios jurídicos gerais”, a exigência de um direito sistematizado decorre dos mais fundamentais princípios éticos e jurídicos, do postulado de justiça que constitui a própria ideia de direito, no sentido de tratar o igual de modo igual e o diferente de forma diferente, de acordo com a medida de sua diferença.

4.1.1. Princípios do SUS

Com base nos preceitos Constitucionais, a construção do SUS se norteia pelos seguintes princípios doutrinários:

a) Universalidade - artigos 194, parágrafo I, único, e 196, *caput*, da CF

Todas as pessoas têm direito à saúde, independente de cor, raça, religião, local de moradia, situação de emprego ou renda. O SUS foi concebido e inserido

na Constituição e nas leis como um direito da cidadania. É destinado a todas as pessoas, brasileiros e brasileiras, além de outras que têm residência no país. A universalidade significa que o direito à saúde é de todos, tratando-se de um sistema de saúde de natureza universal, como parte do dever do Estado. O acesso aos serviços e a ações de saúde deve ser assegurado a todos, cabendo à gestão (nacional, estadual e municipal) do SUS enfrentar e superar as possíveis barreiras geográficas, econômicas, sociais e culturais para a garantia desse direito (PAIM, 2015).

b) Igualdade/Equidade - artigo 196, *caput* da CF

Todo cidadão é igual perante a lei, e, portanto, ao SUS, e será atendido e acolhido conforme as suas necessidades. Os serviços de saúde devem considerar que em cada população existem grupos que vivem de forma diferente, ou seja, cada grupo ou classe social ou região tem suas condições de vida específicas, com diferenças em relação ao seu modo de viver, de adoecer e com diferentes oportunidades de satisfazer suas necessidades de vida. (CHIORO, 1999).

Assim, os serviços de saúde devem responder a essas diferenças dos grupos da população e trabalhar para atender a cada necessidade, oferecendo mais a quem mais precisa, diminuindo as desigualdades existentes. O SUS não pode oferecer o mesmo atendimento a todas as pessoas, da mesma maneira, em todos os lugares. Se isto ocorrer, algumas pessoas vão ter o que não necessitam e outras não serão atendidas naquilo que necessitam. O SUS deve tratar desigualmente os desiguais. (CHIORO, 1999).

A palavra 'equidade' está próxima da 'igualdade', e geralmente elas têm sido admitidas como sinônimos no senso comum. São consideradas um contraponto para as desigualdades, sejam as socioeconômicas, sejam as de saúde. Assim, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) distingue a equidade nas condições de saúde como o propósito de diminuir as diferenças evitáveis e injustas, enquanto no que se refere aos serviços de saúde estes devem se expressar no acesso e no uso desses serviços, assegurando a atenção em função das necessidades (OPAS, 1997).

É possível identificar dois enfoques subjacentes que tentam distinguir a noção de equidade em relação ao conceito de igualdade: o econômico e o da justiça. No enfoque econômico, busca-se a distribuição mais eficiente dos recursos, considerando a justiça distributiva. Já no enfoque centrado na ideia de justiça, considera o igual tratamento para iguais e o tratamento desigual para desiguais (ELIAS, 2005; VIEIRA-DA-SILVA e ALMEIDA FILHO, 2009).

Embora a igualdade seja um valor considerado importante, existiriam situações em que ocorrem grandes desigualdades. Nesse caso, atender igualmente os desiguais poderia resultar na manutenção das desigualdades, de modo que, em relação à distribuição de recursos, a noção de equidade se impõe (CAMPOS, 2006).

Segundo a lição clássica de Rui Barbosa:

A regra da igualdade não consiste senão em quinhoeirar desigualmente aos desiguais, na medida em que se desigualem. Nesta desigualdade social, proporcionada à desigualdade natural, é que se acha a verdadeira lei da igualdade. O mais são desvarios da inveja, do orgulho, ou da loucura. Tratar com desigualdade a iguais, ou a desiguais com igualdade, seria desigualdade flagrante, e não igualdade real. (BARBOSA, 1997, p. 26).

Admite-se, então, a possibilidade de atender desigualmente os que são desiguais na distribuição de recursos, priorizando aqueles que mais necessitam para poder alcançar a igualdade (COHN, 2005).

c) Integralidade - artigo 198, inciso II da CF

As ações de saúde devem ser combinadas e voltadas ao mesmo tempo à prevenção, à promoção, à cura e à reabilitação. Os serviços de saúde devem funcionar atendendo o indivíduo como um ser humano integral submetido às mais diferentes situações de vida e trabalho, o que o leva a adoecer e a morrer.

O indivíduo é um ser humano, social, cidadão que, biológica, psicológica e socialmente está sujeito a riscos de vida. (CHIORO, 1999).

Podem ser identificadas pelo menos quatro concepções de integralidade:

(1) como integração de ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, compondo níveis de prevenção primária, secundária e terciária;

(2) como forma de atuação profissional, abrangendo as dimensões biológica, psicológica e social;

(3) como garantia da continuidade da atenção nos distintos níveis de complexidade do sistema de serviços de saúde; e

(4) como articulação de um conjunto de políticas públicas capazes de incidir sobre as condições de vida e outros determinantes socioambientais da saúde, mediante ação intersetorial.

Ao revisar as reflexões sobre a integralidade, Mattos (2001) identifica três conjuntos de sentidos atribuídos ao termo: como princípio orientador das práticas; como princípio orientador da organização do trabalho; e como princípio orientador da organização das políticas. Assim, os sistemas de serviços de saúde, organizados na perspectiva da integralidade, adotariam as seguintes premissas: primazia das ações de promoção e prevenção; garantia de atenção nos três níveis de complexidade da assistência médica: recuperação; articulação das ações de promoção, prevenção, cura e abordagem integral do indivíduo e famílias (GIOVANELLA et al., 2002).

Essas ações de promoção, proteção e recuperação formam um todo indivisível. As unidades prestadoras de serviço, com seus diferentes graus de complexidade, formam também um todo indivisível, configurando um sistema capaz de prestar atenção integral. (CHIORO, 1999).

Portanto, a regulamentação sanitária correspondente aos procedimentos técnico administrativos do SUS, construídos conforme os princípios-normas constitucionais mediante consensos administrativos que objetivam articular as ações e serviços públicos de saúde, não significa restrição a direito fundamental, mas constitui o elemento essencial do *sistema* SUS, concebido pela CF como um conjunto de políticas públicas organizadas, tendentes a garantir a todos, em caráter universal e igualitário, a atenção à saúde.

4.1.2. Diretrizes do SUS

A partir da análise da legislação do SUS, identificam-se três diretrizes que devem se articular com os princípios do SUS:

- a) Descentralização;
- b) Regionalização e hierarquização;
- c) Participação da comunidade;

É por intermédio dessas diretrizes, tendo em vista o alicerce estrutural dos princípios da universalidade, equidade e integralidade, que o SUS deve se organizar. (MATTA, 2007).

Descentralização: No SUS, essa diretriz corresponde à distribuição de poder político, de responsabilidades e de recursos da esfera federal para a estadual e municipal. Ou seja, implica e exige uma desconcentração do poder da União para os estados e municípios, tendo como objetivo a consolidação dos princípios e diretrizes do SUS. (MATTA, 2007)

Em cada esfera de governo há uma direção do SUS: na União, o Ministério da Saúde; nos estados e Distrito Federal, as secretarias estaduais de saúde ou órgão equivalente; e nos municípios, as secretarias municipais de saúde. (MATTA, 2007)

A legislação do SUS e suas Normas Operacionais (NOB-SUS) definem as atribuições comuns da União, Distrito Federal, estados e municípios, bem como o papel e as responsabilidades de cada esfera do governo na organização e operacionalização do SUS. (MATTA, 2007)

Regionalização e Hierarquização: A rede de serviços do SUS deve ser organizada de forma regionalizada e hierarquizada, permitindo um conhecimento maior dos problemas de saúde da população de uma área delimitada, favorecendo ações de vigilância epidemiológica e sanitária, controle de vetores, educação em saúde, além das ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade. O acesso da população à rede pública de saúde deve se dar através dos serviços de nível primário de atenção enquanto porta de entrada ao SUS, que devem estar qualificados para atender e resolver

os principais problemas que demandam serviços de saúde. Aqueles que não forem resolvidos nesse nível deverão ser referenciados para os serviços de maior complexidade tecnológica. (CHIORO, 1999).

Participação da comunidade: A participação popular é um dos marcos históricos da Reforma Sanitária brasileira, quando, no final dos anos 70, sanitaristas e trabalhadores da saúde propuseram um novo sistema de saúde, tendo como base a universalidade, a integralidade, a participação da comunidade e os elementos que atualmente constituem o arcabouço legal e a organização do SUS. Ao mesmo tempo, a Reforma Sanitária brasileira lutava pela abertura democrática e por um projeto de sociedade mais justo, participativo e equânime, questionando as bases das formas de produção da desigualdade e da opressão no sistema capitalista. (MATTA, 2007)

Desde então, a participação da comunidade tornou-se uma diretriz da forma de organização e operacionalização do SUS em todas as suas esferas de gestão, confundindo-se mesmo com um princípio, constando do texto constitucional como uma das marcas identitárias do sistema, ao lado da universalidade, integralidade e descentralização. (MATTA, 2007)

4.2. Incorporação de tecnologias em saúde no SUS: origem, desenvolvimento e desafios atuais

Após a Segunda Guerra Mundial, o acentuado desenvolvimento científico e tecnológico contribuiu para que o complexo econômico da saúde se constituísse como um dos setores de maior desenvolvimento, ao mesmo tempo em que a saúde dos indivíduos e das populações passou a ser considerada um direito a ser preservado, contribuindo para a expansão dos sistemas de saúde e da medicalização das sociedades. (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010)

Conforme o Manual de Política Nacional de Tecnologias em Saúde (2010):

O crescimento contínuo dos gastos em saúde, a produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações ocorridas nas duas últimas décadas, tem levado a necessidades diversificadas de atenção.

Dessa forma, se faz social e politicamente necessário desenvolver mecanismos de articulação entre os setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização de tecnologias nos sistemas de saúde.

Assim, define-se, *latu sensu*, gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionadas com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil. (BRASIL, 2010, p. 9-10).

No Brasil, o SUS, conforme a Lei 8.080/90, tem por objetivo garantir a universalidade e a integralidade à saúde, possibilitando maior acesso da população às redes de atenção. No entanto, constata-se que os recursos existentes nem sempre são utilizados da forma mais efetiva e equitativa para que esse objetivo seja atingido. (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010)

Dessa forma, para a garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, cujos danos ou riscos não superem os seus benefícios e que, beneficiando a todos os que delas necessitem, não causem prejuízo no atendimento de outros segmentos da população. (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010)

É importante ressaltar que todos os programas e as ações a serem implantados e operacionalizados pelo SUS são pactuados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta paritariamente por representantes do Ministério da Saúde (MS) e dos órgãos de representação dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010)

Atualmente, os seguintes setores estão envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde:

- a) Administração direta do Ministério da Saúde nas áreas de ciência, tecnologia e inovação; insumos estratégicos; atenção à saúde; vigilância em saúde; gestão participativa; gestão do trabalho e educação em saúde, entre outras;
- b) Agências de Vigilância Sanitária e de Saúde Suplementar;

- c) Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;
- d) Universidades, hospitais de ensino e centros de pesquisa;
- e) Prestadores de serviços privados de saúde;
- f) Ministério Público;
- g) Poder Judiciário e Legislativo;
- h) Entidades do controle social, como Conselhos de Saúde;
- i) Órgãos do Executivo envolvidos com ciência, tecnologia e produção industrial;
- j) Sociedades Científicas;
- k) Operadoras de planos de saúde;
- l) Associações, conselhos e sociedades de profissionais;
- m) Câmaras setoriais e entidades representativas da indústria.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologia em saúde é a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida” (WHO, 2007).

Na atualidade, fatores como mais conhecimento sobre o processo saúde-doença, aumento da expectativa de vida da população e aceleração do desenvolvimento tecnológico pressionam a incorporação de tecnologias inovadoras no cuidado em saúde, o que demanda, por sua vez, a elevação dos custos dos sistemas de saúde (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2018).

Considera-se, pois, que o processo decisório relativo à incorporação de tecnologias nos diversos sistemas de saúde é influenciado por vários atores, dentre eles as instituições financiadoras, aquelas provedoras dos serviços de saúde, os formuladores de políticas, os profissionais da saúde, os gestores de serviços, os produtores das tecnologias e as associações de pacientes.

No intuito de aprimorar o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS, dando mais agilidade, transparência e eficiência na sua execução, foi criada, então, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que passou a ser vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do MS, regulamentada pelo Decreto Nº 7.646, de

21 de dezembro de 2011, tendo por objetivo a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias ofertadas pelo SUS, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas praticadas no âmbito do SUS. (BRASIL, 2011c).

Foram instituídos pelo Ministério da Saúde dois importantes processos no campo da gestão de tecnologias em saúde, a saber:

- 1) Produção, sistematização e difusão de estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS);
- 2) Adoção de um fluxo de incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Esses processos articulados integram a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), instituída pela Portaria Nº 2.690 de 05 de novembro de 2009 (BRASIL, 2009b), cujo objetivo foi oferecer padrões de equidade, assegurando o acesso da população às tecnologias efetivas e seguras, na tentativa de otimização dos recursos disponíveis.

Um dos principais desafios dos sistemas de saúde pública é a tomada de decisão a respeito de quais tecnologias em saúde serão ofertadas aos seus usuários. Ao mesmo tempo em que os recursos públicos, para atender a essa demanda, são escassos, novas e dispendiosas tecnologias são lançadas no mercado. Há uma ampliação dos gastos dos sistemas de saúde pública influenciada pelo aumento da expectativa de vida da população, elevação dos casos de doenças crônicas-degenerativas, desenvolvimento tecnológico (novas e dispendiosas tecnologias), e pelo maior incremento a respeito do conhecimento do processo saúde-doença. (LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019; SECOLI et al., 2005)

Nesse contexto, assegurar o acesso a tecnologias de saúde de qualidade, seguras, eficazes, e custo-efetivas tornou-se um dos principais desafios dos sistemas de saúde. (SILVA; ELIAS, 2019)

Esse processo de análise a respeito de quais tecnologias serão ofertadas à população é denominado de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), conforme conceitua a OMS:

é a avaliação sistemática de propriedades, efeitos e/ou impactos da tecnologia em saúde. Seu principal objetivo é fornecer subsídios à formulação de políticas relacionadas à tecnologia

em saúde e, assim, aprimorar a adoção de novas tecnologias econômicas e evitar a adoção de tecnologias de valor duvidoso para o sistema de saúde. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011, p. 8)

Para o Ministério da Saúde, a ATS “é um processo baseado em evidência que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados em saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas” (BRASIL, 2016, p. 6).

