



# 01

## TÉCNICAS DE PROCEDURALIZAÇÃO JURÍDICA NO BIODIREITO E AS RESPOSTAS COMPLEXAS AO DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E ÉTICO DO SÉC. XXI

### Palavras-chave

Biodireito. Bioética. Proceduralização judicial.

### Henderson Fürst

Doutor em Direito pela PUC-SP. Doutor e mestre em Bioética pelo CUSC.

Professor de Bioética e Direito Médico do Hospital Israelita Albert Einstein. Professor de Direito Constitucional da PUC-Campinas. Presidente da Comissão Especial de Bioética e Biodireito da OAB-SP, cargo que também ocupou no Conselho Federal da OAB.

Diretor da Sociedade Brasileira de Bioética.

Membro da Comissão de Direito Médico do Conselho Federal de Medicina.

Contato: [hendersonfurst@gmail.com](mailto:hendersonfurst@gmail.com)

### Resumo

As diversas situações analisadas pela Bioética representam um desafio ao Direito: como dar uma resposta que observe tanto a segurança jurídica quanto à expectativa social de justiça diante do rápido avanço do conhecimento científico e seus novos dilemas, bem como a apropriação e percepção pela sociedade?

Diante da insuficiência das técnicas jurídicas positivistas de decisão jurídica e nomogênese, o presente artigo estuda a aplicação de técnicas da proceduralização judicial em situações de análise bioética.

## INTRODUÇÃO

A sociedade se transforma e cria novas formas de interação e relações sociais. A ciência, em saltos, amplia sua capacidade cognitiva e intervém de maneiras inimagináveis na vida, no comportamento, na saúde e na expectativa do futuro de si.

O Direito, todavia, desenvolve-se a passos firmes, lentos e seguros – como de outra forma não poderia ser, considerando sua nomogênese pautada na experiência média consolidada pela sociedade, bem como na necessidade de transmitir segurança jurídica e pacificar litígios que a sociedade apresenta.

Ocorre que, enquanto instituições que influenciam e são influenciadas, temos uma sociedade que corre e acelerar, e um Direito cujos instrumentais são para problemas conhecidos e replicados, não para o inédito, e não há qualquer vocação para a velocidade de transformação apresentada.

Surge, aí, um grave hiato. As respostas jurídicas podem se tornar um problema ainda maior que os problemas que pretendem resolver. No paradigma da complexidade, o Direito encontra seu limite cognitivo e, em especial na temática abarcada pela Bioética, não é incomum observarmos o retrocesso da metodologia jurídica à retórica axiológica, moral ou religiosa para criar uma resposta com verniz jurídico. É o movimento do retorno à genealogia em que religião, ética e direito comungam como forma de se manter num espaço conhecido.

Mas, e se fosse possível desenvolver novos mecanismos jurídicos para dar um passo adiante e manter o Direito, com segurança, adequando-se aos novos desafios?

Considerando que a Bioética é um dos campos que mais desafios complexos apresentam ao Direito, neste artigo analisarei a possibilidade de novos mecanismos de solução de conflitos biojurídicos.

## 1. A PROCEDURALIZAÇÃO JURÍDICA NO BIODIREITO

Um exemplo brasileiro que pode ser citado é o caso da ADPF 165, que tratava sobre o conflito acerca da taxa de juros a ser aplicada aos diversos planos econômicos e a expectativa dos poupadore que, em sua maioria, representavam parcela social mais frágil da sociedade brasileira. Se, de um lado, a causa fosse dada ao sistema financeiro nacional, valendo-se a tese demandada pelos bancos, haveria uma grande ruptura com a segurança jurídica esperada pela sociedade e pela opinião pública e, consequentemente, também com a pacificação social. Por outro lado, se os poupadore "vencessem", uma crise econômica surgiria pela quebra do sistema financeiro nacional. Seja qual fosse a decisão, ou qual o lado vencedor, as consequências não seriam favoráveis a ninguém. Por esse motivo, optou-se pelo inédito acordo em sede de jurisdição constitucional, com mediação da AGU e com a intervenção do Banco Central.<sup>1</sup> Esse caso é representativo de um paradoxo jurídico, pois, uma decisão jurídica formal não daria conta de resolver o conflito que se apresentava, abrindo inúmeros outros problemas jurídicos a serem resolvidos pelo direito.

Tal análise em relação à visão sistêmica de Luhmann é também apresentada por Wiethölter, seja concordando ou discordando. Em relação aos pontos de convergência, apresenta-se a proceduralização nos seguintes passos:

- 1) Paradoxificação: Luhmann mostra a ilusão do código jurídico binário, o qual é exposto para os paradoxos de sua própria autorreferência. Não há apenas certo e errado, mas um complexo, em que cada escolha implica novos problemas. Assim, o sistema jurídico pro-

<sup>1</sup> Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=371096>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

- põe uma ilusão de estabilidade artificial, apesar de as formas de desparadoxificação nos programas jurídicos terem mudado;<sup>2</sup>
- 2) Desparadoxificação: para Luhmann, o direito alcança uma forma de sistema autopoético que converte o paradoxo perigoso em uma diferença inofensiva, confundindo um conflito sem-fim em uma contradição condicionável, enquanto código binário programável.<sup>3</sup> Daí a pergunta: o que está em conflito no ordenamento jurídico? Suas normas, a racionalidade, os princípios, as teorias, os paradigmas?<sup>4</sup>
  - 3) Sociologizando o paradoxo: para se resolver o paradoxo, Luhmann propõe que se escolha um observador por meio da comunicação social, e não das decisões individuais, pois sistemas sociais que sofrem ambivalências e incertezas podem encontrar distinções que causem certas estabilidades temporais. Todavia, Wiethölter propõe que escoller o sistema jurídico como observador, internalizando a oposição do direito com a sociedade, propiciaria uma nova perspectiva, alinhando-se teoria crítica, teoria autopoética e institucionalismo econômico.<sup>5</sup>
  - 4) Retorno do paradoxo e sua ocultação que se renova: Luhmann estabelecia que as catástrofes sociais ocorriam entre as estruturas semânticas e sociais, quando ocorriam mudanças nas estruturas sociais que colocavam em descompasso as estruturas semânticas. Sob a pressão dos problemas sociais, novas diferenças são aceitas por meio da comunicação social se elas forem plausíveis, enquanto, sob outras cir-

2 LUHMANN, Niklas. Die Stellung der Gerichte im Rechtssystem.

**Rechtstheorie**, n. 21, 1990, p. 55-56.

3 Idem, p. 56.

4 Idem, ibidem.

5 Idem, p. 56-57.

cunstâncias, se a pressão dos problemas sociais preza pela sua manutenção e sua plausibilidade é alta, então se pode descartar sua nova paradoxificação.<sup>6</sup>

Nesse aspecto, Wiethölter coloca como foco jurídico o pluralismo radical de autonomias sociais, dissolvendo a distinção *direito central vs. não direito* em vários conflitos de direito contra moralidade, política e economia. O que passa a estar no centro do direito é a sua relação com autonomias sociais extremamente variadas e suas normatividades e rationalidades intrínsecas.<sup>7</sup> Com isso, deve-se abandonar o triângulo direito/política/economia para aceitar um polígono de rationalidades sociais que o direito deve considerar.

Isso implica também uma mudança na forma como se comprehende e se distribui o peso das fontes jurídicas habituais, pois há uma queda na importância do direito legislado para dar maior predileção a um fazer direito dentro da sociedade como resultado de conflitos internos, e a um valor maior do direito feito pelo juiz como agente sensível e capaz de refletir normatividades sociais,<sup>8</sup> o que demanda inúmeras críticas, por si só, à capacidade de interpretação da sociedade por parte do magistrado. É preciso considerar que o contexto em que se desenvolve a ideia de proceduralização é o fracasso da razão legal, a perda de coesão social e a estagnação da política, de tal forma que não há mais um certo consenso fundamental para orientar as organizações e formas institucionais de coexistência pacífica.<sup>9</sup>

6 Idem, p. 57.

7 TEUBNER, Gunther. Dealing with Paradoxes of Law: Derrida, Luhmann, Wiethölter. In: PEREZ, Oren; TEUBNER, Gunther (eds). Paradoxes and inconsistencies in law. Hart: Oxford Press, pp. 41-64, 2006. p. 62.

