

2019

COORDENADORES

ANA CLÁUDIA S. SCALQUETTE
RODRIGO ARNONI SCALQUETTE

ORGANIZADORES

ANNA PAULA SOARES DA SILVA
GILBERTO BERGSTEIN

BIOTECNOLOGIA, BIODIREITO E SAÚDE

NOVAS FRONTEIRAS DA
CIÊNCIA JURÍDICA

VOLUME 2

AUTORES

ADRIANA CALDAS DO REGO DABUS MALUF • ALAN SKORKOWSKI
ANA ELIZABETH WANDERLEY CAVALCANTI • CARLOS FERRARA JUNIOR
GILBERTO BERGSTEIN • LARA ROCHA GARCIA
MARCOS VINICIUS COLTRI • MARIA ÁUREA HEBLING DE MARCHI
MARIA BEATRIZ DE SOUZA LIMA RIZZI • RENATA DA ROCHA
RUI GERALDO CARMARGO VIANA • SILVIO EDUARDO VALENTE

EDITORA
FOCO

Você está recebendo, **GRATUITAMENTE**, um fragmento da obra da **Editora Foco**, para dar início aos seus estudos.

Este conteúdo não deve ser divulgado, pois tem direitos reservados à editora, constituindo-se uma cortesia a título de motivação aos seus estudos.

Faz-se necessário evidenciar que tal fragmento não representa a totalidade de uma obra ou disciplina.

A obra, na sua totalidade, poderá ser adquirida no site da **Editora Foco**:

www.editorafoco.com.br

Bons estudos!

Editora Foco

2019 © Editora Foco

Coordenadores: Ana Cláudia S. Scalquette e Rodrigo Arnoni Scalquette

Organizadores: Anna Paula Soares da Silva e Gilberto Bergstein

Autores: Adriana Caldas do Rego Dabus Maluf, Alan Skorkowski, Ana Elizabeth Wanderley Cavalcanti, Carlos Ferrara Junior, Gilberto Bergstein, Lara Rocha Garcia, Marcos Vinicius Coltri, Maria Áurea Hebling De March, Maria Beatriz de Souza Lima Rizzi, Renata da Rocha, Rui Geraldo Carmargo Viana e Silvio Eduardo Valente

Diretor Acadêmico: Leonardo Pereira

Editor: Roberta Densa

Assistente Editorial: Paula Morishita

Revisora Sênior: Georgia Renata Dias

Capa Criação: Leonardo Hermano

Diagramação: Ladislau Lima

Impressão miolo e capa: GRÁFICA META BRASIL

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD

B616

Biotecnologia, biodireito e saúde: Novas Fronteiras da Ciência Jurídica – Volume 02 / Adriana Caldas do Rego Dabus Maluf ... [et al.]; coordenado por Ana Cláudia Scalquette, Rodrigo Arnoni Scalquette; organizado por Anna Paula Soares da Silva, Gilberto Bergstein. - Indaiatuba, SP: Editora Foco, 2019.

248 p. ; 17cm x 24cm.

Inclui bibliografia e índice.

ISBN: 978-85-8242-367-7

1. Biotecnologia. 2. Biodireito. 3. Ciência Jurídica. I. Maluf, Adriana Caldas do Rego Dabus. II. Skorkowski, Alan. III. Cavalcanti, Ana Elizabeth Wanderley. IV. Ferrara Junior, Carlos. V. Bergstein, Gilberto. VI. Garcia, Lara Rocha. VII. Coltri, Marcos Vinicius. VIII. Marchi, Maria Áurea Hebling De. IX. Rizzi, Maria Beatriz de Souza Lima. X. Rocha, Renata da. XI. Viana, Rui Geraldo Carmargo. XII. Valente, Silvio Eduardo. XIII. Scalquette, Ana Cláudia. XIV. Scalquette, Rodrigo Arnoni. XV. Silva, Anna Paula Soares da. XVI. Título.

