

UNIVERSIDADE PAULISTA UNIP

CURSO DE DIREITO

NOTA 9,5

DESIRE DO NASCIMENTO RIBEIRO

EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS E ANIMAIS

SANTOS

2026

DESIRE DO NASCIMENTO RIBEIRO

EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS E ANIMAIS

Trabalho de conclusão de curso para
obtenção do título de graduação em
Direito apresentado à Universidade
Paulista – UNIP

Orientador: Profª Ana Paula Martin
Martins

SANTOS

2026

Nascimento Ribeiro, Desire. EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS E ANIMAIS / Desire Nascimento Ribeiro. – 2026.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Paulista Unip, Curso de Direito, Santos, 2026.

Orientação: Profª Ana Paula Martin Martins

1. Experimentação científica em seres humanos e animais. 2. LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS. 3. BIOÉTICA E BIODIREITO. 4. REGULAMENTAÇÃO DA PESQUISA CIENTÍFICA NO BRASIL. 5. PRINCÍPIOS BIOÉTICOS.

DESIRE DO NASCIMENTO RIBEIRO

EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA EM SERES HUMANOS E ANIMAIS

Trabalho de Conclusão de Curso para
obtenção do título de Graduação em
(nome do curso) apresentado à
Universidade Paulista – UNIP.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

_____/____/____

Prof. Ana Paula Martin Martins
Universidade Paulista – UNIP

_____/____/____

Prof.
Universidade Paulista – UNIP

SANTOS

2026

DEDICATÓRIA

Dedico esse trabalho de todo meu coração primeiramente a Deus, sem Ele nada disso seria possível. Gratidão a minha amada mãe Dory Nascimento, uma mulher guerreira que não poupou esforços para que eu concluísse esse projeto e que sempre dedicou sua vida em prol da minha felicidade. Meu maior exemplo de mulher íntegra e honesta, por você procuro sempre fazer o melhor. Não mediu esforços para lutar por minha educação. Essa vitória é nossa.

Eternamente grata a minha avó Severina, que já se foi, mas continua sendo minha maior força e inspiração na vida. Sua lembrança me inspira e me faz persistir. Saudade eterna.

A minha querida família, minha eterna gratidão pelo amor e união que foi a minha base para nunca desistir daquilo que tanto sonhava. A meu tio Claudio Roberto por sempre ter sido um grande exemplo pra mim. As minhas tias, mulheres batalhadoras, a força de vocês sempre me encorajou. Gratidão Elques Marangon que de coração sempre me apoiou e me ajudou durante a graduação e na vida. Ao meu namorado Igor Patrício que me acompanhou em muitas etapas desse projeto sempre muito paciente, me encorajou e me apoiou para vencer as dificuldades durante a graduação, minha eterna gratidão.

Aos meus amigos Desirée Aliberti, Amon-há Oliveira, Kimberly Dias, Alex Lopes, Daniel Almeida e Vitória Caroline que estiveram presentes em diversos momentos da minha formação, gratidão pelo apoio e companheirismo.

Gratidão a todos meus professores que foram essenciais na minha trajetória acadêmica, em especial a professora Ana Paula que se dedicou junto comigo na elaboração deste trabalho, e que esteve comigo até sua completa conclusão. Muito obrigada por todo apoio.

“O homem, durante milênios, permaneceu o que era para Aristóteles: um animal vivo e, além disso, capaz de existência política; o homem moderno é um animal, em cuja política, sua vida de ser vivo está em questão.”

(Michel Foucault)

RESUMO

O presente trabalho de pesquisa tem como objetivo o estudo e o entendimento jurídico em relação as experimentações científicas em seres humanos e animais com base na bioética e no biodireito. Desde os primórdios até os dias contemporâneos, o homem sempre teve a necessidade da descoberta e do novo. A Alemanha nazista foi um grande marco na história da experimentação científica em seres humanos, diversos experimentos extremamente bárbaros eram abordados por médicos e cientistas alemães, sendo a grande maioria nos campos de concentração. As experiências eram realizadas em pessoas definidas que para Adolf Hitler, eram pessoas indignas de viver. Um dos nomes mais citados quando falamos em experimentos com seres humanos na Alemanha nazista é Josefe Mengele, também conhecido como “Anjo da morte”, possuía um laboratório em Auschwitz onde buscava melhorar a genética da raça ariana. Assim como essas, diversas outras atrocidades foram realizadas naquela época, e é por conta desse feito que se fez necessário a criação de códigos e legislações específicas para a proteção da dignidade da pessoa humana e a liberdade de escolha de cada um sobre seu próprio corpo.

Falando-se em liberdade de escolha há de se travar um grande embate ao falarmos de experimentos científicos realizados em animais, visto que estes não possuem autonomia e capacidade cognitiva para decidir sobre ser cobaia num experimento ou não. Se fez então necessário, a criação de normas para que estes animais, ainda que não possuam seu livre-arbítrio, sejam respeitados e tratados com dignidade, podendo quem não as cumprir vir a sofrer graves sanções.

A cada ano a experimentação científica em seres humanos vem levantando uma grande questão entre a biotecnologia e a dignidade da pessoa humana. Com base no âmbito da Bioética e do Biodireito, iremos analisar se há regulamentações éticas e jurídicas que determinem limites para tal atividade no Brasil.

Palavras-chave: Experimentações científicas em seres humanos. Proteção da dignidade da pessoa humana. Regulamentações éticas e jurídicas.

ABSTRACT

The present research work aims at the study and legal understanding in relation to scientific experiments in humans and animals based on bioethics and bio-law. From the beginning to the present day, man has always had the need for discovery and the new. Nazi Germany was a major milestone in the history of scientific experimentation on human beings, several extremely barbaric experiments being approached by German doctors and scientists, the vast majority being in concentration camps. The experiments were carried out on definite people who, for Adolf Hitler, were unworthy of living. One of the most cited names when we talk about experiments on human beings in Nazi Germany is Josefe Mengele, also known as “Angel of Death”, owned a laboratory in Auschwitz where he sought to improve the genetics of the Aryan race. As well as these, several other atrocities were carried out at that time, and it is because of this fact that it was necessary to create specific codes and legislation to protect the dignity of the human person and the freedom of choice of each one over his or her own body.

Speaking of freedom of choice, there is a great deal of conflict when we talk about scientific experiments carried out on animals, since they do not have autonomy and cognitive capacity to decide whether to be guinea pig in an experiment or not. It was then necessary, the creation of rules so that these animals, even if they do not have their free will, are respected and treated with dignity, and those who do not comply with them may suffer severe sanctions.

Each year, scientific experimentation on human beings has raised a major question between biotechnology and the dignity of the human person. Based on the scope of Bioethics and Biological Law, we will analyze whether there are ethical and legal regulations that determine limits for such activity in Brazil.

Key-words: Scientific experiments on humans. Protection of the dignity of the human person. Ethical and legal regulations.

LISTA DE ABREVIACÕES

Art.	Artigo
Cap.	Capítulo
et al.	e outros

LISTA DE SIGLAS

TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
OMS	Organização Mundial da Saúde
AAM	Associação Médica Mundial
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONCEA	Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal
CEUA	Comissão de Ética no Uso de Animais
OSCIP	Organização de Sociedade Civil de Interesse Público
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	14
1 EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA NO BRASIL	16
1.2 Termo de Consentimento e Assentimento livre e esclarecido	16
2 A ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	18
2.1 Julgamento de Nuremberg	20
2.2 O código de Nuremberg	21
2.3 Os 10 princípios de Nuremberg	21
2.4 Declaração de Helsinki	22
2.5 Princípios básicos para toda pesquisa clínica	23
3 BIOÉTICA E BIODIREITO E SEUS LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS	27
3.1 Princípio da Autonomia	28
3.2 Princípio da Não-Maleficência	28
3.3 Princípio da Beneficência	29
3.4 Princípio da Justiça ou Equidade	29
3.5 Paternalismo	30
4 O AVANÇO DO CORONAVÍRUS NO MUNDO.....	31
4.1 A busca da vacina	32
4.2 Pontos positivos e negativos das vacinas em testes no Brasil	34
4.3 A obrigatoriedade da vacina contra a Covid-19	36
5 O USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTOS	37
5.1 A Lei Arouca	38
5.1.1 Declaração Universal dos Direitos do Animais (UNESCO, 1978)	41
5.2 O Caso do Instituto Royal	43

5.3 Ética em pesquisas com animais.....	44
5.3.1 Estabelecimento dos três “R’s”	46
CONCLUSÃO.....	47
REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS	49

INTRODUÇÃO

A Ciência refere-se à aquisição do conhecimento baseado no método científico, a algo que precisa ser testado e obtido por meio de estudos e experimentações. A Ciência não é recente, ela veio de uma construção de milênios de anos, como os primeiros povos desenvolveram técnicas para a caça, técnicas para o plantio e a colheita de seus próprios alimentos, a construção de suas casas, e com isso, dando início a história da ciência

É necessário entender que a ciência se diverge do senso comum, isto porque, o sendo comum se representa como a união dos saberes do cotidiano, algo subjetivo, variando de pessoa para pessoa, de grupo para grupo, de classe social para classe social e principalmente de seus costumes.

A experimentação com seres humanos e animais realizadas ao longo dos séculos, ainda que de forma cruel contribuíram para que se extinguissem a crueldade com que os experimentos eram realizados. Grandes exemplos que chocaram o mundo foram os experimentos realizados nos campos de concentração, experimentos estes totalmente bárbaros.

Os experimentos realizados em seres humanos e animais, ainda que dividam opiniões na sociedade, não há como atenuar a importância para a população mundial. Foi com base em experimentos que hoje podemos ter de forma mais fácil remédios e tratamentos contra várias doenças que assolam o mundo, doenças essas das mais leves até as doenças mais graves. Portanto, a Ciência ela deve ser vista como algo bom para a sociedade, o avanço tecnológico tem nos mostrado que a cada ano somos mais dependentes da ciência do que pensamos. Obviamente, a ciência ainda que de suma importância possui seus limites, tanto nos experimentos com seres humanos como também com animais, os direitos e proteção de ambos são resguardados por normas que devem ser cumpridas, sem exceção.

