



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESPÍRITO SANTO
CENTRO DE EDUCAÇÃO FÍSICA E DESPORTOS

KATIESCA GOMES MORAIZ

**PARÂMETROS ÉTICOS PARA CONSTRUÇÃO DE PROJETO DE
PESQUISA NA ÁREA DA SAÚDE**

VITÓRIA
2016

KATIESCA GOMES MORAIZ

**PARÂMETROS ÉTICOS PARA CONSTRUÇÃO DE PROJETO DE
PESQUISA NA ÁREA DA SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso de Educação Física Bacharelado, Centro de Educação Física e Desportos, Universidade Federal do Espírito Santo, como requisito final para avaliação.

Orientador: Prof. Dr. Edson Castardeli.

VITÓRIA

2016

SUMÁRIO

1- INTRODUÇÃO.....	6
2- OBJETIVOS GERAIS.....	11
2.1-OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
3- METODOLOGIA.....	12
4- DISCUSSÃO.....	13
4.1-PERSPECTIVAS BIOÉTICAS EM ÂMBITO DA SAÚDE E EDUCAÇÃO FÍSICA.....	18
4.2-PESQUISAS EM MODELOS EXPERIMENTAIS, ANIMAIS E HUMANOS	22
4.3-PARÂMETROS ÉTICOS PARA CONSTRUÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS NA ÁREA DA SAÚDE.....	25
5- CONCLUSÃO.....	50
6- REFERÊNCIAS.....	52

PARÂMETROS ÉTICOS PARA CONSTRUÇÃO DE PROJETO DE PESQUISA NA ÁREA DA SAÚDE

ETHICAL PARAMETERS FOR RESEARCH PROJECT CONSTRUCTION HEALTH AREA

RESUMO: **Introdução:** Estudo de caráter exploratório sobre as pesquisas experimentais em tempos remotos e vigentes, e a imprescindibilidade dos Parâmetros Éticos para Construção de Projetos de Pesquisas na Área da Saúde, que devem ser observados em todas as investigações científicas, que dispõe sobre pesquisa com seres vivos, quer seja em humanos ou em animais. Considerando que o Centro de Educação Física e Desportos- UFES, realiza pesquisas experimentais, a exemplo do Núcleo de Pesquisa NUPEM, e seus laboratórios LAFEX, LAFIB e BIMOR, o presente trabalho justifica-se, pela intenção de discorrer sobre os Parâmetros Éticos para Construção de Projetos de Pesquisas, do Centro acadêmico da Universidade Federal do Espírito Santo-UFES. **Objetivos Gerais:** Levantamento dos parâmetros éticos envolvidos nos desenvolvimentos de pesquisas na área da saúde. **Objetivos Específicos:** Explanar sobre a aplicação da ética nos projetos de pesquisas científicas na área da saúde, especificamente na Educação Física. **Métodos:** Após as referencias conceituais, delineou-se a metodologia adotada de revisão literária, dando prioridade às resoluções normativas, decretos e documentos oficiais que versem sobre a experimentação científica atuais no período vigente. **Conclusão:** Conclui-se, portanto, que a adesão aos parâmetros éticos, na realização das pesquisas, tem caráter obrigatório, representando, pois, o comprometimento dos pesquisadores com os participantes das pesquisas na área de saúde, bem como a garantia dos direitos individuais e coletivos na sociedade, observando, também, os direitos das cobaias humanas e animais.

Palavras-chave: Ética; Ética em pesquisa; Bioética; Pesquisas em seres humanos e animais.

ABSTRACT: Introduction: exploratory study on experimental research in remote and current time, and the indispensability of Ethical parameters for Research Projects Construction in the health area, which must be observed in all scientific research, which provides research on living beings or both in humans and in animals. Whereas the Centre for Physical Education and Sports-UFES, conducts research

with animals, such as the Research Center NUPEM, and their LAFEX, LAFIB and BIMOR laboratories, this study is justified by the intention to discuss the ethical parameters for construction Research Projects in the academic Center of the Federal University of Spirit Santo- UFES. **Objective General:** Survey of ethical parameters involved in the development of research in the health area. **Specific Objectives:** Explain on the application of ethics in scientific research projects in health, specifically in Physical Education. **Methods:** After the conceptual references, the adopted methodology outlined-of literature reviews. **Conclusion:** We conclude, therefore, that adherence to ethical standards in the conduct of research, is mandatory, representing therefore the commitment of researchers with participants of research in the health area, as well as the guarantee of individual rights and collective in society, noting also the rights of human subjects and animals.

Keywords: Ethic; Research ethics; bioethics; Research in humans and animals.

1- INTRODUÇÃO

Em busca de obter respostas às indagações feitas pela comunidade cientista, pesquisadores e acadêmicos da área da saúde. E, devido à relevância dos projetos de pesquisas experimentais que comprovadamente agregam progressos e avanços tecnológicos e científicos, à saúde e melhoria de vida (...) existem regulamentações imperativas, bem como recomendações dirigidas em favor da aprovação dos projetos de pesquisas submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, encontrando justificativa pela conscientização a prática da ética, em função da proteção do pesquisador e do participante da pesquisa.

Nesse contexto, as pesquisas em seres humanos precisam ser fundamentadas cientificamente, com embasamento em eticidade e cientificidade. Formuladas em protocolo de pesquisas e submetidas ao Comitês de Ética. Certo disso, e considerando que o Centro de Educação Física e Desportos- UFES, realiza pesquisas e extensão, a exemplo dos Núcleos e Laboratórios: O Núcleo de Pesquisa e Extensão em Ciências do Movimento Corporal (NUPEM), que é formado pelos laboratórios de pesquisa: Laboratório de Fisiologia do Exercício (LAFEX) de pesquisa e extensão, criado em agosto de 1979, com a finalidade de atuar na área da Fisiologia do Exercício e do Treinamento Esportivo; Laboratório de Biomecânica do Movimento e da Respiração (BIMOR) e; Laboratório de Fisiologia e Bioquímica Experimental (LAFIBE). Uma das finalidades do NUPEM é atuar na área da Bioquímica, da Fisiologia Geral, da Fisiologia do Exercício, do Treinamento Esportivo, da Biomecânica; promover cursos; apoiar o CEFD nos projetos de pesquisas. E, também, o Laboratório de Estudos de Educação Física (LESEF) que realiza estudo e a investigação de caráter sociocultural das manifestações da Educação Física, das práticas corporais, do lazer e do esporte, fornecendo material para várias disciplinas da licenciatura em Educação Física. Auxiliando alunos, bolsistas, da graduação e da pós-graduação no desenvolvimento de suas monografias. O presente trabalho justifica-se, pela intenção de discorrer sobre os Parâmetros Éticos para Construção de Projetos de Pesquisas, adotados posteriormente a implementação da regularização, e que estão sendo implementados no Centro acadêmico da UFES.

Durante a vida acadêmica, ou experiência profissional em pesquisas na área da saúde, encontramos situações complexas, tanto na prática como no desenvolvimento de pesquisas, a procura de fundamentos essenciais à aquisição e conceituação do corpo, com a finalidade de alcançar benefícios à saúde, a prevenção, o tratamento ou a cura às doenças dos organismos dos seres humanos ou animais, melhorar a qualidade de vida, aumentar o bem estar psicofísico, dentre outros mais. Para tanto, encontram-se os parâmetros éticos, bioéticos, a moral e o direito, norteadores essenciais às construções de projetos de pesquisas na área da saúde (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002).

Em uma tentativa de compreendermos a influência da ética, moral e direito nas relações pessoais, profissionais, individuais e coletivas em sociedade, mais precisamente, sua aplicação, e valorosa necessidade, nos estudos, projetos e pesquisas com a utilização de seres vivos, surge à obrigatoriedade de observá-la, cotidianamente, em todos e quaisquer aspectos das relações interpessoais em sociedade. Para melhor compreensão, analisando as definições fornecidas, a ética abrangerá o conjunto de princípios morais, do que entende-se por aceitável, inaceitável, e como a sociedade deverá solucionar demandas complexas no uso desses princípios básicos (ROSA, APUD GOLDIM, 2000-2003).

Beauchamp e Childress (2002), entendem que ética pode ser compreendida de diversas formas com a finalidade de analisar a vida moral, ela estabelece parâmetros para a relação entre pesquisador, objeto e pesquisa.

Vasquez (1998) entende que a Ética é simplesmente vista de um âmbito teórico e que permite certa reflexão, no tempo em que a Moral é compreendida na prática. A ética vai criar uma reflexão crítica, objetivando justificar as regras propostas pela moral e pelo direito, em uma avaliação dos valores. Quando implicada com preceitos fundamentais para o desempenho de atribuições profissionais, tais como pesquisas utilizando seres vivos, deverá ser observada desde o início até o final de todos os procedimentos do estudo, e/ou da pesquisa, sob pena de descumprimento de Resoluções normativas, entre outras diretrizes que objetivam o respaldo e a garantia dos direitos dos seres vivos (HOSNE, 2003).

Confirmando as proposições apresentadas sobre a ética, eis que insurge a junção da ética e a biologia, mais precisamente, ética no estudo da vida, quando se trata de ciências naturais que estuda a origem da vida, as propriedades, a reprodução, a evolução, e as interações entre os seres vivos e o meio ambiente. (RAMOS, CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Analisando as definições fornecidas, sugere-se que o nascimento da bioética representaria a principal solução da sociedade às mudanças atinentes aos fatores sociais, culturais, oportunizados pela revolução tecnológica e social, assim como pela evidenciação tecnológica nas áreas das ciências (MARQUES, HOSSNE, 2013).

O que é preciso sublinhar aqui, é que a bioética nasceu, polemicamente, com a finalidade de reger a vida profissional dos cientistas, pesquisadores, e demais profissionais que exerçam alguma responsabilidade em âmbito da biologia. Isto nos leva a observar que ela deve ser sempre empregada nas relações de experimentação científica envolvendo seres vivos (RAMOS, CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Convém ressaltar, também, que as pesquisas experimentais permitiram relevantes desenvolvimentos para a área da saúde, em detrimento dos assuntos de cunho particular, no tocante aos direitos dos seres vivos, usados nas experiências. Frisa-se, que tal conduta, culminou em polemizar as pesquisas que não observassem a ética no uso das cobaias humanas ou animais, trazendo indignação social, e suscetibilizando a sociedade (GREIF, SÉRGIO; TRÉZ, THALES, 2000).

Em suma, devido às questões supracitadas, a bioética, na atualidade, tem espaço cativo nos debates das disciplinas acadêmicas, bem como emprego obrigatório nas relações de trabalho envolvendo seres vivos, consultando, quando necessário, a opinião pública, por intermédio da publicidade midiática. Fato corroborante para constituir-se uma problematização democrática e pública (GREIF, SÉRGIO; TRÉZ, THALES, 2000).