8 Idem, ibidem.

9 KENNEDY, Duncan. Comment On Rudolf Wiethölter's Materialization and Proceduralization in Modern Law and Proceduralization of the Category of Law, p. 512

Desse modo, a ideia básica é a de que o direito precisa propiciar mecanismos em que o Tribunal possa agir como um “ábitro de interesses”, propiciando que as partes possam interagir, definindo condições amplas de interação de instituições que clamam por um direito para decidir e uma parte nos procedimentos de decisão.<sup>10</sup> Com isso, haveria uma socialização de critérios legais, na qual os tribunais não dão total vitória a um lado, mas, sim, estabelecem uma área de atuação livre e negociada para as instituições atuarem de acordo com a sua competência, mantendo essa área livre de critérios jurídicos de proporcionalidade ou razoabilidade, em que o juiz aplica seus parâmetros para estabelecer uma resposta, deixando que as instituições negoçiem uma resposta equilibrada que atende parcialmente o interesse de cada e promova um consenso.<sup>11</sup> O Judiciário, nesse sentido, deveria limitar sua forma de agir para não perturbar o equilíbrio básico, e por isso que Dunkan Kennedy entende que Wiethölter enxerga essa limitação própria do Judiciário como uma consequência do fracasso do direito, pois o Tribunal não teria um método jurídico neutro que, no lugar desse acordo entre as instituições sociais, possa decidir inequivocadamente.<sup>12</sup>

Diante da insuficiência do direito em dar respostas a paradoxos complexos é que Henrique Garbellini propõe, sob a luz de uma filosofia do direito processual, a existência da proceduralização para construir respostas para o processo que não são simplesmente dadas, mas construídas, uma vez que não há verdade ou decisão pronta, velada na questão jurídica posta, mas, sim, uma resposta que se dá na construção e no desenvolvimento do processo.<sup>13</sup> É nesse sentido que, diante da importância de uma filosofia do direito processual (em especial o processual constitucional) e da necessidade de procedura-

lização do direito, Garbellini aponta que o estudo do direito ganha novo enfoque, mais crítico e com novas possibilidades de investigação e perquirição.

A proposta da proceduralização, portanto, é fomentar a jurisdição com um mecanismo sofisticado que possibilite melhor adequação de resposta jurídica a problemas complexos da sociedade, especialmente aqueles que envolvem tecnologia.<sup>14</sup> A resposta jurídica não estaria fechada e definitiva, mas aberta e flexível ao influxo do desenvolvimento das novas tecnologias e do desenvolvimento da ciência.

A possibilidade de uso da proceduralização deve-se especialmente porque, diante da insuficiência do direito, é necessário reconhecer que há limites no uso de mandados de otimização, na forma utilizada por Alexy, conforme Ladeur e Campos<sup>15</sup> demonstram. Para eles, os princípios, enquanto mandados de otimização, exigem uma centralização na instituição *Tribunal*, que não condiz com uma sociedade complexa, descentralizada e com grande fragmentação social, que demanda uma crescente necessidade de participar e cooperar com a forma como se comprehende juridicamente uma questão que envolva direito digital, pesquisa científica, biotecnologia etc. Para Ladeur e Ricardo<sup>16</sup>, os clamores sociais só começam a ser atendidos se houver substituição de prospecções materiais do direito por prospecções procedimentais, as quais conferem um caráter dinâmico e aberto a revisões da situação jurídica futura.

10 Idem, p.514

11 Idem, ibidem

12 Idem, ibidem.

13 CARNIO, Henrique Garbellini. Filosofia do direito processual e proceduralização do Direito. **Revista de Processo** vol. 231, p.367-378, São Paulo: RT, maio/2014.

14 ABOUD, Georges. **Processo Constitucional Brasileiro**, 2. ed. São Paulo: RT, 2018, p.1.256.

15 LADEUR, Karl-Heinz; CAMPOS, Ricardo. Entre teorias e espetalhos – Deturpações constitutivas na teoria dos princípios e novas abordagens. In: CAMPOS, Ricardo (org.). **Crítica da ponderação**: método constitucional entre a dogmática jurídica e a teoria social. São Paulo: Saraiva, 2016. p.117.

16 Idem, ibidem.

## 2. TÉCNICAS DE PROCEDURALIZAÇÃO APLICADAS AO BIODIREITO

O desenvolvimento das ciências biomédicas e da biotecnologia no século XXI é um fato inegável e desejado pela euforia científica biológica já mencionada anteriormente. Os efeitos benéficos desse desenvolvimento justificam bem a manutenção dos recursos destinados à pesquisa nas ciências da vida, bem como a expectativa social em relação a elas. Apenas a título de exemplo, em um século, a expectativa de vida humana ao nascer aumentou de aproximadamente 50 anos para mais de 80 em um grande número de países<sup>17</sup> – embora os problemas basilares já conhecidos e recorrentes ainda impeçam o melhor desenvolvimento dessa expectativa globalmente, tais como o escasso acesso a tratamento médico, baixa qualidade de água potável disponível, saneamento básico etc.

Esse desenvolvimento não veio, e tampouco virá, desprovido de questões polêmicas que demandarão questionamentos em busca de uma resposta de qual conduta correta a se tomar, bem como os limites permitidos ao desenvolvimento e as consequências deles. Questões como o melhoramento cognitivo humano por meio do uso de neuroestimulantes levantam uma série de debates éticos, sociais e econômicos que resvalam ao direito dar a resposta para pacificar socialmente,<sup>18</sup> ou ainda a possibilidade de patenteabilidade de embrião humano geneticamente modificado<sup>19</sup>, o acesso à tecnologia de diagnóstico

17 Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthstat/life-expectancy-at-birth.htm>> e <<https://www.nia.nih.gov/research/publication/global-health-and-aging/living-longer>>. Acesso em: 13 dez. 2018.

18 Nesse sentido, vale conferir a opinião do Comitê Nacional de Bioética da Itália: Neuroscience and pharmacological cognitive enhancement: bioethical aspects. Disponível em: <<http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/opinions.html>>. Acesso em: 28 nov. 2018.

19 Cf., nesse sentido, **Oliver Brüstle v. Greenpeace**, em outubro de 2011, e **International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**, em dezembro de 2014.

tico genético pré-implante, seus limites e o uso para questões não médicas.<sup>20</sup>

Enquanto esta tese foi escrita, causou bastante alvoroço na mídia e nas academias científicas o anúncio feito pelo pesquisador chinês He Jiankui de que teria criado bebês geneticamente modificados resistentes ao vírus HIV. Ele teria feito as mudanças durante o tratamento de fertilidade de 7 casais, mas apenas um teria engravidado de gêmeas. A grande repercussão no meio científico internacional fez que o governo chinês se preocupasse com a manutenção da imagem de ciência ética desenvolvida e publicamente se manifestasse contrário à prática. Embora a universidade em que leciona negue que ele tenha sido preso, o cientista seguia desaparecido, levantando suspeitas de que tenha sido executado por conta da repercussão pública.<sup>21</sup>

Ainda no sentido de edição genética, é importante mencionar sobre o estado da arte enquanto esta tese foi produzida, o CRISPR-Cas9. Do inglês *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* – ou “agrupados de curtas repetições palindrômicas regularmente interespacadas” –, trata-se de uma técnica que se tornou “popular” pela qualidade de edição, precisão e custo do procedimento. Utiliza-se a proteína de uma bactéria e um RNA que a dire-

20 Cf. entrevista de Arthur Caplan acerca de embriões selecionados com base no gênero ao **Wall Street Journal** em agosto de 2015: Disponível em: <<http://www.wsj.com/articles/fertility-clinics-let-you-select-your-babys-sex-1439833091>>. Acesso em 28 nov. 2018.

Sobre tema, é importante mencionar ainda que em países como a Índia, o número de mulheres com menos de 6 anos para cada 1000 homens (cálculo que compõe o índice CSR – Child Sex Ratio) diminuiu nos últimos 20 anos – de 945 (em 1991) para 918 (em 2011). Cf. <<http://asiapacific.unwomen.org/en/digital-library/publications/2014/9/sex-ratios-and-gender-biased-sex-selection>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

21 Confira: <<https://www.abc.net.au/news/2018-12-07/chinese-scientist-who-edited-twins-genes-he-jiankui-missing/10588528>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

ciona para uma sequência específica da DNA. Cas9 é o gene responsável pela produção da enzima que possibilita cortar precisamente o DNA, de modo que a combinação entre as duas coisas gera a tecnologia de edição de sequências de DNA que mais tem revolucionado a biotecnologia nos últimos tempos.