A Bioética e o Biodireito são duas disciplinas que estudam o limite ético e jurídico da utilização de tecnologia e ciência em relação aos seres humanos e aos animais. O Biodireito se caracteriza como um conjunto de leis positivas que visam estabelecer a obrigatoriedade de observância dos mandamentos bioéticos, e ao mesmo tempo, é a discussão sobre a adequação sobre a necessidade de ampliação

ou restrição desta legislação. Com isso, o Biodireito possui ligação direta com a Bioética, buscando sempre um balanceamento entre a evolução da ciência e o respeito à vida.

O termo Bioética significa Ética da Vida, tendo como uma de suas definições como uma Ciência que tem como objetivo indicar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida. O início da Bioética se deu início nos anos 70 quando Van Rensselaer Potter, bioquímico norte-americano e pesquisador na área da Oncologia propôs que as pessoas teriam que pensar nas implicações tanto as positivas quanto as negativas da evolução da ciência sobre a vida, incluindo não só seres humanos, mas todos os seres vivos. Van Potter levantou essa questão por sentir preocupação quanto a evolução da ciência e da tecnologia.

1 EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA NO BRASIL

No Brasil é a Resolução 466/2012 da CNS (Conselho Nacional de Saúde) que estabelece diretrizes e normas que regulamentam as pesquisas em que envolvem seres humanos. A Resolução estabelece que estão incorporados os princípios da bioética, sendo eles, o Princípio da Autonomia, Não Maleficência, Beneficência, Justiça, Equidade, entre outros.

Para que se possa realizar pesquisa em seres humanos é necessário o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa, ou de seu representante legal. livre, pois é necessário ser livre de qualquer vício e o consentimento após o esclarecimento detalhado sobre a realização da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios, riscos potenciais entre outros detalhes que sejam relevantes para o participante da pesquisa. No caso do participante ser criança, adolescente ou pessoa incapaz, além do consentimento do seu representante legal, também será necessário o seu próprio assentimento e anuência.

De maneira geral, ressalvada algumas exceções as pesquisas com seres humanos devem ser feitas de forma gratuita, podendo haver apenas o ressarcimento do participante por eventuais gastos que ele tenha tido para participar da pesquisa, como por exemplo, transporte e alimentação.

Nesse sentido, entendemos que ainda que de extrema importância seja o experimento, o voluntário da pesquisa não deverá em hipótese alguma ser colocado em risco para que haja um benefício para a sociedade. O experimento deve ser planejado da melhor maneira para que se atinja o objetivo sem que seja causado dano ao paciente voluntário da experimentação científica.

1.2 Termo de Consentimento e Assentimento livre e esclarecido

Conhecido como TCLE, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que consta de maneira expressa o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu representante legal, devendo ser feita de forma escrita com todas as informações necessárias em linguagem clara e objetiva e de fácil entendimento. Sendo o caso do participante menor de idade ou incapaz, além do termo de consentimento, será necessário o TALE, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido do próprio menor ou incapaz. Neste contrato, ainda que possua uma estrutura informal, ele deve ser considerado como sendo o registro do querer do participante.

O TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) deve ser feito na forma de convite, contendo as especificações do objetivo da pesquisa, deve ser feita em linguagem simples e de fácil entendimento, quais serão os riscos e benefícios que aquela pesquisa pode trazer, constar no Termo que o participante mesmo após a pesquisa, terá um acompanhamento constar também onde a pesquisa será realizada, dentre outras especificações.

Além de proteger os médicos, o documento igualmente protege os pacientes. Estes, na condição de leigos, muitas vezes não são devidamente informados a respeito do tratamento, principalmente em relação às possibilidades de insucesso – mesmo que executado de forma perfeita. É certo que a medicina não pode ser juridicamente considerada obrigação de resultado, mas sim de meio; porém, ao ocultar essa variável ao paciente o médico erra por não revelar as devidas informações. (OLIVEIRA, 2010, p. 707)

O consentimento e o assentimento, embora sejam sinônimos, esses termos devem ser considerados distintos, vez que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido conforme definição da Resolução 466/2012, este Termo deve ser aplicado para aquelas pessoas consideradas legalmente incapazes, sejam eles maiores ou menores de idade. A importância deste Termo, dentre outras características é que ele deve ser aplicado na medida da compreensão do participante que está sendo convidado a participar da pesquisa.

O respeito à dignidade da pessoa humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, sejam indivíduos

ou grupos que, por si só ou por seus representantes legais, manifestem a anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

O Item IV da Resolução do CNS 466/2012 mostra de forma clara todo o procedimento necessário para que se dê início a experimentação.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

2 A ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Alguns fatos são considerados históricos e marcantes na discussão sobre Ética em pesquisa, como por exemplo o Ensaio clínico de Tuskegee, realizado no Estados Unidos para a avaliação da progressão da sífilis em pacientes afro-americanos pobres. Esse estudo chama bastante atenção por conta da omissão do diagnóstico e prognóstico da doença aos participantes da pesquisa, que não bastante, também foram impedidos de ter acesso ao tratamento da doença, onde os

pesquisadores divulgavam listas com os nomes desses participantes em outros centros de saúde em vários Estados Americanos, informando que eles não poderiam ser tratados, pois estavam participando de um estudo. Vale ressaltar que este foi um estudo realizado por pesquisadores preparados, com respaldo governamental e com aceite da comunidade científica. Outro exemplo foram as experiências nazistas envolvendo prisioneiros e outros grupos humanos durante o regime nazista. Esses acontecimentos não só marcaram pela falta de consentimento, onde as pessoas não podiam decidir se iriam participar ou não do experimento, mas também envolvendo a crueldade e a utilização de métodos científicos questionáveis. Esses e outros fatos que foram marcantes na história em relação a violação ética nas pesquisas envolvendo seres humanos foram fortalecendo essas discussões sobre a ética em pesquisa.

Alguns dos preceitos éticos com relação à pesquisa com seres humanos que devem ser respeitados são: O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, deve ser livre e esclarecido, procedimento e riscos devem estar claramente explícitos em linguagem acessível a compreensão, o experimento deve evitar danos e sofrimento desnecessário, o experimento deve ter padrão específico, os riscos e benefícios da pesquisa levando em conta se o risco relativo compensa o benefício individual ou coletivo, a confidencialidade e a privacidade devem ser garantidas, além do participante ter a livre liberdade de recusar a participar ou de se retirar da pesquisa.

Com o notável aumento da atividade científica, sobretudo na área biomédica, tornou-se logo evidente que se devia elaborar uma regulamentação ética mais completa que a oferecida pelo Código de Nurembergue. Tanto Nurembergue como Helsinque foram compreendidos como documentos de ordem ética, porém legalista. A Declaração de Helsinque foi considerada mais útil e mais ampla, principalmente por sua preocupação com o consentimento informado dos participantes ou de seus representantes legais, no caso de pessoas incapazes, e com a distinção entre ensaios terapêuticos e não-terapêuticos. (KOTTOW, 2008, p.12)

No Brasil a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é um órgão ligado ao Ministério da Saúde que possui função consultiva, deliberativa, normativa e educativa em relações éticas em pesquisas envolvendo seres humanos. A CONEP

atua juntamente com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEPs e também examina os aspectos éticos de pesquisas em áreas temáticas especiais (genética humana, reprodução humana, novos dispositivos para a saúde, pesquisas em populações indígenas, pesquisas conduzidas do exterior, biossegurança).

As principais Resoluções que regem a ética em pesquisa no Brasil são:

Resolução CNS 466/2012

Resolução CNS 441/2011, que trata especificamente de armazenamento de material biológico humano e seu uso.

Resolução CNS 510/2016, para aquelas pesquisas conduzidas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais.

2.1 Julgamento de Nuremberg

Em 1945 quando a Segunda Guerra Mundial já estava quase no final, os Estados Unidos, Inglaterra, França e a União Soviética começaram a discutir sobre quais medidas seriam tomadas em relação aos líderes da Alemanha nazista. Havia duas hipóteses, a primeira seria levar os líderes nazistas para julgamento e a segunda seria executar todos eles sem julgamento algum. Após o fim da Segunda Guerra e com o descobrimento dos horrores do holocausto e outras barbaridades que foram cometidas pelos nazistas, foi decidido que apenas executar todos os membros do partido nazista, soaria como uma forma de vingança dos vencedores de guerra, e para que não se repetisse as mesmas barbaridades que os mesmos cometeram, se deu a ideia de criar um tribunal, surgindo assim, o Tribunal de Nuremberg. Ele foi criado especificamente para julgar os grandes nomes do partido nazista que foram capturados ou que se renderam ao final da guerra.

2.2 O código de Nuremberg

O código de Nuremberg é um conjunto de dez princípios éticos que deram início a regulamentação da pesquisa científica com seres humanos em consequência dos processos de guerra de Nuremberg ocorridos no fim da Segunda Guerra Mundial. Em 1947 após o julgamento dos 23 médicos que foram considerados criminosos de guerra por conta de seus brutais experimentos, houve a necessidade da criação do Código de Nuremberg que trouxe os primeiros princípios éticos envolvendo seres humanos.

2.3 Os 10 princípios de Nuremberg

O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada para dar o seu consentimento; tal pessoa deve exercer o seu direito livre de escolha, sem intervenção de qualquer desses elementos: força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição ou coerção posterior; e deve ter conhecimento e compreensão suficientes do assunto em questão para tomar sua decisão. Esse último aspecto requer que sejam explicadas à pessoa a natureza, duração e propósito do experimento; os métodos que o conduzirão; as inconveniências e riscos esperados; os eventuais efeitos que o experimento possa ter sobre a saúde do participante. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o pesquisador que inicia, dirige ou gerencia o experimento. São deveres e responsabilidades que não podem ser delegados a outrem impunemente.

1. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, os quais não possam ser buscados por outros métodos de estudo, e não devem ser feitos casuística e desnecessariamente.

2. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação animal e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo, e os resultados conhecidos previamente devem justificar a experimentação.

3. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo o sofrimento e danos desnecessários, físicos ou mentais.
4. Nenhum experimento deve ser conduzido quando existirem razões para acreditar numa possível morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, no caso de o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
5. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância humanitária do problema que o pesquisador se propõe resolver.
6. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade, mesmo remota, de dano, invalidez ou morte.
7. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. Deve ser exigido o maior grau possível de cuidado e habilidade, em todos os estágios, daqueles que conduzem e gerenciam o experimento.
8. Durante o curso do experimento, o participante deve ter plena liberdade de se retirar, caso ele sinta que há possibilidade de algum dano com a sua continuidade.
9. Durante o curso do experimento, o pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos em qualquer estágio, se ele tiver razoáveis motivos para acreditar que a continuação do experimento causará provável dano, invalidez ou morte para o participante.

2.4 Declaração de Helsinki

A Associação Médica Mundial define a Declaração de Helsinki como sendo o corpo de princípios éticos que devem guiar a comunidade médica e outras pessoas que se dedicam as experimentações com seres humanos. Reúne o Código de Nuremberg e a Declaração de Genebra. Sua finalidade prega para que em pesquisa clínica com seres humanos, considerações relacionadas ao bem-estar dos seres humanos devem prevalecer sobre os interesses da ciência e sociedade.

As deliberações da AMM culminaram em 1964, com a Declaração de Helsinque, inaugurando a análise acadêmica, posteriormente assumida pela bioética, da proibição de pesquisas biomédicas. Desde o começo, a declaração se viu enfrentada pela desconfiança dos cientistas perante regulações minuciosas que produziriam sérias limitações à liberdade dos

pesquisadores e não lhes permitiriam sua própria reflexão sobre a possibilidade de dispensar o consentimento informado do paciente ou de realizar estudos em crianças ou adultos mentalmente incapazes – todas as situações que a AMM propunha desautorizar. (KOTTOW, 2008, p.12)

2.5 Princípios básicos para toda pesquisa clínica

1. É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a vida, saúde, privacidade e dignidade do ser humano.

2. Pesquisa Clínica envolvendo seres humanos deve estar em conformidade com os princípios científicos geralmente aceitos e deve ser baseada no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes de informação relevantes e em experimentação laboratorial e, quando apropriado, experimentação animal.

3. Cuidados apropriados devem ser tomados na conduta da pesquisa que possa afetar o ambiente, e o bem estar de animais usados para pesquisa deve ser respeitado.

4. O desenho e a realização de cada procedimento experimental envolvendo seres humanos devem ser claramente discutidos no protocolo experimental. Este protocolo deve ser submetido a análise, com comentários, orientações, e quando apropriado, à aprovação de um comitê de ética médica especialmente indicado, que deve ser independente do investigador e do patrocinador do estudo ou qualquer outro tipo de influência indevida. Este comitê de ética independente deve estar de acordo com as regulações e leis locais do país no qual a pesquisa clínica será conduzida.

5. O comitê tem o direito de monitorar estudos em andamento. O pesquisador tem a obrigação de fornecer informações de monitorização ao comitê, especialmente qualquer evento adverso sério. O pesquisador deve também submeter ao comitê, para revisão, informações a respeito do financiamento, patrocinador, afiliações institucionais, outros conflitos de interesses em potencial e incentivos aos sujeitos.

6. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos somente deverão ser conduzidas por indivíduos cientificamente qualificados e sob a supervisão de um

médico competente. A responsabilidade por paciente deverá sempre ser designada a indivíduo medicamente qualificado e nunca a critério do próprio paciente, mesmo que este tenha dado seu consentimento para tal.

7. Todo projeto de pesquisa clínica envolvendo seres humanos deve ser precedido pela avaliação cuidadosa dos possíveis riscos e encargos para o paciente e outros. Isto não impede a participação de voluntários saudáveis em pesquisa clínica. O desenho de todos os estudos deve ser publicamente disponível.

8. Os investigadores devem abster-se de se envolverem em estudos clínicos envolvendo seres humanos, a menos que estejam confiantes que os riscos envolvidos foram avaliados adequadamente e podem ser gerenciados satisfatoriamente. Os investigadores devem interromper qualquer investigação se a relação risco/benefício tornar-se desfavorável ou se houver provas conclusivas de resultados positivos e benéficos.

9. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos apenas deverão ser conduzidas se a importância dos objetivos excede os riscos e encargos inerentes ao paciente. Isto é de importância especial quando os seres humanos são voluntários saudáveis.

10. A Pesquisa clínica é justificada apenas se há uma probabilidade razoável de que as populações nas quais a pesquisa é realizada se beneficiarão dos resultados da pesquisa.

11. Os sujeitos devem ser voluntários e participantes informados no projeto de pesquisa.

12. O direito do paciente de resguardar sua integridade deve sempre ser respeitado. Toda precaução deve ser tomada para respeitar a privacidade do sujeito, a confidencialidade das informações do sujeito e para minimizar o impacto do estudo na integridade física e mental, bem como na personalidade do paciente.

13. Em qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, cada paciente em potencial deve estar adequadamente informado quanto aos objetivos, métodos, fontes de financiamento, quaisquer possíveis conflitos de interesse, afiliações institucionais do pesquisador, os benefícios antecipados e riscos em potencial do estudo e qualquer desconforto que possa estar vinculado. O sujeito deverá ser informado da liberdade de se abster de participar do estudo ou de retirar seu consentimento para sua participação em qualquer momento, sem retaliação. Após assegurar-se de que o sujeito entendeu toda a informação, o médico deverá então

obter o consentimento informado espontâneo do paciente, preferencialmente, por escrito. Se o consentimento não puder ser obtido por escrito, o consentimento-não escrito deve ser formalmente documentado e testemunhado.

14. Ao obter o consentimento informado, o investigador deverá ter especial atenção em relação àqueles pacientes que apresentam relação de dependência com o médico ou possam consentir a realização do estudo sob coação. Nestes casos, o consentimento informado deverá ser obtido por investigador bem-informado não envolvido com a pesquisa e que seja totalmente independente deste relacionamento.

15. Para sujeitos de pesquisa que forem legalmente incompetentes, incapazes física ou mentalmente de dar o consentimento ou menores legalmente incompetentes, o investigador deverá obter o consentimento informado do representante legalmente autorizado, de acordo com a legislação apropriada. Estes grupos não devem ser incluídos em pesquisas a menos que esta seja necessária para promover a saúde da população representada e esta pesquisa não pode, em seu lugar, ser realizada em indivíduos legalmente competentes.

16. Quando um sujeito considerado legalmente incompetente, como uma criança menor, é capaz de aprovar decisões sobre a participação no estudo, o investigador deve obter esta aprovação, além do consentimento do representante legalmente autorizado.

17. Pesquisas com indivíduos dos quais não é possível obter consentimento, incluindo consentimento por procuração ou superior, deverão ser realizadas apenas se a condição física/mental que impede a obtenção do consentimento informado, seja uma característica necessária para a população da pesquisa. As razões específicas para envolver sujeitos de pesquisa com uma condição que os torna incapazes de fornecer o consentimento informado, devem estar declaradas no protocolo experimental, para consideração e aprovação pelo Comitê de Ética. O protocolo deve declarar que o consentimento para permanecer na pesquisa deve ser obtida o mais rápido possível, do indivíduo ou representante legalmente autorizado.

18. Ambos autores e editores têm obrigações éticas. Na publicação de resultados de pesquisa, o investigador é obrigado a preservar a precisão dos resultados. Resultados negativos bem como positivos devem ser publicados ou, caso contrário, devem estar disponíveis para publicação. As fontes de financiamento, afiliações institucionais e quaisquer conflitos de interesse devem ser

declarados na publicação. Relatórios da experimentação que não estão de acordo com os princípios presentes nesta Declaração não devem ser aceitos para publicação.

2.5.1 Princípios adicionais para pesquisa clínica combinada a cuidados médico

1. Investigador pode associar pesquisa clínica a cuidados médicos, apenas até o ponto em que a pesquisa é justificada por seu valor profilático, diagnóstico e terapêutico em potencial. Quando a pesquisa clínica é combinada a cuidados médicos, aplicam-se padrões adicionais para proteção dos pacientes que são sujeitos de pesquisa.

2. Os benefícios, riscos, encargos e eficácia de um novo método devem ser testados comparativamente com os melhores métodos atuais profiláticos, diagnósticos e terapêuticos existentes.

3. Na conclusão do estudo, todo paciente colocado no estudo deve ter o acesso assegurado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados, identificados pelo estudo.

4. O médico deve informar detalhadamente o paciente quais aspectos do tratamento estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo nunca deve interferir com a relação médico-paciente.

5. No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existem ou foram ineficazes, o médico, com o consentimento informado do paciente, deve ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovados ou inovadores, se no seu julgamento, esta ofereça esperança de salvar vida, restabelecimento da saúde e alívio do sofrimento. Quando possível, estas medidas devem ser objeto de pesquisa, desenhada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.

3 BIOÉTICA E BIODIREITO E SEUS LIMITES ÉTICOS E JURÍDICOS

O Direito nem sempre consegue acompanhar a evolução da sociedade, principalmente a evolução tecnológica. A evolução da tecnologia aplicada a medicina e a biologia deu origem a Bioética. Com essa evolução se fez necessário com o objetivo de disciplinar os aspectos jurídicos dessa relação, o surgimento do Biodireito.

A Bioética pode ser compreendida como “o estudo sistemático de caráter multidisciplinar, da conduta humana na área das ciências da vida e da saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”.^{8:129} O comportamento ético em atividades de saúde não se limita ao indivíduo, devendo ter também, um enfoque de responsabilidade social e ampliação dos direitos da cidadania, uma vez que sem cidadania não há saúde. (KOERICK, 2004, p. 108)

A Bioética e o Biodireito não podem ser consideradas expressões sinônimas. Se falando em Bioética, nos referimos a valores, a Bioética é a preocupação ética com a vida em todas as suas manifestações. Quando falamos em Biodireito, partimos do ponto de vista da dogmática, portanto, há por trás uma norma jurídica dotada de obrigatoriedade para reger determinada situação. São áreas que possuem o mesmo objeto de preocupação, mas que se portam diferente em relação principalmente quanto a metodologia e a reflexão.