Devido ao que foi levantado, referindo-se a um marco de atrocidades e inobservância da dignidade da pessoa humana, há de se considerar, portanto, que da polêmica, é oportuno apontar três casos, que desassossegaram a opinião pública

mundial, alertando-os para necessário manejo ético nas pesquisas envolvendo seres humanos:

- 1) Em 1963, três médicos, com aprovação do Diretor Clínico de um hospital judeu para enfermos com doenças crônicas, em Brooklyn, Nova Iorque, injetaram, por via subcutânea, células cancerosas vivas em 22 pacientes debilitados, sem avisá-los ou aos familiares que tais células estavam sendo usadas a título de experimentação para mensurar a capacidade dos seus organismos rejeitarem células estranhas; 2) entre 1950 e 1970, em outro hospital daquela cidade, injetaram vírus de um tipo de hepatite em crianças com deficiência mental, visando a estudar a infectividade do vírus e a fisiopatologia da enfermidade; 3) de 1940 a 1972, no Tuskegee Study, em Alabama, EUA, cerca de 400 negros, a maioria analfabeta, com sífilis foram seguidos sem qualquer tratamento, visando a estabelecer a história natural da sífilis, apesar do surgimento em larga escala da penicilina, em 1945. Esse fato só foi descoberto em 1973 (EMANUEL ET AL, 2004).

Do mergulho e da compreensão realizados, é que observamos as falhas consumadas, pela ausência da ética, durante os períodos remotos, o que perdurou até o surgimento da obrigatoriedade da aplicação ética nas condutas, bem como a bioética, a moral e o direito. Igualmente, cabe salientar, a revolução que os Códigos de Ética, as Diretrizes, e as Condutas exerceram no mundo das pesquisas científicas (BARBOSA E BOERY, 2012).

Isto posto, de forma principiológica, a bioética deve permitir um embasamento ético a fim de sustentar o desenvolvimento técnico-científico, advindo das pesquisas científicas. A bioética nasceu como forma de remediar os assuntos polêmicos correlacionados à saúde, tais como a destinação de recursos na saúde pública, os transplantes de órgãos, a eutanásia, a equidade no sistema único de saúde, etc. Ela busca estabelecer a aplicação equânime de recursos distribuídos entre os vários estabelecimentos de saúde, questionando temas que possam engendrar conflitos de interesse para a sociedade (FREITAS E HOSSNE, 2002).

Nesse contexto, referindo-se a um marco conceitual apresentado pela observância da ética, moral, e do direito nas relações de construções de projetos de pesquisas,

entre pesquisador, objeto, e pesquisado, verificou-se quanto imprescindível é a intervenção de Comitês de Ética em Pesquisa, Conselhos profissionais em suas respectivas áreas, em favor de resguardar os direitos e os deveres, dos indivíduos e da coletividade (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Tendo em vista as especificidades, como forma de regularização, a fim de corroborar como esses elementos podem estar relacionados com o fim dos abusos e crueldades acometidos pelos cientistas, médicos e pesquisadores, visando a busca pelo aceitável e razoável, aderiram às diretrizes elencadas abaixo:

O Código de Nuremberg; Declaração de Helsinque; Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos; Resolução de 196/96; Lei Federal nº 11.794, de 08/10/2008; Diretrizes Éticas para pesquisas em seres humanos; Código Constituição Federal, Lei de Crimes Ambientais; Lei Federal nº 9.605 de 12 de fevereiro de 1998, art. 32; Decreto-lei Federal, Lei 11.974/2008, que criou órgãos competentes e a competência comum dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal;

Por meio da lei 11.974/2008, houve o surgimento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA e as Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Em virtude do curso de Educação Física ter como área de conhecimento a saúde, discorreremos nesse estudo acadêmico considerando às discussões sobre saúde como pertinente à Educação Física.

2- OBJETIVOS GERAIS

Levantamento dos parâmetros éticos envolvidos nos desenvolvimentos de pesquisas na área da saúde.

2.1- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Explanar sobre a aplicação da ética nos projetos de pesquisas científicas na área da saúde, especificamente na Educação Física.

3 - METODOLOGIA

Após as referências conceituais, delineou-se a metodologia adotada de revisão de literatura, dando prioridade às bibliografias recentes acerca do tema abordado.

Foram utilizados como literatura os livros científicos entre 1980 e 2016, publicações periódicas de 2000 a 2016, artigos científicos entre 1990 a 2016, resoluções normativas, decretos e documentos oficiais que versem sobre a experimentação científica atuais no período vigente.

A revisão de literatura “refere-se à fundamentação teórica que o autor irá adotar para tratar o tema e o problema de pesquisa [...] resultará do processo de levantamento e análise do que já foi publicado sobre o tema e o problema de pesquisa escolhidos para ser focado no trabalho de curso. (SILVA e MENEZES, 2000).

De acordo com Gil, (1991) a Pesquisa Exploratória “visa proporcionar maior familiaridade com o problema com vistas a torná-lo explícito ou a construir hipóteses. Envolve levantamento bibliográfico [...]”

4- DISCUSSÃO

Muito se tem discutido, recentemente, acerca dos estudos envolvendo seres humanos e animais na comunidade científica. Digna de uma grande polêmica, as pesquisas experimentais elencaram diversos modos de encarar o meio ambiente, sendo discussão fundamental até os dias vigentes. (GREIF E TRÉZ, 2000, p.2).

É de a natureza humana ter comportamento filosófico, indagar o contexto e o mundo no qual está inserido. (DURAND, 2007). Pode-se afirmar que, em razão da busca pelo saber, o homem foi autor de diversas atrocidades contra o meio ambiente como um todo. Seres humanos sem doenças eram, propositalmente, infectados com doenças virais; escravos eram submetidos a baixas temperaturas para que pudesse ser avaliado o congelamento e as possíveis técnicas de reaquecimento; prisioneiros tinham seus corpos costurados membros a membros com outros corpos; quando não eram mutilados para que se testasse o efeito da anestesia. Ao final da Segunda Guerra, no ano de 1945, essas pesquisas e muitas outras, anos depois foram descobertas pela sociedade, a qual começou a se movimentar contra tais condutas cruéis (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Como consequência, objetivando julgamento e penalização aos médicos e cientistas, desumanos, que o Tribunal Militar internacional fez nascer o primeiro documento internacional que trata das pesquisas em seres humanos, o “Código de Nuremberg”, no ano de 1947, na Alemanha. (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Com base nos avanços relevantes na área da ciência e da tecnologia, dando oitiva ao clamor e indignação da sociedade contra o jeito de fazer pesquisas daquela época, eis que então surgiu à reflexão inerente ao assunto e a problematização dos debates sobre a necessidade da existência de um código de ética, a fim de regulamentar as pesquisas e experimentos em humanos e animais (HOSSNE, 2006).

Talvez, seja difícil dizer o motivo pelo qual essa conduta bioética não fora seguida na íntegra, e mais, por quais motivos ela continuou a ser negligenciada por alguns médicos, cientistas e instituições. Sabe-se, que durante o aparecimento dessas situações, que iam de encontro com tais condutas, e logo, contrariava os princípios éticos, procuravam-se formas de desestabilizar ou desqualificar a problemática: quer

seja reduzindo os problemas de vulnerabilidade no que atine a justiça distributiva, quer seja no convencimento equivocado da inutilidade da dignidade humana, por esta possuir o princípio da autonomia (MARQUES, 2006).

É indiscutível alegabilidade pelo desconhecimento e ou pela justificativa de inaplicabilidade das condutas éticas nas pesquisas, ou sobre alegação de que a “teoria dos princípios” ainda que muito significativa, era insuficiente para que ocorresse a satisfatória reflexão filosófica ética, de maneira uniforme e primordial (HOSSNE, 2006).

Sob o fundamento da Associação Médica Mundial (AMM, 1995), o Código de Nuremberg foi revisto, e em segundo momento criado o documento de nome “Declaração de Helsinque”, adotada na 18ª Assembleia Mundial Médica, em 1964. A Declaração era uma forma de regulamentação, para a investigação da comunidade médica, constituindo em conjunto de princípios éticos e científicos que conduzem a pesquisa com seres humanos, incluindo a exigência de um protocolo de pesquisa a ser seguido rigorosamente. E, depois de uma série de outras revisões, um dado importantíssimo foi agregado ao documento: a recomendação da obrigatoriedade da criação dos Comitês de Ética em Pesquisas- CEP para os projetos em pesquisas em seres vivos, que devem sempre estar de acordo com as regulamentações e as leis do país. Poderemos vislumbrar a importância da submissão do projeto de pesquisa pelos interessados a obtenção da aprovação pelo CEP, encontrando justificativa pela conscientização a prática da ética, bem como para a proteção do pesquisador e do participante da pesquisa. Sua importância deve-se, também, pelo cumprimento de uma exigência das instituições e dos Órgãos de financiamento das pesquisas, dentre outros. (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Cogita-se, com muita frequência, o destaque assumido pelos Comitês de Ética em Pesquisas, pelo bem do controle da pesquisa e da sociedade, bem como no aumento e o desenvolvimento científico das instituições, a evolução da ciência. Não raro, toma-se conhecimento, por meio de decretos e resoluções, que todos os projetos de pesquisa de modelo animal têm que ser submetido ao Comitê de Ética regional para que se aprovados venham a ser desenvolvido (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007). Entretanto, não são todos os pesquisadores que conhecem as resoluções do

Comitê de Ética, percorrendo um trajeto ainda mais longo para a aprovação de seus projetos, devido a uma maior probabilidade de serem embargados. Ao contrário do que muitos acreditam, é inegável o cumprimento das resoluções, esclarecidas através dos CEP, autoridade irrefutável, haja vista, não se terem leis especializadas. Na ausência de lei, existem as recomendações dos Comitês de Ética, para que se estabeleça um mínimo possível de cautela, dando orientações aos projetos, em busca de uma equilibrada conduta profissional com base nos princípios éticos.

Para aclarar as discussões desse contexto, tornam-se relevantes as ponderações sobre a concepção de ética e seu enquadramento no contexto histórico, bem como descobrir o porquê de seu surgimento e a relevância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pelos pesquisadores e instituições credenciadas (BARBOSA, BOERY E FERRARI, 2012).

Devido ao nível de relevância que as experimentações científicas apresentaram e, continuará a apresentar, até mesmo pelas suas essenciais contribuições positivadas nos últimos anos, com o engajamento cada dia maior da população em favor da dignidade dos seres vivos, se fomentou a necessidade de se adequar às práticas éticas. Esse trabalho visa esclarecer quão importante a experimentação científica consciente para o desenvolvimento de fármacos, vacinas, soros, e para que se tenha uma pesquisa condizente com os direitos e deveres dos seres vivos e a obtenção do aval da sociedade como um todo (FREITAS E HOSSNE, 2002).

Os Códigos Internacionais referentes às normas de pesquisas em seres vivos, regulamenta que as pesquisas realizadas em seres humanos precisam ser embasadas, previamente, na experimentação em laboratórios, animais, e outros métodos científicos, antes que as façam em humanos. Para que isso ocorra, há roteiros e protocolos a serem seguidos, rigorosamente, contemplados por cada instituição (SÉRGIO GREIF E THALES TRÉZ, 2000).

Acontece que para uma discussão tão importante e comumente utilizada na comunidade científica, não se encontram pré estabelecidas o roteiro de questões a serem sanadas e identificadas pelo pesquisador, contemplando metodologias oficiais, o que contribui para a apresentação do formulário com lacunas de

informações relevantes ao CEP, causando maior dispêndio de tempo e conseguinte atraso no projeto, bem como o possível embargo da experiência.