Apenas para exemplificar as possibilidades, em 2015, essa técnica foi utilizada para provar que era possível suprimir o vírus HIV de células vivas de pacientes portadores.<sup>22</sup> Posteriormente, formaram um projeto maior, com animais cobaias que portavam o vírus em praticamente todas as suas células, e obtiveram a redução de 50% do vírus de células de todo o corpo com apenas uma injeção de CRISPR na calda. É diante da grande expectativa de pesquisas como essa que se imagina ser possível curar não apenas o HIV, mas diversas outras doenças no futuro. Em seres humanos, já foi aprovado o primeiro tratamento de câncer com a edição de DNA no começo de 2016, nos EUA.<sup>23</sup> Em outubro do mesmo ano, os cientistas chineses realizaram testes em pacientes com câncer de pulmão, criando células imunes modificadas pela técnica de edição CRISPR.<sup>24</sup>

As vantagens de utilização da CRISPR-Cas9 implicam também diversas questões<sup>25</sup> que demandam debate não apenas prévio às tentativas de uso, mas também posteriores ao desenvolvimento da técnica. Embora He Jiankui tenha ganhado repercussão midiática em 2018, três anos antes, em 2015, os cientistas da Universidade de Guangzhou, na China, aplicaram o CRISPR-Cas9 em 86 embriões humanos não

22 Confira: <<https://www.nature.com/articles/srep22555>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

23 Confira: <<https://www.nature.com/news/first-crispr-clinical-trial-gets-green-light-from-us-panel-1.20137>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

24 Confira: <<https://www.nature.com/news/crispr-gene-editing-tested-in-a-person-for-the-first-time-1.20988>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

25 LEDFORD, H. CRISPR, The disruptor. **Nature**, 522, 20-24. Disponível em: <<http://www.nature.com/news/crispr-the-disruptor-1.17673>>. Acesso em: 19 dez. 2018.

viáveis. Eles procuravam editar o gene responsável por β-thalassaemia e, após 48 horas, 28 dos 54 embriões sobreviventes apresentaram a modificação desejada. Contudo, ao mesmo tempo, desenvolveram-se diversas outras mutações inesperadas e de consequências desconhecidas, de modo que os próprios pesquisadores questionaram os riscos do uso médico.<sup>26</sup> Como se tratava da primeira vez (que se tem notícias) em que se aplicou a técnica de edição genética em embriões humanos, iniciaram-se debates entre bioéticos, pesquisadores e juristas sobre aspectos éticos e legitimidade da aplicação da nova técnica em embriões humanos. Apenas para citar um caso que gera profundo debate: a possibilidade de se prevenir a surdez progressiva causada pela mutação do gene *Tmcl*, que leva à destruição gradativa de parte das células do ouvido interno dos mamíferos. Já se conhece a possibilidade de corrigir a mutação genética e, assim, prevenir a surdez, conforme estudo publicado na *Nature*,<sup>27</sup> em dezembro de 2017. Ocorre que entre os indivíduos portadores de surdez, tal condição nem sempre é vista como uma deficiência, mas uma variabilidade da espécie humana que precisa ser respeitada, razão pela qual não aceitam a utilização de técnicas que os façam ouvir, e podem até mesmo considerar um desrespeito à adaptação por meio de leitura labial, por exemplo.

Ao se debater a formação do biodireito, fica evidente que ele é feito conforme se caminha a ciência, pois não há um modo de estabelecer um conhecimento jurídico para aquilo que desconhecemos ainda, que apenas o desenvolvimento científico futuro vivenciará e proporá como novos fatos sobre os quais serão

26 CYRANOSKI, D.; REARDON, S. Chinese scientists genetically modify human embryos. **Nature**. Disponível em: <<https://www.nature.com/news/chinese-scientists-genetically-modify-human-embryos-1.17378>>. Acesso 22 jan. 2019.

27 Confira: <<https://www.nature.com/articles/nature25164>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

necessários discutir implicações éticas e jurídicas. Se o biodireito se faz ao caminhar, não se pode atribuir a ele apenas dois extremos, entre os quais ele pode se apoiar: um conservador, que se baseia num ideário de princípio da precaução e atribui obstáculos à liberdade de pesquisa científica;<sup>28</sup> e um liberal, que chega aos exageros de afirmar que a principal finalidade da bioética, hoje, deveria ser: "sair do caminho".<sup>29</sup>

Nesse encontro entre direito e biotecnologia, as particularidades apresentadas pelo desenvolvimento do domínio da vida necessitam ser respeitadas pelo direito, em especial ao desenvolver uma área para pesquisar tais fenômenos, que é o biodireito. É preciso considerar que as biotecnologias e as ciências da vida trabalham em questões materiais complexas, cuja compreensão demanda entender não apenas sobre o que se trata, mas também a repercussão ética em que aquela técnica complexa implicará.

Com efeito, não é incomum que cientistas que não estejam sensibilizados com problemas éticos e conscientes de sua complexidade não percebam nenhuma complicaçāo com o desenvolvimento e a aplicação de uma biotecnologia. Do mesmo modo, atores jurídicos, políticos ou éticos e regulatórios podem igualmente não compreender plenamente as funcionalidades da biotecnologia e, com isso, ter dificuldades para identificar problemas éticos.

Também é preciso considerar que aspectos antropológicos e culturais sensíveis de uma comunidade podem se alterar de forma complexa e nem sempre

perceptível, especialmente quando se diz respeito à percepção de uma tecnologia e das possibilidades de sua aplicação no cotidiano, levantando novas questões que antes não eram apresentadas, ou seja, é possível que um consenso ético venha a ser questionado, implicando também a revisão das consequências jurídicas atribuídas a tal consenso, sendo necessário que legisladores e Cortes abram seus procedimentos a atores sociais mais sensíveis a tais alterações.

A atualização constante e o desenvolvimento não linear e rápido das ciências da vida e das biotecnologias também representam um desafio ao biodireito. Embora o conhecimento científico implique a replicabilidade de dados, ou seja, os resultados precisam ser testados novamente em outra pesquisa que os ratifique, não é possível que o direito aguarde a futura confirmação da científicidade de um dado e sua operacionabilidade técnica para que só então se atente a debater as consequências jurídicas e éticas dele. Além disso, uma decisão tomada com base em um dado pode vir a se tornar obsoleta, pois esse dado não representa mais o estado da arte científica naquele tema, sendo necessário revisitar decisões judiciais para atingir as expectativas dos interessados, especialmente se pautando por estabilidade e precisão da decisão em face do desenvolvimento científico. Esses elementos determinam as particularidades que a formulação do biodireito necessita ter para lidar com as características do desenvolvimento das ciências da vida.

## 2.1. A abertura do biodireito

A complexidade do conhecimento das ciências da vida dificulta a compreensão das implicações éticas possíveis e, consequentemente, dos impactos jurídicos de uma nova biotecnologia. Essa peculiaridade acarreta uma formulação epistemológica do biodireito, causando, desde o começo, uma abertura do

28 Cf. as críticas feitas a essa formulação de pensamento, em especial quanto ao impacto sobre a liberdade de desenvolvimento científico: BARON, J. **Against Bioethics**, MIT Press, 2006.

29 Cf. a entrevista de Steven Pinker's ao **Boston Globe Today**, relatada por Michael Cook, **Disdain for bioethics ignites controversy. BioEdge** 9 August 2015. Disponível em: <<http://www.bioedge.org/bioethics/disdain-for-bioethics-ignites-controversy/11516>>. Acesso em: 22 dez. 2018.

processo de criação do suporte normativo jurídico bem como do processo decisório.

Um exemplo da abertura no caso da criação do suporte normativo é o caso da *Lei de Bioética*, editada pelo Parlamento francês em 2011, que previu que “todo projeto de reforma sobre os problemas éticos e as questões sociais relevantes para o progresso do conhecimento e do domínio da biologia, da medicina e da saúde devem ser precedidos por um debate público”. As revisões ocorrem por iniciativa do *Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la vie et de la santé* (CCNE), após consulta das comissões parlamentares permanentes competentes e do *Office Parlementaire d'Évaluation des choix scientifiques et technologiques* (OPESCT). Depois dos debates, o Comitê estabelece um relatório que apresenta ao OPESCT, que procede à sua validação.<sup>30</sup> As revisões devem ocorrer em um intervalo de 7 anos. Dentro dos tópicos que permearam os debates ocorridos em 2018 estão:

- avanços da pesquisa nos domínios da reprodução, desenvolvimento embrionário e das células tronco, e do respeito ao embrião como uma pessoa em potencial;
- técnicas de sequenciamento e de engenharia genética e premissas éticas de uma medicina preditiva;
- doações e transplantes de órgãos;
- inteligência artificial e robôs e a responsabilidade dos profissionais de saúde em sua utilização;
- neurociência e desenvolvimento de técnicas de diagnóstico por imagem;

30 Conforme mencionou o Roselyne Bachelot em seu discurso inaugural: “(..) non seulement une considérable somme d'études, de travaux de rapports et produits par les différentes instances concernées, mais aussi du Préambule nécessaire d'une réflexion collective suscitant l'expression d'un accord ayant vocation fondé à être sur la reconnaissance de valeur spartagées”. Disponível em: <<http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

- relação saúde/meio-ambiente e as responsabilidades científicas e técnicas do ser humano;
- procriação;
- término de vida, analisando questões como a legalização do suicídio assistido e políticas de acompanhamento para as questões em final de vida.