A ética é uma reflexão sobre o agir humano, já a moral, segue os costumes e os preceitos de determinadas sociedades. Podemos entender que a moral é objeto de estudo da ética, e a ética como um ramo filosófico a partir de uma reflexão sobre o agir humano. A Bioética é um ramo da ética, no sentido de refletir sobre a vida que está em pauta dentro da sociedade. Já o Biodireito surge como uma forma de limitação das atuações da ciência, das atuações tecnológicas e do homem em relação a ele próprio.

3.1 Princípio da Autonomia

O princípio da autonomia é a capacidade de uma pessoa para decidir ou buscar fazer aquilo que ela julga ser melhor para si mesma. Para se fazer valer o princípio da autonomia, três condições devem ser preenchidas.

1. A pessoa deve agir intencionalmente, o que pressupõe compreensão, razão e deliberação.
2. Com conhecimento do que faz.
3. Livre de influência externas.

O respeito a autonomia, significa ter consciência desse direito de a pessoa possuir um projeto de vida próprio, seus pontos de vista e opiniões, fazer suas escolhas e de agir conforme seus valores morais e convicções. Este princípio obriga o profissional de saúde a dar ao paciente a mais completa informação possível para que este compreenda, e assim, possa tomar uma decisão. Um ponto bastante interessante para se discutir levando em conta o princípio da autonomia, seria com relação a uma futura mãe que quer decidir se irá prosseguir ou não com a gestação, ou até mesmo a autonomia da vontade de uma pessoa se quer continuar vivendo em determinadas circunstâncias. Tanto o aborto quanto a eutanásia podem ser discutidos a partir do princípio da autonomia.

3.2 Princípio da Não-Maleficência

Princípio que diz, em primeiro lugar, não cause danos. Ou seja, se o profissional de saúde não conseguir fazer o bem para o paciente, ele deve ao menos, evitar o mal. Este princípio visa não acarretar um dano intencional de um médico ou profissional da saúde a um paciente. Decorre daquele princípio da ética médica de *Primum Non Nocere*.

O termo “causar dano” no conceito da Bioética, pode ser esclarecido com as seguintes regras: Não matar; Não causar dor ou sofrimento; Não incapacitar os outros; Não os ofender; Não privá-los dos bens necessários à vida. Essas regras norteiam os profissionais de saúde.

3.3 Princípio da Beneficência

O princípio da Beneficência refere-se, principalmente, ao atendimento médico e dos demais profissionais da área da saúde em razão dos melhores interesses para o paciente, visando principalmente o seu bem-estar, evitando a ele qualquer dano.

A partir deste princípio uma série de regras foi estabelecida tanto para os profissionais de saúde como também para os pacientes, eis as regras:

Proteger e defender os direitos dos outros; Prevenir danos; Remover as condições que irão causar dano; Ajudar pessoas deficientes; Salvar pessoas em perigo.

Podemos reparar que algumas dessas regras são bem próximas das regras apresentadas pelo princípio da Não-Maleficência, assim, existe uma complementariedade entre o princípio da Beneficência com o princípio da Não-Maleficência. Para compreender a relação entre esses princípios e suas regras, é necessário distinguir os deveres positivos dos deveres negativos. Assim, o grau da obrigatoriedade da específica parece ser maior que a geral. O profissional de saúde tem o dever de agir em benefício do paciente. O profissional de saúde não faz caridade, ele cumpre o dever de Beneficência. E para que exista essa obrigação, algumas condições devem ser satisfeitas, sendo elas:

Que Y esteja em perigo de perder a vida ou a saúde; Que a ação de X seja necessária para prevenir essa perda; Que a ação de X tenha uma alta probabilidade de preveni-la; Que a ação de X não cause danos, custos ou riscos a Y; Que os benefícios que Y pode esperar superem os prejuízos que X pode eventualmente causar.

3.4 Princípio da Justiça ou Equidade

O princípio da Justiça estabelece como condição fundamental a Equidade, a obrigação ética de tratar cada indivíduo conforme o que é moralmente correto e adequado, de dar a cada um o que lhe é devido. Ou seja, tratar de forma moral e corretamente, e de ofertar ao indivíduo aquilo que lhe é devido de acordo com sua necessidade.

Verifica-se, pois, que atuar com equidade exige um esforço profundo de análise: exige identificar as deficiências das disposições universais, identificar a injustiça que pode ocorrer da simples aplicação dessas disposições universais a cada caso, identificar as causas que levariam à injustiça, e, por fim, procurar corrigir as deficiências das disposições, ainda que possam ser legalmente aceitáveis. Toda essa argumentação aristotélica reforça, a nosso ver, a ideia da estreita relação da equidade com a essência da ética, no sentido de buscar o justo, inclusive com correção da justiça, se necessário for. (HOSSNE, 2009, p. 2013)

Os recursos devem ser equilibradamente distribuídos, com o objetivo de alcançar, com melhor eficácia, o maior número de pessoas assistidas. Este princípio traz uma ideia de equidade, de divisão igual, de acesso igual onde todos possuem o mesmo direito. Essa interpretação parte do que concerne à distribuição justa e igualitária dos recursos disponíveis para atender à demanda de serviços

3.5 Paternalismo

O Paternalismo se caracteriza por uma relação psicológica entre governado e governante, tanto o governante se coloca como “pai” diante do governado, quanto o governado se sente feliz e acolhido ao estabelecer com o governante uma relação familiar. Para melhor entendimento, a família é o conceito básico no qual nós aprendemos as regras de convivência, portanto, é no seio da família que aprendemos sobre obediência, disciplina e cooperação.

A origem do termo está relacionada com a relação de subordinação existente entre pais e filhos, onde estes devem obediência aqueles, que agem com autoritarismo, ignorando por completo a vontade dos indivíduos sob sua proteção. O vocábulo paternalismo origina-se do latim, fazendo referência direta ao chefe de família patriarcal, de hierarquia superior à de todos os demais, que tinha a missão de resguardar e controlar os rumos das vidas dos entes pertencentes ao núcleo familiar (MARTINELLI, 2010, apud NETO BARRETO).

Falando de Paternalismo médico, apesar das diversas mudanças relacionadas a relação entre médico e paciente, essa prática ainda é muito comum em diversos países, ferindo totalmente o direito do paciente de participar e decidir questões envolvendo sua pessoa. Há muito tempo as decisões tomadas pelo médico e suas perspectivas médicas se sobressaiam sob qualquer vontade do paciente, independentemente se essas decisões fossem benéficas ou não, muitas das vezes por conta desse paternalismo médico o paciente sequer tinha qualquer conhecimento sobre quais procedimentos lhe seriam aplicados. Os direitos dos pacientes tem evoluído, isto porque, com os direitos humanos fundamentais tomando força em diversos âmbitos, se faz necessário esse direito para pacientes exercerem sua vontade sobre concordar, discordar, exigir, pedir, e também processar. Por fim, não ser paternalista não quer dizer necessariamente deixar o paciente tomar sozinho as decisões, mas sim, ter uma troca de informações entre médico e paciente relacionada as ações médicas que serão realizadas, podendo assim, chegar a uma decisão compartilhada entre ambos.

4 O AVANÇO DO CORONAVÍRUS NO MUNDO

Em dezembro de 2019 na cidade de Wuhan na China a população estava sofrendo uma grande onda de pneumonia, porém, os remédios que de costume eram aplicados a este tipo de doença não estava surtindo efeitos, eu vírus que estava causando a pneumonia era até então desconhecido pelos médicos locais. O mundo foi então notificado no dia 31 de dezembro de 2019 por autoridades chinesas informando ao mundo sobre estranhos casos de pneumonia causada por um vírus desconhecido.

No dia 7 de janeiro de 2020 às autoridades chinesas informaram que os casos de pneumonia foram ocasionados por um novo tipo de coronavírus que ganhou o nome de SARS-COV-2 e que apesar da sua baixa taxa de letalidade a sua contaminação era muito rápida e conforme o tempo foi passando o vírus foi se espalhando com muita facilidade por diversos países. Foi então no dia 11 de março que a OMS (Organização Mundial da Saúde) declarou uma pandemia por conta da COVID-19.

Grandes países assim como o Brasil iniciaram então medidas para que o vírus não tomasse uma grande proporção, a OPAS (Organização Pan- Americana da Saúde) que trabalha com os países das Américas e atua como escritório regional da Organização Mundial da Saúde, também entraram em ação para o combate do vírus.

O impacto da pandemia medido pelo número de casos e, principalmente, de óbitos fizeram com que desde o seu início, boa parte da comunidade internacional de pesquisadores voltasse seus esforços para enfrentar a COVID 19. Em 14/7/2020, havia 76.645 artigos e pré-prints sobre a COVID 19. Em 10/7/2020, havia 4,271 ensaios clínicos registrados em andamento. Mas, além dos esforços da comunidade científica em todo o mundo, a pandemia mobilizou outras três esferas de poder político e financeiro. Governos, organismos multilaterais e grandes organizações filantrópicas. A circunstância de que a pandemia tenha incidido fortemente na China, na União Europeia e nos Estados Unidos fez com que os centros políticos globais passassem a colocar o problema no centro de suas preocupações. Humanitarismo, busca de prestígio e de novos negócios parecem ter sido os móveis dessa notável mobilização. (GUIMARÃES, 2020)

Apesar de toda a mobilização dos países para o combate e prevenção do vírus, o resultado esperado com tais medidas não foi obtido e a cada dia o número de infectados e mortes pelo vírus só aumentam. Isto porque apesar de todas as medidas e precauções informadas para que a população seguisse, hoje no mundo moderno cada vez mais as pessoas circulam entre países, estados e cidades com muita facilidade, essa circulação desenfreada foi uma das principais causas para que o vírus se espalhasse tão rápido pelo mundo.

4.1 A busca da vacina

A busca pela vacina contra o novo coronavírus segue no mundo todo, inclusive os testes já foram iniciados em alguns lugares aumentando a expectativa para um controle da pandemia. Em outubro de 2020 a Anvisa responsável no plano

nacional da vigilância de saúde autorizou o Instituto Butantan iniciar os testes da Coronavac, Vacina esta desenvolvida juntamente com o laboratório chinês Sinovac.

