

THE FLEXIBILIZATION AND THE RELATIVIZATION OF THE BIOLAW AND ITS TOOLS

SUMMARY

Nowadays the professionals of several areas which are parts of courses, the research committees with human beings in Brazil have argued about the possibility of flexibilization of Biolaw such as, which are fundamental rights of the researched patient and its instruments as a Consent form Informed. This article aims to analyze the difference between flexibilization and relativization of rights in the constitutional order. And emphasize the role of the law operator as members from these courses and multidisciplinary organs of bioethics.

KEYWORDS: Flexibilization, relativization, consent informed, fundamental biolaw, perpetual clauses

LA FLEXIBILITÉ ET L'BIODROIT RELATIVISTE ET SES INSTRUMENTS

PRÉSENTATION. 1. Défaut assouplissement des dispositions constitutionnelles. 2. La relativiste des dispositions constitutionnelles. 3. Défaut assouplissement du biodroit et leurs instruments. 4. La relativiste du biodroit et leurs instruments. CONCLUSION. RÉFÉRENCES.

RÉSUMÉ

Actuellement professionnels de divers secteurs qui font partie des cours, comités de recherche avec des êtres humains au Brésil ont discuté de la possibilité de biodroits flexibles qui sont les droits fondamentaux du patient recherché et leurs instruments comment le consentement éclairé. Cet article vise à analyser la différence entre la flexibilité et de la relativité de l'ordre constitutionnel. Et de souligner le rôle important du droit opérateur comment membre de ces cours et les organismes multidisciplinaires de la bioéthique.

MOTS-CLÉS: Flexibilité, relativité, consentement éclairé, biodroits fondamentaux, pierres fondation

A FLEXIBILIZAÇÃO E A RELATIVIZAÇÃO DO BIODIREITO E SEUS INSTRUMENTOS

Seline Nicole Martins Soares¹

Felipe Valdiere Soares Canfield²

INTRODUÇÃO. 1. A não flexibilização dos dispositivos constitucionais. 2. A relativização dos dispositivos constitucionais. 3. A não flexibilização do biodireito e seus instrumentos. 4. A relativização do biodireito e seus instrumentos. CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

RESUMO

Atualmente os profissionais de várias áreas que fazem parte dos Cursos, Comitês de Pesquisas com Seres Humanos no Brasil têm discutido sobre a possibilidade de flexibilizar biodireitos, que são direitos fundamentais do paciente pesquisado e seus instrumentos como o Termo de Consentimento Informado. O presente artigo visa analisar a diferença entre flexibilização e relativização dos direitos na Ordem Constitucional. E enfatizar o relevante papel do operador de direito como intérprete dos direitos fundamentais e membro destes cursos e órgãos multidisciplinares de bioética.

PALAVRAS-CHAVES: flexibilização, relativização, Consentimento Informado, biodireitos fundamentais, cláusulas pétreas.

¹ Mestre Integração Latino-Americana da UFSM; Especialista em Ed. Ambiental da UFSM; Especialista em Direito Constitucional Aplicado da EDJ; Acadêmica da Especialização de Direito Ambiental da Uninter; Bacharel de Direito da UFSM; 36.972 OAB/SC; Docente Titular de Direito Ambiental e Bioética da UFFS/SC;

² Acadêmico de Letras Inglês da UFSM; Professor de Inglês do PBF em Santa Maria; Tradutor e intérprete de Inglês;

A FLEXIBILIZAÇÃO E A RELATIVIZAÇÃO DO BIODIREITO E SEUS INSTRUMENTOS

INTRODUÇÃO. 1. A não flexibilização dos dispositivos constitucionais. 2. A relativização dos dispositivos constitucionais. 3. A não flexibilização do biodireito e seus instrumentos. 4. A relativização do biodireito e seus instrumentos. CONCLUSÃO. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

INTRODUÇÃO

Nos movimentos bioéticos brasileiros do início do Século XXI, através de debates na mídia surgem vozes de várias áreas do saber clamando por uma legislação que deve ser flexível na medida em que avança na proteção e cuidado à pessoa. Todavia, a legislação de tutela protetiva, seja de direitos fundamentais e, ou sociais, como a saúde, ou de direitos difusos, como o meio ambiente, não pode jamais ser absolutamente flexível, sob o risco de se violarem os direitos humanos, o princípio da proibição do retrocesso legislativo e violarem o princípio do mínimo existencial social e ambiental. Assim a hermenêutica vem auxiliar na interpretação da lei, através de métodos, ela organiza e padroniza a interpretação do operador do direito. Atualmente, no direito constitucional, tem-se, entre outros, o princípio da interpretação conforme a Constituição.

Entretanto, o que é possível acontecer na evolução da sociedade reflexiva é a relativização dos direitos, isso caso haja previsão constitucional, ou seja, a sua transformação e adequação conforme as necessidades de todas as formas de vida sob a incidência do princípio fundamental da dignidade humana e, por analogia, da dignidade ambiental. Não é possível flexionar e abolir direitos fundamentais, mas é possível relativizar conforme a circunstância e o momento histórico em que se encontra a sociedade pós-industrial, assim esta autorizará expressamente a relativização nos dispositivos constitucionais, cuja interpretação,

em caso de conflitos de enunciados, dar-se-á através do princípio da supremacia constitucional, como critério da hermenêutica jurídica clássica, ou seja, hermenêutica constitucional.