Assim, são as agências nacionais de ATS que irão informar aos formuladores de políticas públicas as implicações da incorporação da tecnologia em saúde em seus sistemas de saúde. (NOVAES; SOÁREZ, 2016)

Destaca-se que o conceito de tecnologia de saúde compreende dispositivos médicos, procedimentos de diagnósticos, médicos e cirúrgicos, produtos para a saúde, medicamentos, sistemas (organizacionais, educacionais, de informação e de suporte), programas e protocolos assistenciais. (BRASIL, 2016; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011, p. 9)

No Brasil, a ATS é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde criado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. (BRASIL, 2011a)

Conforme essa Lei, a CONITEC assessora o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração dos medicamentos (RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), produtos e procedimentos disponibilizados pelo SUS. Esse assessoramento é prestado por meio de uma recomendação a respeito da tecnologia avaliada, externalizada por meio de pareceres e relatórios do Plenário da CONITEC. (BRASIL, 2011a, 2011b)

Assim, a decisão final sobre a incorporação, exclusão ou alteração é do Ministério da Saúde, após o assessoramento prestado pela CONITEC, ou seja, após a ATS. (BRASIL, 2011a, 2011b)

É por meio da ATS que são fornecidas aos formuladores de políticas públicas recomendações sobre quais tecnologias de saúde devem ser disponibilizadas aos usuários do sistema de saúde, para quais pacientes essas tecnologias devem ser fornecidas e como será o protocolo de tratamento. (BRASIL, 2016)

Assim, somente com a criação da CONITEC, “a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS” (BRASIL, 2016, p. 12).

Consoante Elias e Araújo (2014, p. 407), “pode-se inferir que a ATS foi introduzida visando, principalmente, garantir a sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro”.

As recomendações da CONITEC, externalizadas por meio de relatórios, deverão, necessariamente, levar em consideração:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (BRASIL, 2011, art. 19-Q, § 2º)

Assim, além de uma análise a respeito da eficácia e segurança, que também é feita, previamente, quando do registro do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas recomendações de incorporação feitas pela CONITEC, sustentada pela ATS, é realizada uma avaliação do seu custo-efetividade, considerando os medicamentos já disponíveis no SUS. (BRASIL, 2016)

A ATS aborda aspectos clínicos e relacionados ao paciente (como segurança, efetividade, indicações, eficácia, população, impacto social, ética), aspectos econômicos (custo-eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custo de oportunidade, impacto orçamentário), bem como aspectos relacionados à organização do sistema (difusão, aceitabilidade, capacitação, utilização e sustentabilidade). (BRASIL, 2016)

A CONITEC possui o papel de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias pelo SUS. Esse assessoramento é dado por meio da produção de relatório, na qual a CONITEC emite a sua recomendação. (BRASIL, 2011b, 2012a)

O requerimento de instauração de processo administrativo visando a avaliação de uma tecnologia em saúde para sua incorporação ao SUS pode ser protocolado pelo próprio Ministério da Saúde ou órgãos vinculados ao SUS

(demanda interna) ou por qualquer interessado, pessoa física ou jurídica (demanda externa), desde que apresente os documentos necessários. (BRASIL, 2011a)

Esse requerimento deve ser protocolado pelo solicitante, na Secretaria-Executiva da CONITEC, que deve levar em consideração:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para registro ou autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;
- II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível;
- III – o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;
- IV – a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;
- V – as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;
- VI – as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e
- VII – a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil. (BRASIL, 2012, art. 2º, parágrafo único)

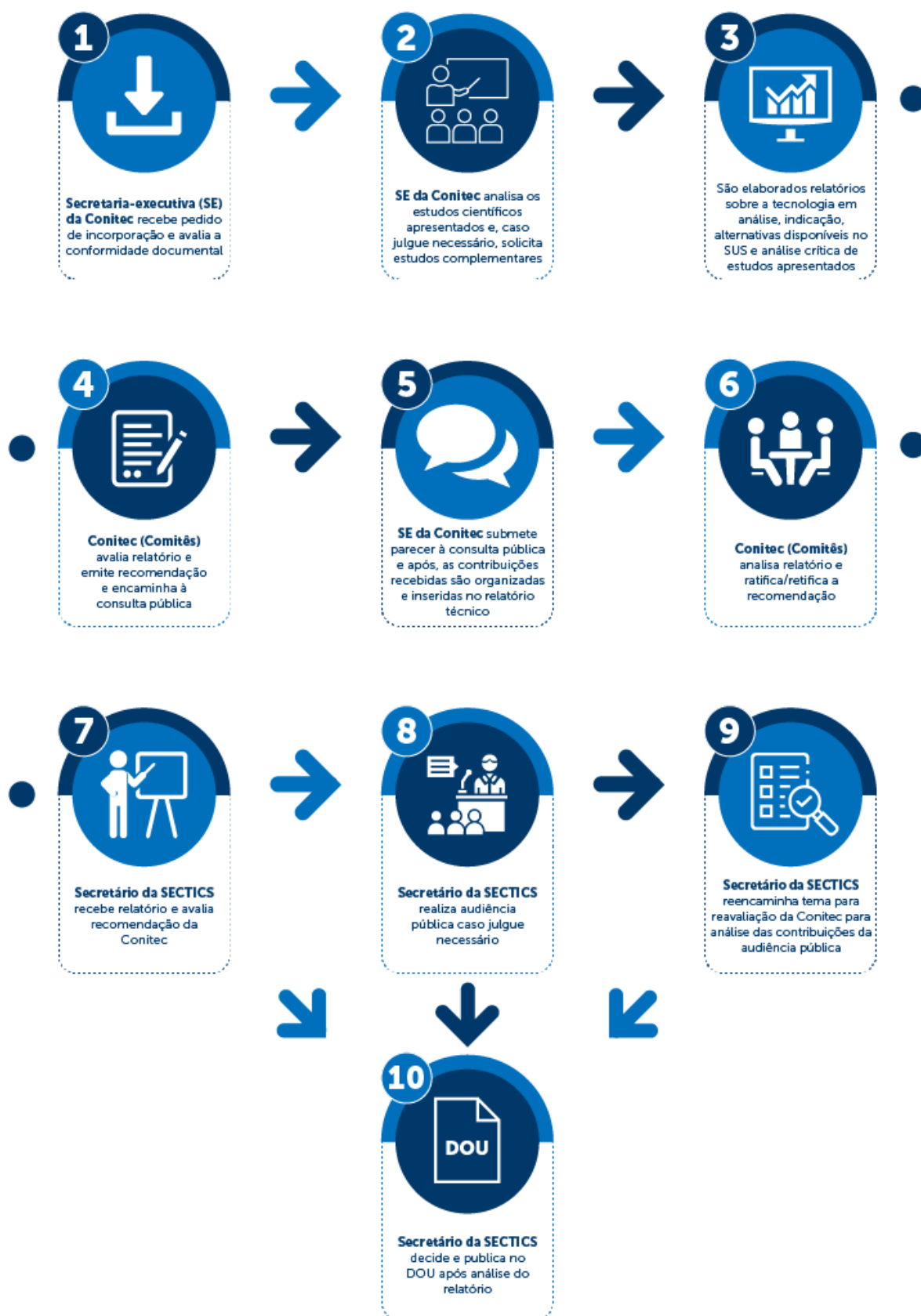
A CONITEC possui, por força de Lei, um prazo de 180 dias para conclusão de um processo de ATS, a partir do protocolo do seu requerimento. Caso necessário, esse prazo pode ser prorrogado por noventa dias. (BRASIL, 2011a)

No formulário, há informações sobre o proponente, uma declaração de entrega, e um resumo executivo a respeito da proposta. Entre as informações presentes nesse resumo executivo estão: dados sobre o registro da tecnologia na ANVISA; motivo da solicitação; indicação proposta para a tecnologia; necessidade de adequação de infraestrutura; tecnologia comparada; estudo no qual a evidência científica é baseada; tipo de avaliação econômica realizada; razão incremental de custo efetividade; estimativa de usuários da tecnologia no SUS nos primeiros cinco anos; estimativa de impacto orçamentário no SUS, também em um horizonte de cinco anos. (BRASIL, 2012a)

Após receber o pedido de análise, a Secretaria-Executiva da CONITEC verifica a conformidade da documentação, bem como analisa os estudos apresentados pelo demandante. Se for necessário, são solicitados estudos e pesquisas complementares. (BRASIL, 2012a; CONITEC, 2014)

Atualmente, portanto, a incorporação, a exclusão e a modificação das tecnologias ofertadas pelo SUS são atribuições do Ministério da Saúde, por meio de avaliação da CONITEC, que inclusive tem a obrigação legal de promover a criação e a alteração periódica de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) e da RENAME, nos termos do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (art. 4º), para acompanhar os avanços das ciências médicas.

Isso posto, para uma melhor compreensão e visualização da ordem como é realizada a incorporação de tecnologias pelo SUS, segue-se figura 5:



Fonte: Brasil, Ministério da Saúde. Conheça a Conitec, 2022.

4.3. Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: obstáculos e incentivos à sustentação do crescimento econômico e à universalização do acesso à saúde

O século XXI vem sendo caracterizado pela era do conhecimento, o que faz da ciência, tecnologia e inovação (CT&I) um setor estratégico para o desenvolvimento econômico e social de um país. Observa-se que o futuro de uma nação soberana depende também dos rumos do avanço científico e tecnológico do país e, conseqüentemente, da interface entre as prioridades das agendas nacionais e globais de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I).

Essa dinâmica demanda uma articulação intersetorial que envolve um conjunto de políticas públicas de distintas agendas, tais como: a sanitária, a biotecnológica, a de CT&I, a de educação, a industrial e a de cooperação internacional (VARGAS et al., 2012; GADELHA; MALDONADO, 2008; ALMEIDA-ANDRADE, 2007).

O avanço da Quarta Revolução Tecnológica e de suas tecnologias tem na saúde um espaço privilegiado de desenvolvimento e de interação, trazendo enormes ameaças e potencialidades, mencionadas a seguir. (SCHWAB, 2017; WORLD ECONOMIC FORUM, 2019; GADELHA, 2019).

Digitalização e conectividade entre pessoas e objetos, inteligência artificial (IA), uso de grandes bases de dados (*big data*), genética e biotecnologia, nanotecnologia, neurociência, novas formas de geração e distribuição de energia, formam um bloco de inovações com enorme potencial de revolucionar as bases técnicas do capitalismo, com intenso movimento de automação baseado na utilização de redes de máquinas inteligentes, sem que haja uma apropriação social dos ganhos de produtividade. (BELLUZZO, 2014 apud GADELHA, 2021).

O progresso tecnológico apresenta um potencial expressivo para aprimorar a qualidade de vida. Cria-se oportunidades para a promoção de uma vigilância epidemiológica inteligente, uma atenção primária que aproveite as tecnologias digitais para ampliar as ferramentas dos profissionais de saúde, bem como para uma atenção de alta complexidade apoiada na genômica, entre outras possibilidades. (GADELHA, 2021).

Por outro lado, a Quarta Revolução também traz o risco imenso da perda de uma visão coletiva da saúde e da solidariedade, baseada em uma elevada tecnificação e maior segmentação do cuidado para com a saúde. A ciência, a tecnologia e a inovação não são neutras. A direção da inovação é dada pela sociedade e, portanto, pode gerar benefícios, mas também aumentar a fragmentação, a exclusão e a desigualdade sociais, de acordo com o padrão e a direção do progresso técnico e de seu uso social. (GADELHA, 2021)

A Quarta Revolução Tecnológica também erode as fronteiras entre campos do conhecimento, entre o mundo biológico e o material, e entre os setores relacionados à produção de bens e aos serviços para a saúde, provocando uma radicalização do caráter sistêmico da saúde que não mais pode ser ignorado. A produção de inovações em saúde torna-se mais complexa, envolvendo um conjunto de bases de conhecimento distintas, esmaecendo as fronteiras entre os setores industriais e de serviços para saúde. (GADELHA, 2021).

O Brasil está inserido em um contexto nacional e global de profundas transformações sociais, tecnológicas e econômicas que terão impacto decisivo para os sistemas de bem-estar social, e, em particular, para a área da saúde e para o Sistema Único de Saúde (SUS). (GADELHA, 2021)

A possibilidade de uma intervenção pública estruturante, sistêmica e ao mesmo tempo eficaz e eficiente, que aproveite as oportunidades dos novos paradigmas tecnológicos para promover a sustentabilidade do SUS e dos sistemas de bem-estar nesse novo contexto, demanda a compreensão desses processos e a aproximação de campos diferentes de saberes, envolvendo, em particular, a economia política e o campo da saúde pública e coletiva, além de diversas áreas das ciências sociais, humanas, exatas e biomédicas. (GADELHA, 2021).

As tendências sociais e tecnológicas descritas estão intrinsecamente ligadas às transformações econômicas em andamento nas últimas décadas. O predomínio da lógica financeira reorganiza as forças produtivas, tensiona os rumos da Quarta Revolução Tecnológica e limita o desenvolvimento produtivo em várias regiões do globo, com impactos sobre o bem-estar de vários grupos,

especialmente dos mais vulneráveis, que não têm acesso aos sistemas de proteção social. (GADELHA, 2021).

Portanto, defende o autor, torna-se imprescindível uma atualização da economia política que discuta, dialeticamente, a dinâmica capitalista na saúde e as especificidades da periferia no contexto atual de transformação, articulando a lógica financeira inerente ao capital com os espaços concretos de acumulação de capital, de inovação e dos sistemas de proteção social. (GADELHA, 2021)

Trata-se agora de definir e inserir a abordagem e o conceito do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) a partir de um diálogo entre a abordagem da economia política do desenvolvimento com a tradição do pensamento em saúde pública.

O conceito do CEIS foi desenvolvido no início dos anos 2000 para captar a relação indissociável entre saúde e desenvolvimento, segundo uma perspectiva endógena que considera a saúde e o sistema de produção e de inovação relacionado como parte indissociável de um padrão de desenvolvimento e não apenas como um fator acessório, funcional e exógeno, delimitado estritamente ao campo das políticas sociais e mesmo compensatórias frente à dinâmica do capital. (GADELHA, 2020).

O programa de pesquisa do CEIS estabelece uma agenda de investigação em torno da relação entre saúde e desenvolvimento dentro do contexto capitalista, procurando captar a interdependência econômica, tecnológica, política e institucional presente no campo da saúde. (GADELHA, 2007; GADELHA; TEMPORÃO, 2018).