2019-149

CDD 344.04197 CDU 34:57

Elaborado por Vagner Rodolfo da Silva - CRB-8/9410

Índices para Catálogo Sistemático:

1. Biodireito 344.04197 2. Biodireito 34:57

DIREITOS AUTORAIS: É proibida a reprodução parcial ou total desta publicação, por qualquer forma ou meio, sem a prévia autorização da Editora FOCO, com exceção do teor das questões de concursos públicos que, por serem atos oficiais, não são protegidas como Direitos Autorais, na forma do Artigo 8º, IV, da Lei 9.610/1998. Referida vedação se estende às características gráficas da obra e sua editoração. A punição para a violação dos Direitos Autorais é crime previsto no Artigo 184 do Código Penal e as sanções civis às violações dos Direitos Autorais estão previstas nos Artigos 101 a 110 da Lei 9.610/1998. Os comentários das questões são de responsabilidade dos autores.

NOTAS DA EDITORA:

Atualizações e erratas: A presente obra é vendida como está, atualizada até a data do seu fechamento, informação que consta na página II do livro. Havendo a publicação de legislação de suma relevância, a editora, de forma discricionária, se empenhará em disponibilizar atualização futura.

Erratas: A Editora se compromete a disponibilizar no site www.editorafoco.com.br, na seção Atualizações, eventuais erratas por razões de erros técnicos ou de conteúdo. Solicitamos, outrossim, que o leitor faça a gentileza de colaborar com a perfeição da obra, comunicando eventual erro encontrado por meio de mensagem para contato@editorafoco.com.br. O acesso será disponibilizado durante a vigência da edição da obra.

Impresso no Brasil (02.2019) – Data de Fechamento (02.2019)

2019

Todos os direitos reservados à
Editora Foco Jurídico Ltda.

Al. Júpiter 542 – American Park Distrito Industrial

CEP 13347-653 – Indaiatuba – SP

E-mail: contato@editorafoco.com.br

www.editorafoco.com.br

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	V
PREFÁCIO – BIOTECNOLOGIA, BIODIREITO E SAÚDE: NOVAS FRONTEIRAS DA CIÊNCIA JURÍDICA	
Felipe Chiarello	VII
CAPÍTULO 1 – BIODIREITO, BIOTECNOLOGIA E BIOÉTICA: UM CAMINHO COMUM	
Rui Geraldo Camargo Viana e Maria Áurea Hebling de Marchi	1
CAPÍTULO 2 – DIREITOS HUMANOS À ALIMENTAÇÃO ADEQUADA (DHAA) SOB O ENFOQUE DA ROTULAGEM	
Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti	43
CAPÍTULO 3 – GENÔMICA NUTRICIONAL	
Maria Beatriz de Souza Lima Rizzi e Adriana Caldas do Rego Dabus Maluf	73
CAPÍTULO 4 – SAÚDE E ACREDITAÇÃO: PARCERIA PELA EFICIÊNCIA	
Gilberto Bergstein e Alan Skorkowski	119
CAPÍTULO 5 – TELEMEDICINA, TELESSAÚDE E E-SAÚDE: CONCEITOS, DESAFIOS E OPORTUNIDADES	
Lara Rocha Garcia e Silvio Eduardo Valente	145
CAPÍTULO 6 – CONSELHOS PROFISSIONAIS, CONSELHOS DE MEDICINA E COMITÊS DE BIOÉTICA: ATRIBUIÇÕES, CONTRIBUIÇÕES E LIMITES	
Marcos Vinicius Coltri e Renata da Rocha	177
CAPÍTULO 7 – BIO NA TECNOLOGIA, DIREITO, ECONOMIA E GESTÃO: UMA ABORDAGEM INTERDISCIPLINAR	
Carlos Ferrara Junior	211

APRESENTAÇÃO

Nesse segundo volume do estudo sobre as *Novas Fronteiras da Ciência Jurídica*, foram abordados temas da Biotecnologia e do Biodireito com enfoque na saúde.

Rui Geraldo Camargo Viana – professor livre-docente da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP) – e Maria Áurea Hebling De Marchi – advogada e membro do Grupo de Pesquisa CNPq *Novas Fronteiras da Ciência Jurídica: Desenvolvimento e Inovação Tecnológica: Biodireito e Biotecnologia*, no primeiro capítulo, apresentam um panorama geral sobre o Biodireito, a Biotecnologia e a Bioética, com o intuito de provocar a reflexão do leitor para os seus pontos de tangência e a necessidade de se construir um diálogo comum para a resolução de inúmeros problemas da sociedade atual.

No segundo capítulo, Ana Elizabeth Lapa Wanderley Cavalcanti – professora do Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas (UniFMU) – trata dos direitos humanos à alimentação adequada sob o enfoque da rotulagem, relacionando o tema à questão dos transgênicos e ao direito de informação.