Ao longo das pesquisas levantadas para realização do trabalho e a participação das reuniões do Comitê de Ética da Universidade Federal do Espírito Santo- UFES - constatou-se uma lacuna quanto o que realmente apresentar, e porque tantos projetos são reencaminhados aos pretendentes pesquisadores por conter erros, lacunas e ou vícios. Dessa maneira, emergiu a necessidade, incipiente, da criação de um roteiro oficial para a construção de um projeto de pesquisa experimental, regido de acordo com as resoluções normativas vigentes, ao qual este trabalho pretende prestar as devidas orientações.

Certa feita, oriundo da necessidade de fazer esses experimentos, e contribuindo para a sistematização do desenvolvimento da ciência, este estudo torna público um roteiro básico do que deve ser observado pela comunidade científica, visando a celeridade na aprovação do projeto, pelo preenchimento de todos os requisitos, no que versa as diretrizes normativas vigentes. Além disso, enfatiza a aplicação dos parâmetros éticos nas pesquisas, bem como, se dispõe a explicar algumas resoluções normativas adotadas pelos órgãos oficiais em pesquisa, e sua crescente utilização de seres vivos, especificamente, animais, visando à obtenção de resultados satisfatórios, às perguntas formadas em dado momento do contexto histórico.

Está se tornando cada vez mais difícil ignorar a consubstanciação da ética, moral, e direito. A ética refere-se ao conjunto de princípios morais, uma espécie de código de conduta, a forma basilar do que é bom ou aceitável, e/ou mau ou inaceitável. Cuida-se de diretrizes que deverão ser seguidas socialmente, e, também, no exercício profissional. A ética seria uma reflexão crítica, objetiva justificar as regras propostas pela Moral e pelo Direito, uma análise e questionamentos de valores. Analisa um padrão de comportamento, de cultura, em um tempo da história de um povo, de uma profissão (ROSA, APUD GOLDIM, 2000-2003).

De outra sorte, a moral, assim como o direito, compreende regras que se propõe a estabelecer as ações humanas. Trata-se do conjunto de regras que analisa os atos humanos em sua vida pessoal, em sua forma de convívio em sociedade, da observância dos bons costumes, é fortalecido pelas famílias, escolas, igrejas e pelo

Estado. A moral estabelece regras que são incorporadas pelas pessoas, um valor referencial, formando uma identidade mundial entre as mais diferentes pessoas (ROSA, APUD GOLDIM, 2000-2003).

Nesse contexto, o Direito é a parte da busca pelas regras da sociedade, as leis são delimitadas territorialmente, nem sempre o que valerá para uma região, poderá ser aplicado para as demais regiões (ROSA, APUD GOLDIM, 2000-2003).

Ainda seguindo às normatizações pertinentes em âmbito da saúde, uma das mais importantes discussões na esfera jurídica atinentes à aprovação de projetos de pesquisas perfaz do nascimento da Bioética e suas implicações. Analisando a bioética, correlacionada com os fatores sociais, culturais, oriundos de uma revolução tecnológica e social, salienta-se, as descobertas tecnocientíficas, e em mesmo contexto a revolução tecnológica, fomentando questões novas e outras com uma nova roupagem (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Não obstante, a revolução social foi de grande importância, com a colaboração da movimentação sobre os direitos civis, principalmente no que tange as instituições, movimentos feministas, movimentos pacifistas, nova conotação sobre a discriminação social, democratização e debates de questões proeminentes, reflexões pertinentes a vida e a morte, autonomia na determinação e livre iniciativa, autonomia na tomada de decisões clínicas, a grande interferência e interesse da mídia nos progressos biomédicos. Nesse contexto, sugere-se que o surgimento da bioética pode ser visto como a principal resposta da sociedade às mudanças supracitadas (POTTER APUD GOLDIM, 2006).

Originada nos Estados Unidos e expandindo-se ao Ocidente, a bioética tem como característica ser de grande polêmica e controvérsia, uma evolução que engloba preocupações que perfazem o mundo (POTTER APUD GOLDIM, 2006).

No contexto da bioética, caso um país venha a exercer um controle mais básico, com menos rigor que o outro país, poderá, possivelmente, haver transferência das companhias farmacêuticas e seus laboratórios de pesquisas para o lugar que mais os favorecer (POTTER APUD GOLDIM, 2006).

4.1- PERSPECTIVAS BIOÉTICAS EM ÂMBITO DA SAÚDE E EDUCAÇÃO FÍSICA

A experimentação científica envolvendo seres humanos permitiu vários avanços para a saúde, todavia, torna-se cada vez maior a apreensão àqueles engajados à preservação dos interesses dos seres vivos. Com o desenvolvimento econômico mundial, depois da Segunda Guerra Mundial, ampliaram-se, quantitativamente, os estudos biomédicos. Assim como houve consideráveis sucessos nos estudos, a recíproca e as alegações de abusos também não ficaram por menos. Das pesquisas mal sucedidas, originaram-se diversos rumores, que escandalizaram, e indignaram a comunidade científica, e mais adiante a população mundial (POTTER APUD GOLDIM, 2006).

E é nesse contexto, que a bioética faz-se imprescindível em quaisquer relações profissionais na área da saúde. Desta feita, a educação física sendo categorizada como subárea da saúde é responsável eticamente pelos projetos que se propõe analisar e desenvolver. A Educação Física se ocupa, na prática, em pesquisas e no desenvolvimento de atividades de aprimoramento da vivência saudável em seres humanos. Os métodos validados envolvem a organização de uma aula de forma consciente até mesmo no planejamento perspicaz de um treinamento funcional e ou estético. No que se refere à promoção da saúde, busca melhores técnicas para o desenvolvimento e a manutenção desta. Destarte, a Educação Física em todas as suas gradações de representação, na prática profissional, trabalha diretamente com seres humanos.

E por essa razão, a prática funcional de Educação Física, quer seja nos experimentos científicos, quer seja em práticas pedagógicas, ou nas qualificações profissionais, treinamentos desportivos sejam para promoção, manutenção, e ou reabilitação da saúde, faz-se imprescindível à adoção da Bioética, e seu destaque no século XX. Mais adiante os princípios éticos em respeito aos seres humanos foram levantados no Código de Nuremberg em 1947, em resposta às crueldades praticadas pelos nazistas no período da II Guerra Mundial, assunto a ser tratado em tópico específico. E, também, depois de, praticamente, 20 anos, foi criada pela Associação Médica Mundial a Declaração de Helsinque, no ano 1964, que visava orientar, eticamente, às pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, assunto que será discutido mais adiante no presente trabalho (DIAS, 2002).

A profissão de Educação Física, envolve a investigação problemática sobre o homem, o que requer, portanto, maior cuidado e respeito aos valores ligados à dignidade do ser humano. É importante ressaltar, ainda, os muitos não profissionais atuantes em Educação Física, ligados com atividades diretamente com os indivíduos, que conferem perigos e ameaças no âmbito da saúde humana (DIAS, 2002).

Indo de encontro a essa ideia, foi constituído o CONFEF- Conselho Federal de Educação Física, com responsabilidade de órgão formador de opinião e instrução da comunidade, com comprometimento ético e moral, promovendo justiça social (Resolução CONFEF nº 254/2013). É regulador do desenvolvimento profissional, justificado em princípios bioéticos, com valores de investigação protegidos pelas Ciências da Vida, aos quais são inseridos às pesquisas da Educação Física (DIAS, 2002).

Na atualidade, a Bioética, tem a participação de algumas disciplinas em seu debate, tais como da Educação Física, tendo por consulta a população, que já se fazia presente em todas as discussões, por intermédio da mídia. Não é mais um assunto restrito dos especialistas, mas constitui-se uma problematização pública, democrática, sendo indicada pelas próprias escolhas da sociedade (DURAND, 2003).

Certo disso, a bioética inserida na área da Educação Física, se propõe a compartilhar informações, métodos, soluções, princípios, abrangendo uma extensa gama de ideias, de forma divergente, entretanto, de cunho essencial à democracia. O que permite ideias concretas e, também, concepções distintas sobre questões bem polêmicas: o acompanhamento da gestante e o diagnóstico do pré-natal, treinamento físico, reabilitação funcional, o aconselhamento genético, os transplantes de órgãos animais, entre outros (DURAND, 2003).

Segundo o filósofo Lucien Sève, escrevendo para o CCNE – Comitê Consultivo Nacional de Ética na França, o primeiro desafio se daria com a clareza. Consoante suas concepções, a forma de se valer das terminações, de maneira frequentemente, não é muito rigoroso, deixando o entender de forma ambígua, o que iria de encontro com a exigência de rigor e de veracidade. Forma de desestabilizar, desacreditando, dessa maneira, a bioética para a comunidade cientista (DURAND, 2003).

Tentou-se dar uma determinação ao que se entende por “ética”, “casuística”, e analisando, paralelamente, os termos “indivíduo”, “personalidade”, indo mais além: O que de fato seria “respeito”, “dignidade”, “consentimento livre e esclarecido” ou o “potencial humano”. Remeteu a rigorosidade do vocabulário científico e jurídico. E, entendeu-se, que entre uma ciência precisa e uma ética menos rigorosa, nada há de se surpreender com a desigualdade da disputa (DURAND, 2003).

A bioética é requisitada por indivíduos que em algum momento estiveram em maus cuidados quando acamados em alguma instituição hospitalar, ou talvez, por algum voluntário insatisfeito ao ver o tratamento de um médico para com um paciente. Quer seja também, pelo interesse do pesquisador em resguardar a liberdade da pesquisa; na denúncia de um operador de direito quanto ao paternalismo médico, dentre outros. Talvez pelo criticismo que a bioética coloque sobre suas questões, e esteja um quanto distante das práticas correntes, se apoderando de um lugar de poder, um quanto tenso, mas, com a participação da coletividade, de certa forma agregando esforços e recursos de todos envolvidos, concomitantemente, unidos pelo interesse da saúde em um todo e particularmente, da humanidade. O grande desafio é referente à preocupação da ética, quanto à preservação e a promoção do sentido da ética (DURAND, 2003).

Diante do contexto do mundo e da história, da necessidade do ser ou ter, das mutações sociais, em um estado onde predomina a incerteza, os altos e baixos, o direito veio a substituir a moral, dando-nos diretrizes pelo caminho a percorrer, o que se deve fazer ou até mesmo deixar de fazer. O que nos é permitido e o que nos é negado. Afim de um consenso social, os legisladores, norteadores compostos por quem escreve as leis, autoridades que nos guiam através de palavras, normas, dizendo o que devemos ou não fazer, conjuntamente com os tribunais, que de forma coletiva ou individualmente solucionam dilemas morais de toda uma sociedade (DURAND, 2003).

Em contexto profissional, a ética, exige uma reflexão complexa, tem preocupações ontológicas, dilemas metafísicos, o que vai além das problematizações, abarcando a existência da vida (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

É através desse desdobramento que, com a indagação sobre a ética verdadeira e o sentido real da existência, são remontados o verdadeiro sentido das pessoas, singulares, humanista, alvo das discussões da bioética e, também, inerente a dignidade e suas particularidades (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

A liberdade e a responsabilidade é o foco, ela nos é dada em forma de autonomia restrita, sim, porque por mais que acreditássemos que somos donos de algo, não poderíamos dar o fim que quiséssemos a um fato isolado, caso esse também seja interesse e tutela pública (GOLDIM, 2003).