O grande desafio consiste em captar, no campo da saúde, a relação entre o desenvolvimento da base produtiva e tecnológica com a sua contribuição para a sociedade de modo equânime, integral e universal. Se o SUS é pensado como sistema, sua base produtiva, material e de conhecimento também teria que ser analisada de modo sistêmico para captar as interdependências e interações com o sistema de saúde. (GADELHA, 2021)

O CEIS constitui um espaço institucional, político, econômico e social delimitado, no qual se realizam a produção e a inovação em saúde. As dinâmicas de produção e inovação das atividades relacionadas ao campo da saúde são interdependentes, caracterizando-se como um sistema que capta a interface entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação. O

espaço produtivo e de inovação do CEIS constitui a arena central em que a tensão entre os interesses do capital e os objetivos sociais se concretizam na saúde. (GADELHA, 2021)

Assim, a abordagem sistêmica do CEIS lida, simultaneamente, com a perspectiva da saúde como direito inerente à cidadania e como espaço estratégico de desenvolvimento da base produtiva e tecnológica, de criação de valor e de geração de investimento, renda, emprego, conhecimento e inovação. Desprovidas de políticas que garantam a soberania nacional na produção e inovação em saúde, a expansão do SUS caminha em conjunto com a ampliação das restrições externas, gerando obstáculos à sustentação do crescimento econômico e à universalização do acesso à saúde. O papel do Estado, portanto, é central tanto para garantir os objetivos da capacitação produtiva e tecnológica quanto do acesso universal, superando a oposição simplista entre Estado e mercado. (GADELHA, 2021)

Foi, ao se avançar na dimensão teórico-conceitual da relação entre saúde e desenvolvimento, na perspectiva do conceito do CEIS, que se evidenciou a necessidade de aprofundar a agenda de pesquisa relacionada ao impacto das transformações globais das tecnologias em saúde e do modelo de acumulação capitalista. Esse conjunto de mudanças coloca novos desafios para a discussão da relação entre desenvolvimento e saúde no contexto capitalista, dado que possui potencial de transformar radicalmente a saúde, tanto em sua base social como produtiva. (GADELHA, 2021)

Portanto, como aponta o autor, as tendências contemporâneas geram novos problemas de pesquisa, demandam novas respostas e novas formulações teóricas, seguindo uma perspectiva contextualizada das ciências sociais, como a economia. Há um acúmulo de trabalhos e experiências concretas que permitiu a construção de instrumentos e políticas públicas para fomentar o desenvolvimento produtivo em atividades do CEIS ao mesmo tempo que garantiu maior sustentabilidade ao SUS. (GADELHA, 2021)

Inúmeros trabalhos evidenciaram que o uso do poder de compra do Estado possibilitou a incorporação tecnológica de processos produtivos em laboratórios públicos e privados nacionais por intermédio da garantia de compra desses produtos pelo Estado, destinados ao sistema público de saúde. Dadas

as transformações globais apontadas, torna-se essencial investigar quais devem ser as formas de atuação do Estado em uma nova geração de políticas públicas que permitam a coordenação e o desenvolvimento das atividades do CEIS de forma a garantir o acesso universal à saúde no Brasil. Segundo vários autores, dentre eles Gadelha, a abordagem adotada para pensar a saúde remete para a necessidade de repensar e de avançar na concepção de um novo Estado desenvolvimentista que aprenda com as experiências e os erros do passado e que se atualize para enfrentar os desafios do futuro.

Nessa perspectiva de se repensar a condição do atual cenário do CEIS, o Brasil anunciou, no dia 03 de abril de 2023, a criação do Grupo Executivo do Complexo Econômico-industrial da Saúde (GECEIS).

Esta é uma das ações imediatas mais estratégicas para a agenda do CEIS e, de acordo com a atual ministra da saúde, Nísia Trindade Lima, a inclusão da letra “e” no grupo executivo se refere ao termo 'econômico', numa clara alusão ao caminho para o desenvolvimento proposto pelo governo. O grupo interministerial irá atuar na construção e acompanhamento das ações para o fortalecimento do CEIS. (ESTRADA, 2023).

“É uma grande satisfação ver a recriação do GECEIS, como base fundamental para o esforço de reindustrialização do país, num setor de grande importância para sustentabilidade do SUS e garantia do acesso.” A ministra apresentou uma meta desafiadora de ampliar o CEIS, a fim de que atenda a 70% da demanda do SUS em bens de saúde em 10 anos. O Governo Federal mostra assim seu compromisso de realizar esse conceito gestado na própria Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) pelo pesquisador Carlos Gadelha, hoje secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (Sectics)”, aponta Mário Moreira. (ESTRADA, 2023).

“A Fiocruz, agora membro do Geceis, está inteiramente à disposição, ao lado dos demais parceiros, para levar adiante esse grande projeto, que trará mais autonomia para o país e inclusão por meio da saúde, com um SUS mais forte e indutor de desenvolvimento econômico e social”.

É o que afirmou por ocasião da constituição do GECEIS Mario Moreira, então presidente interino da Fiocruz, atualmente seu presidente. Além da Fiocruz, participam do grupo 20 órgãos públicos sob a coordenação dos

ministérios da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC). (ESTRADA, 2023).

Para viabilizar a expansão da produção nacional, o Ministério da Saúde articula uma ação interministerial e um amplo programa de investimentos voltados à inovação, tecnologia e ao desenvolvimento regional. A principal diretriz da nova política é aliar o crescimento econômico às demandas da saúde pública e às questões sociais do país. (ESTRADA, 2023).

Entre as ações previstas estão a reindustrialização nacional, ampliação da produção e geração de empregos e produtividade, otimização do poder de compra do Estado, financiamento da ciência, redução da dependência produtiva e tecnológica, além de orientação do ambiente regulatório e cooperação regional e global. Para o estímulo ao desenvolvimento regional, também serão discutidos instrumentos para apoiar a produção local e a promoção de isonomia competitiva e tributária. (ESTRADA, 2023). O princípio constitucional da isonomia tributária está previsto no artigo 150 da CF/88:

Sem prejuízo de outras garantias asseguradas ao contribuinte, é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios:

(...)

II - instituir tratamento desigual entre contribuintes que se encontrem em situação equivalente, proibida qualquer distinção em razão de ocupação profissional ou função por eles exercida, independentemente da denominação jurídica dos rendimentos, títulos ou direitos (...).

Refere-se à uma limitação constitucional ao poder de tributar, que veda a discriminação arbitrária entre contribuintes que estejam em situações semelhantes.

Esse princípio deriva do princípio constitucional da igualdade e nada mais é do que tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais (MENDES, et. al., 2008).

4.4. Tecnologia de Bioimpressão 4D Aplicada aos Transplantes de Órgãos

O desenvolvimento de novas tecnologias e de soluções na área da saúde se faz cada vez mais necessário, uma vez que essa área está evoluindo, nos últimos anos, para uma abordagem mais customizada (PEREIRA, 2022). A

manufatura aditiva (MA), abrange tecnologias que permitem a criação de objetos a partir de um modelo virtual, representa um progresso dessa área, tendo em vista que essa técnica permite uma produção customizada.

Uma variação dessa técnica é a bioimpressão 3D, diferenciando-se por utilizar biotintas, que são materiais compostos de células. A bioimpressão pode ser utilizada para fabricar estruturas vivas tridimensionais, que mimetizam o organismo humano. (MURPHY; ATALA, 2014; SHARMA; GOEL, 2019).

A bioimpressão pode envolver diversas aplicações, como fabricação de próteses, modelos de órgãos, tecnologias assistivas (TA), que tem como conceito qualquer produto, dispositivo, software ou equipamento que aprimore o aprendizado, o trabalho e a vida diária das pessoas com deficiência ou com mobilidade reduzida, entre outros.

Há uma recorrente falta de tecidos e órgãos em bancos de tecidos humanos, que apresenta uma tendência de aumento nos próximos anos, apontando para a necessidade de uma alternativa para o desenvolvimento de materiais e equipamentos para suprir esse tipo de carência.

Desta forma, um dos principais propósitos no que diz respeito às aplicações biomédicas, a longo prazo, consiste na biofabricação de órgãos funcionais, que objetivam sua utilização em transplantes (DABABNEH; OZBOLAT, 2014; PERSAUD et al., 2022).

4.4.1. Transplantes de Órgãos no Brasil: breve relato

Segundo a Associação Brasileira de Transplantes de Órgãos (ABTO), o Brasil possui o maior programa público de transplantes de órgãos e tecidos do mundo, sendo as diretrizes da política nacional de transplantes pautadas pela gratuidade da doação, beneficência em relação aos receptores e da não maleficência em relação aos doadores vivos, conforme a teoria principialista da bioética. O conhecimento da legislação por parte dos profissionais que atuam na área pode levar a transformações positivas no atual cenário brasileiro em que a maior barreira para a efetivação da doação de órgãos e tecidos é a recusa familiar.

A situação da doação de órgãos para transplante no Brasil demonstra a grande necessidade da população de ter disponibilidade e acesso a esse tratamento, pois segundo notícia publicada no site oficial do Ministério da Saúde em 2022:

“O Brasil é o segundo país que mais realiza transplantes, que é garantido a toda a população por meio do SUS. Em 2021, foram feitos cerca de 23,5 mil procedimentos, desse total, cerca de 4,8 mil foram transplantes de rim, 2 mil de fígado, 334 de coração e 84 de pulmão, entre outros. O país tem mais de 600 hospitais de transplantes autorizados.”

Conforme o Ministério da Saúde, o transplante é um procedimento cirúrgico que consiste na reposição de um órgão (coração, pulmão, rim, pâncreas, fígado) ou tecido (medula óssea, ossos, córneas) de uma pessoa doente (receptor), por outro órgão ou tecido normal de um doador vivo ou morto (BRASIL, 2008).

Os órgãos que podem ser obtidos de doadores vivos (*intervivos*) são: um dos rins, parte do fígado, parte da medula e parte dos pulmões. Para o transplante de doador não vivo (*post mortem*) obtêm-se os seguintes órgãos: rins, coração, pulmão, pâncreas, fígado e intestino; e tecidos: córneas, válvulas, ossos, músculos, tendões, pele, veias e artérias (BRASIL, 2008).

Os potenciais doadores *post mortem* são pacientes assistidos em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) com quadro de morte encefálica, ou seja, a ausência de todas as funções neurológicas. Morte encefálica é a definição legal de morte: a completa e irreversível parada de todas as funções do cérebro. Isso significa que, como resultado de severa agressão ou ferimento grave no cérebro, o sangue que vem do corpo e supre o cérebro é bloqueado e este morre (BRASIL, 2008).

A primeira norma a disciplinar de forma legal o transplante de órgãos no Brasil foi a Lei nº 4.280/1963. Essa lei tinha por objetivo dispor sobre a ablação de órgão ou tecido de pessoa falecida (doação *post mortem*), regulamentando especificamente o transplante de córnea (art. 2º) e sem previsão de doação e transplante *intervivos* (DANTAS, 2014).

Posteriormente, em 1988, a Constituição Federal, em seu artigo 199, §4º, estabeleceu a necessidade de ser criada uma lei para disciplinar a questão da

doação e transplante de órgãos, tecidos e partes do corpo humano, vedando qualquer tipo de comercialização nesse processo de doação e transplante.

Em 1992, foi publicada a Lei nº 8.489, que passou a disciplinar a retirada e transplante de tecidos, órgãos e partes do corpo humano. Esta Lei trazia expressamente à determinação de que a disposição dos órgãos, tecidos e partes do corpo humano somente poderia ser feita de forma gratuita (art. 1º). Em 1997, publicou-se a Lei nº 9.434/1997, conhecida como Lei de Transplantes.

As principais inovações trazidas por esta Lei foram:

- a) impossibilidade de retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo de cadáveres não identificados (art. 6º);
- b) a possibilidade de doação *intervivos* (art. 9º), limitando a doação entre avós, netos, pais, filhos, tios, sobrinhos, primos, cunhados e cônjuges. Se a doação ocorrer entre pessoas não elencadas, somente com autorização judicial é que a doação e o transplante podem ser realizados;
- c) a indicação de que é preferível que a autorização do doador, na doação *intervivos*, seja feita por escrito e na presença de testemunhas (art. 9º, §4º);
- d) a definição de morte encefálica, com critérios a serem estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina (art. 3º);
- e) e a presunção de que todas as pessoas falecidas fossem doadoras (art. 4º).

A controvérsia em relação a esse último ponto da Lei, suscitou a criação e publicação de normas contrárias à presunção de consentimento para doação *post mortem*, culminando com a edição da Lei nº 10.211/2001.

De acordo com essa Lei, o consentimento para a doação *post mortem* deixava de ser presumido, passando a ser necessária a autorização do cônjuge ou parente do falecido para a retirada de órgãos, tecidos e partes do corpo. Por conseguinte, após a Lei nº 10.211/2001, a família assumiu a responsabilidade pela decisão a respeito da doação, devendo ser obrigatoriamente consultada, posto que a doação somente será realizada com o consentimento familiar.

Em conformidade com a atual redação da Lei 9.434/97, os pressupostos autorizadores para a doação e transplante de órgãos e tecidos são:

- a) Gratuidade: o doador não pode receber pela doação e o receptor também não pode pagar pelo órgão, tecido ou parte do corpo;
- b) Autorização técnica: somente estabelecimentos de saúde e equipes de remoção e transplante previamente autorizados podem realizar o transplante;
- c) Testes de triagem de segurança no doador: o transplante somente pode ser feito após realizados, no doador, todos os testes de triagem para diagnóstico de possíveis infecções e infestações, impedindo eventual contaminação do receptor.

Importante destacar que não há limite de idade fixado em lei para a doação de órgãos, bastando que o quadro clínico do doador seja bom e haja compatibilidade com o receptor. Esses pressupostos são comuns às duas espécies de doação, quais sejam, *intervivos* e *post mortem*.

Todavia, apesar de se configurar como o segundo país que mais realiza transplantes, o Brasil passa por dificuldades para atender de forma efetiva a grande demanda de transplantes.

A recusa familiar é o principal motivo que impede a doação de órgãos no Brasil, de acordo com uma pesquisa conduzida pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp). Segundo a Associação Brasileira de Transplante de Órgãos (ABTO), em 2021, 43% das famílias recusaram a doação de órgãos de seus parentes após morte encefálica comprovada. Atualmente, **mais de 59 mil pessoas encontram-se na fila esperando por um órgão**. Em 2022, mais de 45% das famílias não concordaram com a doação. (Ministério da Saúde, 2022).

4.4.2. Bioimpressão 4D

Como definido pela Sociedade Internacional de Biofabricação (ISBF – *International Society for Biofabrication*), a biofabricação é “a geração automatizada de produtos biologicamente funcionais com organização estrutural a partir de células vivas, moléculas bioativas, biomateriais, agregados celulares, tais como micro tecidos ou construções híbridas de materiais e células, por meio de bioimpressão ou biomontagem e processos subsequentes de maturação de tecidos” (MIR et al., 2019).

É recente a tecnologia de impressão tridimensional (3D), tendo sido patenteada em 1986 por Charles W. Hull, tornando-se um marco na ciência moderna (Hull *et al.*, 1984). Charles criou a primeira máquina de estereolitografia capaz de imprimir uma estrutura sobre os três eixos: comprimento(X), largura(Y) e altura(Z). Essas eram estáticas e não se faziam apresentar com nenhum material biológico. (SAPTARSHI *et al.*, 2019)

Em virtude da constante evolução das técnicas de impressão e da própria ciência, ampliou-se o conceito de impressão 3D através da adição de material celular ou biológico, surgindo a tecnologia de bioimpressão tridimensional.