Faz-se necessário analisar a distinção entre flexibilização e relativização dos direitos constitucionais fundamentais. Nestes analisar os direitos bioéticos constitucionais e suas transformações, assim como dos seus instrumentos bioéticos como o Termo de Consentimento Informado do paciente pesquisado em pesquisas da biomedicina.

Logo, no objetivo do presente artigo, urge a desconstrução do discurso da flexibilização de direitos humanos fundamentais bioéticos e a construção do discurso da relativização com a finalidade de assegurar os direitos humanos do paciente pesquisado e o não cerceamento das pesquisas clínicas, permitindo, assim, a efetivação do biodireito constitucional através do instrumento Termo de Consentimento Informado bioético civil. Desta forma, visa-se impedir que a globalização imponha condutas, comportamentos, e valores universais que não se coadunam a cada caso *in concreto* nas relações de direitos humanos bioéticos entre paciente pesquisado e médico pesquisador, e visa, por outro lado, também assegurar valores universais irrenunciáveis como os direitos humanos bioéticos.

1. Língua, linguagem, hermenêutica, axiomas e a principiologia bioética

Antes de se analisar a distinção das palavras, seus sentidos, e a consequência da interpretação destas palavras, é importante compreender o que é língua, linguagem, hermenêutica, axiomas e principiologia bioética.

De Plácido e Silva ensina que *língua* é o sistema de palavras através da qual os diferentes povos expressam os seus pensamentos. E, que a *linguagem* é o modo de serem enunciados os pensamentos. Entretanto, é na *linguagem jurídica* que se manifesta a vontade para que o ato jurídico se promova e as convenções ou os contratos se formalizem

validamente. Leciona que “para evidência da vontade manifestada por meio da linguagem, por vezes se faz mister a interpretação literal da mesma, isto é, a verificação do sentido das palavras, em que foi expressa. Em tal caso, pois, manda a regra que mais se atenda à intenção do agente, que ao sentido literal da linguagem”. Isso se houver confusão, obscuridade, não clareza na compreensão das palavras. Para De Plácido e Silva hermenêutica³ é empregada na técnica jurídica “para assinalar o meio ou o modo por que se devem interpretar as leis” com o escopo de obter o “exato sentido” ou o “fiel pensamento do legislador”. Entre os métodos utilizados à interpretação das normas constitucionais, é no método jurídico ou método hermenêutico clássico que a Constituição deve ser aceita como uma lei. Lenza⁴ salienta que neste método atribui-se grande importância ao texto da norma para que se possa descobrir o verdadeiro sentido da norma.

No presente estudo, vem ao encontro deste os seguintes elementos: elemento gramatical ou filológico; elemento sistemático e lógico; elemento histórico, elemento doutrinário, e elemento evolutivo. E, entre os princípios que vem auxiliar na interpretação das normas constitucionais bioéticas, ao encontro deste artigo, tem-se o “princípio da interpretação conforme a Constituição” como sendo a sua exegese implementada em última instância ou decisão final pela Suprema Corte. Contudo, salienta Lenza⁵ que se há de ter cuidado, pois “a pretexto de otimizar e/ou realizar a Constituição, esses supertribunais assumem nítida postura legislativa, criando normas de caráter geral e vinculante”. É o que se constata no ato de criação das Súmulas Vinculantes pelo STF.

Atualmente, tem-se buscado uma interpretação constitucional através da hermenêutica constitucional da sociedade aberta e seus intérpretes⁶. Para Lenza⁷, seguindo Peter Häberle, o conceito mais amplo de hermenêutica seria o que tem por intérprete a sociedade aberta, ou seja, o cidadão, o órgão estatal, o sistema público, os grupos, e suas opiniões públicas, todos são intérpretes constitucionais, nesta democratização da interpretação constitucional. Entretanto subsiste a responsabilidade da jurisdição constitucional. Logo, usa-se de audiências públicas para buscar a opinião dos especialistas e de grupos, ou da sociedade sobre determinado tema polêmico, mas a decisão final da Corte será conforme a sua própria interpretação, fundamentada muitas vezes nos princípios da proporcionalidade ou

³ DE PLÁCIDO E SILVA, op.cit., p.381

⁴ LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. São Paulo: Saraiva, 2013, p. 156;

⁵ LENZA, Ibid., p. 163;

⁶ LENZA, Ibid., p. 171;