Maria Beatriz de Souza Lima Rizzi, nutricionista e professora do Centro Paula Souza, e Adriana Caldas do Rego Dabus Maluf, advogada e também nutricionista, ambas membros da Comissão Especial de Biotecnologia e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil Seção São Paulo – OAB/SP, analisam, no terceiro capítulo, o tema da genômica nutricional, relacionando-o com experimentação científica em seres humanos, patrimônio genético e segurança alimentar, buscando apontar soluções para a pesquisa científica e, em particular, a genômica.

Por sua vez, no quarto capítulo, o advogado e vice-presidente da Comissão Especial de Biotecnologia e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil – Seção São Paulo – Gilberto Bergstein – juntamente com o advogado Alan Skorkowski versam sobre *Saúde e Acreditação* ao analisarem os trâmites do processo de certificação e o atual estágio da acreditação no Brasil, evidenciando, sobretudo, a importância de um controle preciso quanto à qualidade dos serviços prestados na área da saúde.

Lara Rocha Garcia, advogada e membro do Grupo de Pesquisa CNPq *Novas Fronteiras da Ciência Jurídica – Desenvolvimento e Inovação Tecnológica: Biodireito e Biotecnologia*, e Silvio Eduardo Valente, médico, advogado e Presidente da Comissão de Direito Médico da Ordem dos Advogados do Brasil Seção São Paulo – OAB/SP, apresentam, no quinto capítulo, os temas da *Telemedicina*, *Telessaúde* e *e-Saúde*, apontando suas principais nuances; e o respeito aos direitos humanos e a busca pela melhor solução para o paciente como pilares fundamentais para a construção de diretrizes sob as quais devem ser construídos os marcos legais para a área.

No sexto capítulo, Marcos Vinicius Coltri, advogado e Coordenador do curso de Pós-graduação em Direito Médico e Hospitalar da Escola Paulista de Direito (EPD), e Renata da Rocha – professora da Faculdade de Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie e Membro Consultivo do Comitê de Bioética do Hospital do Coração – HCOR – analisam as atribuições, contribuições e limites dos Conselhos Profissionais, Conselhos de Medicina e Comitês de Bioética, refletindo sobre os princípios que devem nortear suas decisões.

Carlos Ferrara Junior – advogado, dentista e atualmente Diretor Geral de Ensino da União Social Camiliana/São Camilo – encerra o Volume II, com o sétimo capítulo sobre o tema *BIO na Tecnologia, Direito, Economia e Gestão*, em que destaca o *Projeto da Economia de Comunhão* intermediado pela Bioética, área de conhecimento que pode conduzir o trajeto na busca de valores e objetivos econômicos, políticos e da “boa gestão”.

No presente volume, a Biotecnologia e o Biodireito são analisados sob o enfoque da saúde, não somente em sua vertente de direito constitucionalmente garantido, mas em seus aspectos administrativos e de qualidade da prestação de serviços e gestão. Temas desafiadores que nos incitam à reflexão e à busca de soluções que coadunem o desenvolvimento tecnológico e a segurança jurídica necessária ao bom andamento das relações humanas e sociais.

ANA CLÁUDIA S. SCALQUETTE

RODRIGO ARNONI SCALQUETTE

Coordenadores

PREFÁCIO

BIOTECNOLOGIA, BIODIREITO E SAÚDE: NOVAS FRONTEIRAS DA CIÊNCIA JURÍDICA

O convite dos professores e amigos Ana e Rodrigo Scalquette para prefaciar o livro organizado por eles, dentro da temática da *Biotecnologia, Biodireito e Saúde: novas fronteiras da ciência jurídica*, foi recebido com grande prazer.

Para quem já esteve às voltas com a pesquisa acadêmica que envolve a área médica, da saúde e o direito ou mesmo para aqueles que advogam nessa área, é correto dizer que são pessoas de um caráter intrépido, sem medo dos debates que essa área propõe.

O desafio que desponta está sempre relacionado com o direito humano mais essencial que é o direito à vida, derivando dele o direito à saúde e ao bem-estar.

O enfrentamento feito está no cerne do novo em pesquisa científica em contraponto aos assuntos para os quais há um vácuo legislativo, tal como a reprodução assistida, objeto de Anteprojeto de lei do qual é autora a amiga Ana.