Sendo assim, a bioimpressão 3D é uma variação da impressão 3D, que tem como objetivo produzir estruturas vivas. A bioimpressão utiliza de biotintas e pode utilizar biomateriais em conjunto com as células, permitindo a fabricação de estruturas e materiais biológicos tridimensionais. Essa técnica possibilita a realização de inúmeras bioaplicações na área médica com potenciais terapêuticos, além da testagem de novas drogas e farmacêuticos (VAZ, 2020).

A bioimpressão 3D possibilita a criação de estruturas com uma microarquitetura apropriada que permite uma estabilidade mecânica e, conseqüentemente, uma melhoria da viabilidade celular (KAČAREVIĆ *et al.*, 2018).

Apesar de ser considerada uma inovação na ciência atual, a bioimpressão está associada a uma grande limitação: as estruturas impressas são estáticas e não apresentam variações da sua forma, acabando por se tornar uma condicionante na impressão 3D e na sua aplicação biológica. Tendo por base essa lacuna surge então a impressão quadridimensional (4D), em 2014, pelas mãos de Skylar Tibbits, diretor do laboratório de “Self-assembly lab” do Massachusetts Institute of Technology (MIT) (TIBBITS, 2014). Essa quarta dimensão da bioimpressão refere-se ao tempo. Ou seja, é possível desenvolver objetos bioimpressos que respondam a estímulos externos, alterando sua forma ou funcionalidade com o tempo, aumentando as possibilidades de bioaplicações. (GAO *et al.*, 2016; MIAO *et al.*, 2017).

O físico Dr. Gabor Forgacs, da Universidade do Missouri, foi o primeiro a analisar as possibilidades da impressão 3D no âmbito da engenharia de tecidos, combinando técnicas para criar tecidos vivos e estruturas bioimpressas. Em

2003, o cientista Thomas Boland, também nos Estados Unidos, foi o responsável pela criação da técnica de impressão a jato de tinta para biomateriais, um dos principais métodos utilizados hoje em dia na bioimpressão. Outro grande marco foi realizado em 2004, com a primeira bexiga bioimpressa tridimensionalmente, feita a partir das próprias células de uma criança em necessidade de transplante, pelo bioengenheiro e médico estadunidense Dr. Anthony Atala (ATALA, 2011; THAYER; MARTINEZ; GATENHOLM, 2020).

Em seguida, em 2007, foi fundada a primeira empresa de bioimpressão, a Organovo Inc., uma vez que esse tipo de tecnologia, antes disso, pertencia apenas a grandes centros de pesquisa. A empresa, em 2009, introduziu no mercado a primeira bioimpressora comercial, a NovoGen MMX (THAYER; MARTINEZ; GATENHOLM, 2020).

No que diz respeito à bioimpressão no Brasil, foi apenas por volta de 2015 que houve um *boom* desse mercado, com a abertura das primeiras empresas e *startups* na área de bioimpressão, o que abriu portas para o contexto atual, em que o país se encontra em constante desenvolvimento, tanto em relação às pesquisas, quanto ao número de empresas aqui presentes. (MASSAGUER; MILLÁS, 2019).

Para exemplificar, essas são algumas das startups brasileiras inovadoras que atuam com bioimpressão 3D em diferentes frentes:

- a) **Revolugenix:** fundada em junho de 2011 com sede em São Paulo, desenvolve produtos à base de colágeno como hidrogéis para bioimpressão e *scaffolds* para culturas de células. Um de seus biomateriais finalizou testes pré-clínicos e seguirá para estudos clínicos para regeneração de tecidos humanos. (VIDEIRA, 2023).
- b) **EVA Scientific:** criada em 2015, é uma startup de São Paulo que oferece hidrogéis à base de colágeno para bioimpressão e engenharia de tecidos. Também oferece biorreatores para descelurização e recelurização de órgãos e biomembranas à base de colágeno para saúde animal. A startup recebeu financiamento do PIPE – FAPESP e participou do programa de aceleração InovAtiva Brasil. (VIDEIRA, 2023).

- c) **In Situ:** criada em 2015 e localizada em Ribeirão Preto, atualmente desenvolve um biocurativo – produto de bioimpressão 3D – contendo células-tronco para o tratamento de feridas; ele está em fase de submissão do dossiê para a ANVISA para solicitação do início dos testes clínicos. Também está em fase de desenvolvimento um constructo bioimpresso para a cicatrização de gengiva. A startup contou com apoio do PIPE-FAPESP. (VIDEIRA, 2023).
- d) **3DBS:** criada em 2017 e localizada em Campinas, comercializa equipamentos de biofabricação customizados, possuindo 5 layouts de bioimpressoras e 3 layouts de eletrofiação (criação de fibras nas escalas nano e micro). Além disso, também comercializa produtos de bioimpressão como os *scaffolds* celulares (suportes fibrosos para cultivo 3D) e o recém-lançado modelo *in vitro* de pele completa 3D (derme e epiderme). Possui ainda serviços de consultoria e projetos de desenvolvimento nas áreas de engenharia de tecidos, medicina regenerativa e indústria de alimentos. Para a sua criação e crescimento, a 3DBS teve apoio do programa de aceleração da Biominas Brasil; do programa Pesquisa Inovativa em Pequenas Empresas (PIPE) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP). (VIDEIRA, 2023).
- e) **Bioedtech:** criada em 2018 e localizada em São Paulo, oferece treinamentos e capacitações em bioimpressão, além de comercializar equipamentos para bioimpressão.
- f) **TissueLabs:** criada em 2019, é uma startup suíço-brasileira que possui sua sede na Suíça e a operação aqui no Brasil, em São Paulo. Oferece equipamentos como bioimpressora e hidrogéis tanto de biomateriais genéricos, quanto hidrogéis específicos para cada tipo de tecido humano produzidos a partir de matriz extracelular. Também comercializa aparatos para cultivo epitelial em interface ar-líquido e uma solução tecido-específica para recobrimento (*coating*) de placas de cultura com as proteínas da matriz extracelular facilitando a adesão e crescimento celular para fins específicos. A startup teve apoio financeiro

do PIPE-FAPESP, da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP) e de um aporte privado. (VIDEIRA, 2023).

- g) **Bioprint3D:** criada em 2019 e localizada em Brasília, ainda está desenvolvendo protótipos, mas pretende atuar comercializando produtos relacionados à biofabricação 3D de baixo custo: equipamentos (máquinas e dispositivos), hidrogéis para diferentes tipos celulares e com diferentes graus de biodegradabilidade, e cursos e treinamentos desde o básico ao avançado da biofabricação 3D. Possui uma cooperação técnica com a Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. (VIDEIRA, 2023).
- h) **Quantis:** criada em 2019 por dois fundadores, sendo um deles, a sócia e fundadora da Bioedtech. Possui matriz em São Paulo e filial em Nova Lima – MG no campus do Biotechtown. A Quantis atua principalmente com produtos de bioimpressão produzindo proteínas da matriz extracelular dérmica (colágeno, elastina e ácido hialurônico) a partir de tecidos humanos bioimpressos. (VIDEIRA, 2023).
- i) **Gcell:** criada em 2019 e localizada no Rio de Janeiro, é especializada em cultivo 3D, produzindo esferoides celulares para ensaios *in vitro* por meio de uma plataforma automatizada de semeadura da suspensão de células. No âmbito da bioimpressão 3D, fornece cursos de capacitação online e realiza um projeto com apoio Finep para desenvolvimento de produtos de bioimpressão de tecido pulmonar 3D utilizando tecnologias de esferóides e bioimpressão. (VIDEIRA, 2023).
- j) **Núcleo Vitro:** criada em 2019 e localizada em Porto Alegre, atua com metodologias alternativas ao uso de animais (ensaios *in vitro*) para análise de eficácia e segurança de produtos para saúde. Dentre as metodologias *in vitro*, a empresa utiliza peles 3D e atualmente valida o processo de produção por bioimpressão desses modelos de pele para utilização em seus ensaios. (VIDEIRA, 2023).

Nesse âmbito de conquistas tecnológicas, em agosto de 2022, o Hospital Thereza Mussi em Pato Branco no Paraná, incorporou a bioimpressora 4D, chamada Dr. Invivo, da Rokit, a primeira licença concedida pela Anvisa no Brasil

é para tratar lesões de pele e feridas mais complexas, como úlceras do pé diabético, queimaduras, câncer de pele, entre outras.

“Essa é uma tecnologia de ponta, inovadora, e que vai ajudar milhares de pessoas”, acredita o médico Maurício Pozza, sócio proprietário da 1000Medic (empresa privada de distribuição, importação e exportação de medicamentos), empresa responsável por trazer a tecnologia para o Brasil.

“Neste primeiro momento, vamos evitar muitas amputações, principalmente em pacientes portadores de pés diabéticos e com feridas de difícil tratamento. A princípio, ela está disponível para a rede privada, mas esperamos que em breve seja ofertada a pacientes do SUS também, pois o tratamento tem um ótimo custo-benefício e trará uma grande economia ao governo”, afirma.

Pozza explica que, ao compararmos a eficácia da bioimpressora com os tratamentos utilizados atualmente, a diferença é muito grande.

“Um estudo realizado nos EUA, por exemplo, mostrou que a terapia de regeneração tissular com Dr. In Vivo custa menos que os tratamentos convencionais existentes. Além disso, os resultados são mais rápidos, a cicatrização total das feridas em mais de 85% dos pacientes tratados aconteceu em apenas 30 dias”.

O médico também comenta que, em muitos casos, não existe atualmente outra opção que não seja a amputação. Além disso, feridas tratadas de forma convencional têm um tempo de tratamento, quando efetivo, de 6 meses, aproximadamente. Com isso, o paciente passa por longos períodos sem um resultado efetivo, com internações prolongadas e de alto custo, com impactos sobre a sociedade como um todo.

Pozza explica que com essa tecnologia o paciente poderá voltar à vida ativa mais rapidamente, além de economizar com procedimentos cirúrgicos recorrentes, uso de próteses e diversos outros custos relacionados, como reabilitação, uso de medicações, longos períodos de internação, entre outros.

Esse curativo biológico fica pronto em cerca de sete minutos. Assim que estiver pronto já é colocado em cima da ferida, que permanece fechada por 30 dias, tempo necessário para acontecer a cicatrização. Todo processo cirúrgico dura em torno de 30 minutos.

Inicialmente, os kits de tratamento para a confecção do adesivo biológico estarão disponíveis nos hospitais detentores da bioimpressora, sendo que os

primeiros casos estão sendo tratados em Pato Branco/PR, para demonstração às equipes. Em breve, a bioimpressora será disponibilizada para uso comercial em todo o Brasil.

Segundo Pozza, a distribuidora já está em contato com a CONITEC.

“Apesar de ser um tratamento caro, ele torna-se barato a longo termo, por ser um procedimento rápido e sem necessidade de reintervenção, diminuindo custos hospitalares, além dos custos de próteses e reabilitação após amputações”, completa o especialista.

Qualquer paciente ou médico no Brasil que queira incorporar a tecnologia no tratamento deverá entrar em contato com a 1000Medic solicitando uma impressora. A empresa irá disponibilizar e enviar o equipamento a qualquer região, junto de um técnico treinado e um kit para ferimentos cutâneos.

4.4.3. Aplicações e Desafios da Bioimpressão

As contribuições e o emprego da bioimpressão são inúmeros, variando desde a indústria biomédica à alimentícia. Algumas das suas principais aplicações envolvem:

- a) Fabricação de tecidos similares à pele humana;
- b) Modelos de órgãos e tecidos para toxicologia e testagem de novos fármacos;
- c) No setor alimentício, com a tendência das proteínas alternativas e o mercado *clean meat*, através das carnes bioimpressas;
- d) Impressão de “couro” para a indústria da moda, tornando o processo de fabricação livre de crueldade animal;
- e) Reprodução de modelos de órgãos e tecidos com fins educacionais.

Uma aplicação promissora mais recente diz respeito ao conceito de *human-on-a-chip* (“humano em um chip”). Adaptado do conceito de *lab-on-a-chip*, essa prática consiste na impressão de um ambiente para reprodução de estímulos e eventos biológicos com células e componentes micro fluídicos, ou seja, a criação de micro-organismos vivos similares ao organismo humano em um microchip (PERSAUD et al., 2022).

Essa aplicação, possibilita várias contribuições no ramo das testagens seguras de fármacos, como por exemplo os efeitos de variados medicamentos no fígado humano (MATSUSAKI et al., 2013), além de também viabilizar o monitoramento da progressão de células tumorais (YI; LEE; CHO, 2017).

No âmbito da reprodução bioimpressa da pele, por exemplo, um tecido vital de proteção do organismo humano, essa tecnologia possui um grande potencial para a substituição de tecidos em casos de queimaduras e ferimentos graves, além de ser utilizado para tratamento de tais lesões. A bioimpressão 3D é uma boa técnica para a construção desses tecidos, uma vez que são formados por várias camadas multicelulares. (AUGUSTINE, 2018; LEE et al., 2014).

Além disso, há outras aplicações para esse tipo de tecido além do campo médico, como o emprego da tecnologia de bioimpressão 3D na indústria da beleza, com a criação de peles alternativas para a testagem de cosméticos.

Enquanto as outras aplicações ainda estão primordialmente em fase de pesquisa e desenvolvimento, na indústria de cosméticos tem-se o caso da parceria entre a Organovo Inc. e a L'Oréal USA, que se juntaram em 2015 com a finalidade de acelerar o processo de criação de tecido conjuntivo para as testagens da empresa multinacional (ORGANOVO, 2015).

Outro exemplo do mesmo setor, porém mais recente, é da nacional Natura, que se juntou com a *startup* brasileira 3DBS (3D Biotechnology Solutions), para a bioimpressão de tecidos conjuntivos como alternativa de testagens animais (ECYCLE, 2021).

4.4.4. Bioimpressão 4D para transplantes de órgãos

Atualmente, com o intuito de transplantação, existem protótipos de órgãos humano criados por impressoras 4D. O uso da tecnologia de bioimpressão para fazer órgãos, a partir de células-tronco do próprio paciente, é vista como a solução para o problema da rejeição por incompatibilidade com o sistema imunológico do receptor.

Segundo a Revista Bioemfoco (2017), a área da saúde utilizou-se da impressão 3D para a produção de próteses de reconstrução óssea, na década de 80. Hoje, é possível a fabricação de tecidos da pele e cartilagens (VICENTE, 2019).

Pesquisadores do Instituto Federal de Tecnologia de Zurique, na Suíça, utilizam a técnica para imprimir cartilagem, criada a partir da cultura do material genético do próprio paciente, reduzindo as probabilidades de rejeição. O método sinaliza o início de uma revolução industrial dos transplantes. Uma era em que poderá ser possível produzir órgãos em larga escala. (PONTES, 2020, p. 03).