O direito está aí para nos guiar de acordo com as possibilidades de cada um, diz sobre nossa liberdade, e mesmo em situação de doenças graves pontua-se o direito ao consentimento esclarecido, acolhendo assim não somente a liberdade, bem como, simultaneamente a responsabilidade (GOLDIM, 2003).

De extrema importância, os profissionais da saúde devem levar em consideração as particularidades do indivíduo como integrante da sociedade de um território vasto, de cultura, valores e crenças singulares, e como tal, tratá-los como sujeitos de direitos e deveres, de forma ética, e não como objetos de estudo (BARBOSA ET AL, 2012).

Existe uma preocupação quanto à saúde, partindo dos biotécnicos, com os países em desenvolvimento. Às vezes é necessária a exigência de medidas sanitárias básicas, principalmente quando se entende a correlação da miséria e a doença. Adequando a vida da população a hábitos higiênicos, ambientes saneados, dentre muitos outros procedimentos de melhoria de vida, que, obviamente, chegaremos a uma melhoria na qualidade de vida da sociedade (DURAND, 2003).

É nesse contexto que a Ética irá se relacionar, abrangendo seres humanos, animais, plantas que nos fornecem alimentos, remédios e que ainda assim continua a ser o método de sobrevivência da população mundial vigente e futura, perfazendo que a preservação do meio ambiente como um todo é extremamente importante para a sobrevivência dos seres vivos (VÁSQUEZ, 1998).

4.2-PESQUISAS EM MODELOS EXPERIMENTAIS, ANIMAIS E HUMANOS

O uso de seres vivos em experimentos é um assunto extremamente polêmico. Na profissão de Educador físico, quando voltado á busca de respostas às indagações de cunho profissional, a exemplo de testes realizados em cobaias humanas, a recomendação é que se dobre o cuidado e o emprego das regulamentações éticas e bioéticas (DIAS, 2002).

Ativistas, personalidades públicas, parlamentares vem criando grupos contra os experimentos e disseminando debates em redes sociais para pedir um fim às pesquisas científicas que se utilizam de cobaias animais. Essas pesquisas em cobaias foram taxadas como testes cruéis e desnecessários, já que se equivale a procedimentos não permitidos em troca de lucratividade, dando inobservância às necessidades e dignidades das cobaias como seres vivos (GREIF E TRÉZ, 2000, p.2).

Entretanto, havia apenas uma visão nessa discussão, sendo de extrema relevância a ampla defesa de quem se utiliza desses experimentos, são eles, os próprios cientistas. Detentores das melhores razões em embasamentos técnicos e científicos, fundamentados em motivo inabalável e não superficial (GREIF E TRÉZ, 2000, p.2).

Desta feita, este estudo pretende dar sua contribuição, no que tange ao uso de cobaias humanas e animais em experimentos, com oitiva aos biólogos, geneticistas, veterinários e médicos, nos fazendo esclarecer quanto à possibilidade da eliminação das cobaias animais nos testes experimentais.

Considerando a quantidade relevante de experimentos realizados no Centro Desportivo da UFES, convém ressaltar que as pesquisas envolvendo seres vivos, mais especificamente, o uso de animais, no entendimento dos pesquisadores, mostram-se de caráter imprescindível para os testes experimentais, entendimento compartilhado unanimemente (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

E, aquém dessa discussão, no que tange ao desenvolvimento de remédios e, consequentes tratamentos, há de se entender que sem estes experimentos a ciência médica entraria em colapso, no mundo todo, impossibilitando a cura de várias doenças, estas que dependem exclusivamente de testes para serem aprovadas, e,

somente assim, chegarem ao consumo e tratamento de seres humanos (RAMOS E CRIVELLO JÚNIOR, 2007).

Certo disso, o uso de animais em experimentos não é questão opcional, sendo fator importantíssimo, havendo situações em que eles não podem ser substituídos, pois, caso não houvesse a possibilidade dos testes em animais, muitos tratamentos não se realizariam. Assim, para descobrir se o potencial do produto testado pode se reverter em tratamentos reais, faz-se necessário a realização de testes em modelos animais, pois, caso contrário, se o estudo for realizado diretamente em cobaias humanas, a depender do que se testa o risco para estas será enorme, podendo ser irreversível, e ou muito danosa (FRANTZ, 2003; STEVENS E BAKER, 2009).

O estudo em animais é oneroso, pois o custo das cobaias animais eleva o preço dos experimentos, sendo que no mundo todo há procura de métodos alternativos pelos laboratórios. Pensando nisso, centros de pesquisas acadêmicos que utilizam animais para aula prática em graduações nas áreas biomédicas tem se valido das cobaias animais em quantidade restrita, lançando mão de métodos alternativos, bem como vídeos, simuladores, modelos de computador, sempre quando se puderem utilizar e houver a substituição das cobaias (FRANTZ, 2003; STEVENS E BAKER, 2009).

No entanto, essas técnicas ainda não são consideradas efetivas para que se possam deixar de lado os estudos *in vivo*, estudos que permitem a análise do potencial da molécula, no qual fatores bioquímicos, fisiológicos, e patológicos são observados conjuntamente. Certo disso, tanto as indústrias farmacêuticas quanto e conjuntamente com os órgãos governamentais, fomentam a relevância dos estudos com cobaias animais no que atine a duração da fase pré-clínica de desenvolvimento de medicamentos ainda não existentes (FRANTZ, 2003; STEVENS E BAKER, 2009).

Algumas substituições são inviáveis, pois não há como fazer a simulação do funcionamento conjunto de sistemas do corpo humano, sistemas esses complexos, tais como: o sistema nervoso, circulatório, e imunológico. E nesse contexto, compreendem que não existem métodos alternativos que consiga testar algumas vacinas, medicamentos anti-hipertensivos. Sendo assim, faz-se necessários testes

em cobaias animais e conseguinte observação de sua funcionalidade, benefícios, riscos e contra indicações, antes de partir para os testes em seres humanos (FRANTZ, 2003; STEVENS E BAKER, 2009).

Quando se fala em animais, existe certa preferência em fazer experiências com a raça de camundongos, por se assemelhar bastante ao DNA humano. Os ratos são mais simples de manipular e é de baixo custo sua manutenção. Deve-se, pelo seu pequeno tamanho, que os faz ocupar pequenos espaços em criadouros e laboratório (CONCEA, 2016).

Inerente à reprodução da espécie, segundo estimativa, nascem em torno de 50 a 100 filhotes por ano. Acredita-se, que os humanos e chimpanzés dividem 99% do mesmo DNA, contudo, uma comparação genética fidedigna é um tanto complexa, por haver mutações, entres outros percalços, restando alcançar uma estimativa próxima que seria entre 85 e 95% (CONCEA, 2016).

Quanto a animais de categoria pequena, os coelhos albinos são bastante requisitados para os testes de irritação ocular e dérmica, principalmente pela facilidade de manuseio e, por possuírem características singulares, como: não conseguem lacrimejar, permitindo, dessa forma, a retenção de substâncias em seus olhos, no decorrer dos experimentos, e alcançar resultados mais satisfatórios em menor tempo experimental. Este teste tem por denominação Teste Draize de irritação dos olhos, que causa ulcerações dolorosas, comumente realizadas em testes de cosméticos (CONCEA, 2016).

Os cães e os primatas são espécies muito usadas em experimentos cirúrgicos, em testes de toxicidade, estudos odontológicos, pesquisa cerebral. Os primatas – babuíños, macacos e suas espécies, também são um dos animais utilizados em testes científicos (CONCEA, 2016).

No ramo da experimentação científica, existe a vivisseção, que consiste em ato de dissecação do animal ainda com vida, com intuito da realização de estudos de natureza anatomo-fisiológica. Genericamente, possui a definição de uma intervenção invasiva em um organismo vivo, tendo como motivações científico-pedagógicas (GREIF, 2003).

Os animais são utilizados em testes laboratoriais, estes que consistem em uma grande variedade de pesquisas, assim com: testes de drogas, efeitos dos produtos de limpeza e sua permissibilidade na utilização de seres humanos, também na utilização de cosméticos, produtos de limpezas, entre outros (GREIF, 2003).

Há, também, os testes voltados para as práticas médicas, no qual estudantes acadêmicos, pesquisadores júnior testam animais, estudando sua anatomia. Nesse contexto, são realizados treinamentos cirúrgicos, havendo transplante de órgãos, experimentos nas áreas de psicologia, no qual irão estudar o comportamento das cobaias em meio aquele ambiente que lhes é imposto, bem como suas reações àqueles testes ministrados. Na sequência, cito-vos, os testes de toxicidade, a ingestão e os efeitos do álcool, do fumo, quanto às aspirações da fumaça e o tabaco, entre outros (GREIF, 2003).

A Substituição da Vivissecção: Como novas técnicas de estudos animais, existem aquelas capazes de substituir as já comumente conhecidas, ou seja, as técnicas de pesquisa que não utilizam animais, essas técnicas alternativas são não invasivas, elenco aqui algumas delas: próteses de material sintético, culturas de células, modelos computadorizados ou sistemas artificiais (GREIF, 2003). Não irei descrevê-las aqui, não é o objeto do estudo, contudo achei importante citá-las.

4.3- PARÂMETROS ÉTICOS PARA CONSTRUÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISAS NA ÁREA DA SAÚDE

Há edições de leis com a finalidade da preservação dos direitos animais: em Bruxelas, em assembleia da UNESCO, na data de 27 de janeiro de 1978 estipularam que os laboratórios devem dar observância aos códigos da bioética, satisfazendo às exigências anteriormente impostas ao uso de animais vivos. Já em Portugal, existe a regulamentação, bem como também de métodos pela Portaria nº 1005/92 de 23 de outubro, que visa proteger os animais que são usados para os experimentos científicos. Salienta ainda que os experimentos devem ser conduzidos por profissionais e/ ou pessoas capacitadas para tal função, e que os animais devem estar anestesiados, tendo o cuidado pré-teste, durante o experimento e pós-teste, ao final do experimento (UNESCO, 1978).

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988

No Brasil poderemos vislumbrar um código de leis que visa à regulamentação ao uso de animais em testes experimentais científicas.

A Constituição Federal dispõe em seu capítulo IV do Meio Ambiente, no artigo 225, que: É direito de todos desfrutarem de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial a qualidade de vida. E, certo disso, é dever do Poder Público, juntamente a coletividade, a defesa e a preservação para as gerações vigentes e as que virão (Art. 225, CRFB/88).

Não obstante a isso, o parágrafo 1º, inciso II, diz que para que isso ocorra, incumbe ao Poder Público preservar a diversidade do patrimônio genético do Brasil, fiscalizando as entidades que se valem da manipulação de material genético para as pesquisas e IV- Exigir estudo prévio a respeito de impactos ambientais para instalação de obra ou atividade; V- Controlar a produção e comercialização de técnicas, métodos e substâncias que tragam algum malefício para a vida, quer seja para a qualidade de vida, ou para o meio ambiente; IV- proteger a fauna e a flora, sendo proibidas práticas que causem extinção das espécies e/ou submeta os animais a tratamento cruel; Parágrafo 2º- O indivíduo que incorrer a tais responsabilidades fica sujeito a reparar o dano, exigida pelo órgão público, na forma da lei; Parágrafo 3º- Diz que as condutas lesivas ao meio ambiente, sujeitarão aos infratores, quer sejam eles pessoas físicas ou jurídicas, sanções administrativas e penais, além da reparação ao dano que concorreu (Art. 225, CRFB/88).