⁷ LENZA, Ibid., p.172;

razoabilidade, princípio da dignidade humana, princípio da legalidade, moralidade, publicidade, eficiência, entre outros, o principalismo da bioética: autonomia, beneficência e justiça. Para Elida Séguin⁸ “a bioética surgiu como a dimensão moral da Medicina, posteriormente, quando começam a surgir os princípios e as regras jurídicas, se transforma em Biodireito. O Biodireito, como norma jurídica, tem a seu favor a coercibilidade”. Olinto Pegoraro situa a bioética no espaço aberto, multidisciplinar, de sociedade pluralista, e por que não dizer sociedade aberta, “onde se confrontam concepções diferentes e até irredutíveis umas às outras, onde se fala linguagens conflitantes sobre um mesmo assunto”⁹. Neste sentido surge diante do Biodireito, no discurso bioético dos membros de Comitês de Ética em Seres Humanos, no Brasil, atualmente, o conflito de linguagem destes que defendem a Flexibilização e o Biodireito que defende a relativização dos Direitos Humanos Fundamentais, podendo aceitar a flexibilização da participação democrática das decisões, podendo aceitar a flexibilização enquanto exceção, mas nunca como aceitação geral dos procedimentos coercitivos das pesquisas da biomedicina.

Portanto, ao encontro da arte de interpretar, da hermenêutica, necessita-se do auxílio da semântica enquanto ciência do significado das palavras; da morfologia enquanto estudo da estrutura e formação das palavras; na filosofia, buscar-se-á o apoio da axiologia no estudo dos valores e da epistemologia à formação de novas teorias do conhecimento, do conhecimento do direito constitucional bioético compartilhado pelo senso comum de cada indivíduo ou cidadão interprete das circunstâncias que regem o ato ou fato e das leis.

1.1 A não flexibilização dos dispositivos constitucionais.

Alexandre de Moraes¹⁰ explica que a Constituição da República Federativa do Brasil não é flexível. A Constituição Federal é rígida, pois não será eliminada, revogada, rasgada conforme os interesses especulativos, de particulares, de partidos políticos, de governos, entre outros. A constituição brasileira cidadã é o documento maior do povo brasileiro e ela representa um novo período brasileiro, novas conquistas, novas esperanças bioéticas de respeito ao outro. O critério à leitura e compreensão da Constituição Federal é o da sua

⁸ SÉGUIN, Elida. **Biodireito**. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Juris, 2001, p. 43;

⁹ PEGORARO, Olinto A. **Ética e bioética: Da subsistência à existência**. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2002, p.75;

¹⁰ MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 24. Ed. Atualizada com a Reforma do Judiciário (EC nº 57/08). São Paulo: Atlas, 2009.

supremacia, hierarquia enquanto Lei Fundamental.

Sarlet¹¹ salienta o grau de relevância dos limites e limites aos limites dos direitos fundamentais. Elucida Sarlet¹² que “as limitações, em qualquer caso, uma restrição de direito fundamental exige, seja direta, seja indiretamente, um fundamento constitucional”. Percebe-se que os profissionais de várias áreas do saber compreendem que se deve flexibilizar direitos fundamentais como se isso fosse a possibilidade de se efetivar o acesso a estes direitos, mas isso não lhes dá garantia de eficácia. Alguns cientistas sociais não compreendem que direitos essenciais inerentes aos seres humanos nem sempre são direitos fundamentais já concebidos de eficácia plena. Canotilho *in* Lenza¹³ ensina que “a interpretação das normas constitucionais é um conjunto de métodos desenvolvidos pela doutrina e jurisprudência com base em critérios ou premissas (filosóficas, metodológicas, epistemológicas) diferentes mas, em geral, reciprocamente complementares”. Para se saber se é possível interpretar a Constituição e seus dispositivos flexibilizando-os é importante conhecer a Constituição Federal e o direito constitucional e a evolução histórica destes.

1.1.1 Não flexibilização e a Relativização de Direitos Fundamentais

Os direitos fundamentais constitucionais são protegidos por *cláusulas pétreas*. A não flexibilização e a relativização dos dispositivos constitucionais encontram-se explícitas nas *cláusulas pétreas* (artigo 60, §4º, IV, da CF/88). Para De Plácido e Silva¹⁴ relativo na significação jurídica quer exprimir o sentido de não completo sendo suscetível de se completar, de se tornar perfeito. Em se tratando de direito constitucional fundamental, não há que se falar em flexibilização. Para Sarlet¹⁵ “esta especial proteção dos direitos fundamentais é, sem dúvida, qualidade que os distingue das demais normas constitucionais”. Logo estas cláusulas de segurança garantem os biodireitos constitucionais fundamentais como sendo direitos *ad perpetuum* em relação a flexibilização ocasionada por profissionais da área da saúde.

¹¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p.394-395;

¹² *Ibidem.*, p.401

¹³ LENZA, *op.cit.*, p. 156;

¹⁴ SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro, Forense, 1994, 4v, p. 84;

¹⁵ SARLET. *Op.cit.*, p.431;

O que significa flexibilizar? Conforme vocabulário “sinonimos.com.br” flexibilizar tem duas acepções, uma é tornar flexível, e a outra é tornar menos rígido. Os encontros, as Conferências internacionais têm criado normativas internacionais flexíveis para que seja possível a recepção destas na órbita interna de cada Estado signatário. Desta forma é compreensível a flexibilização de direitos internacionais, dos instrumentos e dos conceitos e valores com a finalidade de preservar a identidade cultural e garantir a ratificação destes instrumentos internacionais. Todavia não é admissível a flexibilização de direitos que já foram ratificados, internalizados no Estado, fundamentados na Constituição Federal. Logo o direito constitucional fundamental não deve ser flexibilizado, pois ele é essencialmente direito e garantia individual e coletivo fundamental.