Um estudo publicado na revista *Nature* em 2014, mostrou que pesquisadores norte-americanos realizaram o implante de tecidos impressos em 4D em animais. Os cientistas imprimiram estruturas cartilaginosas, ósseas e musculares e a transplantaram nos roedores. Essas células desenvolveram um sistema de vasos sanguíneos e se transformaram em tecidos (MURPHY, ATALA, 2014).

Em 2019, uma equipe da Universidade de Tel-Aviv, em Israel, apresentou um protótipo de coração humano impresso. A estrutura contava com tecidos e vasos sanguíneos, porém era do tamanho de uma cereja (LIMA, 2020).

A vascularização ainda é precária, o material biológico para a impressão ainda não é suficientemente estruturado e, sobretudo, há dificuldades em fazer o órgão realizar suas funções principais. O minicoração israelense até bate, mas não consegue bombear sangue. Os cientistas avaliaram que os pontos que ainda precisam de evolução são a multiplicação de uma quantidade suficiente de células cardíacas e o processo de maturação, pelo qual as células do novo coração poderão ser sincronizadas, provocar pulsações e, finalmente, permitir que o órgão funcione de forma autônoma (FOSTER, 2019, p. 5).

Segundo o Instituto de Pesquisas com Células-Tronco (IPCT - uma associação civil, de direito privado, com caráter social e sem fins econômicos, qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, e registrada no Conselho Municipal dos Direitos da Criança e do Adolescente de Porto Alegre), a pesquisa em bioimpressão de órgãos 4D vem sendo desenvolvida também no Brasil, por pesquisadores da Divisão de Tecnologias Tridimensionais (DT3T), do Centro de Tecnologia da Informação (CTI) Renato Archer, uma das unidades de pesquisa do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Embora as pesquisas estejam nos estágios preliminares, acredita-se que, em menos de 20 anos, será possível produzir órgãos humanos, para transplantes em laboratório. Assim, pode-se concluir que diversos cientistas do

mundo estão trabalhando, atualmente, em pesquisas para aprimorar a tecnologia de bioimpressão de órgãos 4D, a fim de reproduzir órgãos humanos em laboratório que sejam funcionais e sob medida, para cada um dos pacientes e potenciais receptores de órgãos. Em suma, essa tecnologia transformaria o cenário dos programas de transplantes no mundo, ocasionando uma verdadeira revolução, capaz de salvar milhares de vidas (LIMA, 2020).

Essa biotecnologia de impressão de órgãos humanos em 4D possui estreita ligação com a bioética e o biodireito, pois representa o esforço humano de ultrapassar suas limitações biológicas inatas, através da ciência e da medicina.

Diante de tais desafios de um futuro incerto e não tão distante, o que permanece e alicerça quaisquer transformações são os valores, a ética, a moral e o diálogo, que guiam a sociedade em suas maiores conquistas. Conforme leciona Amélia Cohn:

Nesse sentido talvez o grande desafio resida em não cair nas armadilhas pós modernistas dos individualismos e subjetivismos, mas buscar identificar quem são e onde se constroem novas redes de sociabilidade e novas identidades sociais, para tentar deslindar como fazer para que o mundo da vida, na vertente habermasiana, não sucumba ao mundo do sistema, na vertente tecnicista, requalificando a dimensão da política de tal modo que se rearticulem as dimensões técnica e social nos projetos para a saúde. (COHN, A., 2009b, p. 1618).

4.5. Considerações Resumidas

A quarta revolução industrial modificará drasticamente o sistema produtivo e a vida das pessoas em razão das novas tecnologias, que incorporarão à sociedade. As ciências biotecnológicas têm obtido resultados promissores, especialmente com relação ao desenvolvimento de fármacos, equipamentos e técnicas para tratamento de doenças.

No Brasil, o incentivo e desenvolvimento da biotecnologia no setor agropecuário são de notória relevância, uma vez que o Brasil é o quarto maior exportador mundial de produtos agropecuários. Todavia, o setor da saúde ainda se mostra incipiente.

Ressalta-se a relevância do PIPE-FAPESP, colaborador da execução de pesquisa científica e/ou tecnológica em micro, pequenas e médias empresas no Estado de São Paulo. Dentre seus objetivos, destacam-se: apoiar a pesquisa em ciência e tecnologia como instrumento para promover a inovação tecnológica e o desenvolvimento empresarial, com o objetivo de aumentar a competitividade das pequenas empresas; incrementar a contribuição da pesquisa para o desenvolvimento econômico e social; induzir o aumento do investimento privado em pesquisa tecnológica; possibilitar que as empresas se associem a pesquisadores do ambiente acadêmico em projetos de pesquisa visando à inovação tecnológica; e contribuir para a formação e o desenvolvimento de núcleos de desenvolvimento tecnológico nas empresas e para a ampliação das oportunidades de emprego de pesquisadores no mercado. (FAPESP, 2022).

Em que pesem os avanços na regulação da incorporação de tecnologias em saúde no SUS, permanece a discussão sobre como enfrentar os desafios para a gestão de um sistema único, igualitário e universal tal como proposto na Constituição Federal. O desafio do SUS é premente uma vez que as inovações tecnológicas estão sendo trazidas e incentivadas pelo setor privado. É necessário neste viés a reconstrução da base produtiva nacional no âmbito do GECEIS e das atividades de CT&I em saúde como parte de uma estratégia nacional em que a saúde seja um eixo estratégico, fomentando o seu desenvolvimento considerando as variáveis constantes na agenda da inovação em saúde de modo interdependente.

Cabe ao Estado nacional mediar os diferentes interesses com o objetivo de estabelecer uma agenda virtuosa na geração e incorporação de inovação e na reconfiguração dos serviços em saúde, de modo coerente com as mudanças em curso no perfil epidemiológico e demográfico da população, mostrando que saúde e desenvolvimento econômico podem ser objetivos convergentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O imperativo científico tecnológico vai progressivamente dando espaço ao imperativo ético, e com isso a bioética emerge como novo domínio da reflexão que considera o ser humano em sua dignidade e as condições éticas para uma vida humana digna, alertando a todos sobre as consequências nefastas de um avanço incontrollado da biotecnologia e sobre a necessidade de uma tomada de consciência dos desafios trazidos pelas ciências da vida (DINIZ, 2017).

Com a rapidez das revoluções operadas pelas ciências biomédicas e com o surgir das difíceis questões ético-jurídicas por elas suscitadas, o direito não poderia deixar de reagir diante dos riscos a que a espécie humana está sujeita, impondo limites à liberdade de pesquisa consagrada na CF.

A realidade demonstra que os avanços científicos do mundo contemporâneo têm enorme repercussão social, trazendo problemas de difícil solução por envolverem muita polêmica, o que desafia a argúcia dos juristas e requer a elaboração de normas que tragam respostas e abram caminhos satisfatórios para o atendimento das novas necessidades ora surgidas e a defesa da pessoa humana da ameaça da reificação. O direito não pode furtar-se aos desafios levantados pela biomedicina desta forma, surge uma nova disciplina, o biodireito, estudo jurídico que, tomando por fontes imediatas a bioética e a biogenética, teria a vida por objeto principal, salientando que a verdade científica não poderá sobrepor-se à ética e ao direito, assim como o progresso científico não poderá acobertar crimes contra a dignidade humana, nem traçar, sem limites jurídicos, os destinos da humanidade (DINIZ, 2017).

O objeto do biodireito é, como visto, complexo, heterogêneo e se confronta, por vezes, com a dogmática existente. Mas a luta para impedir a violação dos direitos humanos, em razão dos avanços da genética, é de suma importância. Requer ações universais e regionais, sem prejuízo das nacionais, baseadas na solidariedade e na cooperação entre os povos, zelando pelo princípio da justiça e da equidade nas relações entre os países, fazendo incidir a ética sobre a ciência e sobre o reducionismo do conhecimento científico, não

como forma de limitar ou desacelerar seu desenvolvimento, mas para impedir que ela seja empregada em desfavor da natureza e da dignidade humanas.

Diniz (2017) destaca que a bioética e o biodireito caminham juntos com os direitos humanos e são instrumentos valiosos ao defender um humanismo jurídico.

Muitos foram os avanços biotecnológicos que o homem conheceu no limiar do último século. Estes transformaram radicalmente a existência humana no que tange à introdução de parâmetros para vida e para morte, para a formação da família, dos elos de filiação e do amor, outorgando-lhes contornos próprios. (MALUF, p.487)

Entende-se que é fundamental o estabelecimento de limites éticos e operacionais bem definidos para que as pesquisas científicas possam progredir sem danificar o meio ambiente, sem ultrapassar as barreiras da dignidade, sem comprometer o futuro das espécies, suplantando assim os interesses individuais em prol do interesse da coletividade, evitando dessa forma uma nova maneira de sujeição do homem pelo homem.

Novas esperanças e conflitos nascem com o desabrochar da biotecnologia, pois "nem tudo o que é cientificamente possível é eticamente admissível" (MALUF, 2020). Daí advêm a importância do debate bioético, da regulamentação do biodireito, daquilo que a biotecnologia constrói.

Perante todos os fatos aqui apresentados depreende-se que:

1. Faz-se premente a criação do biodireito como uma nova disciplina, não somente por sua força normativa, mas por causa da necessidade de uma matéria que permita a multidisciplinaridade e o diálogo entre disciplinas e profissionais, não somente entre bioética e biodireito, pois assim como a tecnologia e a sociedade evoluem, as regras, princípios, ideais também devem transmutar-se para adequar a nova ordem mundial. O biodireito mostra-se como uma ferramenta para essa criação, pois ainda está em fase inicial de criação, permitindo-se assim que novos conhecimentos o integrem.
2. No âmbito dos hospitais, públicos e privados, existe um valioso recurso: os comitês de bioética e ética. Sua atuação ainda não possui força e muitos profissionais da saúde desconhecem esses comitês, assim como

não são todos os hospitais que o têm. Faz-se necessária uma implementação de projetos que busquem ampliar e elucidar, tanto os profissionais da saúde quanto a sociedade, dos benefícios que os comitês podem fornecer, almejando desta forma que os conflitos resultantes da relação médico-paciente sejam resolvidos pelo próprio sistema de saúde, não sendo necessário o acionamento do judiciário. Os comitês seriam espaços para elucidação dos diversos saberes; um local para resolução de conflitos; um espaço para assistência de diversos profissionais que englobam o sistema de saúde; um local de acolhimento para o indivíduo em sua integralidade, pois serão integrados por diversos profissionais de diferentes áreas capacitados para o auxílio em conjunto frente as adversidades.

3. Nessa perspectiva, adentra o recurso das câmaras de arbitragem, mediação e conciliação. Esse recurso pode ser inserido nos comitês hospitalares, como câmaras de resolução de conflito da saúde, auxiliando tanto o sistema judiciário como o de saúde, pois o conflito já será resolvido na própria esfera em que surgiu.
4. A bioética, o biodireito e a biotecnologia são pautadas em princípios. E a solução das futuras indagações se dará através dos princípios. Portanto, a pesquisa buscou apresentar a teoria da ponderação de Robert Alexy, autor que busca retificar suas teorias, conforme a sociedade avança, como um instrumento normativo para resolução dos conflitos entre princípios. Essa teoria apresenta-se como a maneira mais adequada para solucionar dilemas entre princípios, pois se aplica a cada caso concreto, elucidando que para cada situação um princípio pode prevalecer sobre o outro, não retirando sua eficácia, mas demonstrando que naquele caso em específico outro irá prevalecer. Se aplicado da forma correta, será uma ferramenta que poderá auxiliar todos os juristas, uma vez que na saúde 4.0 surgirão questões das mais diversas categorias, que irão conflitar com inúmeros princípios prevalecentes.
5. A tecnologia de bioimpressão de órgãos é revolucionária e irá mudar o contexto da saúde. Esse futuro não está longe e as possibilidades são infinitas: experiências em animais e humanos não serão mais

necessárias, uma vez que passa a ser possível criar um organismo que simule o ambiente que precisam; teste de medicamento e saúde; existe a possibilidade para a cura do câncer; não serão mais necessários próteses e órteses, uma vez que podem ser criados ossos, tecidos e músculos com as células do próprio paciente nos tamanhos necessários; os transplantes serão viabilizados e de acesso a todos; as possibilidades são tantas que nada parece impossível e isso não somente para a saúde pois existem outros setores em evolução. Nesse sentido, o SUS considerado como o maior sistema público de saúde, será a fundação para a construção desse novo modelo de atenção à saúde. Resgatando seus princípios e diretrizes norteadores, com auxílio de uma nova ordem econômica industrial que busque o correto uso e distribuição dos recursos sanitários, será possível concretizar essa visão. A união entre público e privado, não como suplementar, mas como complemento um do outro será o divisor para a incorporação e incentivos das novas tecnologias.

Em suma, bioética e o biodireito não poderão ficar inertes frente o fato de que os conceitos jurídicos existentes estão ultrapassados, pois como acentuou Habermas “na medida em que a ciência e técnica penetram nos âmbitos institucionais, começam a desmoronar-se as velhas legitimações”, necessitando uma adaptação das diversas áreas do saber perante o estado atual das situações emergentes e inusitadas concebidas pelo processo biotecnológico.

Nesse sentido, faz-se necessária a imposição de condutas, regras e valores morais que conduzam a consciência da sociedade em direção ao respeito da vida em sua integralidade, buscando uma avaliação segura das atividades oriundas da biotecnologia e das consequências dela advindas. Desta forma, a necessidade do diálogo entre as esferas do saber se apresenta, pois cada disciplina, instituto, arcabouços e instrumentos jurídicos buscam em suas próprias esferas as soluções para conflitos e desafios que advém de suas práticas, e isso impede que a solução se apresente de forma global. Havendo o diálogo, compreende-se que a cada esfera possui o conhecimento e ferramentas necessários para o auxílio mútuo, entendendo que quando se trata da vida em sua integralidade, os instrumentos que irão tratar desse bem maior não podem

estar esparsos e dispersos, devendo haver a cooperação e inter-relação dos saberes, uma vez que não há a necessidade de sobreposição de um conhecimento sobre o outro. Nesse estudo não existe dualidade e sim uma universalidade de conhecimentos que juntos dialogam para um determinado fim, em harmonia e compreensão, chegando ao tratamento universal, equânime e integral que a vida merece.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

_____. **A inumanidade da clonagem humana.** In: LEITE, E.O. de (Coord.). **Grandes temas da atualidade: bioética e biodireito.** Rio de Janeiro: Forense, 2004.

AITH F, BUJDOSO Y, NASCIMENTO PR do Dallari SGD. **Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica.** *Rev Direito Sanitário*, São Paulo, 2014 mar./jun.;15(1):10-39.