Outro exemplo de abertura do processo legislativo ao desenvolvimento científico e suas dimensões éticas é a regulamentação britânica à doação mitocondrial, que passou a valer em outubro de 2015.<sup>31</sup> A técnica da doação mitocondrial é parte do processo de FIV, permitindo alterar o DNA mitocondrial de um óvulo retirado de uma mulher que possua alguma doença genética mitocondrial com o de uma doadora saudável. Com isso, evita-se a transferência da doença por meio da exclusão da linhagem genética materna.

Diante da complexidade da questão, levando em conta que alguns especialistas consideram a prática ainda como insegura e insuficientemente testada, o Parlamento britânico procedeu com uma série de passos que visavam a apurar tanto a informação científica disponível quanto as opiniões éticas. Foi nomeado um comitê de especialistas pelo *Human Fertilisation and Embryology Authority*, em 2011, 2012 e 2014, com o objetivo de analisar os dados levantados, além de requisitar especificamente a opinião do *Nuffield Council on Bioethics* (um órgão filantrópico independente do Reino Unido, mantido pelo Nuffield Foundation, pelo Medical Research Council e pelo Wellcome Trust para examinar questões bioéticas), para então abrir consultas públicas *on-line*.<sup>32</sup> No

31 MCLEAN, S.A.M. Mitochondrial DNA transfer. Some reflections from the United Kingdom, *BioLaw Journal*, 2015, II, 81.

32 Cf. CRAVENAT, L. et al., *Research in to Policy: A Brief History of Mitochondrial Donation, Stem Cells*. Feb. 2016, n. 34, v. 2, p. 265-267. Mais informações em: <<http://www.hfea.gov.uk/9935.html>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

mesmo sentido, em 2009, o diretor do órgão equivalente ao Ministério Público britânico iniciou uma consulta pública antes de decidir as condições pelas quais não processaria pessoas que cometiam o crime de assistência ao suicídio.<sup>33</sup> Também para questões relacionadas à reprodução humana, a *Human Fertilization and Embriology Act*, de 1990, teve por base o Relatório de Warnock, de 1984, enquanto na Espanha, a *Ley de Reproducción Humana Asistida* trouxe, em suas várias versões, as recomendações da *Comisión Palacios*, inicialmente, e, posteriormente, da *Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida*.

Essas experiências demonstram a vantagem da abertura do procedimento de criação do texto normativo por novos atores, com sensibilidade técnica necessária e mediante participação popular, uma forma de proceduralização do biodireito que permite a abertura da nomogênese. Uma experiência distinta que serve para comparar com a abertura é a opção italiana, que não possui nenhum canal técnico-científico estruturado para auxiliar o Parlamento. Por exemplo, a Lei 40/2004, sobre reprodução medicamente assistida, é um caso paradigmático sobre o problema de uma legislação que não considera informações científicas em seu processo de criação, resultando em um texto normativo com pouca efetividade em sua regulação. O Tribunal Constitucional italiano já interferiu diversas vezes na interpretação legislativa para corrigir suas falhas científicas e constitucionais.<sup>34</sup> Por exemplo, ao se determinar a imposição de transferir ao útero todos os embriões fecundados até o número de três, a lei ignorava a literatura médica sobre os riscos à gestante e à ges-

tação de tal procedimento. Determinando isso, a própria lei estaria arriscando a saúde de seres humanos desnecessariamente – ou seja, não haveria direito fundamental algum que fosse tutelado e estivesse em conflito com o direito à saúde da gestante para que se preferisse arriscar a implantação de todos os embriões fecundados. Assim, a lei extrapolou sua extensão normativa, criando um suporte normativo contrariamente ao conhecimento científico desenvolvido, o que levou o Tribunal Constitucional a se manifestar: “exceto quando outros direitos ou deveres constitucionais estão envolvidos, não é o legislador, via de regra, que está apto à determinar direta e especificamente qual é a prática terapêutica aceitável, em qual extensão e em quais condições”.<sup>35</sup>

Em outra ocasião, ao se proibir um tratamento que a literatura médica entendia como eficiente, o Tribunal Constitucional italiano entendeu que o Parlamento estaria infringindo o direito fundamental à saúde, previsto no art. 32 da Constituição italiana.<sup>36</sup> Na fundamentação, o Tribunal Constitucional manifestou que “é importante salientar que a jurisprudência do Tribunal Constitucional tem repetidamente enfatizado os limites colocados pelo conhecimento científico e experimental sobre a discrição legislativa, que estão em constante desenvolvimento e na qual o estado da arte médica é baseado: isso significa que, em questões relativas à prática clínica, a regra básica deve ser a autonomia e a responsabilidade do médico que, com o consentimento do paciente, faz as escolhas profissionais necessárias”.<sup>37</sup>

Considerando os casos supracitados, sem esquecer a experiência do Tribunal de Justiça da União Eu-

35 Dec. 282/2002, que declarou a inconstitucionalidade da Lei regional de Marche, proibindo a eletroconvulsoterapia e a psicocirurgia.

36 Decisão 151/2009: declaração de inconstitucionalidade do artigo da lei sobre a FIV que impõe a transferência “em um imплante único e contemporâneo” de todos os embriões criados no procedimento.

37 Dec. 151/2009.

33 Confira: <[http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted\\_suicide\\_policy.html](http://www.cps.gov.uk/publications/prosecution/assisted_suicide_policy.html)>. Acesso em: 22 jan. 2019.

34 Cf. Dossier: come è cambiata la legge 40 (2004-2017). **Biodiritto.** Disponível em: <<http://www.biodiritto.org/index.php/item/480-dossier-come-%C3%A8-cambiata-la-legge-40-2004-2014>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

ropeia (TJUE) e da Corte Europeia de Direitos Humanos, que também analisaram diversas situações envolvendo desenvolvimento médico-científico e regulação jurídica,<sup>38</sup> pode-se afirmar que o conhecimento científico pode preencher o conteúdo normativo do direito à saúde, atribuindo um critério que possui legitimidade constitucional para melhor interpretar o suporte normativo. As ciências da vida, nesse sentido, necessitam ser consideradas no âmbito normativo para criação da norma.

No âmbito da jurisdição constitucional, parte dessa abertura ao conhecimento científico ou a atores morais pode ser realidade por meio da figura do *amicus curiae*, que, no direito brasileiro, está previsto pelo art. 7º, § 2º, da Lei de Ação Direta de Inconstitucionalidade, e que a jurisprudência do STF corretamente estendeu à ADPF por analogia a essa possibilidade.<sup>39</sup> Embora Samual Krislov ensine que a figura do *amicus curiae* seja a de ajudar a Suprema Corte a identificar os precedentes que devam ser aplicados no caso,<sup>40</sup> o fato é que cada entidade que nessa condição se manifesta procura apresentar suas razões, sua forma de vislumbrar a categorização jurídica ao caso analisado conforme seus interesses, tanto que, para ingressar na qualidade de *amicus curiae* é requisito a demonstração de interesse jurídico<sup>41</sup> e pertinência temática com a matéria discutida.<sup>42</sup>

---

38 Entre alguns, citamos os seguintes: **Artegodan v. Commission** (ECJ 2002); **Hatton and Others v. The United Kingdom** (ECtHR 2003). Ainda sobre FIV, a Corte Europeia de Direitos Humanos enfatizou a importância de se considerar a velocidade e dinâmica do desenvolvimento social e científico no **Case of S.H. and Others v. Austria** (57813/00; november 2011).