Sarlet¹⁶ define que a “função precípua das assim denominadas 'cláusulas pétreas' é a de impedir a destruição dos elementos essenciais da Constituição” que se encontra neste sentido, a serviço da preservação da identidade constitucional, formada pelo Constituinte originário. Embora, isso não impeça 'ajustes' e 'restrições', porém, impede, sim, a supressão de direitos fundamentais consagrados pelo Constituinte e pela Constituição Federal do Brasil de 1988. A destruição dos direitos fundamentais, conforme Sarlet, acabaria por redundar na própria destruição da identidade da nossa ordem constitucional, entretanto, apenas uma efetiva ou tendencial “abolição” das decisões fundamentais tomadas pelo Constituinte se encontra vedada, não se vislumbrando qualquer obstáculo para a sua eventual “adaptação” às exigências de um mundo em constante transformação¹⁷. Logo, não há que se falar em supressão ou abolição de direitos fundamentais originários, mas caberá se falar em adequação dos direitos fundamentais conforme o momento histórico e evolução da sociedade.

1.2 A relativização dos dispositivos constitucionais.

Relativizar um direito não é flexibilizar. A relativização não permite a abolição, ou eliminação dos direitos essenciais fundamentais. Os direitos humanos têm fundamentação, segundo Baez¹⁸, nas seguintes formulações: a jusnaturalista, a historicista, a consensualista, a

¹⁶ SARLET. *Ibidem.*, p.435

¹⁷ *Ibidem.* p.437

¹⁸ BAEZ, Narciso Leandro Xavier; BARRETO, Vicente. **Direitos Humanos em evolução**. Joaçaba: Ed. Unoesc,

ética. Entretanto, salienta Baez acerca da “impossibilidade da existência de uma única fundamentação ética para os direitos humanos, em razão da diversidade cultural e das diferenças de tempo e espaço”, porém o princípio fundamental da dignidade humana, segundo Baez, se coloca como um valor universal.

Os defensores das teses relativistas, conforme Baez¹⁹ “sustentam que os direitos humanos fundamentais devem ser adaptados às realidades culturais de cada povo, respeitando-se a liberdade e o pluralismo moral das sociedades”. Elucida Baez que estes movimentos relativistas se opõe a Globalização, pois “somente a valorização das culturas locais evita a implantação de um monismo cultural no mundo, garantindo-se a plena realização da dignidade humana de acordo com os valores morais seguidos por cada civilização”. Isso por que a dignidade humana é um valor maior que está acima, e além de outros tantos valores. Cumpre observar que a dignidade do homem, por ser essencial e inerente à sua natureza, é como um sol que ilumina todos os outros valores e direitos, inclusive de outras formas de vida. Logo relativizar direitos humanos bioéticos fundamentais é adequar estes direitos à realidade, aos costumes locais, ao direito caseiro. Neste caso, a internalização como a relativização passa por um processo muito rígido à recepção dos direitos humanos, pois para que eles possam ser fundamentados na Constituição Federal, eles deverão seguir os procedimentos previsto no artigo 5º, §3º com a finalidade de evitar a flexibilização.

1.3 A não flexibilização do biodireito e seus instrumentos

Não há que se falar em flexibilização do biodireito e seus de instrumentos promulgados como direitos constitucionais fundamentais. No rol de Direitos Humanos recepcionados e ratificados como Direitos Constitucionais Fundamentais, portanto bioéticos, tem-se o direito à vida, o direito à igualdade, o direito à liberdade, o direito à segurança, entre outros. O direito humano constitucional fundamental à liberdade se estende ao princípio da autonomia da bioética. O paciente pesquisado deve ser respeitado no seu direito a autodeterminação conforme a sua vontade livre e consentida. Portanto o direito à liberdade é

2007, p.14;

¹⁹ BAEZ, Narciso Leandro Xavier; SILVA, Rogério Luiz Nery da.; SMORTO, Guido. **Os desafios dos direitos humanos fundamentais na América Latina e na Europa**. Joaçaba: Ed. Unoesc, 2012, p.11

um direito que sofre reflexão da bioética, é um biodireito. No momento em que a bioética aplica o princípio da autonomia da vontade do paciente, assegura a liberdade garantida pela Constituição Federal, logo, assegura e garante o direito humano fundamental bioético à liberdade do paciente de conduzir seus interesses pessoais e individuais conforme a sua vontade plena de capacidade civil.

Não devem os profissionais da biomedicina e outras áreas como das ciências sociais colocarem todos os direitos no mesmo rol por que eles são distintos. Antes de se falar em flexibilização, deve-se buscar estudos técnicos e o auxílio dos operadores do direito.