Ainda nesse contexto, há a Lei de Crimes Ambientais, Lei Federal nº 9.605 de 12 de fevereiro de 1998, art. 32: Incorre em punição o indivíduo que cometer ato de maus tratos, abuso, mutilarem animais, ainda que para realização de experiências didáticas ou científicas, existindo outros meios de se fazê-la (Lei 9.605/98).

Decreto- lei Federal nº 24. 645, de 10 de julho de 1934, no artigo 3º, consideram-se maus tratos: Quem mantém animais em lugares anti-higiênicos, de difícil ou nenhuma respiração, ou que lhes tire o direito de se mover e ou o descanso, ou até menos que lhe privem de ar ou da luminosidade; Obrigar aos animais a trabalhos exaustivos ou até mesmo incompatíveis a suas capacidades; atos que resulte em sofrimento, sendo, pois, desnecessário o emprego de métodos que os façam sofrer, visto que sem tal conduta, o objetivo também seria alcançado;

Dar golpes, causar ferimento ou mutilação propositalmente qualquer órgão ou tecido de economia, com exceção da castração aos animais domésticos, a não ser caso em defesa do ser humano e ou interesse da ciência, devidamente condizentes com os regulamentos normativos dos experimentos animais;

Deixar abandonado animal doente, ferido, assim como negligenciar a administração de cuidados que se lhe possa prover, até mesmo de ser assistido por um medido veterinário;

Consideram-se maus tratos, caso inevitável à morte do animal, não fazê-la rapidamente, de modo a prolongar o sofrimento;

Usar, abater, ou fazer trabalhar os animais em adiantado período gestacionais;

Conduzir animais por qualquer meio de condução, sem observar o tamanho das jaulas e sua correlação com sua altura e largura, bem como transportá-los com a cabeça para baixo e/ou patas amarradas;

Deixar de alimentar e dar água aos animais por mais de doze horas entre outros.

Superado essa discussão, entende-se, portanto, que maus-tratos de forma gratuita a animais, são considerados crimes ambientais, passíveis de punição, ainda que sejam considerados culturais: rinha de galo, farra do boi. Na cidade do Rio de Janeiro, foi criada uma lei que proibia a vivissecção em todo o município, pelo vereador Cláudio Cavalcanti, lei esta que fora sancionada pelo prefeito César Maia.

Lei 11.974/2008 criou órgãos competentes e a competência comum dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal.

De acordo com o art. 23, incisos V, VI e VII, é uma tarefa concernente à competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a administração das pesquisas e do ensino no que diz respeito aos animais.

Por meio da lei 11.974/2008, houve o surgimento do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal– CONCEA e Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Foi delimitado pelo artigo 12, que a utilização e a criação de animais ficarão restringida às instituições credenciadas no CONCEA.

A matéria pertinente à utilização dos animais é de competência privativa da União, entretanto, os Estados podem legislar de forma supletiva (art. 24, § 2º da Constituição Federal).

Os Estados, de forma suplementar, podem colocar pontos a serem seguidos, bem como definir exigências a serem satisfeitas, instituir procedimentos para a proteção do meio ambiente, bem como conscientizar a demanda no que diz respeito aos animais e sua efetiva utilização, intuindo o não desperdício de obra-prima. Poderá também, criar licenças, conceder autorizações para futuras pesquisas, estender as presentes, ou até mesmo embargar as que não forem condizentes com o que fora delimitado nas resoluções regionais. Os Estados podem conceder outras atribuições, além das disposições supracitadas, aos Comitês de Ética (art. 24, § 2º da Constituição Federal).

Quando tratar-se das recomendações de quanto aos animais, deverá ser usado o mínimo de animais para os experimentos, em estudo bem planejado, obedecendo às diretrizes das CEUAs, buscando a obtenção de tantos quantos dados forem possíveis (Fascículo CONCEA).

A origem dos animais utilizados não pode ser aleatória, devendo, prioritariamente, vir de criadouros, a exemplo de centros biotérios, garantindo qualidade, e obedecendo às recomendações normativas impostas aos cientistas.

Como requisitos para os estudos pré-clínicos, têm-se a realização em três espécies de mamíferos, sendo pelo menos um não roedor; É fundamental que os animais sejam de linhagens definidas, de acordo com as normas; A quantidade entre machos e fêmeas deve ser equilibrada.

De acordo com o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), entidade filiada ao *International Council for Laboratory Animal Science* (ICLAS)- Conselho Internacional de Laboratório de Ciência Animal- tradução minha- procurando colaborar no aprimoramento das condutas dirigidas à experimentação em animais no país, elaborou os seguintes artigos referentes aos Princípios Éticos da Experimentação Animal:

Artigo I - Todas as pessoas que pratiquem experimentação biológica devem tomar consciência de que o animal é dotado de sensibilidade, de memória e que sofre sem poder escapar à dor;

Artigo II - O experimentador é moralmente responsável por suas escolhas e por seus atos na experimentação animal;

Artigo III - Procedimentos que envolvam animais devem prever e se desenvolver considerando-se sua relevância para a saúde humana e animal, a aquisição de conhecimentos ou o bem da sociedade;

Artigo IV - Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter resultados válidos. Ter em mente a utilização de métodos alternativos, tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos *in vitro*;

Artigo V - É imperativo que se utilizem animais de maneira adequada, incluindo aí evitar o desconforto, angústia e dor. Os investigadores devem considerar que os processos determinantes de dor ou angústia em seres humanos causam o mesmo em outras espécies;

Artigo VI - Todos os procedimentos que possam causar dor ou angústia precisam desenvolver-se com sedação, analgesia ou anestesia adequada. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem ser implementados em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;

Artigo VII - Os animais que sofram dor ou angústia intensa ou crônica, que não possam aliviar-se, e os que não serão utilizados, devem ser sacrificados por método indolor e que não cause estresse;

Artigo VIII - O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequada às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto. O transporte, a acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser dispensados por técnico qualificado;

Artigo IX - Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Devem-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório.

Dos artigos acima expostos, pode-se observar que o seu conteúdo encerra três princípios básicos: sensibilidade, bom senso e boa ciência.

Objetivando regulamentar às pesquisas animais, em Londres, como proposta pela *Cruelty to Animals Act*- Lei de Crueldades contra Animais- minha tradução- houve uma tentativa de normatização a pesquisa animal. No ano de 1846, período da descoberta e do exercício da anestesia cirúrgica, tendo, pois, a utilização do éter, por William T. G. Morton, que os animais adquiriram os benefícios de um procedimento cirúrgico livre de dores, bem como os que são utilizados nos seres humanos. Certos disso, drogas anestésicas, passam então a ser administradas para o alívio da dor nos animais experimentados, os experimentos só podem ser exercidos por pesquisador capacitado e autorizado, bem como credenciado, buscando, acima de tudo, a evolução da ciência e, conseguinte bem estar dos seres vivos. As experiências nunca poderão ser motivadas por mera satisfação pessoal do cientista pesquisador (GOLDIM ET AL, 1997).

Na Inglaterra, no ano de 1876, foram implantados os princípios de ética, tais princípios farão parte fundamental da experimentação animal, até os dias vigentes. Para que os princípios e demais obrigatoriedades fossem cumpridas pelos pesquisadores e cientistas, de forma a dar um tom de coercitividade, eis que surge as Comissões de Ética para pesquisas em animais. O primeiro país de primórdio origem foi a Suécia, no ano de 1979; Logo mais, no ano de 1984, as Comissões foram criadas nos Estados Unidos da América; e finalmente, nas décadas de 90, essa prática foi adotada no Brasil. (GOLDIM ET AL, 1997).

A Comissão de Ética é extremamente importante devido às responsabilidades que elas abarcam. Questões complexas são lançadas a elas cotidianamente, que de maneira segura e lógica, assegurando o melhor a todo o meio ambiente, devem ser respondidas com responsabilidade e clareza (BARBOSA E FERRARI, 2012).

Como é uma área ampla, que envolve funções múltiplas ao interesse da sociedade, são responsabilizados todos quanto se fizerem presentes aos assuntos apresentados, no que se referem às normas, obrigações, condutas e direitos. Sendo assim, os membros dos Comitês de Ética, assim como os parlamentares, os legisladores, devem conciliar questões éticas, legais, econômicas, com os interesses científicos (BARBOSA E FERRARI, 2012).

No contexto das diretrizes éticas para pesquisas e o ser humano, a história das pesquisas nos seres vivos era considerada sem limites, escrúpulos, sem ética. Depois de muito se discutir a respeito, da pressão da sociedade e de ativistas, algumas diretrizes para sanar essa crueldade foram propostas e adotadas, depois de diversos estudos, sendo logo mais normatizadas pelos pesquisadores, instituições de pesquisas e até mesmo pelas indústrias (BARBOSA E FERRARI, 2012).

O Código de Nuremberg

De acordo com a história das pesquisas científicas, quanto aos experimentos realizados em cobaias humanas e animais, os pesquisadores faziam “vista grossa” aos efeitos lesivos dos testes aplicados nessas cobaias usadas nas pesquisas experimentais (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Nesses experimentos, seres humanos sem doenças eram propositalmente infectados com diversos tipos de doenças virais; escravos eram submetidos a altíssimas temperaturas para que se pudesse estudar o efeito em seus corpos; em outros testes, para que se avaliasse a eficiência das anestésias, os escravos eram mutilados, tendo seus corpos dilacerados e, momento depois era administrado os procedimentos que traziam alívio à dor;

Em sequência, na guerra de 1930 a 1945, os japoneses em detrimento da China, conduziram pesquisas desumanas, objetivando o desenvolvimento de armas biológicas, no qual eram usadas doenças, tais como, o antraz e a cólera contra os seus inimigos (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Já no período da Segunda Guerra Mundial, “em nome da ciência”, buscando a justificção das condutas bárbaras dos cientistas e pesquisadores, foram cometidos os mais cruéis e infames experimentos em prisioneiros. Eles eram presos em

campos de concentração, comumente conhecidos como campos de extermínio nazistas, sendo submetidos a testes de gases, remédios e venenos. Outrossim, cortes, feridas, eram provocados nos corpos das cobaias humanas, podendo ou não ser aliviada a dor, entretanto, muitas vezes a cura vinha tardiamente, e nessas circunstâncias, devido as dores fortíssimas, as cobaias não resistiam, o que culminava em óbito (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Havia também experiências para que os pesquisadores pudessem entender os limites dos seres humanos, assim, as cobaias humanas eram colocadas dentro de câmaras de descompressão, simulando 20.000 metros de altitude, dessa forma eram realizados vôos sem equipamento de segurança, em grandes altitudes, que obviamente, também, causavam vários óbitos aos participantes;