ALBUQUERQUE A. **Autonomia e capacidade sanitária: proposta de arcabouço teórico-normativo.** *Rev Bioét Derecho* [Internet]. 2018. Disponível em: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872018000200014&script=sci_abstract&lng=pt. Acesso em: 20 dez 2022.

ALEXY, Robert. **Teoria da Argumentação Jurídica:** A Teoria do Discurso Racional como Teoria da Fundamentação Jurídica. 6. ed. rev. Rio de Janeiro: Forense Ltda, 2021. 306 p.

ALEXY, Robert. **Teoria Discursiva do Direito.** 3. ed. rev. Rio de Janeiro: Forense Ltda, 2019

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais.** Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

ALGERI, E. D. B. O.; COSTA, M. C. M. D. R.; ARAÚJO, B. G. **A tecnologia como uma ferramenta da qualidade na gestão dos processos de trabalho em saúde na Rede Ebserh.** In: GUERRA NETO, C. L. B. *et al.* (org.). **Gestão e inovação em saúde: o que estamos fazendo na Ebserh.** Natal: SEDIS-UFRN, 2018. p. 117-140.

ALVES, L. C.; COSTA, H. S. **Ensino de Biotecnologia: um panorama de suas abordagens** no país da biodiversidade. *South American Journal Of Basic Education, Technical And Technological*, Rio Branco, v. 7, n. 2, p. 816-835, 2020.

AMANCIO, M. C.; TEIXEIRA, F. M. Legislação de biossegurança no Brasil. In: QUIRINO, B. F. (Org.). **Revolução dos transgênicos.** Rio de Janeiro: Interciência, 2008. 172 p. p. 143-172.

AMARAL, C. S. T.; SOUZA, O.; SOUZA, L. H.; SILVA, G. J.; TREVIZAN, L. N. F. **Novos caminhos da biotecnologia: As inovações da indústria 4.0 na saúde humana.** *Revista Brasileira Multidisciplinar*, v. 23, n. 3, p. 203-231, 2020. <https://doi.org/10.25061/2527-2675/ReBraM/2020.v23i3.889>.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco.** 4 ed. Brasília: UnB, 2001.

ARNAUD, André-Jean (org.). **Dicionário Enciclopédico de Teoria e de Sociologia do Direito.** Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 69-73.

ARPINI, Adriana. **Ética social, valores** y liberación. In: TEALDI, Juan Carlos. *Diccionario latinoamericano de bioética*. Bogotá: UNESCO - Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008, p. 8. [Sin descuidar la importancia de las dimensiones subjetiva y normativa de la moral, la ética social se recorta como una forma de objetivación de la moral preocupada por resolver los problemas que afectan la vida de los hombres en sociedad. Pone en juego la racionalidad práctica que comprende un momento de reflexión crítica sobre lo dado, un momento de elucidación, comprensión y fundamentación de principios, valores y normas y un momento de aplicación en situaciones sociohistóricas concretas. Todo ello con el propósito de achicar la brecha entre ser y deber ser, entre cuyos márgenes tiene lugar la lucha cotidiana por la realización de la vida de los hombres en comunidad.] Apud SERRANO Pablo.

Assembleia Geral da ONU. (1948). *Declaração Universal de Direitos Humanos*. Disponível em: < <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em 07 jan 2023. VERIFICAR

ATALA, A. **Tissue engineering of human bladder**. *British medical bulletin*, v. 97, n. 1, p. 81–104, 2011.

AUGUSTINE, R. Skin bioprinting: a novel approach for creating artificial skin from synthetic and natural building blocks. **Progress in biomaterials**, v. 7, n. 2, p. 77–92, 2018.

AUGUSTO Lima, R., & Soares Brazorotto, J. (2020). **QUAL O STATUS DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NO CONTEXTO HOSPITALAR?**. *Revista Brasileira De Inovação Tecnológica Em Saúde* - ISSN:2236-1103, 21. <https://doi.org/10.18816/r-bits.vi0.18736>

AUGUSTO, Débora Torres; FRANÇA, Loreanne Manuella de Castro. **Biodireito: Revista Jurídica da UniFil**, [S.l.], v. 15, n. 15, p. 145-154, jun. 2019. ISSN 2674-7251. Disponível em: <<http://periodicos.unifil.br/index.php/rev-juridica/article/view/1087>>. Acesso em 06 mar 2023.

BARACHO, J. A. O. de. **Teoria geral da bioética e do biodireito**. *Biomédica*. In: TEIXEIRA, S.F. de (Org.). **Direito e medicina**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

BARBOSA, Rui. **Oração aos moços**, 1997, p. 26.

BARBOZA, H. H.; BARRETO, V P. de (Orgs.). **Novos temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARBOZA, Heloísa Helena.; BARRETO, V P. de (Orgs.). **Novos temas de Biodireito e Bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BARBOZA, Heloísa Helena. **Princípios da bioética e do biodireito**. *Revista Bioética*, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.8, n. 2, p. 209-216, 2000, p. 209.

BARCELLOS AP. **Neoconstitucionalismo, direitos fundamentais e controle das políticas públicas**, 2005, p. 2-3.

BARROSO L.R. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 4ª ed. São Paulo: Saraiva; 2013.

BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade Líquida**. Tradução, Plínio Dentzien. Rio de Janeiro: Zahar, 2001.

BENEVIDES, M. V.M. de. A cidadania ativa: referendo, plebiscito e iniciativa popular. São Paulo: Editora Ática, 1991.

BENTO, Luiz Antônio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. op. cit., p. 15 e 16.

BENTO, Luiz Antônio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. São Paulo: Paulinas, 2011. p. 13.

BIOLOGIA. *In*: DICIO, Michaelis **Dicionário Brasileiro da Língua Portuguesa**. Editora Melhoramentos Ltda, 2022. Disponível em: <<https://michaelis.uol.com.br>>. Acesso em 01/09/2022.

Biotechnology Industry Organization (BIO). (2008). *Guide to Biotechnology*, Washington. Disponível em: <https://www.bio.org/sites/default/files/files/BiotechGuide2008.pdf>. Acesso em

BIOTECNOLOGIA: Descubra o que é e quais os seus usos. 2019. Disponível em: <<https://biotechtown.com/blog/o-que-e-biotecnologia/>>. Acesso em 04 nov 2022.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 96

Boletim Científico ESMPU. ISSN 1676-4781. Escola Superior do Ministério Público da União-ESMPU. Ano 7- Números 28/29-julho/dezembro 2008. Brasília-DF.

BONAVIDES, P. **Direito Constitucional**. 8.ed. São Paulo: Malheiros, 1999.

Brasil fortalece Complexo Econômico-Industrial da Saúde e anuncia ações para expandir a produção nacional. OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde, [S. l.], 4 abr. 2023. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/4-4-2023-brasil-fortalece-complexo-economico-industrial-da-saude-e-anuncia-aco-es-para>. Acesso em: 13 abr. 2023.

BRASIL, **Constituição Federal**, 1988. Brasília – Distrito Federal

BRASIL, Ministério do Meio Ambiente (MMA). **Convenção sobre Diversidade Biológica**. Disponível em: <<https://antigo.mma.gov.br/biodiversidade/conven%C3%A7%C3%A3o-da-diversidade-biol%C3%B3gica.html>>. Acesso em: 07 jan 2023.

BRASIL, Pato Branco conta com bioimpressora para regeneração de órgãos e tecidos. **Diário do Sudoeste**, Pato Branco - Paraná, ano 2022. Disponível em:

<https://diariodosudoeste.com.br/saude/pato-branco-counta-com-bioimpressora-para-regeneracao-de-orgaos-e-tecidos/>. Acesso em: 24 jan. 2023.

BRASIL, Startup desenvolve pele artificial com vascularização. **eCycle**, 2021. Disponível em: <<https://www.ecycle.com.br/startup-desenvolve-pele-artificial-com-vascularizacao/>>. Acesso em: 21 dez 2022.

BRASIL. **Ação civil pública, Autos nº 1039-86.2013.4.01.3500/7100**, 2013, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 5.559-B, de 2016. Dispõe sobre os direitos dos pacientes e dá outras providências [Internet]. Brasília: Câmara dos Deputados; 2018.

BRASIL. **Código Civil**, 2002, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Código Penal**, 1940, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS / **CONITEC**. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>. Acesso em 05 jan 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa Brasileira de 1988**. Disponível em: www.planalto.gov.br

BRASIL. **Constituição Federal**, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 09 mar 2023

BRASIL. Decreto Legislativo nº 2 de 03 de fevereiro de 1994. **Convenção sobre Diversidade Biológica**. Disponível em: <https://www.gov.br/mma/pt-br/textoconvenoportugus.pdf>>. Acesso em 09 jan 2023.

BRASIL. Decreto n. 6.041, de 08 de fevereiro de 2007. (2007) Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de fevereiro de 2007*.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Brasília-DF: 2011a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm Acesso em: 17 dez 2022.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, e dá outras providências. 2011c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 12 jun. 2019.

BRASIL. **Dicionário de Termos Jurídicos**. Disponível em: www.ditizio.adv.br. Acesso em 05 jan 2023.

BRASIL. **Lei de Biossegurança nº 11.105**, 2005, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Lei de Biossegurança nº 11. 105 de 24 de março de 2005**. Disponível em: www.planalto.gov.br. Acesso em 05 jan 2023.

BRASIL. **Lei de Transplantes nº 10.211**, 2001, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Lei de Transplantes nº 9.434**, 1997, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília-DF: 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm Acesso em: 15 dez 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 18 dez 2023.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 nov 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em:

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 2.690, de 5 de novembro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília-DF: 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html Acesso em: 27 dez 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Monitoramento do Horizonte Tecnológico no Brasil: avanços e desafios**. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2018. 71 p. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Radar/LivroMHT.pdf> Acesso em: 10 jan 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes Metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científico**. 4. ed. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2014b. 80 p. Disponível em:

http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/PTC.pdf. Acesso em: 19 dez 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de saúde**. Resolução nº 196, 10 de outubro de 1996.

BRASIL. Portaria nº 2.690, de 05 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 2009b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html. Acesso em: 10 dez 2022.

BRASIL. **Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.805**, 2006, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.995**, 2012, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.168**, 2017, Brasília - Distrito Federal.

BRASIL. **Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.173**, 2017, Brasília - Distrito Federal.

BRASÍLIA: CONITEC, 2020. BRASIL. Brasília: Ministério da Saúde.

BROUSELLE, Astrid; LANCHAINÉ, Jean; CONTANDRIOPOULOS, André-Pierre. A Avaliação Econômica. In: BROUSELLE, Astrid (org) *et al.* **Avaliação conceitos e métodos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. p. 181-216.

CANARIS C-W. **Pensamento Sistemático e Conceito de Sistema na Ciência do Direito**, 2012, p. 9-13.

CARVALHO, Érisson J. C. de. **Patrimônio Genético e Biossegurança, uma Avaliação dos Aspectos Socioambientais**. In: Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, Universidade Cândido Mendes, 86p., 2009.

CASABONA C.M.R. **O direito biomédico e a bioética**. In: Casabona CMR, Queiroz JF, coordenadores. *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey; 2005. p. 13-44

CHIORO, Arthur; SCAFF. Alfredo. **A implantação do Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em 07 mar 2023.

COHEN, Cláudio e SEGRE, Marco. **Definição de valores, moral, eticidade e ética. Bioética**. Tradução . São Paulo: Edusp, 2002. . . Acesso em: 14 nov. 2022.

COHEN, Claudio; OLIVEIRA, Reinaldo Ayer de. **Bioética, direito e medicina**. Editora Manole, 2019.

COL, Juliana Sípoli. **Coerência, Ponderação de Princípios e Vinculação à Lei: Métodos e Modelos**. 2012. 195 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Usp, São Paulo, 2012. Cap. 01. Disponível em: <<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-29082013-132628/pt-br.php>>. Acesso em: 01 mar 2023.

CONITEC. **Monitoramento do Horizonte Tecnológico: Conitec recebe as boas-vindas da EuroScan International Network**. 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/es-es/monitoramento-do-horizonte-tecnologico-CONITEC-recebe-as-boas-vindas-da-euroscan-international-network> Acesso em: 05 jan 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. RECOMENDAÇÃO CFM nº 8/2015 [Internet]. Brasília: CFM; 2015

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988 (CRFB). <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 15 jan 2023.

CORREIA, Francisco de Assis. **Alguns desafios atuais da bioética**. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.) Fundamentos da bioética. 2.ed. São Paulo: Paulus, 2002. p.31.

COSTA, Judith Martins. **Bioética e dignidade da pessoa humana: rumo à construção do Biodireito**, in Revista da Pós-Graduação da Faculdade de Direito da USP, vol.3 – 2001, ps.13- 30, (Coleção Acadêmica de Direito, v.25), publicação mensal em convênio com a Editora Síntese, especialmente p. 18.

COSTA, Marco A. F da; COSTA, Maria de F. B. da. **Educação e Competências em Biossegurança**. Rio de Janeiro: Revista Brasileira de Educação, v. 28, no 1, jan.-abr., pág. 46–50, 2004.

COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; GARRAFA, Volnei; OSELKA, Gabriel. **Apresentando a bioética, in Iniciação à bioética**, cit., p. 15, 1998. Disponível em: <https://portal.cfm.org.br/images/stories/biblioteca/inicio%20%20biotica.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

CRUMP, S. Scott. **Apparatus and method for creating three-dimensional objects**. U. S. Patent n. 5,121,329, 9 jun. 1992.

CRUZ E POZZOLI, Álvaro Augusto Fernandes da e Lafayette. **Princípio Constitucional da dignidade humana e o direito fraterno**. Trabalho publicado nos anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI, realizado em Fortaleza – CE nos dias 09, 10, 11 e 12 de junho de 2010. p.30.

CUCONATO, Paulo; DOS SANTOS, Dener. **Biossegurança, biotecnologia e biodireito: uma análise de discurso**. Revista Científica do UBM, n. n.46, p. 70-84, 19 dez. 2021. Disponível em: <

<https://revista.ubm.br/index.php/revistacientifica/article/view/1241>>. Acesso em: 02 fev 2023.

CUI, H. et al. In vitro and in vivo evaluation of 3D bioprinted small-diameter vasculature with smooth muscle and endothelium. **Biofabrication**, v. 12, n. 1, p. 015004, 2019.

D'AGOSTINO, Francesco. **Bioética segundo o enfoque da filosofia do direito**. São Leopoldo: Unisinos; 2006. p. 13-4.

DA LUZ, Maria Victória Pereira. **Cores da Biotecnologia: como o arco-íris se relaciona com o empreendedorismo e inovação?** 2022. Disponível em: <<https://biominas.org.br/blog/cores-da-biotecnologia/>>. Acesso em: 03 jan 2023.

DABABNEH, A. B.; OZBOLAT, I. T. Bioprinting technology: a current state-of-the-art review. **Journal of Manufacturing Science and Engineering**, v. 136, n. 6, 2014.

DALL' AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Ed., 2005, p. 9.