Que nunca seja aventada a possibilidade de flexibilizar o Consentimento Informado dos pacientes pesquisados nas pesquisas clínicas da biomedicina, na área das Ciências da Saúde. E, nem mesmo nas pesquisas da área das Ciências Humanas. No primeiro caso, nas pesquisas clínicas, não pode terceiro, ou familiar, autorizar a participação de outrem em pesquisas, sem que o paciente pesquisado *per si* preste o seu consentimento. Se este paciente pesquisado está em posse da sua capacidade civil, se ele tem capacidade de se autodeterminar conforme a sua vontade livre e consentida, sem pressão, sem coação, sem indução, esta vontade tem que ser respeitada. É ele paciente pesquisado que tem que ser esclarecido sobre o processo e procedimentos que serão utilizados na pesquisa, sobre os riscos, sobre os benefícios de forma clara, objetiva, e que lhe seja utilizada uma linguagem simples para que se possa ter a certeza que ele compreendeu todas as informações que lhe foram prestadas.

No segundo caso, pesquisas das Ciências Humanas, se for feita uma pesquisa em uma escola, onde necessite o consentimento informado de 500 adolescentes, os CEPs e vozes do CONEP, e de outras áreas do saber, compreendem que os CEPs podem dispensar a autorização dos pais para que seus filhos possam ser indagados, analisados, pesquisados, por exemplo, em uma pesquisa da subárea das sociais. Percebe-se na dispensa do consentimento informado individual a supremacia de interesses ocultos, como, provavelmente, os interesses econômicos de quem patrocina a pesquisa sobre o interesse individual do adolescente. Conforme o Estatuto da Criança e do adolescente e a Constituição da República Federativa do Brasil, as crianças e adolescentes são seres em formação, em desenvolvimento, físico e moral, que devem ser respeitadas pelo Estado, sociedade e indivíduos.

Assim, não se deve aceitar a possibilidade, de em nome da celeridade da pesquisa, que direitos e garantias individuais de crianças e adolescentes sejam desconsiderados, nem mesmo de seus representantes legais, sejam os pais, os tutores ou curadores. No direito civil, a criança tem incapacidade absoluta para se autodeterminar, mas o adolescente tem capacidade relativa. Mesmo que o adolescente tenha capacidade de se autodeterminar ele deve ser assistido por seu representante legal, ou deve ter sido acompanhado todo o feito pelo representante do Ministério Público. Cada indivíduo adolescente deve ser tratado e respeitado na sua individualidade, na sua identidade, no seu jeito de ser, pois se a maioria quer conversar, abertamente, por exemplo, sobre comportamento sexual, a minoria que não deseja falar abertamente sobre esse assunto, seja por timidez, seja por ter filosofia e convicções distintas, não pode o CEP desconsiderar este fato. Outra situação, não devem as escolas e postos de pronto atendimento aplicarem a vacina do HPV (papilomavírus humano), nas adolescentes, sem a autorização dos pais, ou representantes legais. Estes deverão ser esclarecidos sobre os benefícios e riscos, diante de risco iminente ou irreversível, deve-se usar de medidas fundamentadas no princípio da precaução, como a não aplicação da vacina, já que não há comprovação científica de eficácia desta vacina. Esta autorização dos pais não pode e não deve ser dispensada pelos CEPs. A lei civil não pode ser burlada. E, o Estado por sua vez, deve se abster, ou reconhecer a sua negativa autorização estatal para intervir na vida privada dos seus súditos. Não pode e não deve impor a vacina a todos (aceitação dos representantes legais) e a todas (meninas) de forma generalizada como sendo um ato coletivo, mas deve ter o cuidado de só intervir quando lhe for solicitado individualmente.

Não compreendem estes profissionais que quem deve legislar é o Congresso Nacional, nunca o Conselho Federal de Medicina (CFM), ou o Conselho Nacional de Saúde (CNS), nem os Comitê de Ética e Pesquisa (CEPs), e que estes criam normativas com eficácia apenas no seu âmbito de poder, sendo estas normativas limitadas por leis. Também não compreendem o direito, não lhes sabem interpretar, não podendo nunca dispensar o auxílio dos operadores do direito. Se cada Comitê deve ser multidisciplinar ou interdisciplinar, os bacharéis em direito e, ou, advogados, por sua vez, devem estar atualizados e altamente qualificados como membros destes para melhor exercer a sua função de agente de transformação e de defesa da parte oprimida pela ignorância no que versa o conhecimento sobre leis, normativas, princípios, costumes, jurisprudências, doutrinas e equidade. Estes devem conhecer também o biodireito, a

bioética, e seus princípios. Além disso devem servir de instrumento de interpretação para que haja participação democrática de vários profissionais nestes cursos multidisciplinares, e que suas decisões não venham a ferir a lei e o direito, mas venham auxiliar na interpretação das leis conforme seus valores locais.

1.4 A relativização do biodireito e seus instrumentos.

Os direitos bioéticos, ou seja, o biodireito quando fundamentado na Constituição Federal pode estar expresso no rol dos direitos fundamentais, onde muitos são direitos humanos. Se o direito à vida é um direito humano que foi internalizado e ratificado, e ainda fundamentado, ele é um direito constitucional fundamental que pode ser individual ou coletivo. O direito à vida não pode ser flexibilizado, mas pode, sim, ser relativizado, ou seja, sofrer o fenômeno da relativização. Na Constituição da República Federativa do Brasil, no *Caput* do artigo 5º, está expresso que o direito à vida não pode ser violado, contudo, há exceções, pois, no inciso XLVII, “a”, do mesmo artigo, em época de guerra, este direito poderá ser violado.