39 Cf. ADPF 165/DF, ADPF 155/PB, ADPF 132/RJ.

40 KRISLOV, Samuel. The **amicus curiae** brief: from friendship to advocacy. **The Yale Law Journal**, v. 72, 1963, p. 695.

41 BUENO, Cassio Scarpinella. **Amicus curiae no processo civil brasileiro**: um terceiro enigmático. 3.ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 595.

42 STF, ADI 3.931, rel. Min. Carmen Lucia, j. 06.08.2008, **DJU** 19.08.2008.

Embora não seja equiparado à parte ou à figura do *terceiro* em sua compreensão tradicional no processo, discute-se a ampliação de seus poderes processuais para possibilitar que melhor representem o grupo social cujas ideias estão representadas pelo *amicus*.<sup>43</sup> E essa ideia de maior participação e de maiores atores figurando como *amicus curiae* vai ao encontro da ideia do caráter democrático do constitucionalismo contemporâneo pluralista da qual Peter Häberle fala,<sup>44</sup> ampliando a possibilidade de ilustração do universo interpretativo da Corte ou do juiz. Veja-se, na experiência norte-americana, o caso *Webster vs. Reproductive Health Services*, que poderia revisar o entendimento jurídico estabelecido por *Roe vs. Wade*, em 1973, sobre a possibilidade do aborto, razão pela qual a Corte Suprema recebeu, além do memorial apresentado pelo Governo, 77 outros memoriais a respeito dos mais diversos aspectos da controvérsia por parte de 25 senadores, 115 deputados federais, da Associação Americana de Médicos e de outros grupos médicos, 281 historiadores, de 885 professores de direito e de um grande grupo de organizações contra o aborto.<sup>45</sup>

Essa virtude de pluralismo trazida pelo *amicus curiae* foi bem regulamentada pelo novo Código de Processo Civil, mas pesquisa recente demonstra que, embora haja no direito brasileiro um certo entusiasmo teórico e jurisprudencial por meio da relevante expansão da participação dos *amicis curiae* entre os anos 1990 a 2015, a análise empírica demonstra que expressiva parcela das decisões do STF em processos de controle concentrado com participação de *amicis curiae* não considera, de forma explícita, os ar-

---

43 STF, ADI 5.022/RO, rel. Min. Celso de Mello, decisão monocrática do relator, j. 16.10.2013.

44 HÄBERLE, Peter. **A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição**: contribuição para a interpretação pluralista e proceduralista da Constituição. Trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1997, p. 47-48.

45 DWORKIN, Ronald. **Freedom's Law**. 2. ed. Cambridge, 1996, p. 45.

gumentos por eles aventados – 94% dos relatórios e 70% dos votos.<sup>46</sup>

Assim, para possibilitar a realização da abertura do biodireito no Brasil, no que diz respeito à proceduralização em situações de controle concentrado de constitucionalidade na Jurisdição Constitucional, é necessário revisitá-lo modo como institucionalmente se realizam audiências públicas e se dialogam com os *amicus curiae*.

## 2.2. A atualização do biodireito

Se a abertura do biodireito considera a utilização de meios técnico-científicos estruturados para a criação de novos enunciados no suporte normativo que sejam adequados e atualizados com o conhecimento científico disponível e que não viole direitos fundamentais, estabelecendo ou vedando condutas que os realize de forma indevida, a atualização é uma característica que o biodireito necessita ter pela peculiaridade da dinâmica de desenvolvimento não linear, mas rápido, com consequências que mudam significativamente a forma de aplicação e compreensão de terapêuticas, necessitando, também, atualizar a consequência normativa que há sobre tais técnicas.

Para dar conta de tal característica, alguns sistemas jurídicos utilizam instrumentos normativos que possibilitam velocidade de edição e temporalidade, tal como leis emergenciais, com efeitos temporários ou cláusulas de caducidade, ou ainda legislação experimental. As cláusulas de caducidade (ou *sunset clauses*) e as legislações experimentais costumam ser relevantes ao biodireito. As *sunset clauses* são textos normativos que estabelecem quando aquela regulação acabará e em quais condições isso acontecerá, a menos que haja sólidas evidências de que deve

46 FERREIRA, Débora Costa; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Amicus Curiae** em números: nem amigo da corte, nem amigo da parte? **Revista de Direito Brasileira** v. 16, n. 7, p. 169-185, São Paulo, jan.-abr./2017.

ser renovada por outro período fixo. Para isso, estabelece-se quem são os atores jurídicos legitimados a analisar e estabelecer o fim da vigência ou a sua renovação. Já a legislação experimental são, normalmente, atos administrativos que regulamentam situações que estão fora da previsão legal por um período fixo de tempo e para um grupo determinado ou determinável de cidadãos num território específico, estando tal ato administrativo sujeito a uma avaliação periódica ou final.<sup>47</sup>

Um exemplo dessa experiência é a Autorização para Processamento de Dados Genéticos definida pela Autoridade de Proteção de Dados italiana, em 2007, que estabeleceu a validade de um ano e, desde então, anualmente, a Autorização é aprovada sem mudanças substanciais. Em algum momento, quando se observar que o processamento de dados genéticos é nocivo ou tem sido utilizado para questões não médicas, tal autorização é facilmente cancelável, protegendo os direitos fundamentais dos cidadãos italianos.

Ao lado do modelo que prevê instrumentos que conectam a efetividade do texto normativo à passagem do tempo, outro modelo possível é o que convida regularmente agentes a tecer reconsiderações ao texto normativo adotado previamente, ou que estabelece mecanismos de alteração por manifestação de alguma parte legítima para apontar que o texto se encontra desatualizado.

É exemplo desse modelo o sistema francês adotado pela *Lois de Bioéthique*, que prevê a revisão a cada sete anos, embora sua primeira versão, introduzida por uma opinião do *Conseil d'Etat*, revisse a revisão a cada 5 anos. Também a lei canadense de reprodu-

47 RANCHORDÁS, S., Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? **Statute Law Rev.**, 2014, 1. Disponível em: <<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slhrmu002.abstract>>. Acesso em: 22 jan. 2019.

ção humana assistida de 2004 tem a mesma lógica, prevendo a revisão parlamentar a cada 3 anos.

Naturalmente, há um problema de previsibilidade e segurança jurídica nessa questão, afinal, espera-se que o direito seja previsível e que as instituições respeitem regras de funcionamento e aplicação. Todavia, é preciso observar o contraste entre a certeza jurídica e a necessidade de atualização do ordenamento jurídico com o conhecimento de ponta das ciências da vida e biotecnologia, que não é algo exclusivo do biodireito. Esse mesmo conflito de estabilidade e atualidade é percebido em outras áreas do conhecimento jurídico, tanto que, em 1923, Roscoe Pound menciona sua famosa afirmação: "Law must be stable, and yet it cannot stand still".<sup>48</sup> A favor do uso desses instrumentos jurídicos no biodireito, tem-se a dizer que, diferentemente do uso típico em condições de guerra, terrorismo ou crises econômicas, que são situações excepcionais, emergenciais ou temporárias, no que tange a regulação das ciências da vida se está tratando de uma condição regular da natureza científica desse conhecimento e das biotecnologias dele derivadas, impossibilitando a regulação de um objeto em constante mutação que não seja igualmente mutável.<sup>49</sup>

Analizando os sistemas anteriormente citados como exemplos, podemos falar da existência de dois modelos de atualização possíveis ao biodireito. No primeiro modelo, a flexibilidade da regulação está ligada diretamente com a mudança do conhecimento científico e seus paradigmas, ou seja, a lei não faz mais sentido porque seu objeto não existe mais, pois fora substituído por novos objetos mais precisos e avançados. Nesse caso, o sistema estabelece quem

48 POUND, Roscoe. **Interpretations of Legal History**. Cambridge University Press, 1923, I.

49 RANCHORDÁS, S. Sunset clauses and experimental regulations: blessing or curse for legal certainty? **Statute Law Rev.**, 2014, 1. Disponível em: <<http://slr.oxfordjournals.org/content/early/2014/02/11/slrlmu002.abstract>>.

são os sujeitos legitimados a apontar a desatualização da regulação jurídica diante do novo estado científico e os mecanismos pelos quais se validarão a criação de uma nova regulação ou a atualização do estatuto normativo atual.

No segundo modelo, a flexibilidade da regulação está ligada a uma revisão prevista pelo próprio ordenamento em períodos iguais e consecutivos. Não se observa aqui a desatualização científica, mas sim a possibilidade de mudança da compreensão ética e moral daquilo que está regulamentado. Nesse modelo, a regulação jurídica não está desatualizada pela perda do objeto por mudança no conhecimento científico, mas sim pela mudança da sensibilidade social e política em relação ao objeto da regulação.