Similarmente, ainda com atos de crueldade, experiências eram realizadas objetivando encontrar uma forma de amenizar os problemas do rigoroso inverno na Europa, portanto, os prisioneiros eram colocados ora sem roupa, ora com roupa, objetivando o congelamento do corpo, para então imediatamente após o congelamento, alcançar melhores formas de reaquecimento, nesse caso, podendo ser até mesmo com água fervente; muitas outras experiências foram realizadas em função da ciência, apoiadas pelo Estado, sendo este o maior incentivador (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Durante um bom tempo, essas experiências foram realizadas sem nenhuma punição aos cientistas responsáveis. E, ao final da Segunda Guerra, no ano de 1945, foi conhecida a crueldade pela sociedade quanto aos atos praticados, despertando profunda indignação pelo mundo todo, em detrimento aos experimentos e seus cientistas (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Como solução para os problemas encontrados e delineando o julgamento e penalização dos médicos cientistas desumanos é que o Tribunal Militar internacional elaborou, na cidade de Nuremberg, Alemanha, já no ano de 1947, o primeiro documento internacional que trata das pesquisas em seres humanos, o “Código de Nuremberg” (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

São elencadas, portanto, dez regras delimitando as experiências em seres humanos, bem como ressalvas éticas com relação às pesquisas. Nesse contexto, o

consentimento esclarecido nas pesquisas voluntárias é oriundo do Código de Nuremberg, assim como o direito da liberdade e da escolha (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

As justificativas das pesquisas envolvendo humanos só são aceitáveis quando esgotadas as análises antecipadas e intervenções clínicas, portanto, fazem-se, primordialmente, necessários testes laboratoriais, quer sejam em animais e ou modelos substitutos a aquelas cobaias, de maneira a resguardar a integridade do ser humano (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Seguindo as diretrizes do Código de Nuremberg, o indivíduo predisposto a ser voluntário em dada pesquisa, não pode correr risco de invalidez e/ou morte, pertinente às questões que tratam sobre a irreversibilidade dos danos. Dessarte, apenas cientistas competentes podem realizar as pesquisas, estando pautados nas diretrizes da metodologia científica (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Certa feita confere crédito ao Código de Nuremberg por sua coparticipação na conscientização dos pesquisadores, no que guarda às questões éticas, o que trouxe a sociedade como um todo, aos indivíduos participantes de testes experimentais, certas garantias de proteção contra atos repugnantes outrora apresentados nas histórias da medicina, e por outro lado, trazendo respaldo a comunidade científica, delimitando suas condutas, direitos e deveres (CÓDIGO DE NUREMBERG, 1947).

Dando prosseguimento ao progresso na história das pesquisas científicas, aponta-se um documento que fez história nas pesquisas experimentais, é o documento da “Declaração Universal dos Direitos Humanos”, já no ano de 1948 (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, 1948).

Saliento, pois, quanto a Declaração, ressaltando, portanto, o artigo de número 1, que diz: “Todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência”. O que nos remete a entender que ninguém poderá ser submetido a experimentos cruéis, irreversíveis, seja pela raça, religião, falta de autonomia, devendo, pois, serem respeitados os direitos e deveres que é comum a todos. E nesse quesito, devem respeitar não somente aos seres humanos, mas como também aos animais, objeto do presente estudo (DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, 1948).

Declaração De Helsinque

Posteriormente, motivados pelas séries de acontecimentos absurdos referentes às pesquisas em humanos, e a aversão que dado contexto causou na sociedade, foi que a Associação Médica Mundial (AMM, 1995) chegou a rever o Código de Nuremberg (AMM, 1995).

No século XVII, estando, pois, reunidos a Associação Médica Mundial, foi aprovado o documento de nome "Declaração de Helsinque", adotada na 18ª Assembléia Mundial Médica, realizada em Helsinque, na Finlândia, no ano de 1964 (AMM, 1995).

A Declaração de Helsinque consiste em um documento, de grande relevância na história da Ética, oriundo em favor da regulamentação para a investigação da comunidade médica. Respalda-se em um conjunto de princípios éticos que conduzem às pesquisas com seres humanos, tendo, pois, sido elaborado pela Associação Médica Mundial, no ano de 1964. Em decorrência, após ter sido revisada por mais 6 vezes, a última datada em outubro do ano de 2008 (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 1964).

Considerada como o 1º padrão internacional de pesquisa biomédica, o documento é fundamental, se considerarmos que existe a base e o desenvolvimento, o documento corresponderia ao ponto de partida dos demais que se seguem ulteriormente a ele (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

A ética vai ser incorporada e adaptada às condições da profissão, um comportamento moral dos indivíduos em sociedade, nesse contexto na profissão da Medicina e, portanto, tem responsabilidades a cumprir, direitos e deveres (BEAUCHAMP, CHILDRESS, 2002).

A Declaração de Helsinque adotou princípios científicos, intuindo a constituição de um protocolo de pesquisa a ser seguido pelos pesquisadores. O protocolo de pesquisa é o documento que esclarece todo o projeto da pesquisa disponibilizando os anexos necessários da mesma. Cuida-se da primeira etapa para uma satisfatória e garantida qualidade do que se pretende alcançar com aquele trabalho (DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 1964).

Deve-se trabalhar no protocolo de acordo com as normas institucionais, apresentando, posteriormente, ao CEP para a necessária revisão. Segundo Resolução CNS-MS-196/96, caso a pesquisa envolva seres humanos, esta só terá autorização de iniciar depois de o protocolo de pesquisa ter sido devidamente aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), caso contrário, o protocolo deverá ser reestruturado, modificando pontos relevantes à autorização do CEP, passando novamente à análise para poder pleitear a (RAMOS E CRIVELLO, 2007). Os protocolos avaliam os benefícios e os riscos que podem se dar ao longo das pesquisas científicas; corrobora o referencial da autonomia, inferindo que os interesses do indivíduo devem-se sobrepor aos interesses da ciência e da sociedade (RAMOS E CRIVELLO, 2007). A Declaração de Helsinque atravessou várias revisões: Tóquio:1975; Veneza: 1983; Hong Kong: 1989; Somerset West, África do Sul:1996; e Edimburgo, Escócia: 2000, sendo que na emenda de 1975 foi acrescentada a indispensabilidade do consentimento do Comitê de Ética, em quaisquer projetos de pesquisas, inclusive o dos seres humanos. Na emenda de 1983, incluiu-se uma nova proposta: a reconhecimento do direito moral das crianças e adolescentes e sua participação em pesquisas clínicas, caso elas possuam desenvolvimento clínico para dar o seu consentimento esclarecido (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Quanto aos direitos morais, segundo Jean Piaget, eles são adquiridos no momento em que o indivíduo interage com o ambiente que lhe é inserido socialmente, de forma diária, um processo que demanda tempo, no qual são construídos seus valores, princípios e normas morais. No ano de 2000, em Edimburgo, o documento buscou dar uma direção na possível utilização do placebo nas pesquisas científicas. Em última recomendação, nasce a obrigatoriedade dos Comitês de Ética se manter sempre padronizados de acordo com as regulamentações, obedecendo à legislação da região onde estão inseridos (FREITAS E HOSSNE, 2002).

Já em 1974, foi constituído pelo governo norte-americano a Comissão Nacional para proteção dos seres humanos em Pesquisa Biomédica e de Comportamento, essa Comissão foi designada para o aconselhamento do governo inerente aos percalços da pesquisa com os mais diversos tipos de participantes. Passados quatro anos, no

Centro de Convenções de Belmont em Elkridge, Maryland, foi elaborado o documento conhecido como “Relatório Belmont”. Esse documento abarcava três princípios éticos globais, desenvolvido com o dever de agir na formulação, interpretação, e nas críticas de algumas regras. Os princípios ponderados foram: autonomia e respeito pelas pessoas, beneficência e justiça (CASADO, 2015).

De acordo com Leo Passini e Christian de Paul de Barchifontaine (2007), o princípio do respeito remete a autonomia das pessoas, a aptidão ou competência de livre iniciativa para gerenciar suas vidas, e quanto a indivíduos sem autônias, estes devem ser protegidos (*);

A beneficência diz quanto a ações de caridade, indo também aquém desta, refere-se quanto a não causar danos a outrem, contudo, se forem inevitáveis, devem ser, pois, abreviados, em busca dos maiores benefícios; aumentando os benefícios juntamente a amenizar os riscos;

Há também autores que considerem conjuntamente o princípio da Não Maleficência com o da beneficência, por acreditarem que evitando o dano intencional o indivíduo estará guardando o bem do outrem, cuidando da obrigação de não contrair em dano provocado propositadamente. Tal princípio tem suas raízes na ética médica *"Primum non nocere"* (**).

O princípio da justiça remonta o entendimento à imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no qual os indivíduos iguais devem ser tratados igualmente, os diferentes, de maneira diversa na medida de suas desigualdades (GOLDIM, 2000-2003).

Por conseguinte, em 1978 foi promulgado o Relatório de Belmont, como consequência institucional aos escândalos oriundos dos experimentos da medicina no início da Segunda Guerra Mundial, fator essencial para a constituição da bioética como ciência (MARELLI, 2013).

Dos casos mais assustadores, encontram-se:

Cientistas injetavam células cancerosas vivas em pacientes idosos doentes, que se encontravam no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York (NY), no ano de 1963;

Outra experiência cruel impactante foi realizada no hospital estatal de Willowbrook (NY), no qual cientistas injetavam hepatite viral em crianças com retardo mental, nos anos de 1950 a 1970;

Outro caso que causou revolta, foi o de quatrocentos indivíduos da raça negra, portadores de sífilis, negligenciados sem cuidados durante 40 anos, propositalmente, vindo a serem descobertos em 1972, conhecidos pelo caso de Tuskegee study no Estado de Alabama, que em função do aprofundamento da história natural da doença, foram deixados sem o devido tratamento (EMANUEL, ET AL, 2004).

Em consequência desse caos, o Governo e o Congresso norte-americano criaram em 1974, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*- Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental- minha tradução- de forma a estabelecer e pontuar os princípios éticos basilares que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, para nós conhecido como *Belmont Report*, ou Relatório Belmont (RAMOS E CRIVELLO, 2007).

Diretrizes Internacionais Para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos

Porquanto vários países estarem vivendo em situações questionáveis devidos aos acontecimentos acima citados – avanços tecnológicos, pesquisas sem ética em humanos, etc. - em 1982, o Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em conjunto com a organização Mundial de Saúde (OMS) juntamente com a Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO), elaboraram a proposta das Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, com propósito indicar os princípios éticos essenciais que baseiam as pesquisas biomédicas. Essas Diretrizes foram encaminhadas aos ministérios da saúde, faculdades de medicina, companhias farmacêuticas, dentre outras instituições, com tendências as pesquisas, que corrobora com o respeito ao ser humano (DIRETRIZES INTERNACIONAIS PARA PESQUISAS BIOMÉDICAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS, 2014).

Resolução de 196/96

As primeiras normas brasileiras referentes à ética em pesquisas com a utilização do ser humano foram constituídas no ano de 1988, tendo a intervenção do Conselho Nacional de Saúde, dos pesquisadores e dos médicos. Eles formularam a resolução 1/88 destinados às pesquisas em saúde, no que tange as normas éticas. Definiram que toda instituição de saúde credenciada pelo CNS teria, obrigatoriamente, que haver um CEP- Comitê de Ética em pesquisa (CEP). Graças a CNS, e disposição do Ministério da Saúde, a Resolução 170/95, foi criada o Grupo Executivo de Trabalho (GET), de natureza multidisciplinar, composto por integrantes dos setores da saúde, ligados a bioética, sociedade, usuários do sistema de saúde, até mesmo dos movimentos de mulheres, objetivando o controle das etapas de criação das normas (RESOLUÇÃO 196/96).