O direito à vida do feto pode ser violado quando autorizado por lei, nos casos de gravidez concebida através de estupro, ou nos casos em que o nascimento poderá causar risco à vida da gestante, ou quando for caso de anencefalia. Nestes casos haverá, também a relativização dos instrumentos que asseguram o direito à vida, por exemplo, não há que se exigir e assegurar o direito do feto de receber informações claras e optar em conceder a sua anuência ao feito, ao ato de abortar. Em outras situações, no caso de um doente terminal, não se poderá jamais relativizar o instrumento Termo de Consentimento Informado, mas, excepcionalmente, será possível relativizar este direito, o direito a receber informações sobre a sua própria vida, do seu direito à vida, quando ele paciente pesquisado, não puder por livre e espontânea vontade prestar o seu consentimento por não mais ter capacidade de compreensão. Deve ser analisado cada caso *in concreto*, e a relativização só poderá ser feita conforme autorização do Poder Legislativo através de lei, no âmbito interno de cada Estado nacional, e conforme sua soberania. A flexibilização do biodireito por profissionais da saúde, ou quaisquer outros profissionais, no âmbito das pesquisas clínicas com seres humanos deve ser, expressamente, proibido, pois eles não têm conhecimento jurídico para interpretar o direito,

para lhes compreender enquanto fator histórico evolutivo da sociedade contemporânea. Uma interpretação correta do direito evitará processos desnecessários, garantirá direitos efetivados e lhes assegurará eficácia e validade dos atos. E, harmonizará interesses, princípios e normas de distintas áreas do saber: da bioética e do direito, no biodireito.

CONCLUSÃO

Hodiernamente, não cabe falar em flexibilização de direitos fundamentais, mas cabe falar em relativização destes mesmos direitos. Por outro lado, cabe falar em flexibilização dos meios, dos instrumentos de biodireito na esfera internacional, mas não cabe falar de flexibilização do biodireito por profissionais da área da saúde, que não têm autorização legislativa para interpretar o direito e aplicá-lo ao arrepio da Lei Fundamental. A relativização dos direitos fundamentais bioéticos constitucionais é um fator histórico e evolutivo da sociedade contemporânea no que tange o direito de respeito ao outro. Este outro à bioética é o paciente pesquisado, que deve ser respeitado pelo médico pesquisador no processo e procedimentos das pesquisas clínicas com seres humanos. O paciente deverá ter o direito fundamental à segurança, à vida, garantidos por instrumento de biodireito como o Termo de Consentimento Informado, que jamais deverá ser flexível, conforme os interesses dos patrocinadores da pesquisa, mas poderá, excepcionalmente, sofrer relativização, se o paciente sofrer relativização constitucional no seu direito fundamental e individual, ou coletivo, no seu direito à vida. Que seja vedado o direito às palavras vazias, pois antes de se falar em flexibilização, deve-se buscar o apoio de um operador do direito para que se possa compreender o fenômeno da relativização dos direitos humanos bioéticos fundamentais, ou da sua perpetuação através de cláusulas de segurança. Não pode o médico pesquisador tratar o seu paciente pesquisado como um simples objeto de pesquisa, mas deve em primeiro lugar, tratá-lo como um cidadão que tem de ser respeitado na sua essência humana. Pessoa que tem tanto direito de estar viva e com saúde, quanto qualquer outra, inclusive, tantos direitos humanos bioéticos fundamentais quanto o do médico pesquisador. Assim a relativização tem o poder de fazer respeitar o direito caseiro, o costume local, mas a dignidade humana tem o poder universal de fazer respeitar os biodireitos humanos essenciais dos pacientes pesquisados pela biomedicina internacional. Uma correta interpretação hermenêutica jurídica conforme a

Constituição evitará conflitos semânticos de linguagem, conflitos de princípios, e conflitos de direitos, evitando a violação dos mesmos, e reduzirá as demandas judiciais de responsabilização e indenização material ou moral, além disso esclarecerá, aos leigos, a hierarquia dos direitos humanos constitucionais fundamentais bioéticos no Brasil no Ordenamento Jurídico Nacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Aline Mignon de. **Bioética e biodireito**. RJ: Lumen Juris, 2000;

ANDRADE, Manuel da Costa. **Direito Penal Médico, SIDA: testes arbitrários, confidencialidade e segredo**. São Paulo: RT. 2008;

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Tradução do Grego de Antônio de Castro Caeiro. São Paulo: Atlas, 2009;

BAEZ, Narciso Leandro Xavier; CASSEL, DOUGLASS. **A realização e a proteção internacional dos direitos humanos fundamentais: desafios do Século XXI**. Joaçaba: Ed. Unoesc, 2011;

BAEZ, Narciso Leandro Xavier; LEAL, Rogério Gesta; MEZZAROBA, Orides. **Dimensões materiais e eficacia dos direitos fundamentais**. São Paulo: Conceito Editorial, 2010;