Segundo a OMS já possui quase 200 vacinas contra a COVID-19 sendo desenvolvidas, desse total 44 já são testadas em seres humanos e 10 já estão em sua última etapa de pesquisa, onde os cientistas analisam se a vacina realmente funciona, também chamada de fase três.

A Coronavac é testada não somente no Brasil, mas também na Turquia e na Indonésia. Em 19 de outubro o governo de São Paulo anunciou os primeiros resultados de testes com brasileiros, Dimas Covas diretor do Instituto Butantan afirmou que a vacina Coronavac Se mostrou segura, e entre os 9000 voluntários 35% tiveram efeitos adversos e os sintomas mais comuns foram dor, edema, inchaço no local da aplicação, dor de cabeça e fadiga, o diretor ainda afirmou que não houve qualquer efeito colateral grave. Os resultados dos testes da vacina CoronaVac foram comparados com outras quatro vacinas que também estão sendo testadas no Brasil, são as vacinas das empresas Moderna, Pfizer, CanSino e Astra zena em parceria com a Universidade de Oxford. As pesquisas dessas vacinas no Brasil estão sendo realizadas pelas próprias companhias ou com a ajuda de outros Institutos Nacionais, como por exemplo a Fiocruz. A incidência de efeitos da vacina dessas quatro empresas variou entre 77% e 100% e com base nesses resultados o diretor do Instituto Butantan afirmou a CoronaVac ser a vacina mais segura em testes no Brasil.

A tecnologia da CoronaVac Já existia há muito tempo, essa vacina usar uma versão inativa do vírus, onde o vírus é exposto ao calor e a produtos químicos para que não seja capaz de se reproduzir. Assim que a vacina é injetado na corrente sanguínea essa versão inativo do vírus é detectada pelo sistema imunológico que criar então formas de combater-lo, mas como o vírus não se reproduz a pessoa então não adoece.

A pesquisa da CoronaVac no Brasil está sendo realizada em 13.000 profissionais de saúde voluntários com idades entre 18 e 59 anos, os testes foram iniciados no final de julho e mais de 9.000 voluntários já foram recrutados. A pesquisa é realizada da seguinte maneira, divide-se esses voluntários em dois grupos, um primeiro grupo recebe a vacina e o outro grupo o placebo que é uma substância sem qualquer efeito. Nem os voluntários e nem os pesquisadores sabem

qual o grupo está cada voluntário e a finalidade desse estudo é identificar quantos voluntários estavam ou não protegidos pelo imunizante.

4.2 Pontos positivos e negativos das vacinas em testes no Brasil

A AZD-1222 a vacina desenvolvida farmacêutica AstraZeneca e pela Universidade de Oxford na Inglaterra, seus resultados preliminares divulgados recentemente revelaram que ela atingiu uma taxa de eficácia que varia entre 62% e 90%. Essa variação pode ser explicada pela dosagem utilizada. Os voluntários que receberam a primeira dose mais fraca, seguida de uma dose mais forte obtiveram 1º de proteção maior. Os pesquisadores ainda investigam os motivos de tal resultado. Seus pontos fortes e fracos se resumem a ineditismo, isto porque, se trata de um imunizante de vetor viral não replicante, um método totalmente novo utilizado na ciência, essa vacina é constituída a partir de um adenovírus, um tipo de vírus que não prejudicar a saúde do ser humano, em seu interior inserido alguns genes do coronavírus, gerando assim uma resposta do sistema imunológico.

A segunda vacina é a fabricada pela Pfizer e BioNTech que foi a primeira vacina a obter resultados preliminares divulgados. Seus pontos positivos principais é sua taxa de eficácia de 95%, ou seja, a cada 100 pessoas vacinadas 95 ficariam protegidas do coronavírus, essa vacina é uma das primeiras candidatas baseadas em RNA, a tecnologia usada permite colocar na vacina uma pequena sequência genética que ensina as células do corpo a produzir em proteínas parecidas com o coronavírus, o nosso sistema imunológico reconhece então essas proteínas como uma ameaça criando de imediato uma resposta para proteger o organismo de uma infecção pela COVID-19. Esse tipo de vacina genética tem como ponto positivo a rapidez e a facilidade em sua fabricação e seu ponto negativo é seu armazenamento, que deve ser mantido numa temperatura de -83 °C dificultando assim, a logística.

A vacina da empresa Moderna É também uma vacina genética feita a partir do RNA, sua taxa de eficácia numa primeira análise foi de 94%. Essa vacina possui como grande vantagem o armazenamento, podendo ser mantida a -20 °C temperatura é essa de fácil acesso com os congeladores disponíveis hoje no

mercado. A vacina ainda precisa passar por mais testes para que a comunidade científica a Vale sua segurança e eficácia.

A vacina produzida pelo Instituto Gamaleya da Rússia, a chamada Sputnik V é um tanto quanto misteriosa, isto porque, as primeiras notícias emitidas sobre ela é que seria preparada em território russo, pegando a comunidade científica de surpresa, pois os resultados dos exames clínicos não tinham sido divulgados até então. A Sputnik V é uma vacina de vetor viral não replicante, assim como a concorrente de AstraZeneca e Oxford, seus testes clínicos envolvem mais de 40.000 voluntários espalhados pela Rússia, Emirados Árabes Unidos e Bielorrússia, seus resultados preliminares divulgados recentemente apontam que a vacina possui taxa de eficácia de 92%, porém, a comunidade científica exige mais transparência e pedem mais dados para entender a eficácia dessa vacina. Seu armazenamento é um grande ponto forte, pois pode ser armazenada numa temperatura de 2° a 8 °C.

A vacina CoronaVac feita pela Sinovac da China e testada no Brasil pelo Instituto Butantan em São Paulo. Recentemente alguns representantes do estado de São Paulo anunciaram que a vacina atingiu o número mínimo de voluntários infectados pela COVID-19 para que seja feita a análise preliminar de seus resultados, a previsão é de que o anúncio seja feito na primeira semana de dezembro. A CoronaVac utiliza tecnologia do vírus e na ativado, os cientistas utilizam substâncias químicas ou calor para incapacitar o vírus e com isso ele não consegue provocar infecção ou se reproduzir no organismo, mas ainda assim continuar gerando resposta do sistema imunológico, método esse Utilizado a quase 70 anos e é o mesmo método utilizado em outras vacinas já disponíveis como por exemplo, as vacinas que protegem contra a gripe e a poliomielite. O ponto positivo dessa vacina é a confiança já que o método utilizado nela já vem sendo utilizada muitos anos. Outro ponto positivo é que por conta do acordo chinês com o Instituto Butantan, as doses poderão ser processadas e distribuídas no próprio Brasil, facilitando assim, seu acesso. Seus pontos negativos é a lentidão na produção dessas doses, está por conta de sua formulação não render muitas doses por litro o que torna sua fabricação mais demorada.

4.3 A obrigatoriedade da vacina contra a Covid-19

Em recente comunicado do governador de São Paulo João Dória disse que os 45 milhões de habitantes do estado de São Paulo vão ter acesso a dose da vacina e ela será de aplicação obrigatória a todos, com exceção daqueles que possuírem orientação médica para que a aplicação da vacina não seja feita, disse ainda que medidas legais seriam tomadas caso houvesse contrariedade contra essa obrigatoriedade. Logo após o pronunciamento do governador de São Paulo, o presidente Jair Bolsonaro publicou em suas redes sociais o seguinte comunicado:

“COVID-19/VACINAÇÃO

Lei 13.979 de 6 de fevereiro de 2020

Art. 3º, inciso III: poderão ser adotadas a realização compulsória de vacinação e outras medidas profiláticas para o enfrentamento da pandemia.

Lei 6.259 de 30 de outubro de 1975

Art. 3º: Cabe ao Ministério da Saúde e a elaboração do Programa Nacional de Imunizações, que definirá as vacinações, inclusive as de caráter obrigatório.

Art. 6º: os governos estaduais, com audiência prévia do Ministério da Saúde, poderão propor medidas legislativas complementares visando o cumprimento das vacinações, obrigatórias por parte da população, no âmbito dos seus territórios.

Apesar do Art. 3º, inciso III, letra “d” da Lei 13.979/20, prever que o poder público poderá determinar a realização compulsória da vacinação, o governo do Brasil não ver a necessidade de adotar tais medidas, nem recomendar a sua adoção por gestores locais. O Ministério da Saúde irá oferecer a vacinação de forma segura, sem açodamento no momento oportuno, após comprovação científica e validada pela ANVISA, contudo, sem impor ou tornar a vacinação obrigatória.”

Apesar de ainda não possuir uma vacina com 100% de certeza para ser distribuída, a uma grande discussão quanto ao direito à saúde coletiva e o direito de escolha de cada cidadão sobre o seu próprio corpo. Com isso, ao que tudo indica, assim que a vacina ficar pronta o STF (Supremo Tribunal Federal) irá julgar se ela será obrigatória ou não.

5 O USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTOS

O uso de animais em testes e pesquisas despertam uma grande polemica em nossa sociedade e na ciência. Desde de que os animais começaram a ser inseridos nos laboratórios de pesquisa, um debate sobre a ética nesses experimentos se tornou uma grande preocupação. Cientistas e ativistas dos animais travam fortes embates quando o assunto é a necessidade de continuar utilizando animais e seres vivos nas pesquisas científicas. Os ativistas defendem que a própria ciência já desenvolveu diversas alternativas para testes e, portanto, não existem razões que justifiquem a continuidade do uso de animais nos laboratórios, os ativistas pautam ainda em como esses experimentos são invasivos, trazendo ao animal dor e sofrimento desnecessário. Em contrapartida, muitos pesquisadores defendem e afirmam que apesar dos avanços da ciência que contribuíram para a diminuição no uso de animais nas pesquisas, ainda não é possível dispensar 100% o uso dos animais em testes, reiteram ainda que todos os cuidados são tomados para evitar qualquer tipo de sofrimento que aquele experimento possa causar ao animal dentro dos laboratórios.