Os autores propõem ao longo dos capítulos, a abordagem sobre o uso da tecnologia na área médica, como as mudanças impactam o ambiente e qual o papel do direito nesse contexto.

A ideia do regramento tem como princípio a proteção dos direitos individuais e coletivos, de forma que, a pretexto do aprimoramento científico, não haja experimentações e atos lesivos à integridade física e moral dos cidadãos.

Como há um evidente atraso no tratamento legal que o nosso Poder Legislativo dá a essas matérias mais técnicas, devido à necessidade de pesquisa e debates no curso do seu processo, a existência de um grupo tão seletivo de juristas que trazem um estudo ou uma proposta para solução dos conflitos, é um bálsamo às feridas abertas.

Assim, comprazo-me de dizer do compromisso que Ana e Rodrigo têm com a pesquisa, com a profissão e com a educação, que tão bem desempenham junto a seus alunos, nas salas de aula, promovendo o bem, o justo e direito.

Que essa obra seja mais um capítulo na vida produtiva dos autores e mais um elemento de solução de conflitos para a sociedade pós-moderna.

Felipe Chiarello

CAPÍTULO 1

BIODIREITO, BIOTECNOLOGIA E BIOÉTICA: UM CAMINHO COMUM

Rui Geraldo Camargo Viana

Livre-Docente pela Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – Largo São Francisco – FADUSP. Professor Titular de Direito Civil da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – Largo São Francisco. Desembargador aposentado do Tribunal de Justiça de São Paulo. Advogado

Maria Áurea Hebling de Marchi

Advogada. Membro do Grupo de Pesquisa CNPq “Novas Fronteiras da Ciência Jurídica – Desenvolvimento e Inovação Tecnológica: Biodireito e Biossegurança”. Membro da Comissão de Biotecnologia e Biodireito da OAB/SP.

*Cada um de nós é, indubitavelmente, culpado por todos e por tudo na Terra,
não só pelo pecado de todos no mundo, como cada um é, pessoalmente,
culpado por todos e cada um dos homens nesta Terra.*

Fiodor Dostoiévski

Sumário: 1.1. Considerações iniciais – 1.2. Definições e histórico; 1.2.1. Evolução histórica; 1.2.2. Conceitos; 1.2.3. Princípios – 1.3. Discussões: Panorama geral das temáticas da Bioética e do Biodireito e suas problematizações; 1.3.1. Início e fim da vida humana; 1.3.2. Relação Médico-Paciente, Telemedicina e a Proteção de dados clínicos e genéticos na era tecnológica; 1.3.3. Reprodução Humana Assistida; 1.3.4. Sexo Biológico, Comportamental e de Identidade; 1.3.5. Engenharia genética e Biodireito à luz da saúde física e emocional; 1.3.6. Nutrigenômica; 1.3.7. Conselhos de Classe na área da Saúde e Comitê de Bioética; 1.3.8. Transplantes de órgãos e tecidos – 1.4. Possíveis Soluções: Medidas alternativas, iniciativa legislativa e decisões judiciais a partir dos princípios da Bioética; 1.4.1. A necessidade (e dificuldade) de regramento específico em relação às temáticas da Bioética e do Biodireito; 1.4.2. A dignidade da pessoa humana como paradigma bioético; 1.4.3. A observância dos princípios da Bioética na aplicação do (Bio)direito e propostas alternativas para a solução de conflitos – 1.5. Referências Bibliográficas

1.1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O século XX foi marcado pelo desenvolvimento acentuado das pesquisas científicas e das práticas tecnológicas, utilizadas eminentemente no âmbito biomédico. Já era imaginada por Aldous Huxley a ideia do “Admirável Mundo Novo”, obra publicada em 1932, que embora à época tida como ficção, retrata bem a sociedade

em que vivemos hoje: uma sociedade de cultura tecnocientífica, progressista e desafiadora de limites.

Limites que são evidenciados pelo entusiasmo de se impulsionar as descobertas e de se obter melhores resultados, sem, contudo, considerar as questões ético-jurídicas de tais condutas. Daí a necessidade de se criar mecanismos de controle a partir da Bioética e do Biodireito.