Sendo assim, durante sua vigência, sendo constatada pouca adesão as normas impostas pela Resolução, desde desconhecimento até discordância, foram então que em 10 de outubro de 1996, aconteceu uma revisão do documento da Resolução 1/88, vindo a nascer então a Resolução 196/96, com o suporte de disposições legais existentes no Brasil. Baseada em documentos internacionais, abarca questões como o consentimento livre e esclarecido, os benefícios das pesquisas, bem como os possíveis malefícios. A resolução 196/96 é considerada uma das diretrizes que se preocupa no controle da sociedade, servindo de exemplo para outras diretrizes mundiais (RESOLUÇÃO 196/96).

CONCEA

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) é órgão integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, constituindo-se em instância colegiada multidisciplinar de cunho normativo, consultivo, deliberativo e recursal. É o órgão que tem a capacidade de assegurar tratamento ético, digno e humanitário aos animais submetidos a quaisquer tipos de atividades de pesquisa científica ou ensino acadêmico, tecnológico, em todo território nacional (CONCEA, 2015).

O CONCEA, além de zelar pelo respeito, busca a garantia de dignidade aos seres vivos, cuidando para que estes não passem por qualquer experiência aversiva, que cause sofrimento físico ou mental, delimitando quais os métodos imperiosos devem

ser seguidos, de forma adequada e aprovada nos experimentos, observando a segurança das pessoas, dos animais e do meio ambiente (CONCEA, 2015).

Como forma de ampliar o debate sobre os experimentos científicos, o CONCEA, elaborou e disponibilizou na internet, em site próprio, um questionário que trata de fatos e informações que levem a sociedade a refletir sobre o tema, que permite discussão de qualidade ética, quesitos essenciais para atender a todos os públicos. As informações presentes no questionário servirão de instrumentos fundamentais para a apreciação do público, necessárias, portanto, a ampla divulgação (CONCEA, 2015).

Ao CONCEA é outorgada, como competências basilares, a criação de regras para que, de forma humanitária, se possa fazer uso de animais para campos de ensino ou pesquisa científica; rege quanto aos procedimentos para estabelecimento e funcionamento de biotério, criadouros, que é um local onde animais são conservados para que sejam posteriormente manuseados e utilizados em pesquisas científicas; a análise e aprovação das instituições que promovem estudos ou pesquisas científicas com animais, bem como a orientação das atividades realizadas pelos seus respectivos pesquisadores; o gerenciamento do registro de protocolos de experimentos ou de estudos em trânsito em seu domínio territorial; Inspecciona a análise periódica das normas para usufruto e guarda para com os animais voltados ao ensino ou as pesquisas científicas, resguardando as convenções internacionais em que o Brasil esteja inserido; é responsável por monitorar e analisar a inserção de novas técnicas e procedimentos de modelos alternativos que visem à substituição do modelo animal, por outro modelo condizente, em ensino ou pesquisas científicas, pleiteando o bem estar dos animais e o triunfo das pesquisas. Responde também por interceder junto à sociedade, arbitrando questões oriundas da sociedade para a comunidade de estudiosos e cientistas pesquisadores, e servindo de ponte para a conversa entre ambas, de forma a mantê-los informadas por fontes científicas fidedignas, com o intuito de vislumbrar a real necessidade das pesquisas em prol da saúde e para a segurança comum de todos (CONCEA, 2015).

O CONCEA surgiu através da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conhecida como Lei Arouca. Teve suas funções exercidas no início de fevereiro de 2010. O

órgão é composto por representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Educação, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Conselho de Reitores das Universidades do Brasil, Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, Federação das Sociedades de Biologia Experimental, Associações e Sindicatos das indústrias farmacêuticas, e representantes das Sociedades Protetoras de Animais com exercício legalizado no território brasileiro (CONCEA, 2015).

A Lei Arouca

A Lei Arouca, determina que deva haver procedimentos bem delimitados para o uso científico e didático de animais no que diz respeito ao nosso território nacional, pontuando os métodos que essa lei possa ser executada. A lei Arouca faz previsão quanto à necessidade da avaliação de inserção aos métodos alternativos, de maneira a substituir ou atenuar a quantidade de animais manuseados em experimentos científicos (Lei Arouca, 2008).

Os testes em animais vêm sendo realizados no Brasil, para atividades de ensino ou pesquisa científica desde muito antigamente. Hipócrates, o pai da medicina (450 A.C) nesse período já fazia menção de aspecto de órgãos humanos não sadios com o de animais, com o objetivo didático, e desde esse tempo, a utilização de animais encontra-se atrelada a da pesquisa e ensino, como nos estudos biológicos de cunho essencial e na ampla área da Saúde (CONCEA, 2015).

Estima-se, que no território brasileiro, o usufruto de animais em atividades correlacionados às atividades de ensino e pesquisa aconteça desde o período de implantação dos primeiros cursos na área da saúde, bem no começo dos anos 1800, ano que foi fundada a primeira faculdade de medicina do Brasil, no Estado da Bahia (CONCEA, 2015).

Na concepção jurídica, a motivação social inerente ao uso de animais deu início no século XIX, através dos códigos de postura municipais (MACHADO ET. AL, 2010).

Antes do surgimento do CONCEA, não existiam regras em fundamentos legais, e estas existentes não era imperiosas, assim como não haviam regulamentações embasadas em Lei que administrasse a produção, manutenção e a utilização de animais nas áreas pedagógicas ou de pesquisas científicas. Havia simples recomendações advindas de diretrizes internacionais, das agências reguladoras, e também do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal - COBEA (em tempo: Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório / SBCAL) que tratava de princípios éticos e cuidados no uso de animais, quaisquer que fosse a finalidade, seja de pesquisa ou ensino. As recomendações referiam-se ao tratamento ético, responsável e de forma a minimizar o manuseio invasivo para com os animais, proporcionando-lhes um ambiente digno e saudável para criação e guarda destes, estando eles mantidos individualmente ou em grupos (MACHADO ET. AL, 2010).

Certa feita, a Lei 11.794/2008 abriu as portas no que tange às leis em função dos mecanismos para regulamentação, a produção, e a manutenção dos animais, assim como também da utilização didática e científica de animais (CONCEA, 2015).

Depois da criação do CONCEA, foram implantadas normas objetivas quanto a criação, manutenção e utilização de animais de forma ética. Universalmente, adotamos o princípio dos 3Rs, quais são: *Replacement*-(Substituição), *Reduction*-(Redução) e *Refinement*-(Refinamento), que prevendo, portanto, a redução, o refinamento e a substituição na utilização de animais para área pedagógica, e a pesquisa científica. Uma mudança significativa, foi a imperatividade quanto ao credenciamento no CONCEA das instituições públicas e privadas, que transitem em áreas científicas ou didáticas no que pertine à utilização dos animais. Assim, o CONCEA será responsabilizado pela publicidade da lista das instituições cadastradas, e autorizadas (CONCEA, 2015).

Como forma de obrigatoriedade, o CONCEA também estipulou a criação de uma Comissão de Ética (Comissão de Ética no Uso de Animais-CEUA) para se responsabilizar pelos experimentos pretendidos e ou já encaminhados pelas instituições, fazendo-as exigir o cumprimento das atribuições, o estipulado na Lei Arouca e nas outras resoluções e normas que versem quanto aos animais para ensino ou pesquisa, e das resoluções do CONCEA. Na composição da Comissão,

deve-se ter a participação de no mínimo um professor, um veterinário, um biólogo, um pesquisador e um representante da Sociedade Protetora dos Animais. É importante salientar que sem a aprovação pela CEUA, não haverá autorização para o início do projeto de pesquisa (CONCEA, 2015).

O CONCEA (2015) se referencia nas agências de regulação, que versam quanto à ética, questões humanitárias, pela Europa, Austrália e a dos Estados Unidos. Alguns países da União Européia e os Estados Unidos são também as nações de referência em legislação sobre a utilização de animais em ensino e pesquisas científicas.

O método alternativo inerente à substituição de modelos *in vivo*, e o compromisso também pelo bem estar dos animais teve um marco na União Europeia nos anos 1980. Foi desenvolvido e tornado válido pelo ano de 1990, contudo, obteve propulsão maior com a criação dos Centros de Validação de Métodos Alternativos, a exemplo do europeu (ECVAM, criado em 1991), o dos Estados Unidos (ICCVAM, em 1994), o japonês (JACVAM, em 2005 - <http://www.jacvam.jp>) e o brasileiro (BRACVAM, em 2012). [***]

No Brasil, no ano de 2012, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), deu origem a Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), com portaria de nº 491, de 03.07.2012. A Renama [****] tem como objetivo: 1. Promoção do desenvolvimento, a validação e a certificação dos métodos alternativos quanto a utilização de animais; 2. Estimulação da inserção de ensaios alternativos ao uso de animais através da ajuda e do treinamento técnico dos laboratórios que integram a Renama no que for preciso; 3. Monitoramento periódico do andamento nos laboratórios associados através de comparações interlaboratoriais; 4. Promoção da qualidade dos ensaios presentes nos método alternativo, através do desenvolvimento de materiais de referências certificados; 5. Incentivação da integração do sistema de qualidade laboratorial, observando os princípios das boas práticas de laboratório (BPL); Ainda no ano de 2012 foi criado o Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BraCVAM), trouxe ao Brasil métodos de eficácia certificada internacionalmente. (RENANA, 2015)

No ano de 2014, o BRACVAM solicitou ao CONCEA que fosse avaliado 17 métodos alternativos validados aceitos internacionalmente. Até o final do presente trabalho,

os métodos estavam passando por análise pelas equipes técnicas nacionais, aguardando aprovação para futura validação no território brasileiro (CONCEA, 2015).

O CONCEA (2015) definiu critérios específicos de experimentos para grupos de animais, separados como: a) Peixes, Répteis e Anfíbios, b) Aves, c) Roedores e Lagomorfos, d) Cães e Gatos, e) Suínos, Equinos e Ruminantes, f) Animais silvestres de vida livre, g) estudo clínico conduzido a campo, h) Primatas não humanos.

A efetiva implementação dos 3R's é um processo contínuo, a substituição de animais por métodos alternativos validados no Brasil. O CONCEA, depois de muito estudar o tema aprovou a Resolução Normativa 17 (RN 17) que visa o processo de reconhecimento dos métodos alternativos validados e com aceitação regulatória internacional. Desta forma, depois de aprovado certo método alternativo validado e com aceitação regulatória internacional, os laboratórios no Brasil que se valem de métodos com o uso de animais terão um prazo de até cinco anos como limite para a substituição obrigatória do método de animais pelo método alternativo aprovado. Na Europa a implementação dessa nova legislação levou cerca de 20 anos.

Os animais, de certa forma são beneficiados pelas pesquisas científicas, a exemplo de espécies criadas para produzir alimentos, e outras que possuímos em casa, as espécies de estimação, afinal se o animal contrair alguma doença, como a leishmaniose- doença crônica, que pode levar ao óbito por eutanásia- deve-se encontrar a cura, como a obtenção de vacina eficaz contra a doença. Assim, os testes deverão ser realizados e testados antes mesmo de chegarem a ser consumidos pelos animais de estimação.