A utilização dos dois modelos permite ao ordenamento jurídico uma igual preocupação com o acompanhamento do desenvolvimento científico e com as mudanças axiológicas que a sociedade apresenta com o tempo, conectando o direito não apenas à ciência, mas também às mudanças culturais. O direito não apenas se encontraria atualizado, mas também aberto ao diálogo com os diferentes atores sociais, religiosos e ideológicos para possibilitar um acordo democrático que fundamenta o direito contemporâneo. Com isso, não se estará diante de uma situação de posições vencedoras e vencidas, que é a lógica normativa usual; antes, cria condições de manter viva a pluralidade de opiniões, com um debate politicamente responsável que possibilita, inclusive, negociações e novos resultados, de modo que a argumentação se torne mais relevante que o cômputo de votos.

No âmbito da decisão judicial, também é relevante a consideração do tempo diante da possibilidade de desatualização do conteúdo decisório com o conhecimento científico acerca do objeto discutido. Diversos exemplos de revisão da decisão judicial com o

objetivo de mantê-la atualizada são possíveis de serem citados, entre eles o caso da *International Steam Cell Corporation*, em que a Corte Europeia de Justiça decidiu, em dezembro de 2014, pela possibilidade de patentear partenomas, ou seja, células derivadas do processo de partenogênese, ou divisão independente de fecundação. O precedente era o caso *Brüstle v. Greenpeace*, que, três anos antes, decidira pela expressa exclusão dessa possibilidade. O *overruling* foi possibilitado pelo surgimento de novos estudos que determinavam com maior precisão a impossibilidade do desenvolvimento como embrião humano se colocado em um útero humano.<sup>50</sup>

Tais sentenças podem ser classificadas como manipulativas, que são decisões de inconstitucionalidade que interferem diretamente na atuação do legislador, pois não apenas declara que o texto normativo emitido pelo legislador é inconstitucional, como também, em seu lugar, estabelece um novo conteúdo normativo. Não se trata de um conteúdo debatido democraticamente em algum momento pelo Legislativo, mas sim algo originário do Judiciário, que tem valor normativo até a edição de um novo texto adequado constitucionalmente.<sup>51</sup> São essas sentenças que permitem a atualização do direito mediante a concretização da doutrina, superando a ideia de que o controle de constitucionalidade se dá apenas como juízo sobre o texto normativo, e não sobre toda a nor-

matividade.<sup>52</sup> Tal como ocorreu nos exemplos mencionados sobre o controle de constitucionalidade da lei italiana de reprodução humana assistida pelo Tribunal Constitucional italiano, as sentenças manipulativas rescrevem o trecho, incorporando, por meio do dispositivo da sentença de inconstitucionalidade, um novo conteúdo.<sup>53</sup> A intensão não é apenas retirar do suporte normativo o texto constitucionalmente incompatível, mas também responder institucionalmente à inércia do legislador.

As sentenças manipulativas podem ser divididas em dois subgrupos, conforme a atuação que possuem: aditivas e substitutivas.<sup>54</sup> No primeiro grupo, encontram-se aquelas sentenças que declaram a ilegitimidade constitucional de um texto normativo por não conter todo o conteúdo esperado pelo texto constitucional. Ou seja, há uma omissão parcial ou total que torna insuficiente o ordenamento jurídico vigente diante da complexidade fática apresentada pela sociedade e, no caso do biodireito, pelo desenvolvimento científico da biotecnologia. Na Alemanha, as sentenças aditivas ainda podem ser utilizadas provisoriamente como forma de o Tribunal Constitucional regular transitoriamente alguma situação urgente, com o intuito de evitar graves prejuízos em prol do bem comum, conforme § 32, 1, da BVerfGG. No segundo grupo, estão aquelas sentenças que, declarando inconstitucional a disposição normativa aprovada pelo Legislativo, irão substituí-la com uma estrutura normativa completamente nova, criando conteúdo jurídico que não passou pelo crivo democrático. A esse grupo, temos o ativismo judicial.

---

50 (...) According to current scientific knowledge, a human parthenote, due to the effect of the technique used to obtain it, is not as such capable of commencing the process of development which leads to a human being... The mere fact that a parthenogenetically activated human ovum commences a process of development is not sufficient for it to be regarded as a human embryo" (Case C-364/1, **International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks**. Judgment of 18 December 2014. Conferir também: Case C-34/10, **Oliver Brüstle v. Greenpeace**, Judgment of 18 October 2011.

51 ABOUD, Georges. **Processo constitucional brasileiro**, cit., p. 563.

52 CERRI, Augusto. **CORSO DI GIUSTIZIA COSTITUZIONALE**. 5. ed. Milano: Giuffrè, 2008, p. 256-257.

53 PINARDI, Roberto. **L'horror vacui nel giudizio sulle leggi: prassi e tecniche decisionali utilizzate dalla Corte Costituzionale allo scopo di ovviare all'inerzia del legislatore**. Milano: Giuffrè, 2007, p. 106.

54 ABOUD, Georges. **Processo constitucional brasileiro**, cit., p. 564.

Para se valer de sentenças manipulativas, Georges Abboud estabelece dois requisitos autorizadores da possibilidade de interferência do Poder Judiciário na competência nomogênica de outro Poder. O primeiro deles é a antecedência de uma decisão de inconstitucionalidade, seja em razão do conteúdo omissivo da lei, seja em razão do conteúdo expresso da lei. Não é possível emitir uma decisão manipulativa se ela não for inconstitucional, pois, do contrário, o equilíbrio democrático que deve haver entre as instituições estaria prejudicado e o ordenamento jurídico seria preenchido por conteúdos sem qualquer legitimidade democrática, tornando o novo texto estabelecido pelo Poder Judiciário inconstitucional. Assim, em nosso ordenamento, somente seria cabível ao STF emitir decisões manipulativas com eficácia *erga omnes* em processos de controle de constitucionalidade, nos termos do art. 102, I, a, da CF. Importante, nesse aspecto, enfatizar que primeiro é preciso declarar a inconstitucionalidade – sem isso, haveria uma quebra do pacto democrático. É a partir do estabelecimento de qual a natureza da infração ao texto constitucional que se pode determinar qual forma de adição ou substituição se poderá realizar.

Por conta disso, Georges aponta para a ilegitimidade da decisão que julgou o conflito de demarcação da área indígena Raposa Serra do Sol.<sup>55</sup> O caso tratava-se de uma ação popular ajuizada contra a União com o objetivo de declarar nulidade de Portaria Ministerial que demarcava a área indígena em questão. O STF, ao decidir, elencou no dispositivo decisório dezenove regras gerais que toda demarcação de área indígena deveria observar.<sup>56</sup> Ou seja, não se tratava de questionar a inconstitucionalidade da Portaria, mas sim de dizer que ela estava ferindo patrimônio cultural; além disso, não se declarou pre-

55 ABOUD, Georges. **Processo constitucional brasileiro**, cit., p.576.

56 STF, Pet 3388/RR, Pleno, m.v., rel. Min. Carlos Ayres Britto, j. 19.03.2009, **DJU** 24.09.2009.

viamente os fundamentos pelo qual referida portaria seria inconstitucional. Além de quebrar o requisito, o STF legislou indevidamente ao estabelecer efeitos *erga omnes* em critérios que criou sem qualquer parâmetro democrático, senão por autorreferência de justo e socialmente pacificador.

O segundo requisito que autoriza o uso de decisões manipulativas consiste na natureza do conteúdo dessa decisão, pois deve ser oriunda diretamente do texto constitucional. Trata-se, portanto, de uma vedação à discricionariedade do Poder Judiciário, pois é preciso algum limite no conteúdo criado, e o parâmetro para ele sempre será a Constituição. A doutrina italiana chama esse efeito de *rime obbligate*, ou seja, decorre da obrigatoriedade da aplicação do texto constitucional.<sup>57</sup> O Tribunal não inventa nada, mas limita-se a explicar um comando que estaria implicitamente contido no texto constitucional.<sup>58</sup>

No Brasil, as decisões manipulativas foram introduzidas recentemente, mormente por votos formulados pelo Ministro Gilmar Mendes, conforme destaca Georges Abboud,<sup>59</sup> especialmente apontando para o caso da análise da constitucionalidade do art. 5º da Lei de Biossegurança, que dispunha sobre a pesquisa com células tronco embrionárias,<sup>60</sup> bem como para a análise da constitucionalidade da fidelidade partidária e para a admissibilidade da aplicação das resoluções do TSE que disciplinam os procedimentos de justificação da desfiliação partidária e da perda do cargo eletivo.<sup>61</sup>

57 CERRI, Augusto. **Corso di giustizia costituzionale**. 5. ed. Milano: Giuffrè, 2008, p. 262.

58 BRANCO, Ricardo. **O efeito aditivo da declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral**. Coimbra: Coimbra Ed, 2009, p. 205.