O Brasil possui uma legislação eficiente que regulamenta o uso de animais em pesquisas e que os cientistas brasileiros são constantemente orientados e fiscalizados. Apesar de possuir essa legislação e diversas normas a proteção animal em relação aos experimentos, os ativistas da causa animal discordam e muitos afirmam que essa fiscalização é de difícil implementação, vez que, é praticamente impossível saber exatamente o que se passa dentro dos laboratórios, isto porquê, são áreas restritas e de difícil acesso. Com isso, gera não só uma grande discussão na sociedade científica, mas faz surtir diversas opiniões pela população que também divergem entre si.

Por muito tempo, a ciência viveu sob a influência de René Descartes que afirmava “Os animais não tem alma e, portanto, incapaz de sentir ou sofrer.” Essas afirmações se tornaram então bastante convenientes para que se justificasse a crueldade e os maus-tratos com animais em pesquisas científicas. Entretanto, conforme o avanço da ciência e da tecnologia, as próprias pesquisas contribuíram para que este conceito fosse derrubado, evidenciando a necessidade na adoção da ética ao se tratar de animais em pesquisas científicas.

“A experimentação animal tornou-se mais frequente na Europa, entre os séculos XVI e XVIII. Nessa época, os cientistas baseavam-se em opiniões como a do filósofo francês René Descartes (1590-1650)¹ e suas ideias sobre o mecanicismo. Para o filósofo, os animais não tinham a capacidade de sentir dor e eram considerados apenas máquinas complexas.” (NEVES, et al. 2013 p.25)

O uso de animais em pesquisas científicas é uma prática antiga, mas principalmente roedores na busca a fins de comprovar a eficiência de vacinas, medicamentos e cosméticos. Atualmente a utilização de ratos, camundongos são mais comuns nas experiências, mas ainda são utilizados felinos como gatos, algumas espécies de cães ao depender do tipo de pesquisa. Muitos cientistas defendem que o uso de animais em laboratórios é de extrema importância para que se conheça a fisiologia dos organismos e assim resultando em grandes benefícios não só para os humanos, mas também para a população animal.

5.1 A Lei Arouca

Antes da criação da Lei 11.794/2008, era a Constituição Federal quem defendia o direito animal, especificamente em seu capítulo 6 que trata de forma abrangente sobre o Meio Ambiente em seu Art. 225, parágrafo 1º que diz “Para assegurar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, cabe ao poder público.”

VII Proteger fauna e flora, vedadas na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

No Brasil a Lei 11.794/2008 que regulamenta o Art. 225, CF, do (parag) 1º, inciso VII, que é o artigo que estabelece a vedação de práticas nocivas à fauna, inclusive a submissão de animais a crueldade. Na Lei 9.605/1998 Lei de crimes ambientais, existe um artigo que se refere ao uso e maus-tratos de animais para o uso de fins científicos, é o Art. 32 que se caracteriza como um crime contra a fauna, onde diz:

Art.32 Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena: Detenção, de três meses a um ano, e multa.

Parágrafo 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

Parágrafo 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal.

O Art. 1º da Lei 11.794/2008 coloca no parágrafo 2º que para os efeitos legais são consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

O Art. 2º disposto nesta Lei, aplica-se aos animais das espécies classificados como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental. De maneira geral, é uma classificação que se refere aos animais vertebrados, incluindo os anfíbios, aves, répteis e mamíferos.

A Lei 11.794/2008 criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) que é presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia é formado por representantes de outros órgãos, incluindo as sociedades protetoras dos animais. Esse Conselho é responsável pela supervisão das pesquisas com animais pelas Instituições, pelo zelo ao cumprimento da legislação, o credenciamento das Instituições para que essas possam realizar experimentos com animais, entre outras atribuições.

Portanto, para que se possa realizar pesquisas e testes com animais é necessário o credenciamento perante o CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), esse credenciamento é feito por meio da Constituição de Conselhos de Ética.

O Art. 12 desta lei coloca a necessidade de credenciamento para a realização de experimentos com animais citando que, a criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

O Art. 14 desta lei, cita os experimentos que possam causar dor ou sofrimento ao animal, não existe necessariamente uma proibição de realização desse tipo de experimento, mas precisam de autorização por uma Comissão de Ética do CONCEA.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recompensadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

Parag. 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

Parag. 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados a dor e a angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

Parag. 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

Parag. 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

O Art. 15 estabelece que o CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

O desrespeito a essa Lei, pode resultar em penalidades administrativas, como coloca o Art. 17 As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão as suas disposições e aos seu regulamento, as penalidades administrativas de:

I Advertência;

II Multa de R\$ 5.000 (cinco mil reais) a R\$ 20.000 (vinte mil reais);

III Interdição temporária;

IV Suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e tormento científico;

V Interdição definitiva.

Parágrafo único: A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado e Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Portanto, a Lei Arouca visa regulamentar o uso de animais para fins científicos, isto porquê antes de sua criação, as legislações vigentes eram muito abrangentes, formando assim um leque de opiniões diversas. Essa lei trouxe uma especificidade, abrangendo assim somente animais de experimentação, a Lei Arouca revogou a Lei 6.638 de 8 de maio de 1979, trazendo em seu texto mais detalhes técnicos em relação as pesquisas com animais em laboratórios.

5.1.1 Declaração Universal dos Direitos dos Animais (UNESCO, 1978)

A Declaração Universal dos Direitos dos Animais foi criada para que se transformasse num Tratado ou Convenção, porém, depois de grande discussão em torno disso chegou-se à conclusão de que a Declaração era bastante duvidosa e incerta em vários pontos e que visto isso, muitos países não assinariam. Ficou certo então, que a Declaração seria mantida como uma carta de intenções, para que os países se inspirassem e dali criarem a sua própria normativa em relação à proteção animal.

Artigo 1. Todos os animais nascem iguais diante da vida, e têm o mesmo direito à existência.

Artigo 2. 1. Todo animal tem o direito a ser respeitado.
2. O homem, enquanto espécie animal, não pode atribuir-se o direito de exterminar os outros animais, ou explorá-los, violando esse direito. Ele tem o dever de colocar a sua consciência a serviço dos outros animais.
3. Cada animal tem direito à consideração, à cura e à proteção do homem.

Artigo 3. 1. Nenhum animal será submetido a maus tratos e a atos cruéis.
2. Se a morte de um animal é necessária, deve ser instantânea, sem dor ou angústia.

Artigo 4. 1. Cada animal que pertence a uma espécie selvagem tem o direito de viver livre no seu ambiente natural terrestre, aéreo e aquático, e tem o direito de reproduzir-se.

2. A privação da liberdade, ainda que para fins educativos, é contrária a este direito.

Artigo 5. 1. Cada animal pertencente a uma espécie, que vive habitualmente no ambiente do homem, tem o direito de viver e crescer segundo o ritmo e as condições de vida e de liberdade que são próprias de sua espécie.

2. Toda a modificação imposta pelo homem para fins mercantis é contrária a esse direito.

Artigo 6. 1. Cada animal que o homem escolher para companheiro tem o direito a uma duração de vida conforme sua longevidade natural

2. O abandono de um animal é um ato cruel e degradante.

Artigo 7. Cada animal que trabalha tem o direito a uma razoável limitação do tempo e intensidade do trabalho, e a uma alimentação adequada e ao repouso.

Artigo 8. 1. A experimentação animal, que implica em sofrimento físico, é incompatível com os direitos do animal, quer seja uma experiência médica, científica, comercial ou qualquer outra.

2. As técnicas substitutivas devem ser utilizadas e desenvolvidas

Artigo 9. Nenhum animal deve ser criado para servir de alimentação, deve ser nutrido, alojado, transportado e abatido sem que para ele tenha ansiedade ou dor.

Artigo 10. Nenhum animal deve ser usado para divertimento do homem. A exibição dos animais e os espetáculos que utilizem animais são incompatíveis com a dignidade do animal.

Artigo 11. O ato que leva à morte de um animal sem necessidade é um biocídio, ou seja, um crime contra a vida.

Artigo 12. 1. Cada ato que leve à morte um grande número de animais selvagens é um genocídio, ou seja, um delito contra a espécie.

2. O aniquilamento e a destruição do meio ambiente natural levam ao genocídio.

Artigo 13. 1. O animal morto deve ser tratado com respeito.

2. As cenas de violência de que os animais são vítimas, devem ser proibidas no cinema e na televisão, a menos que tenham como fim mostrar um atentado aos direitos dos animais.

Artigo 14. 1. As associações de proteção e de salvaguarda dos animais devem ser representadas a nível de governo.

2. Os direitos dos animais devem ser defendidos por leis, como os direitos dos homens.

5.2 O Caso do Instituto Royal

O Instituto Royal era considerado o laboratório mais importante do país em relação a experimentação, criado em 2005. Era uma organização de sociedade civil de interesse público (OSCIP) e era credenciado juntamente ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI).

Em outubro de 2013, no interior de São Paulo na cidade de São Roque, um grupo grande de ativistas invadiram o laboratório do Instituto Royal após diversas denúncias para resgatar 178 cães da raça beagle que eram utilizados como cobaias em testes com medicamentos. O protesto se iniciou no dia 12 de outubro com um pequeno grupo de ativistas onde estes se concentraram em frente ao Instituto e se acorrentaram nos portões. Conforme a circulação da notícia o grupo foi aumentando e assim o protesto foi ganhando força. A invasão tomou uma grande proporção no país, sendo veiculadas notícias também em sites e jornais no Exterior.

Dentro do local foram encontrados muitos cães da raça beagle extremamente assustados, muito deles enjaulados com muita sujeira ao redor, vídeos onde mostraram um cadáver de um beagle congelado dentro de um saco plástico. Na época em entrevista ao Fantástico, João Antônio Henriques, Diretor Científico do Instituto Royal negou qualquer tipo de crueldade ou tortura animal. Mas, em contrapartida, muitos dos cães que foram libertados se encontravam extremamente debilitados, muitos deles com nódulos pelo corpo, outros com a língua machucada e a maioria com bastante medo ao se aproximarem de seres humanos. Muitos apontaram a questão da fiscalização no local, que era feita pela Conselho

Nacional de Controle da Experimentação Animal, o CONCEA do Ministério da Ciência e Tecnologia. O coordenador do Órgão, Marcelo Morales na época, afirmou não haver qualquer tipo de irregularidade nas experiências do Instituto.