Declaração Universal do Genoma Humano e os Direitos Humanos. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 07 mar 2023.

Definição de Bioética - Reich 1978. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155567/Editorialpt.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 10^a ed. – São Paulo: Saraiva, 2017, p. 45.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. 4^a ed. - São Paulo: Saraiva, 2017.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. 4a edição, São Paulo, 2007.

Direito à Informação. Manaus: Revista Nova Hileia, UEA, v. 4, n. 1, jan.–jun, p. 36–44, 2018. Disponível em: <<https://www.cidp.pt/publicacao/revista-do-instituto-do-direito-brasileiro-ano-1-2012-n-8/125>>. Acesso em 02 mar. 2023.

DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. Trad. Luís Carlos Borges. 2^a edição. São Paulo. Ed. Martins Fontes, 2005.

ELIAS, Flávia Tavares Silva; ARAÚJO, Denizar Vianna. How health economic evaluation (HEE) contributes to decision-making in public health care: The case of Brazil. **Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen**, v. 108, n. 7, p. 405–412, 2014.

ESTRADA, Camile Duque. Fiocruz integra grupo para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Agência Fiocruz de Notícias**, Rio de Janeiro, 4 abr. 2023.

ESTRADA, Camile Duque. Fiocruz integra grupo para fortalecer o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Agência Fiocruz de Notícias**, Rio de Janeiro, 4 abr. 2023. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-integra-grupo-para-fortalecer-o-complexo-economico-industrial-da-saude>. Acesso em: 13 abr. 2023.

EUROSCAN. **About us.** Disponível em: <https://www.euroscan.org/index.php/en/about> Acesso em

FAVARETO, ISABELA DE CARVALHO. **Avaliação de Tendências e Avanços na Área de Bioimpressão e Análise da Inserção do Mercado Brasileiro no Contexto Mundial**. 2023. 63 p. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Engenharia Biomédica) - Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2023.

FEENBERG, A. **A Teoria Crítica: Racionalização Democrática, Poder e Tecnologia**. Brasília: Observatório do Movimento pela Tecnologia Social na América Latina, 2010.

FEENBERG, A. **O que é Filosofia da Tecnologia**. In: NEDER, R. A teoria crítica de Andrew Feenberg: racionalização democrática, poder e tecnologia. Brasília: UnB; Capes, 2010a.

FEENBERG, A. **O que é Filosofia da Tecnologia?** Tradução de Augustín Apaza, com revisão de Newton Ramos-de-Oliveira. 17 p. ano. Disponível em: https://www.sfu.ca/~andrewf/Feenberg_OQueEFilosofiaDaTecnologia.pdf. Acesso em: 03 fev. 2019.

FEENBERG, A. **O que é Filosofia da Tecnologia?** Tradução de Augustín Apaza, com revisão de Newton Ramos-de-Oliveira. Disponível em: <http://orbita.starmedia.com/outraspalavras/trad01nro.htm>. Acesso em: 20 nov. 2018.

FEENBERG, A. **Teoria Crítica da Tecnologia**. In: NEDER, R. A teoria crítica de Andrew Feenberg: racionalização democrática, poder e tecnologia. Brasília: UnB; Capes, 2010b.

FERNANDES, José de Souza. **Bioética, Biodireito e o novo Código Civil de 2002**, 1ª edição – Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética**. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. Tradução de Orlando Soares Moreira. São Paulo: Edições Loyola, 2005, p.76

FILHO S.M.R. **Estudo bioético da legislação sobre a doação e transplantes de órgãos nos países do Mercosul**. São Paulo. Dissertação [Mestrado] – Faculdade de Saúde Pública. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-242858>.

Florêncio, M. N. S., Oliveira Junior, A. M., Abud, A. K. S. (2020, Sept./Dec.). **Desenvolvimento tecnológico da biotecnologia para a saúde no Brasil.** *International Journal of Innovation - IJI*, São Paulo, 8(3), 541-563. <https://doi.org/10.5585/iji.v8i3.17928>.

FLORENCIO, M. N. S.; ABUD, A. K. S.; COSTA, B. M. G.; OLIVEIRA JUNIOR, A. M. **Análise da produção e colaboração da biotecnologia no Brasil.** Research, Society And Development, [S.L.], v. 9, n. 7, p. 1-27, 2020. <http://dx.doi.org/10.33448/rsdv9i7.4362>.

FOLEY, G. (2016). **Reflections on interdisciplinarity and teaching chemical engineering on na interdisciplinary degree program in biotechnology.** Education for Chemical Engineers, 14, 35-42. <https://doi.org/10.1016/j.ece.2015.11.002>

FRAGA, L. S. O CURSO DE GRADUAÇÃO DA FACULDADE DE ENGENHARIA DE ALIMENTOS DA UNICAMP: uma análise a partir da Educação em Ciência, Tecnologia e Sociedade. Dissertação (Mestrado) –Instituto de Geociências da Universidade Estadual de Campinas –Unicamp, Campinas, 2007.

FRANSSEN, M., LOKHORST, G.-J., VAN DE POEL, I. Philosophy of Technology. **The Stanford Encyclopedia of Philosophy**, Winter 2013.

FROTA, Elisa Bastos. **Lei de biossegurança (Lei nº 11.105/2005).** Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 15, n. 2378, 4 jan. 2010. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/14113>. Acesso em: 10 jan 2023.

FU, Z. et al. Responsive biomaterials for 3D bioprinting: A review. **Materials Today**, 2022.

FREIRE DE SÁ, Maria de Fátima; DE OLIVEIRA NAVES, Bruno Torquato. **Bioética e Biodireito**. 5. ed. rev. atual. e aum. São Paulo: Foco, 2021. 384 p.

GABRIELE, Ana Cláudia. **A Influência do Pacto de San Jose da Costa Rica na Constituição Federal**, 2016. Disponível em: <https://acqgabriele.jusbrasil.com.br/artigos/397438886/a-influencia-do-pacto-de-sanjose-da-costa-rica-na-constituicao-federal>. Acesso em 09 mar 2023.

GADELHA, Carlos A. Graboio. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. **Centro Internacional Celso Furtado de Políticas para o Desenvolvimento**, Rio de Janeiro, ano 2021, v. 16, n. 28, p. 25-49, 16 maio 2023. DOI 1809-8606. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/issue/view/30/showToc>. Acesso em: 18 jan. 2023.

GALINDO, In: **Biossegurança em Foco - 2020**. Lorem Ipsum Dolor Sit Amet. 2020. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz & Instituto Aggeu Magalhães – Fiocruz-PE. livro-curso BIOSSEGURANÇA EM FOCO FIOCRUZ PE 2020.pdf. Acesso em 10 jan 2023.

GAO, Bin et al. 4D bioprinting for biomedical applications. **Trends in biotechnology**, v. 34, n. 9, p. 746-756, 2016.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência**, op. cit., p. 47. Revista da Fundação Armando Álvares Penteado - FAAP.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 33 e 34.

GARRAFA, V. **Bioética e Ciência: até onde avançar sem agredir**. In: COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (Orgs.) *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

GARRAFA, Volnei. **Reflexões bioéticas sobre ciência, saúde e cidadania**. Revista Bioética, v. 7, n.1, 1999.

GARRIDO, Marcial Velasco *et al.* **Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: current status, challenges and potential**. World Health Organization, 2008. Disponível em: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf. Acesso em: 03 dez 2022.

GOMES D, FINKLER M, APARASI JCS. **Melhoramento ético das práticas em saúde: comitês de bioética em Espanha e Brasil**. Rev Iberoam Bioet [Internet]. 2017

GOODE, William J.; HATT, Paul K. **Métodos de Investigación Social**. La Habana: Editorial de Ciencias Sociales. Instituto Cubano del Libro, 1971, p. 32-33. Apud SERRANO, Pablo.

GRACIA, Diego. **Pensar a bioética**. Loyola, São Paulo, 2010, p. 14.

HAN, S. et al. 3D bioprinted vascularized tumour for drug testing. **International journal of molecular sciences**, v. 21, n. 8, p. 2993, 2020.

JUNIOR, Reynaldo Mapelli. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS** [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2015.

KIPPER D.J, LOCK J.A, GAUER G.J.C. **Comitês institucionais de bioética**. In: SIQUEIRA JE, ZOBOLI ELPC, KIPPER D.J. organizadores. **Bioética clínica**. São Paulo: Gaia; 2008. p. 197-207.

KNOCKAERT, M., Manigart, S., CATTOIR, S., & VERSTRAETE, W. A. (2015). **A perspective on the economic valorization of gene manipulated biotechnology: Past and future**. *Biotechnology Reports*, 6, 56-60. <https://doi.org/10.1016/j.btre.2015.01.002>.

L'OREAL USA Announces Research Partnership with Organovo to Develop 3-D BioprintedSkin Tissue. **Organovo**, 2015. Disponível em: < <https://organovo.com/05052015-2/>>. Acesso em:

LEDESMA F, García H, Barraza N, Ciruzzi S, Ferrería JC, Lervolino M *et al.* **Experiencia del Comité de Ética asistencial de un hospital pediátrico de referência.** Arch Argent Pediatr [Internet]. 2015.

LEE, V. *et al.* Design and fabrication of human skin by three-dimensional bioprinting. **Tissue Engineering Part C: Methods**, v. 20, n. 6, p. 473–484, 2014.

Lei 11.105/05. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-

Lei n° 9.263/1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9263.htm>. Acesso em: 09 mar 2023.

LEI Nº 11.105, DE 25 DE MARÇO DE 2005. Brasília: Lei de Biossegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em 10 jan 2023.

LELLO UNIVERSAL. **Dicionário enciclopédico luso-brasileiro em 4 volumes.** Organizado e publicado pela Livraria Lello & Irmão sob a direção de José Lello e Edgar Lello. v.1. Porto: Lello & Irmão Editores, p. 342.

LIMA, S. G. G.; BRITO, C.; ANDRADE, C. J. C. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional.** Ciência & Saúde Coletiva, jul. 2018.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 5, p. 1709–1722, 2019.

LINS, Liliane; MENEZES, Marta Silva; SANTOS, Mylla Regina Carneiro. **“As intermitências da morte” no ensino da ética e da bioética**, 2018.

MACHADO J.A.L.S. **Direito, ética e biossegurança: a obrigação do Estado na proteção do genoma humano.** Editora UNESP, São Paulo, 2008. 2008.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro.** 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2004.P. 935.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito.** 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2015.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Direito das famílias amor e bioética**, p. 487.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Novas modalidades de família na pós-modernidade**, p. 9.

MARINHO SL, COSTA A, PALÁCIOS M, REGO S. **Implementação de comitês de bioética em hospitais universitários brasileiros: dificuldades e viabilidades.** Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2014

MARINO Jr., Raul. **Em busca de uma bioética global.** São Paulo: UP, 2009. p. 85 e 86.

MARQUES, F. P. J. A. Internet e Parlamento: um estudo dos mecanismos de participação oferecidos pelo Poder Legislativo através de ferramentas online. *Revista da Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Comunicação*, p. 2-20, Agosto /2007.

MARTINS, Ives Granda da Silva. **A Vida dos Direitos Humanos Bioética Médica e Jurídica**, 1ª edição - Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1999.

MASSAGUER, P. X. R.; MILLÁS, A. L. G. M. The Brazilian sectoral innovation system in the field of Tissue Engineering and Bioprinting: actors, challenges and perspectives. **International Journal of Advances in Medical Biotechnology-IJAMB**, v. 2, n. 1, p. 33–42, 2019.

MATSUSAKI, M. et al. Three-dimensional human tissue chips fabricated by rapid and automatic inkjet cell printing. **Advanced healthcare materials**, v. 2, n. 4, p. 534–539, 2013.

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. p. 61-80. (Coleção Educação Profissional e Docência em Saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 3).

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de Direito Constitucional**. 9ª e.d. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 66.

MESQUITA, A., Sales, J. F., BANDEIRA, L., MARTINS, S. C., & Martins, C.. (2023). **Biotecnologia no Brasil: Normas de Biossegurança e Acreditação de Laboratórios**. *Enciclopédia Biosfera*, 20(43), 56-71. Recuperado de <https://conhecer.org.br/ojs/index.php/biosfera/article/view/5610>

MIAO, S. et al. 4D printing of polymeric materials for tissue and organ regeneration. **Materials Today**, v. 20, n. 10, p. 577–591, 2017.

MILLER, H. I. (2007). **Biotech's defining moments**. *Trends in Biotechnology*, 25(2), 56-59. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2006.12.001>.

MIR, T. A. et al. Biofabrication offers future hope for tackling various obstacles and challenges in tissue engineering and regenerative medicine: A Perspective. **International Journal of Bioprinting**, v. 5, n. 1, 2019.

MONTEIRO JD, NUNES R. **Conceito de dignidade humana: controvérsias e possíveis soluções**. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2020

MORAIS, Deane D'Abadia. **RECOMENDAÇÕES SOBRE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE: ANÁLISE DOS PROCESSOS REALIZADOS PELA COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS (CONITEC) E PELO NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE)**. 2020. 72 f. TCC (Trabalho de conclusão do curso de pós-

graduação lato sensu em Avaliação de Políticas Públicas) - Escola Superior do Tribunal de Contas da União, Brasília, 2020.

MOSER, A. **Biotecnologia e Bioética. Para onde vamos?** 3ª Edição. Editora Vozes. Petrópolis, 2005.

MOSER, A. **Biotecnologia e Bioética. Para onde vamos?** 3ª Edição. Editora Vozes. Petrópolis, 2005.

MURPHY, S. V; ATALA, A. 3D bioprinting of tissues and organs. **Nature biotechnology**, v.32, n. 8, p. 773–785, 2014.

NALINI, José Renato. **Ética e justiça**. São Paulo: Editora Oliveira Mendes, 1998, p. 110. Apud SERRANO, Pablo.

NERY JÚNIOR, Nélon. **Princípios do processo civil à luz da Constituição Federal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

NOVAES HMD, de Soárez PC. **Avaliação de tecnologia em saúde: técnica, práticas e políticas**. In: Costa LS, Bahia L, Gadelha CAG, editors. Saúde, desenvolvimento e inovação. Rio de Janeiro - Brasil: CEPESC-IMS/UERJ-FIOCRUZ; 2015. p. 327–56.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patrícia Coelho de. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, p. S1–S14, 2016.

OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de. **A Declaração Universal sobre a Bioética e Direitos Humanos e a análise de sua repercussão teórica na comunidade bioética**. 2010. Disponível em: < <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Albuquerque.pdf>>. Acesso em 08 mar 2023.

OLIVEIRA, ASS. **Bioética e Direitos Humanos**. São Paulo: Loyola, 2011. p. 29 apud CARREIRO, Natália Maria Soares. OLIVEIRA. Aline Albuquerque S. de. **Interconexão entre Direito e bioética à luz das dimensões teórica, institucional e normativa**. Revista Bioética, Brasília: Conselho Federal de Medicina, v.21, n.1, p. 53-61, 2013, p. 56.