59 ABOUD, Georges. **Processo constitucional brasileiro**, cit., p. 584.

60 STF, ADI 3510/DF, Pleno, m.v., rel. Min. Carlos Ayres Britto, j. 28 e 29.05.2008, **DJU** 04.06.2008.

61 STF, ADI 39999, Pleno, m.v., j. 12.11.2008, rel. Min. Joaquim Barbosa, **DJU** 16.04.2009.

No que diz respeito ao primeiro caso, que é afim a este trabalho, o Ministro Gilmar Mendes entendeu que o art. 5º da Lei 11.105/2005 regulamentava as pesquisas com células-tronco embrionárias de forma deficiente e, por isso, seria inconstitucional por violar o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção deficiente (*Untermassverbot*). Analisando o estado científico das pesquisas com células-tronco, o Ministro bem observou a existência de pesquisas avançadas e eficientes para tratamentos de algumas patologias de seres humanos com células-tronco adultas, de modo que o desenvolvimento de técnicas alternativas aos embriões humanos poderia afastar, ao menos em parte, a discussão sobre a utilização delas, uma vez que, usualmente, a legislação estrangeira opta por permitir a pesquisa com células-tronco embrionárias apenas quando outros meios científicos não se mostram eficientes para a finalidade ao qual se pesquisa o emprego de célula-tronco, como uma espécie de *cláusula de subsidiariedade*. Essa seria apenas uma das deficiências da lei, podendo-se citar também a necessidade de instituir, na opinião do Ministro, um Comitê Central de Ética devidamente regulamentado para tais finalidades. Diante dessa deficiência, não se poderia declarar totalmente inconstitucional, pois seria possível preservar o texto do dispositivo, desde que fosse interpretado conforme a Constituição por meio de uma sentença de perfil aditivo. Assim,

- 5) Além das muito conhecidas técnicas de interpretação conforme a Constituição, declaração de nulidade parcial sem redução de texto, ou da declaração de inconstitucionalidade sem a pronúncia da nulidade, aferição da “lei ainda constitucional” e do apelo ao legislador, são também muito utilizadas as técnicas de limitação ou restrição de efeitos da decisão, o que possibilita a declaração de inconstitucionalidade com efeitos pro

futuro a partir da decisão ou de outro momento que venha a ser determinado pelo tribunal. (...) Portanto, é possível antever que o STF acabe por se livrar do vetusto dogma do legislador negativo e se alie à mais progressiva linha jurisprudencial das decisões interpretativas com eficácia aditiva, já adotadas pelas principais Cortes Constitucionais europeias. A assunção de uma atuação criativa pelo Tribunal poderá ser determinante para a solução de antigos problemas relacionados à inconstitucionalidade por omissão, que muitas vezes causa entraves para a efetivação de direitos e garantias fundamentais assegurados pelo texto constitucional. (...) Seguindo a linha de raciocínio até aqui delineada, deve-se conferir ao art. 5º uma interpretação em conformidade com o princípio responsabilidade, tendo como parâmetro de aferição o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção deficiente (*Untermassverbot*). Conforme analisado, a lei viola o princípio da proporcionalidade como proibição de proteção insuficiente ao deixar de instituir um órgão central para análise, aprovação e autorização das pesquisas e terapia com células-tronco originadas do embrião humano. O art. 5º da Lei 11.105/2005 deve ser interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro, deve ser condicionada à prévia aprovação e autorização por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde. Entendo, portanto, que essa interpretação com conteúdo aditivo pode atender ao princípio da proporcionalidade e, dessa forma, ao princípio responsabilidade. Assim, julgo improcedente a ação, para declarar a constitucionalidade do

art. 5º, seus incisos e parágrafos, da Lei 11.105/2005, desde que seja interpretado no sentido de que a permissão da pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*, deve ser condicionada à prévia autorização e aprovação por Comitê (Órgão) Central de Ética e Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde.<sup>62</sup>

O STF também revisitou sua decisão sobre o amianto. Quando primeiramente julgou a lei federal que permitia a utilização industrial do amianto do tipo criostila (Lei 9.055/1955), o STF não declarou a lei inconstitucional, apenas posteriormente, quando se analisou a constitucionalidade da proibição de tal uso por meio de lei estadual,<sup>63</sup> que o STF reconheceu o entendimento do Ministro Dias Toffoli de que a lei se tornou inconstitucional, pois não havia consenso científico sobre os malefícios do amianto, nem outro material que pudesse substituí-lo. O ministro falou em inconstitucionalidade progressiva, tornando esse caso um precedente válido para viabilizar a revisão de decisões já consolidadas por meio da coisa julgada, uma vez que o estado científico do conhecimento sobre a matéria tornou-se diferente, possibilitando compreender que a decisão anterior passou a ser inconstitucional.

### 2.3. A prudência do biodireito

Por fim, a complexidade do encontro do direito com as ciências da vida e suas biotecnologias não esteja somente acompanhada de abertura a novos sujeitos legitimados à nomogênese e também sua periódica revisão e atualização, mas também esteja atento às considerações dos casos particulares. O suporte fático, além de complexo, apresenta variabilidades que, por menores que sejam, implicam considera-

ções completamente diferentes. Veja-se por exemplo o caso de recusa de um tratamento por um paciente que seja testemunha de Jeová de outro que tenha fobia de agulhas, ou ainda de um paciente que sofra de alguma doença terminal.<sup>64</sup>

Nesse sentido é que o art. 14 da lei italiana sobre reprodução humana assistida foi declarada inconstitucional ao estabelecer a proibição de criação de número de embriões maiores que o estritamente necessário para uma única e simultânea implantação, e, em qualquer caso, nunca mais que três embriões, uma vez que as chances de sucesso do tratamento de fertilidade variam em relação não apenas às características dos embriões, como também das condições biológicas específicas da mulher que está passando pelo tratamento. Diante do risco da repetição de ciclos hiperestimulados hormonalmente para o implante de cada embrião (no caso de falha de cada implantação anteriormente feita), bem como o risco de gestação de múltiplos embriões tornou a lei incompatível com o direito fundamental à saúde previsto no art. 32 da Constituição italiana. A lei não deixava nenhum espaço para a compreensão científica da medicina determinar qual o melhor método ao caso específico a ser analisado. Ao se determinar o máximo de três embriões, desconsiderando qualquer peculiaridade específica, o dispositivo tornou-se inconstitucional por ferir direitos fundamentais.<sup>65</sup>

Do mesmo modo, o desrespeito à prudência do caso concreto é observado quando a mesma lei proíbe a utilização das técnicas de fertilização *in vitro* por casais que não sejam comprovadamente estéreis ou inférteis. A lei, neste caso, não previu a necessidade de uso das técnicas por casais que tenham HIV, ou ainda por casais que tenham qualquer questão genética que necessitam de tal procedimento

62 STF, ADI 3.510/DF, voto do Ministro Gilmar Mendes.

63 Cf. ADI 3.406/RJ e 3.470/RJ.

64 GOOLD, I.; HERRING, J. **Great Debated in Medical Law and Ethics**. Palgrave, 2014.

65 Dec. 151, 8 de maio de 2009.

para fazer seleção de embriões para prevenção da doença, como é o caso dos portadores da Doença de Huntington. Tal dispositivo também foi considerado inconstitucional pelo Tribunal Constitucional italiano, pois estabelecia um tratamento jurídico que não permitia qualquer sustentação à proibição de uso da técnica a casos que não fossem o de infertilidade ou esterilidade.<sup>66</sup>

Assim, ainda que o texto normativo preveja técnicas de abertura e atualização do ordenamento, é preciso que a decisão judicial seja o elemento de prudência ao considerar o âmbito normativo de aplicação do suporte normativo. Detalhes que possam parecer pequenos e insignificantes representam grandes consequências quando se analisa casos envolvendo o domínio da vida, biotecnologias e o direito.<sup>67</sup>