BAEZ, Narciso Leandro Xavier; BARRETO, Vicente. **Direitos Humanos em evolução**. Joaçaba: Ed. Unoesc, 2007;

BAEZ, Narciso Leandro Xavier; SILVA, Rogério Luiz Nery da.; SMORTO, Guido. **Os desafios dos direitos humanos fundamentais na América Latina e na Europa**. Joaçaba: Ed. Unoesc, 2012

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de.; PESSINI, Leo. **Bioética: alguns desafios**. São Paulo: Loyola, 2001;

BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de.; PESSINI, Leo. **Problemas atuais de bioética**. São Paulo: Loyola, 1997;

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2004;

BASTOS, Celso Ribeiro; MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2004;

BERNARD, Jean. **A bioética**. São Paulo: Ática, 1998;

BRASIL. ANVISA, 04 de julho, 2012. Brasília. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia/!](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia/)>. Acesso em: 13 jan.2014;

BRASIL. **Avaliação Biodisponibilidade/bioequivalência**. INFARMED. Disponível em: <http://www.infar-med.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_TECNICO_CI-ENTIFICA/AVALIACAO_DISPONIBILIDADE_EQUIVALENCIA>. Acesso em: 10 jan.2014;

BRASIL. CNS. **Conselho Nacional de Saúde**. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/apresentacao.htm>>. Acesso em: 13 jan.2014;

BRASIL. **Constituição da República Federativa**. 05 de outubro de 1988;

BRASIL. **Diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos**. Conselho Nacional de Saúde, 1996. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>>. Acesso em 05 jan.2014;

BRASIL. **Resolução nº 251/97**. Conselho Nacional de Saúde, 1997. Disponível em: <<http://www.sr2.uerj.br/sr2/coep/downloads/reso251.pdf>>. Acesso em: 06 jan.2014;

BRASIL. **Resolução nº 466/2012**. Conselho Nacional de Saúde, 2012. Disponível em: <<http://www.conselho.-saude.gov.br/resolucoes/2012/reso466.pdf>>. Acesso em: 06 jan.2014;

CANOTILHO, José Joaquim Gomes; LEITE, José Rubens Morato. **Direito constitucional ambiental brasileiro**. 2ª. Ed. Ver. São Paulo: Saraiva, 2008;

CARVALHO, Délton Winter de. **Dano ambiental futuro**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008;

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional**. Belo Horizonte: Del Rey, 2006;

COLETTI, Roseli Nunes. **Bioética: paradigma de qualidade nas Instituições Promotoras da Saúde**. Londrina: Ed. UEL, 2000;

DAHL, Robert. A. **Sobre a democracia**. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2009;

DALLARI, Dalmo de Abreu. **Elementos de teoria geral do Estado**. São Paulo: Saraiva, 1995;

DALLARI, Dalmo de Abreu. **O Estado Federal**. São Paulo: Ed. Ática, 1986

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995;

DARLEI, Dall'agnol. **Bioética**. São Paulo: Zahar, 2012;

DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: brasiliense, 2002;

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2002;

DUARTE, Écio Oto Ramos. **Neoconstitucionalismo e positivismo jurídico: as faces da teoria do direito em tempos de interpretação moral da constituição**. São Paulo: Landy Editora, 2010;

FENSTERSEIFER, Tiago. **Direitos fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico-constitucional do Estado Socioambiental de direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008;

GUÉRIN-MARCHAND, Claudine. **Manipulações genéticas**. Tradução: Catarina Dutilh Novaes. Bauru, SP: EDUSC, 1999;

IANNI, Octavio, 1926. **Teorias da globalização**. 8ª. ed. Rio de Janeiro: civilização brasileira, 2000;

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. São Paulo: Saraiva, 2013;

LEPARGNEUR, Hubert. **Bioética, novo conceito a caminho do consenso**. São Paulo: Loyola, 1996;

LOLAS, Fernando. **Bioética: o que é, como se faz**. Tradução: Milton Camargo Mota. São Paulo: loyola, 2001;

MASTROPAOLO, Fulvio. **A bioética do embrião**. Tradução: Elaine Caramella. Bauru, SP: edusc, 1999;

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 24. Ed. Atualizada com a Reforma do Judiciário (EC nº 57/08). São Paulo: Atlas, 2009.