OLIVEIRA, Raíra Santos de. **O Biodireito e seus princípios** / Raíra Santos de Oliveira; Dalmir José Lopes Junior , orientador. Volta Redonda, 2018.

OLIVEIRA, Raíra Santos de. **O biodireito e seus princípios**. 2018. 81 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Instituto de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Federal Fluminense, 2018.

OLIVEIRA, Rosemberg da Silva; SILVA, Clodoaldo Matias; BITTENCOURT NETO, Antônio de Lucena. **A CONCILIAÇÃO NO NOVO CÓDIGO DE PROCESSO CIVIL E A SUA IMPORTÂNCIA NA RESOLUÇÃO DE CONFLITOS. Equidade: Revista Eletrônica de Direito da UEA - ISSN: 2675-5394**, [S.l.], v. 7, n. 2, mar. 2023. ISSN 2675-5394. Disponível em:

<<http://periodicos.uea.edu.br/index.php/equidade/article/view/2879>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

Organisation For Economic Co-Operation And Development (OECD). A Framework for Biotechnology Statistics. 2005. Disponível em: <http://www.oecd.org/sti/sci-tech/34935605.pdf>.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS para a Educação, a Ciência e a Cultura. **Funcionamiento de los comités de bioética**: procedimientos y políticas [Internet]. Paris: Unesco; 2006

PAIM, Jairnilson Silva. **SUS Sistema Único de Saúde**: Tudo o que você precisa saber. Rio de Janeiro: Atheneu, 2019. 380 p.

PAIVA, T. N.; NOGUEIRA, C. C. Estudo Comparativo Das Principais Tecnologias De Impressão 3D No Brasil. **Facit Business and Technology Journal**, v. 1, n. 24, 2021.

PARISE, Patrícia Spagnolo. **O que é Biodireito?** 2007. Disponível em: <http://www.faculdadeobjetivo.com.br/arquivos/art4.pdf>. Acesso em: 10 mar 2023.

PAULO, Alexandre R. de; e SILVA, Valine C. **O Alerta sobre a Presença de Componentes Transgênicos em Alimentos: o projeto de Lei da Câmara dos Deputados nº 34 de 2015 e o Direito à informação**. Manaus: Revista Nova Hileia, UEA, v. 4, n. 1, jan.–jun, p. 36–44, 2018.

PEREIRA, F. DI S. **Manufatura Aditiva: barreiras e oportunidades para a aplicação na indústria brasileira**. Dissertação (Mestrado em engenharia Mecânica) — São Bernardo do Campo: Centro Universitário FEI, 2022.

PEREIRA. André Gonçalo Dias. **A emergência do direito da saúde**. *Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.*, Brasília: v. 5, n. 3 p. 180-200, jul./set., 2016, p.196.

PEREZ, J. G. La dignidad de la persona. Imprenta: Madrid, Civitas, 1986.

PERSAUD, A. et al. 3D Bioprinting with Live Cells. **Engineered Regeneration**, 2022.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **A vida em primeiro lugar**. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de (Org.). Fundamentos da bioética, op. cit. p. 5-6.

PIÑEIRO, Walter Esteves; SOARES, André Marcelo M. **Bioética e Biodireito uma introdução**, 2ª edição – São Paulo: Edições Loyola, 2006.

PULIDO, Carlos Bernal. **La ponderación como procedimiento para interpretar los derechos fundamentales**. In: . Problemas contemporáneos de la filosofía del derecho. Colombia: Universidad Autonoma De Mexico, 2005, p.17-35, p. 19-10.

QUEIROZ, A. C.; BARBOSA, A. P. **Racionalidade e incorporação de tecnologia em saúde: a experiência de um hospital de alta complexidade em São Paulo**. RAE-eletrônica, v. 2, n. 1, jan./jun.2003.

RAMOS E.S. **O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa**. In: Marques Neto FA, Almeida FDM, Nohara IP, Marrara T. (organizadores). *Direito e administração pública - estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro*. São Paulo: Atlas Editora; 2013. p. 482-510.

RAPHAEL VENTURI, Eliseu, "**Humanismo Jurídico Brasileiro: Potenciais e Limites entre o Direito e a Ideologia**". REVISTA DO INSTITUTO DO DIREITO BRASILEIRO, ANO 1 (2012), Nº 8. Disponível em: <<https://www.cidp.pt/publicacao/revista-do-instituto-do-direito-brasileiro-ano-1-2012-n-8/125>>. Acesso em 02 mar. 2023.

REICH, Warren Thomas. Encyclopedia of Bioethics. Hardcover, 1995 apud FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética: Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. São Paulo: Edições Loyola, 2005, p. 76.

REICH, Warren Thomas. **The word "bioethics": Its birth and the legacies of those shaped it**. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, dez. 1994, vol.4, n.4

Resolução CFM nº 2.168/2017. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>>. Acesso em: 09 mar 2023.

Resolução nº 466/2012. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.htm>. Acesso em: 09 mar 2023.

REUSING, Luciana. **Biotecnologia Direito Fundamental à Vida – Uma perspectiva da ciência tecnologia e sociedade**. Curitiba: Gedai, UFPR, 2020.

RIFKIN, Jeremy. **O Século da Biotecnologia**. São Paulo: Makron Books, 1999.

RIVABEM, Fernanda Schaefer. **Biodireito, uma disciplina autônoma?** 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/vpVLjFZNxCSPPhZNwcqtVpMz/?lang=pt>. Acesso em 05 dez 2022.

RIVABEM, Fernanda Schaefer. **Biodireito: uma disciplina autônoma?** Revista Bioética. 2017, v. 25 n.2. Disponível em: <https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1247>. Acesso em 05 mar 2023.

ROCHA, C. L.A. **Vida e Direito: o direito à vida**. Cadernos da pró-reitoria de extensão da PUC Minas, Belo Horizonte, v. 8, n. 27, dez., 2008, p. 11.

ROCHA, Renata da. **Fundamentos do Biodireito**. Salvador: Editora Juspodivm, 2018.

ROCHA, C. L. A. **Vida Digna: Direito, Ética e Ciência. Os Novos Domínios Científicos e Seus Reflexos Jurídicos.** In: O Direito à Vida Digna. ROCHA, Carmem Lucia Antunes. Belo Horizonte: Forum, 2004.

SANTORO, Luiz *et al.* **Stakeholder value judgments in decisionmaking on the incorporation, financing and allocation of new health technologies in limited-resource settings: a potential Brazilian approach.** Rev Panam Salud Publica, Washington, v. 42, p. 1-10, 2018.

SANTOS, Ana Célia de Júlio. **Da vida humana e seus novos paradigmas: a manipulação genética e as implicações na esfera da responsabilidade civil.** 2006. Dissertação (Mestrado em Direito Negocial), ****p. Universidade Estadual de Londrina – UEL, Londrina. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/args/cp001891.pdf>>. Acesso em 03 mar 2023.

SANTOS, M.; TRAJMAN, A.; PINTO, M. **Escolhas metodológicas aplicadas aos modelos analíticos e sua influência nos resultados de avaliações econômicas e na tomada de decisão em saúde:** um estudo de casos. J Bras Econ. Saúde, São Paulo, v. 10, n. 3, p. 298-301, 2018.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. Op. cit., p. 30-31 APUD **Biodireito Transplante de Órgãos** – MARCONI, Catão (2004)

SÃO PAULO. Boletim do Instituto de Saúde – BIS. Secretaria de Estado da Saúde. Heimann LS, Derbli M, Toma TS, Bonfim JRA, Venancio SI (editores). *Avaliação de Tecnologias de Saúde*, BIS, vol. 14, nº 2. São Paulo: SES/SP, maio de 2013.

SAUWEN, Regina Lúcia Fiuza. **Da “persona” ao clone.** Revista Brasileira de Direito Comparado, nº 17, pág. 334, 1999

SCALQUETTE, Ana Cláudia Silva (Coord.); SCALQUETTE, Rodrigo Arnoni (Coord.). **Biotecnologia, biodireito e liberdades individuais: novas fronteiras da ciência jurídica – volume 02.** 1ª ed. – Indaiatuba: Editora Foco, 2019, p.2-3.

SCHOLZE, S.H.C., **Patentes, transgênicos e clonagem:** implicações jurídicas e bioéticas; Editora UnB, 2002. Disponível em: [https://pt.everybodywiki.com/Biodireito#endnote_Simone_Henriqueta_Cossetin_Scholze\(2002\)](https://pt.everybodywiki.com/Biodireito#endnote_Simone_Henriqueta_Cossetin_Scholze(2002))

SCHOLZE, Simone Henriqueta Cossetin, **Patentes, transgênicos e clonagem:** implicações jurídicas e bioéticas ; Editora UnB, 2002, ISBN 8-523-00672-9. Disponível em: [https://pt.everybodywiki.com/Biodireito#endnote_Simone_Henriqueta_Cossetin_Scholze\(2002\)](https://pt.everybodywiki.com/Biodireito#endnote_Simone_Henriqueta_Cossetin_Scholze(2002))

SECOLI, Silvia Regina *et al.* **Farmacoeconomia: perspectiva emergente no processo de tomada de decisão.** **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 10, n. sup, p. 287–296, 2005.

SEOL, Y.-J. et al. Bioprinting technology and its applications. **European Journal of Cardio-Thoracic Surgery**, v. 46, n. 3, p. 342–348, 2014.

SHARMA, S.; GOEL, S. A. 3D printing and its future in medical world. **Journal of Medical Research and Innovation**, v. 3, n. 1, p. e000141–e000141, 2019.

SHEN, M. et al. 3D bioprinting of in situ vascularized tissue engineered bone for repairing large segmental bone defects. **Materials Today Bio**, v. 16, p. 100382, 2022.

SILVA, Hudson Pacifico da; ELIAS, Flavia Tavares Silva. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, Sup., p. 1-14, 2019.

SILVA, R. P. **Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: LTr, 2003.

SILVA, R. P. **Biodireito: a nova fronteira dos direitos humanos**. São Paulo: LTr, 2003.

SILVEIRA, J. **Evolução recente da biotecnologia no Brasil**. Texto para Discussão nº 114. Instituto de Economia. Universidade Estadual de Campinas, 2004.

SILVEIRA, J. **Evolução recente da biotecnologia no Brasil**. Texto para Discussão nº 114. Instituto de Economia. Universidade Estadual de Campinas, 2004.

SILVEIRA, R.M.C.F, BAZZO, W. Ciência, tecnologia e suas relações sociais: a percepção de geradores de tecnologia e suas implicações na educação tecnológica. *Revista Ciência e Educação*. Bauru, vol.15, nº 3. 2009.

SKORUPSKI, John. **Ética**, in BUNNIN, Nicholas e E.P. Tsui-James (orgs). **"Compêndio de Filosofia"**. São Paulo: Loyola, 2002, p. 199.

SOARES, André Marcelo M; PIÑERO, Walter Esteves. **Bioética e Biodireito: uma introdução**. Op.cit. p.19.c

Sociedade Brasileira de Bioética. Recomendação SBB nº 1/2020. Recomenda aspectos éticos no enfrentamento da covid-19, em defesa dos mais vulneráveis e do acesso igualitário aos leitos de UTI [Internet]. Brasília: SBB; 2020.

SOUZA, K.; SOUZA, L. **Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde**. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 42, n. esp. 2, p. 48-60, out. 2018.

SROUR, Robert Henry. **Ética empresarial**. Rio de Janeiro: Campus, 2000, Prefácio, p. 29-30 APUD PABLO Serrano.

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2010. Disponível em <http://cibioib.sites.uff.br/wp-content/uploads/sites/282/2020/02/Biosseguran%C3%A7a-uma-abordagem-multidisciplinar-.Pedro-Teixeira-e-Silvio-Valle-2010.pdf>

TEIXEIRA, Pedro e VALLE, Silvio. Orgs. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2ª ed., 2012. 442 p. ISBN: 978-85-7541-306-7.

THAYER, P.; MARTINEZ, H.; GATENHOLM, E. History and trends of 3D bioprinting. Em: **3D Bioprinting**. [s.l.] Springer, 2020. p. 3–18.

TORRES, Ricardo. **Bases para una política nacional de biotecnología**. Sexto Borrador. 2002 apud CRISTANCHO Pinilla, Edwin. Herramientas para la competitividad a partir del uso de la biotecnología. *Economía y Desarrollo*, v. 3, n. 3, p. 173-194, sep. 2004. Disponível em: <<https://portalidea.com.br/cursos/noes-bsicas-em-biotecnologia-marinha-apostila02.pdf>>. Acesso em: 05 jan 2023

TOURAINÉ, A. **Um novo paradigma para compreender o mundo de hoje**. Tradução de Gentil Agelino Tilton. Petrópolis: Vozes, 2006.

TOURAINÉ, A. **Um novo paradigma para compreender o mundo de hoje**. Tradução de Gentil Agelino Tilton. Petrópolis: Vozes, 2006.

VALETA, Antônio. **Clínica Naturista**. Moderno Sistema de Cura Natural. 4.ed. Montevideu: Editorial Higiene e Saúde, 1940.

VANNI, Tazio; LUZ, Paula MENDES; RIBEIRO, Rodrigo Antonini; NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; Polanczyk CA. **Avaliação econômica em saúde : aplicações em doenças infecciosas Economic evaluation in health : applications in infectious diseases**. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(12):2543–52. WHO, 2018. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/assessment/en/

VASCONCELOS, Camila. **Direito Médico e Bioética**: História e judicialização da relação médico-paciente. Rio de Janeiro: Lumen Juris Ltda, 2020.

VAZ, G. **Estudo sistemático sobre o cenário da tecnologia de bioimpressão 3D**. Dissertação de mestrado — Araraquara: Unesp, 2020.

VENOSA, Silvio de Salvo. **Direito Civil: Parte Geral**, 8. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

VIDEIRA, N.B. Quais são as empresas de bioimpressão 3D do Brasil?. *Revista Blog do Profissão Biotec*, v.8, 2021. Disponível em: <<https://profissaobiotec.com.br/quais-sao-as-empresas-de-bioimpressao-3d-do-brasil/>>. Acesso em: 13 abr 2023

VIDEIRA, Natália. Quais são as empresas de bioimpressão 3D do Brasil? **Profissão Biotec**, 2021. Disponível em: <<https://profissaobiotec.com.br/quais-sao-as-empresas-debioimpressao-3d-do-brasil/>>. Acesso em:

WOELLERT K. **The clinical ethic committee: aims, structure, and tasks of clinical ethics.** Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz [Internet]. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION – WHO. **What is a health technology?** Resolution on health Technologies. Geneva: (WHA60.29), may 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Health technology assessment of medical devices: WHO medical device technical series.** Geneva: World Health Organization, 2011. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Acesso em: 20 dez 2022.

YI, H.-G.; LEE, H.; CHO, D.-W. 3D printing of organs-on-chips. **Bioengineering**, v. 4, n. 1, p. 10, 2017.