O avanço científico e tecnológico é notório. A exemplo disso, tem-se as incontáveis novas práticas médicas, a aplicação da tecnologia na saúde, a manipulação genética, a tentativa de melhorias no meio ambiente, dentre uma série de outras questões.

Mas essa busca desenfreada pelo progresso, por vezes, é incompatível com o que se entende por dignidade da pessoa, primado bioético e fundamento do Estado Democrático de Direito.

Desde as questões ambientais, das pesquisas com seres humanos, das experimentações em animais, do início até a terminalidade da vida, muitas das implicações éticas, sociais, biomédicas e jurídicas são carentes de regulamentação, sendo amparadas apenas por resoluções de órgãos de classe, como o Conselho Federal de Medicina e a Ordem dos Advogados do Brasil, que, vale dizer, não possuem efeito *erga omnes*, ou seja, só vinculam as respectivas entidades.

As temáticas do Biodireito, da Bioética e da Biotecnologia despertam interesse e curiosidade quando postas em debate. Muitos dos temas que serão abordados neste trabalho podem não ser de conhecimento geral, e aqueles que são, podem causar certo desconforto quando não enfrentados abertamente, despidos de qualquer tabu.

De todo modo, o que se pretende não é formar opinião sobre cada um dos assuntos, nem chegar a um ponto comum, mas sim fomentar o debate científico e apresentar questões que necessitam de atenção, seja por amparo legislativo ou por medidas alternativas, mas sobretudo de respeito aos princípios bioéticos.

Nesse passo, o primeiro capítulo traz noções introdutórias da Bioética, do Biodireito e da Biotecnologia, apresentando a evolução histórica, os conceitos e princípios de cada instituto.

O segundo capítulo denomina-se “Panorama geral das temáticas do Biodireito e suas problematizações”. Como sugere o título, a pretensão não é esgotar cada um dos temas apontados, mas sim abordá-los de forma geral e direta, indicando suas principais discussões e problematizações, o que dará respaldo para o desenvolvimento do capítulo seguinte.

Por fim, o terceiro e último capítulo, aborda algumas medidas que podem ser adotadas para solucionar os conflitos oriundos da Bioética, como a necessidade de regulamentação específica sobre determinadas matérias, a fim de promover segurança jurídica e social, e a relevância de que as decisões judiciais, assim como eventuais leis, sejam pautadas nos princípios da Bioética, considerando especialmente o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana.

Não se nega que cada tema genericamente abordado poderia ser assunto de trabalho próprio, mas não se pode perder de vista a necessidade de apresentar temas de tamanha importância nesse cenário atual de intenso desenvolvimento científico e tecnológico.

Busca-se, portanto, no que for possível, expor as principais discussões em torno de cada matéria e as implicações dali decorrentes. Assim, quem sabe, ao menos incentive outros pesquisadores a se aprofundarem nas questões aqui levantadas.

1.2. DEFINIÇÕES E HISTÓRICO

Este item trata, em um primeiro momento, da evolução histórica e do desenvolvimento da Bioética, notadamente em razão das crueldades cometidas no contexto da Segunda Guerra Mundial e das práticas médicas revolucionárias, por vezes, em desrespeito ao ser humano, apresentando, ainda, os principais marcos da influência do avanço científico e tecnológico na vida humana. Expõe, também, algumas definições doutrinárias para o termo Bioética, bem como seus princípios norteadores a partir do Relatório Belmont.

A mesma sistemática é observada na abordagem do Biodireito, que, aliado à Bioética, surge para impor limites ao progresso científico e tecnológico, sobretudo quando em conflito com a dignidade da pessoa, salientando seus conceitos doutrinários e sua principiologia própria. Seguindo o mesmo recorte, 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.

1.2.1. Evolução histórica

Bioética

Muito embora o termo *bioética* só tenha surgido na década de 70, as questões que englobam a matéria já estavam presentes antes disso, destacando-se como fato marcante na história da humanidade a Segunda Guerra Mundial, com as experiências dos nazistas.¹

As práticas desumanas foram condenadas pelo Tribunal de Nuremberg, mesmo período em que foram editadas regras para experiências em seres humanos, com a criação do Código de Nuremberg, em 1947, indicando a necessidade de respeito ao ser humano na realização de pesquisas científicas (o Código foi revisto pela primeira

1. SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. *O direito "in vitro": Da Bioética ao Biodireito*. 3. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 23.