Alguns sistemas optam pelo uso combinado de instrumentos normativos que estabelecem alguma previsibilidade genérica, e definam princípios e cláusulas abertas, que dão maior flexibilidade na interpretação e na aplicação do direito, devendo ser preenchidos com características jurídicas extraídas dos elementos fáticos. Também é possível que o ordenamento traga definições para estabelecer um patamar mínimo comum de compreensão do que a lei entende por cada objeto que está sendo regulado, facilitando, inclusive, a atualização, aplicação e distinção ao caso concreto. No caso citado do *International Stem Cell Corporation*, a CJE optou por não definir o conceito exato de embrião humano, mas estabeleceu guias interpretativas para a compreensão em futuras tecnologias que venham a ser desenvolvidas com células humanas, a saber, o embrião hu-

mano seria o corpo que tem “capacidade inerente de se desenvolver e vir a se tornar um ser humano”.<sup>68</sup>

### 3. A RESPOSTA CORRETA EM QUESTÕES QUE ENVOLVAM A JUDICIALIZAÇÃO DA BIOÉTICA

Diante das características expostas acima, a resposta juridicamente correta que se pode esperar em situação de biotecnologia deve possuir as seguintes características:

#### 3.1. No Poder Judiciário:

Que a decisão **(1)** respeite a Constituição; **(2)** estabeleça o estado do conhecimento científico sobre o objeto sobre o qual se decide; **(3)** possibilite a revisão pela defasagem da base de conhecimento sobre o qual se decidiu com um novo estágio de desenvolvimento do conhecimento científico acerca do objeto; e **(4)** permita que representantes da comunidade científica e da sociedade civil participem da construção da decisão para tanto ajustar a interpretação do complexo suporte fático quanto a interpretação e aplicação do suporte normativo dessa complexidade.

O respeito à Constituição se deve não apenas porque fora dela não há resposta jurídica que seja aceitável, mas também porque não compete ao Poder Judiciário inovar discricionária e arbitrariamente em qualquer tema, e é a Constituição um freio a qualquer tentativa nesse sentido. A decisão judicial, portanto, deve estabelecer a correlação de fundamento, demonstrando não apenas como a resposta dada encontra fundamento constitucional, mas atribuindo qual o sentido que é dado na interpretação constitucional para que outrem, ao analisar, possa igualmen-

---

66 Dec. 96, 14 de maio de 2015.

67 Cf. KATZ, J. Can principles survive in situations of critical care? MOSKOPAND, J.; KOPELMAN, C. L. (eds), **Ethics and Critical Care Medicine**. Dordrecht, D. Reidel Publ. Comp., 1985, 41-67.

---

68 Case C-364/1, *International Stem Cell Corporation v. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, Judgment of 18 December 2014, p. 38

te chegar à mesma resposta ou questionar a sua adequação.

A sentença também necessita constar uma descrição do atual estado científico do conhecimento acerca do qual se está decidindo. Isso possibilita tanto demonstrar a adequação constitucional da sentença ao caso analisado, pois uma decisão pautada num conhecimento desatualizado seria errado e até mesmo inconstitucional, tanto quanto possibilitar a solicitação de revisão da decisão quando o conhecimento ao qual se embasa seja revisitado. Tal descrição necessita ser compartilhada entre os *amici curiae* científicos, que demonstrarão e comprovarão o atual estado científico da tecnologia, pois não cabe ao Judiciário estabelecer o estado da ciência – e tampouco possui competência técnica para tanto.

Demonstrado o conhecimento científico sobre o qual a decisão foi tomada, e considerando que há um progresso não linear do conhecimento, a decisão necessita estabelecer as condições de revisão pela defasagem da base de conhecimento sobre o qual se decidiu para atualizá-la com o novo estágio de desenvolvimento do conhecimento científico acerca do objeto decidido, mantendo-a adequada e útil. Tal revisão pode ser solicitada por algum dos *amici curiae* que dialogaram com a Corte ou o juiz no momento de construção da decisão, ou ainda terceiros legitimamente interessados que comprovem tal condição.

Como se pode ver, a figura da sociedade civil é especialmente relevante em situações como a analisada, motivo pelo qual a sentença deve permitir que representantes da comunidade científica e da sociedade civil participem da construção da decisão para tanto ajustar a interpretação do complexo suporte fático quanto a interpretação e aplicação do supor-

te normativo a tal complexidade. Acerca da questão científica, já expomos. Todavia, acerca da moralidade, é necessário compreender que o juiz se manifesta como um intérprete da atribuição de moralidade ao suporte fático, e não cabe a ele fazer tal coisa – não sem retroceder a um certo “Movimento pelo Direito Livre”, em especial a escola sociológica do direito. Antes, é melhor que dê voz aos intérpretes morais da sociedade para que se manifestem acerca do modo como interpretam o suporte fático, dando espaço inclusive para as partes discutirem e encontrarem pontos de confluência sobre o qual é possível permear o caminho de construção da decisão judicial.

### 3.2. No Poder Legislativo:

Que a lei **(1)** seja criada à partir de debates da comunidade científica e sociedade civil; **(2)** preveja a sua revisão temporal ou quando necessária; e **(3)** estabeleça quem são os legitimados a revisar a lei.

A necessidade de se utilizar fomento de atores sociais científicos se deve pela necessidade de evitar que a legislação surja defasada e inútil diante do estado do conhecimento científico em questão, implicando em sua revisão judicial ou mesmo inconstitucionalidade, como foi o caso da já citada Lei italiana acerca da fertilização *in vitro*. A presença de atores morais já acontece naturalmente no âmbito do Poder Legislativo, e sua participação na consolidação de uma legislação envolvendo biotecnologia seria natural tanto quanto em outros temas, respeitando-se os limites de uso do conhecimento científico para instrumentalização ideológica que implique em inconstitucionalidade.

Tanto quanto a decisão judicial, a lei acerca de biotecnologia está sujeita à desatualização por conta do desenvolvimento científico, de tal forma que ela própria necessita prever a revisão periódica de ofício

ou estabelecer o mecanismo de questionamento da atualidade da lei por legitimados da sociedade civil ou do próprio legislativo.

Nisso implica a terceira característica, que é a delegação de competência de revisão para uma comissão prevista pela Lei com membros que representem não apenas o próprio Legislativo, mas também a comunidade científica, possibilitando tal revisão de forma técnica. A revisão da adequação legislativa pela moralidade não deve ocorrer no âmbito dessa comissão, pois isso faz parte do jogo democrático ao qual representa o Poder Legislativo, não podendo servir tal comissão de subterfúgio para aproveitar a revisão e modificar arbitrariamente, implicando em inconstitucionalidade da reforma. Também a legislação precisa prever a legitimidade para solicitar a revisão não periódica, decorrente de manifesto desenvolvimento científico que implique em obsolescência legislativa.

### **3.3. No Poder Executivo:**

Por fim, no que diz respeito em decisões da administração pública, necessário que siga o que consta quanto ao Poder Judiciário, observando-se que, sendo normalmente a composição da administração pública mais técnica e científica que representativa da sociedade civil, necessita assegurar espaço para o debate público acerca das decisões técnicas, tal como é feito no Conselho Nacional de Saúde, Conselho Nacional de Ética em Pesquisa e outros. Quanto às regulações emitidas pelos órgãos da administração pública, eles naturalmente têm a característica de ágil mutabilidade para melhor se adequar ao desenvolvimento científico. Ainda assim, necessário prever mecanismos pelo qual a comunidade científica e a sociedade civil possam questionar a adequação científica de tal regulação diante do desenvolvimento do conhecimento sem a necessidade de judicializar a questão.

## **4. CONCLUSÃO**

Os saltos do desenvolvimento biotecnológico e as mudanças sociais orgânicas ou relativas ao próprio conhecimento adquirido pelo desenvolvimento científico implicam em transformações que desafiam a capacidade do Direito em resolver problemas de forma técnica, não ideológica e com a melhor técnica jurídica disponível.

No presente texto, pudemos observar alguns mecanismos que possibilitam adequar as técnicas jurídicas disponíveis aos desafios citados. Revisitamos também a casuística em que foram aplicados.

Diante do hiato entre o desenvolvimento da sociedade e seu conhecimento científico e o desenvolvimento do próprio Direito, é preciso que se reconheça que o Biodireito potencialmente sempre está desatualizado, e as respostas jurídicas podem se tornar um problema ainda maior que os problemas que pretendem resolver, daí ser necessário que se avalie a inclusão de tais técnicas ao decidir.