Após 19 dias da invasão ao Instituto Royal, por meio de seu Conselho Diretor em assembleia geral extraordinária, decidiram pelo fechamento do Instituto, alegando perdas irreparáveis e muitos anos de pesquisas por conta da invasão dos ativistas. No dia 18 de outubro de 2014, ao completar 1 ano da invasão ao Instituto os ativistas responsáveis pelo resgate dos beagles decidiram fazer uma publicação nas redes sociais para provar que os cães se encontravam bem, contradizendo o comunicado expedido pela Diretoria do Instituto, onde afirmavam que os animais fora do Instituto não sobreviveriam por muito tempo.

Como forma de celebrar a data, os ativistas criaram uma página em uma rede social com o intuito de reunir fotos dos animais resgatados no dia da invasão. "A ideia é mostrar que eles estão bem, que eles estavam doentes por causa dos testes, mas não com algum vírus ou bactéria que poderia passar para o ser humano. Eles são cachorros normais, que carregam o trauma dos testes em que foram submetidos, mas que agem como qualquer outro cão", finaliza a ativista que foi uma das que encabeçou a campanha contra o laboratório. (OLIVEIRA, G1, 2014)

5.3 Ética em pesquisas com animais

As pesquisas científicas precisam seguir princípios éticos e bioéticos, a Lei Arouca em seu texto estabelece os princípios éticos de experimentação animal, define quais espécies que podem ser usadas em testes, estabeleceu a criação do CONCEA e da CEUA, a Lei estabelece as regras básicas para a experimentação, define os compromissos e os deveres do pesquisador para com a experimentação animal e por fim, define quais as penalidades e as medidas cabíveis para o não cumprimento da lei.

Falando de pesquisa animal, essa lei é de grande importância pois vem sempre sendo regulamentada pelo CONCEA, novas diretrizes estão sendo estabelecidas, novos procedimentos estão sendo aprovados. Apesar de todas essas

normas, o bem-estar animal não é pautado, o foco se baseia em pesquisa e ensino utilizando animais e o bem-estar animal não é regulamentado por essa lei.

O CONCEA reúne diferentes pessoas de diversas entidades científicas, diversos ministérios, como por exemplo, Ministério da Saúde, Ministério de Ciências e Tecnologia e também congrega organizações não-governamentais que lutam pelo bem-estar animal. Todas essas pessoas se reúnem para definir quais os parâmetros em que podem ser feitos os experimentos em animais no Brasil. A sociedade também está inclusa e é de grande importância e necessidade a existência de um representante em cada CEUA, seja este representante de organização não-governamental ou um representante da sociedade, que discute cada processo juntamente com os pesquisadores.

A base legal da CEUA e da experimentação animal é de grande importância para o bem-estar animal, principalmente pelo fato do lado humano para com os animais, pela capacidade de sentir que com o passar do tempo a ciência comprova que os animais sentem. Desse modo, assim como os seres humanos são protegidos por legislações que regulamentam os experimentos com humanos, se faz necessário também a criação de leis e ordenamentos para que a vida de cada animal usado como cobaia para experimentos científicos, seja respeitada.

A CF/88, Cap. V, Art. 255, parágrafo 1º, inciso VII – “proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.” Nesse sentido, é lei garantir a proteção da fauna e da flora e extinguir práticas que coloquem qualquer um desses recursos em risco.

Seguindo na mesma linha de raciocínio a Lei Nº 9.605/1988, Lei de crimes ambientais, hoje, essa se caracteriza a única lei que temos a nível criminal, que prevê pena para casos de maus-tratos animal, práticas que coloquem em risco a função ecológica ou extinção da fauna e da flora.

As penalidades pelo não cumprimento dessa lei trazida pela Lei Arouca varia desde uma advertência administrativa, até multa. As Instituições e os pesquisadores podem ser penalizados se caso seja feito procedimentos diversos daqueles que determina a lei. Essas penalidades são de grande importância na experimentação animal, principalmente pela vida animal e também para que cada pesquisa seja feita sabendo do tamanho da responsabilidade que carrega cada pesquisador em seu

experimento, respeitando assim os limites para que o animal não venha a ter um sofrimento desnecessário.

5.3.1 Estabelecimento dos três “R’s”

Visando a proteção dos animais no âmbito das pesquisas científicas, a regra do três “R’s” ou o Princípio dos três “R’s”, é um princípio Bioético desenvolvido em 1959 por Willian M. S. Russell, zoologista e Rex L. Burch, microbiologista. A proposta dos três “R’s” não objetiva o impedimento da utilização de modelos animais em experimentação científica, mas faz uma compatibilidade no sentido de humanizar aquele ato.

Replacement (Substituição): Substituição do uso de animais por métodos alternativos, tais como testes *in vitro*, modelos matemáticos, cultura de células e/ou tecidos, simulação por computador, etc.

Reduction (Redução): Redução no número de pesquisas realizadas em modelos animais, redução do número de animais utilizados nas pesquisas e aumento na qualidade do tratamento estatístico.

Refinement (Refinamento): Refinamento das técnicas utilizadas visando diminuir a dor e o sofrimento dos animais, incluindo cuidados de analgesia e assepsia nos períodos pré, trans e pós-operatório.

CONCLUSÃO

Quando se iniciou este trabalho de pesquisa havia uma grande dúvida em relação à proteção da vida humana e animal na experimentação científica. Grande discussão acerca do assunto divide opiniões entre a população e a sociedade científica. Assunto este que diariamente causam alardes tanto na proteção a dignidade da pessoa humana, como também em ONGs e grupos de proteção animal, onde estes buscam na maioria das vezes a extinção total dos experimentos realizados em animais. Em contrapartida temos a proteção do pesquisador científico e sua grande importância para a evolução científica e tecnológica na sociedade.

O presente trabalho de pesquisa contribuiu para um melhor entendimento acerca da experimentação científica, compreendendo que a vida humana e a vida animal deverão sempre ser respeitadas e tratadas com dignidade. Ainda que o avanço tecnológico seja de suma importância para a sociedade, os limites impostos jamais deverão ser ultrapassados. Compreender que a discussão quanto a experimentação em seres humanos é extremamente importante para que haja um equilíbrio entre a pesquisa científica e seus limites tanto éticos como também seus limites jurídicos. Pudemos também compreender que ainda que no ordenamento jurídico brasileiro os animais sejam considerados como “coisa” conforme dispõe o Artigo 82 do Código Civil, eles possuem direitos resguardados, para que não sejam submetidos a torturas desnecessárias ou experimentos que lhes causem dor ou sofrimento. O respeito e a proteção a vida animal são tão importantes quanto a vida humana.

Vivemos hoje numa pandemia que já se perdurou por mais de um ano, onde a busca da vacina por cientistas do mundo inteiro ocorre diariamente, a busca da vacina mais eficaz, a busca de respostas acerca do vírus em questão e sua evolução. Já é possível encontrar bastante resultados graças as pesquisas científicas, e aos testes realizados tanto em seres humanos como também em animais. De fato, toda a bagagem científica trazida desde os primeiros experimentos, contribuíram hoje para que a população mundial possa ser o mais

rápido possível imunizada e protegida contra o vírus que assola o mundo no dia de hoje.

Desta forma, compreende-se que de fato, a ciência tem evoluído conforme o avanço da tecnologia e que logo não serão mais necessários cobaias para as experimentações científicas. Ainda que tanto a vida humana como a vida animal possuam seus direitos resguardados, sabemos que a ciência não é exata, ela parte de experimentos e descobertas, experimentos estes que por mais que sejam conduzidos da forma mais adequada há sim chance de efeitos colaterais prejudiciais ao paciente da pesquisa ou o animal cobaia. Certamente havendo sempre um equilíbrio para que a sociedade científica possa atuar de forma livre seguindo sempre a ética para que a população seja beneficiada com as pesquisas desenvolvidas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MARCHETTO, Patrícia Borba. **A importância da bioética e do biodireito na sociedade atual**. Disponível em: < <http://hdl.handle.net/11449/124592>> Acesso em: 6 de outubro de 2020.

SILVA, Daniel Neves. **Holocausto**. Brasil Escola. Disponível em: < <https://brasilecola.uol.com.br/historiag/holocausto.htm>>. Acesso em: 7 de outubro de 2020.

BARCELLOS, Débora Costato Brescianini. **Aspectos legais e bioéticos das pesquisas científicas envolvendo seres humanos**. 2018. 51 f. Monografia (Graduação) – Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2018.

MOREIRA, Sebastião Rogério Góis. **INTRODUÇÃO À BIOÉTICA APLICADA A PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS**. Editoria CRV, Curitiba, 2014.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. Ed 1. Editora Paulinas. São Paulo, 2011.

KOTTOW, Miguel. **História da Ética em pesquisa com seres humanos**. Editora RECIIS. Rio de Janeiro, 2008.

OLIVEIRA, Lisboa. **O uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido na prática médica**. Disponível em: ><http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361533254015>< . Acesso em: 9 de novembro de 2020

Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, 303/00 e 304/00 do **Conselho Nacional de Saúde**. Disponível em: ><http://conselho.saude.gov.br>>. Acesso em: 10 de novembro de 2020.

Código de Ética Médica. Disponível em: ><http://www.cfm.org.br><. Acesso em 10 de novembro de 2020.

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética: Uma face da cidadania**. Editora Moderna, São Paulo, 2004.

HOSSNE, William Saad. **Dos referenciais da Bioética – a Equidade**. Revista Bioethikos. São Paulo, 2009.

KOERICH, Magda Santos. RAMOS, Rosani Machado. COSTA, Eliani. **ÉTICA E BIOÉTICA: PARA DAR INÍCIO À REFLEXÃO**. Disponível em: > <https://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a14v14n1>< Acesso em: 10 de novembro de 2010.

RIBEIRO, Pais. LUIS, José. **O consentimento informado na investigação em psicologia da saúde é necessário?** Psicologia, Saúde e Doenças. 2002, ISSN: 1645-0086. Disponível em: ><https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=36230102><. Acesso em: 11 de novembro de 2020.

DINIZ, Debora; COSTA, Sergio Ibiapina Ferreira. **Declaração de Helsinki: uma história de dignidade.** O Mundo da Saúde, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 157-159, 2000.