MORAIS, José Luis Bolzan de. **Do direito social aos interesses transindividuais: o Estado e o Direito na Ordem Contemporânea**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996;

MOURA, Laércio Dias de. **A dignidade da pessoa e os direitos humanos: o ser humano num mundo em transformação.** Rio de Janeiro, RJ: PUC, 2002;

NOBRE, Marcos. **Curso livre de teoria crítica.** São Paulo: Papirus, 2008;

NERO, Patrícia Aurélia del. **Biotecnologia: análise crítica do marco jurídico regulatório.** São Paulo: RT, 2008;

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: uma face da cidadania.** São Paulo: Moderna, 1997;

PADOIN, Maria Medianeira. **Federalismo gaúcho: fronteira platina, direito e revolução.** São Paulo: Companhia editora nacional, 2001;

PEGORARO, Olinto. **Ética e bioética: da subsistência à existência.** Petrópolis, RJ: Vozes, 2002;

PEREIRA, Bruno Yepes. **Curso de direito internacional público.** São Paulo: Saraiva, 2006;

P-H. Gouyon; D. Lecourt; D. Memmi; J-P. Thomas; D. Thouvenin. **A bioética é de má-fé?** Tradução de Nicolás Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola, 2002;

RAFFUL, Ana Cristina. **A reprodução artificial e os direitos da personalidade.** São Paulo: Themis, 2000;

RIOS, André Rangel ... (et al.). **Bioética no Brasil.** Rio de Janeiro: Espaço e Tempo, 1999;

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012;

SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional.** São Paulo: RT, 2013;

SÉGUIN, Elida. **Biodireito.** RJ: Lumen Juris, 2001;

SEITENFUS, Ricardo. **Manual das organizações internacionais.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997;

SEITENFUS, Ricardo. VENTURA, Deisy. **Direito internacional público**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: I- Fundamentos e ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 1996;

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética: II- Aspectos médico-sociais**. São Paulo: Loyola, 1997;

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro, Forense, 1994, 4v, p. 84

SILVA, Geraldo Eulálio do Nascimento; ACCIOLY, Hildebrando. **Manual de direito internacional público**. São Paulo: Saraiva, 2002, p.83.

SILVA, José Afonso de. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 24ª Ed. São Paulo: Malheiros, 2005;

SILVA, Roberto Luiz. **Direito internacional público**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.

SOARES, André Marcelo M.; PIÑEIRO, Walter Esteves. **Bioética e Biodireito: uma introdução**. São Paulo: Loyola, 2002;

SOARES, Seline Nicole Martins. **A bioética e os princípios constitucionais brasileiros** (2005). Disponível em: <www.direitonet.com.br>. Acesso em: 05 mai.2005.

SOARES, Seline Nicole Martins. **Consentimento informado bioético mercosulino recepcionado no Brasil**. OAB SC (2014). Sala de imprensa. Artigos. Disponível em: <www.oab-sc.org.br/artigos/consentimento-informado-bioetico-mercosulino-recepcionado-no-brasil/1546>. Acesso em: 24 mar. 2014;

SOARES, Seline Nicole Martins. **Comentários sobre a Resolução 1.995 de 2012 do CFM: orientações à eutanásia no Brasil**. Jus Navigandi, Teresina, ano 18, n. 3769, 26 out. 2013 . Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/25440>>. Acesso em: 2 jan. 2014.

SOARES, Seline Nicole Martins. **O Conselho Federal de Medicina e o Consentimento Informado à eutanásia diante do direito**. N.º 121- Ano XVII- FEVEREIRO/2014- ISSN- 1518-0360. Portal Âmbito Jurídico. Disponível em:< www.ambitojuridico.com.br>. Acesso em 04 abr. 2014 (ISSN 1518-0360)

SOARES, Seline Nicole Martins. **O consentimento informado da bioética sob a óptica do Estatuto da Criança e do Adolescente brasileiro**. O manual de boas práticas clínicas do MERCOSUL. Jus Navigandi, Teresina, ano 8, n. 61, 1 jan. 2003 . Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/3563>>. Acesso em: 3 jan. 2014.

SOARES, Seline Nicole Martins. **O consentimento informado da bioética sob a ótica do e Estatuto da Criança e do Adolescente**. Disponível em: <www.egov.ufsc.br/portal/conteudo/o-consentimento-informado-da-bioetica-sob-a-optica-do-estatuto-da-crianca-e-do-adolescente-br>. Acesso em 26 mar. 2012. Portal de e-governo, inclusão digital e sociedade do conhecimento Publicado em 26/03/12 (v.2, n 6 ou 7). ISSN 21759391 da revista eletrônica;

SOARES, Seline Nicole Martins. **OMAM: Organização do Meio Ambiente Mundial e os princípios ambientais empíricos e difusos**. Jus Navigandi, Teresina, [ano 18, n. 3754, 11 out. 2013](#) . Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/25495>>. Acesso em: 2 jan. 2014.

SOARES, Seline Nicole Martins. **Singela análise normativa da evolução do consentimento informado hodierno nas pesquisas clínicas com seres humanos no mundo e no Brasil**. Em 01/02/2014, nº 121, ano XVII, fevereiro/2014. Disponível em:< www.ambitojuridico.com.br>. Acesso em 04 abr. 2014 (ISSN 1518-0360);

STRENGER, Irineu. **Direito internacional privado**. São Paulo: Ltr, 2003. p. 194.

TOURAINÉ, ALAIN, 1925. **Igualdade e diversidade: o sujeito democrático**. Tradução Modesto Florenzano. Bauru, São Paulo: Edusc, 1998;

VATTEL, Emmerich de. **O direito das gentes**. Ijuí: Ed. Unijuí, 2008;

VENTURA, Deisy. **A ordem jurídica do Mercosul**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito**. São Paulo: Ed. Jurídica brasileira, 1999;