DURAND, Guy. **Introdução Geral à Bioética.** Editora Loyola, São Paulo, 2002.

BEAUCHAMP, Tom. CHILDRESS, James. **Princípios de ética Biomédica.** Editora Loyola, São Paulo, 2002.

RAMOS, Alcida Rita. Et al. **ANTROPOLOGIA E ÉTICA: O debate atual no Brasil.** Editora da Universidade Federal Fluminense Niterói, 2004.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas.** Disponível em: >https://www.scielo.br/scielo.php?pid=s010373312013000300006&script=sci_arttext&lng=pt< . Acesso em: 10 de novembro de 2020.

MINAHIM, Maria Auxiliador. FREITAS, Tiago Batista. OLIVEIRA, Thiago Pires. **Meio Ambiente, Direito e Biotecnologia.** Editora Juruá. Curitiba, 2010.

GOLDIM, José Roberto. **O PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM PESQUISA: UMA NOVA ABORDAGEM.** Disponível em><https://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n4/18334.pdf>< Acesso em: 9 de novembro de 2020.

MARTINELLI, 2010, apud, NETO, Heráclito Mota Barreto. **Paternalismo jurídico-penal, autonomia e vulnerabilidade: critérios de legitimação de intervenções paternalistas sobre a autonomia individual em matéria penal.** Revista de Criminologias e Políticas Criminais: Minas Gerais, 2015. Disponível em: ><http://www.indexlaw.org>< Acesso em: 10 de fevereiro de 2021.

FILHO, Jose Marques. **Termo de Consentimento livre e esclarecido na prática reumatológica.** Disponível em: >https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0482-50042011000200007&script=sci_arttext&lng=pt<. Acesso em: 9 de novembro de 2020.

ENGELHARDT, H. Tristram. **Fundamentos de Bioética.** ed. São Paulo: Loyola, 1998.

DINIZ, Maria Helena. **O ESTADO ATUAL DO BIODIREITO.** São Paulo. Saraiva, 2001.

SILVA, Adriana Campos. REZENDE, Daniela. **A relação entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência (e não-maleficência) na bioética médica.** Disponível em:

><https://pos.direito.ufmg.br/rbep/index.php/rbep/article/view/514>< . Acesso em: 15 de novembro de 2020.

LEITÃO, Matheus. **Instituto Butantan perto de verificar a eficácia da CoronaVac.** Veja. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/blog/matheus-leitao/instituto-butantan-perto-de-verificar-a-eficacia-da-coronavac/>>. Acesso em: 15 de novembro de 2020.

NOBRE, Noéli. **Projeto prevê obrigatoriedade da vacina contra Covid-19.** Câmara dos Deputados. Disponível em: <<https://www.camara.leg.br/noticias/702015-projeto-preve-obrigatoriedade-de-vacina-contracovid-19>>. Acesso em: 16 de novembro de 2020.

SANTOS, Carolina. **CORONAVÍRUS: IMPACTOS SOCIAIS E ECONOMICOS.** Uniara. Disponível em: > <https://www.uniara.com.br/noticias/47699/artigo-coronavirus-impactos-sociais-e-economicos/><. Acesso em: 13 de novembro de 2020.

SENHORA, Eloi Martins. **Novo Coronavírus e seus impactos econômicos no mundo.** Disponível em: <<https://revista.ufrb.br/boca/article/view/Coronavirus>>. Acesso em: 13 de novembro de 2020.

FIGUEIREDO, Dannel. **Coronavírus: o que é e seus impactos.** Politize. Disponível em: > <https://www.politize.com.br/coronavirus/><. Acesso em: 13 de novembro de 2020.

AQUINO, Estela M. L. Et al. **Medidas de distanciamento social no controle da pandemia da Covid-19: potenciais impactos e desafios no Brasil.** Disponível em: > <https://www.scielo.org/article/csc/2020.v25suppl1/2423-2446/pt/#><. Acesso em: 22 de janeiro de 2021.

GUIMARÃES, Reinaldo. **Vacinas Anticovid: Um Olhar da Saúde Coletiva.** Ciência e Saúde Coletiva. Disponível em: >https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232020000903579#B11<. Acesso em: 2 de janeiro de 2021.

RICHTER, André. **STF decide que vacinação contra covid-19 poderá ser obrigatória.** Agência Brasil. Disponível em: > <https://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2020-12/stf-decide-que-vacinacao-contracovid-19-podera-ser-obrigatoria><. Acesso em: 3 de janeiro de 2021.

ARRAIS, Amauri. **Avanço da Covid-19 no Brasil assusta o mundo.** CNN Brasil. Disponível em: > <https://www.cnnbrasil.com.br/internacional/2021/03/09/avanco-da-covid-19-no-brasil-assunta-o-mundo>< . Acesso em: 12 de março de 2021.

COELHO, Gabriela. **STF decide que vacina contra a Covid-19 deve ser obrigatória, mas não forçada.** CNN Brasil. Disponível em: ><https://www.cnnbrasil.com.br/politica/2020/12/17/stf-forma-maioria-pela-obrigatoriedade-da-vacina-contracovid-19><. Acesso em: 12 de março de 2021.

SENRA, Ricardo. **OMS: vacina obrigatória contra covid-19 pode ser necessária em países com baixa adesão voluntária e alto contágio**. BBC News. Disponível em: ><https://www.bbc.com/portuguese/internacional-55252238><. Acesso em: 12 de março de 2021.

TRÉZ, Thales. **Experimentação Animal: Um obstáculo ao avanço científico**. Poços de Caldas, Tomo Editorial, 2015

NEVES, Silvânia. **Manual de Cuidados e Procedimentos com Animais de Laboratório do Biotério de Produção e Experimentação da FCF-IQ/USP**. São Paulo, 2013

BATALHA, Elisa. **Uso de animais em pesquisa abrange desafios éticos e compromisso com novas tecnologias**. FIOCRUZ. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia/uso-de-animais-em-pesquisa-abrange-desafios-eticos-e-compromisso-com-novas-tecnologias>>. Acesso em: 7 de janeiro de 2021.

GREIF, Sérgio. TRÉZ, Thales. **A verdadeira face da experimentação animal**. Editora Sociedade Educacional Fala Bicho. Rio de Janeiro, 2000.

TARABORI, Nadir. **Declaração Universal dos Direitos dos Animais**. Jusbrasil. Disponível em: ><https://tarabori.jusbrasil.com.br/artigos/294488410/declaracao-universal-dos-direitos-dos-animais><. Acesso em: 10 de janeiro de 2021.

TAVARES, Rodrigo. **DIREITOS DOS ANIMAIS E DEVERES DOS HOMENS**. Editora Aiko. Minas Gerais, 2014.

G1. 19 dias após a invasão, Instituto Royal encerra as atividades em São Roque. Globo.com. 2013.

<http://g1.globo.com/sao-paulo/sorocaba-jundiai/noticia/2013/11/instituto-royal-encerra-atividades-em-sao-roque.html> em 11/11/2015.

PAIXÃO, Rita Leal. SCHRAMM, Fermin Roland. **Experimentação Animal: Razões e emoções para uma ética**. Editoria Eduff. Rio de Janeiro, 2004.

COELHO, Cesar. **Ética em experimentação animal**. Prisma Científico. Disponível em: ><https://prismacientifico.wordpress.com/2012/06/16/etica-em-experimentacao-animal-parte-2-os-3-rs/><. Acesso em: 10 de janeiro de 2021.

ANDRADE, Antenor. PINTO, Sergio Correia. OLIVEIRA, Rosilene Santos. **Animais de Laboratório: criação e experimentação**. Editora FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2002.

SANTOS, Cleopas Isaías. **Experimentação animal e Direito Penal: O crime de crueldade e maus-tratos à luz da Teoria do Bem Jurídico**. Editora Juruá. Curitiba, 2015.

PAIXÃO, Rita Leal. **Experimentação animal: razões e emoções para uma ética.** Disponível em:

>https://portalteses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00003902&lng=pt&nrm=iso#:~:text=No%20caso%20da%20%22experimenta%C3%A7%C3%A3o%20animal,excluindo%2Dse%20os%20animais%20humanos.< Acesso em: 10 de janeiro de 2021

REZENDE, Angelica Heringer. **Experimentação animal: ética e legislação brasileira.** Disponível em:

>https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-52732008000200010< Acesso em: 10 de janeiro de 2021.

GUIMARÃES, Mariana Vasconcelos. **Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil.** Disponível em:

><https://www.scielo.br/pdf/bioet/v24n2/1983-8034-bioet-24-2-0217.pdf<> Acesso em: 10 de janeiro de 2021.

MORAES, Paula Louredo. **"Animais de Laboratório"; *Brasil Escola*.** Disponível em: ><https://brasilestola.uol.com.br/animais/animais-laboratorio.htm<> Acesso em 12 de janeiro de 2021.

LENHARO, Mariana. **Instituto é um dos mais importantes em testes com animais no país.** G1. Disponível em: > [http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2013/10/instituto-e-um-dos-mais-importantes-nesse-tipo-de-experimentacao-no-pais.html#:~:text=O%20Instituto%20Royal%2C%20entidade%20privada,Animal%20\(Concea\)%2C%20%C3%B3rg%C3%A3o%20do<](http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2013/10/instituto-e-um-dos-mais-importantes-nesse-tipo-de-experimentacao-no-pais.html#:~:text=O%20Instituto%20Royal%2C%20entidade%20privada,Animal%20(Concea)%2C%20%C3%B3rg%C3%A3o%20do<) Acesso em: 10 de fevereiro de 2021.

ESCOBAR, Herton. TOMAZELA, José Maria. **Fechamento do Royal deixou lacuna para ciência no País.** ESTADÃO. Disponível em: > <https://ciencia.estadao.com.br/noticias/geral,fechamento-do-royal-deixou-lacuna-para-ciencia-no-pais,10000083817<> Acesso em: 10 de fevereiro de 2021.

MOREIRA, Marli. **Ativista comemoram a proibição ao uso de animais em testes. Agência Brasil.** Disponível em: >

<https://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2014-01/ativistas-comemoraram-proibicao-ao-uso-de-animais-em-testes<> Acesso em: 10 de fevereiro de 2021.