As áreas de experimentos em animais são relevantes na da saúde, como medicina, medicina veterinária, farmácia, odontologia, biotecnologia, etc.

As Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) devem prestar contas do cálculo amostral, justificando a quantidade de números de animais usados em experimentos, tornando-se indispensável quando a quantidade de animais a serem utilizados supera o descrito bibliograficamente. Devendo, pois, demonstrar estatística da quantidade de animais a serem utilizados. E, no caso de um só projeto

com vários experimentos com uso de animais, é necessário avaliar separadamente cada experimento, assim como estipula a lei 11.794 de 8 de outubro de 2008, no art. 10, incisos II e III da respectiva lei.

A análise estatística para determinação da quantidade do número de animais a ser utilizado nas experiências deve ser observada anteriormente em um estudo piloto. Contudo, os dois estudos, quer seja o piloto, ou o estudo final, devem ser aprovados pela CEUA. Entretanto, a aprovação é única para cada projeto, não podendo haver aprovação aos dois projetos em uma só avaliação. Quando como em pesquisas pré-clínico de vacinas e bi fármacos necessitam ser reproduzidas pela consistência do processo, tal repetição poderá constar no protocolo de estudo final, de forma justificada. Portanto, a reprodutibilidade do ensaio, consistência de processo são justificativas plausíveis à reprodução do experimento.

Todas as diretrizes desenvolvidas pelo CONCEA são abertas à consulta pública, em prazo antes da oficialização. Portanto, com a participação comum da sociedade, que se dá através de publicação no Diário Oficial da União, traz maior segurança e credibilidade aos projetos e seus patronos. A sociedade poderá se manifestar, por um prazo de 30 dias, pela matéria que é disponibilizada no sítio eletrônico do CONCEA (concea.mct.gov.br).

Fascículo CONCEA

O Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica (Guia) compreende umas das competências do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA, 2016).

A criação da Lei Federal 11.794, capítulo II, artigo 4º representa uma revolução de padrão no que condiz ao uso de animais vertebrados para ensino e pesquisa no Brasil. A Lei Federal, permitiu a condução a uma política nacional para o uso de animais no ensino e na pesquisa, delimitando, de forma aceitável e justificável, os legitimados a execução das pesquisas, assim como o exame fundamentado do uso de animais nos experimentos, compreendendo, portanto, o aval da sociedade no que concerne ao uso de animais em procedimentos didáticos e científicos (CONCEA, 2016).

O Guia criado pelo CONCEA associado com especialistas é um documento para orientar pesquisadores que utilizam animais nessas áreas, contemplando as demandas e particularidades dos laboratórios, das instituições de ensino, e instalações animais (CONCEA, 2016).

O Guia retrata a forma de classificar e discernir evidências de dor e estresse correlacionadas com a manipulação dos animais envolvidos. De mesma sorte, orientará aos usuários o desenvolvimento de procedimentos para limitar circunstâncias compreendidas como onerosas e de garantir o bem estar animal (CONCEA, 2016).

É imprescindível que todos os envolvidos se conscientizem da necessidade de reflexão quanto ao uso das cobaias, que dispõe sobre as estruturas básicas às edificações em que os animais são criados, acomodados ou submetidos aos experimentos (CONCEA, 2016).

Além do mais, o guia remonta a assimilação da conexão custo/benefício e da qualidade intrínseca aos resultados almejados em seus projetos de pesquisa e atividades didáticas. Sanados os requisitos é impreterível que os interessados envolvidos adquiram, previamente, ao prelúdio de suas atividades com animais, a aprovação da Comissão de Ética no Uso de Animais, por intermédio da remessa de formulários de proposta de uso animal (Formulário unificado para solicitação de autorização para uso de animais em ensino e/ou pesquisa; em site CONCEA – MCTI).

Levando-se em conta o que foi observado, os envolvidos em pesquisas devem compreender que os animais de experimentação são seres sencientes, capazes de sentir ou perceber por intermédio dos sentidos. Dado o exposto, o conhecimento deve contemplar os conceitos dos 3Rs (*reduction, refinement, replacement*), compreendidos no Brasil como Redução, Refinamento e Substituição (CONCEA, 2016).

Por fim, cabe salientar, que o descumprimento das instruções determinadas nesse Guia para produção, utilização ou manutenção de animais em atividades de ensino e ou pesquisa poderá incidir em sanções administrativas, por conseguinte, em sanções penais, para o caso de caracterização de maus tratos (CONCEA, 2016).

Em se tratando de animais, o bem estar animal em atividades de ensino ou pesquisa limitava-se a providenciar alojamento e manuseamento adequado aos animais, por responsáveis competentes. A lei 11.794/08 regulamentou a utilização animal no Brasil, em uma ótica ética e humanitária, e agora, principalmente, em uma ótica legal, agregando valores e orientações extras das demais já adotadas.

Define-se bem estar animal, onde há estabilidade física e mental do animal no meio inserido. Devendo ser supridas as necessidades do animal, cuidando para evitar danos (Lei 11.794/08).

Antes de decidir pelo uso de animais em experiências devem-se ponderar os custos e benefícios esperados das pesquisas, no qual os custos terão por base o sofrimento do animal, e os benefícios serão os resultados almejados em aspirante pesquisa (CONCEA).

Métodos Alternativos ao Uso de Animais

Desde os tempos da Grécia antiga, por séculos, médicos e pesquisadores utilizaram animais para estudar, e aperfeiçoar conhecimentos a respeito dos sistemas do corpo humano, e suas funções, assim como treinar suas habilidades cirúrgicas (GREIF, 2003).

O progresso da ciência biomédica moderna no século XIX corroborou para um acréscimo na quantidade de animais manuseados em experiências, assim como na resistência à vivissecção. Com a influência dos pesquisadores William Russel e Rex Burch em 1959 houve significativa mudança com a introdução ao movimento de proteção aos animais usados em pesquisa, e simultaneamente a esse processo surgiu o princípio dos 3Rs (*Reduction, Refinement e Replacement*) (GREIF, 2003).

Em 1969, a criação, no Reino Unido, do Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiments (FRAME), órgão para promover junto na comunidade científica o conceito e o desenvolvimento de métodos alternativos, foi a primeira ação em favor do princípio dos 3Rs (Fascículo CONCEA, 2016).

No Brasil, o CONCEA tem atribuição de acompanhar, avaliar e a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em atividades de ensino

ou pesquisa, aprovar ou reprovar os projetos apresentados pelos pesquisadores, credenciar as instituições que lidam com animais em suas pesquisas, e, principalmente, são responsáveis pela elaboração de normas brasileiras de produção e uso de animais. Nesse contexto, no ano de 2014 a Resolução Normativa de nº 17 do CONCEA decretou o processo de recepção de métodos alternativos no Brasil, decretando o prazo para a substituição do dos animais pelos métodos alternativos aprovados (Fascículo CONCEA, 2016).

Ademais, além das leis nacionais, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) decidiu por meio da Portaria nº 491 de 03 de julho de 2012, a Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama, [http:// renama.org.br/](http://renama.org.br/)), com a finalidade de:

- estimular a substituição do uso de animais pelos métodos alternativos;
- acompanhar periodicamente o progresso dos laboratórios associados;
- proporcionar a qualidade dos métodos alternativos desenvolvendo materiais de referência certificados, biológicos e químicos, quando couber;
- estimular adequação do sistema de qualidade laboratorial e dos princípios das boas práticas de laboratório (BPL);
- concorrer para o desenvolvimento, sustentação e a certificação de novos métodos alternativos no que condiz ao uso de animais.

Orientação para o Planejamento de Novos Projetos

Esse tópico fornece orientações aos pesquisadores e docentes para esclarecer da real necessidade do uso de animais nos experimentos com a finalidade de atingir os objetivos pretendidos. Além do mais, com a justificativa do uso dos animais, o planejamento conterá as etapas da direção da pesquisa ou atividade didática (Fascículo CONCEA, 2016).

No planejamento, destaca-se: a seleção apropriada do animal, sua origem, o transporte adequado e o tipo de alojamento indicado, alimentação e ambiente; o planejamento da atividade ou do experimento; a previsão e redução da dor e das consequências negativas para a saúde do animal; o treinamento dos responsáveis pela pesquisas ou atividade e a devida publicação dos dados obtidos. No mais,

compete aos pesquisadores e docentes o emprego da ética, e da garantia dos 3Rs (Fascículo CONCEA, 2016).

Discorrendo sobre os modelos animais, os seres vivos dividem propriedades e características. Estudos sobre a fisiologia e a fisiopatologia originaram de estudos comparativos utilizando animais. Os organismos caracterizam-se em modelos ou substitutos para as pesquisas ou estudos sobre os humanos ou animais. Neste conceito, os modelos animais tem a capacidade para servir de investigação da fisiologia celular, tecidual de estruturas e órgãos e possibilitando a avaliação da integração de órgãos e sistemas com o organismo, bem como possibilitam a compreensão dos mecanismos implícitos às doenças (Fascículo CONCEA, 2016).

QUADRO 1 – ORIENTAÇÃO PARA ADESÃO AOS PRINCÍPIOS ÉTICOS NO USO DE ANIMAIS E CUIDADOS COM O BEM-ESTAR ANIMAL EM PROTOCOLOS DE PESQUISA

PLANEJAMENTO DO ESTUDO Avalie se há alternativas ao uso de animais Preveja a extensão da dor e do distresse e encontre formas de evitá-los ou de minimizá-los Avalie a dor e o distresse antecipados individualmente versus causar menos dor em um número maior de animais Planeje o protocolo de pesquisa para durar o menor tempo possível
--

PLANEJAMENTO DO ESTUDO Conheça a espécie a ser utilizado, o comportamento normal dela e seus sinais de dor ou distresse. Considere se as técnicas propostas são as melhores possíveis.
--

CONDUÇÃO DO ESTUDO Monitore os animais para verificar alterações no comportamento e sinais de dor e de distresse durante toda a realização do estudo Forneça tratamento paliativo para a dor dos animais, ex. cuidados pré e pós-operatórios, leitos confortáveis, temperatura e umidade ambientes nas faixas de conforto para a espécie, barulho mínimo, etc., incluindo anestesia ou analgesia Submeta à morte humanitária, sem demora, qualquer animal que pareça estar sofrendo dor ou distresse imprevistos e que não possam ser prontamente aliviados Avalie complicações imprevistas e determine se os critérios para intervenção e ponto-final humanitário são
--

adequados.
TÉCNICAS DE REVISÃO E ESTRATÉGIA DE PROMOÇÃO Continue a revisar as técnicas, procedimentos e métodos para refiná-los sempre que possível Revise os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) periodicamente Continue a revisar procedimentos voltados ao cuidado e à administração em instalações que contenham animais confinados Continue a revisar os procedimentos voltados para as boas práticas
RELATANDO À CEUA Faça relatórios à Ceua conforme necessário

Fonte: Fascículo CONCEA (2016)

O Quadro 1 pode ser utilizado para orientar os pesquisadores sobre questões que deverão ser consideradas ao planejar e conduzir protocolos de pesquisa. O Quadro objetiva manter o bem-estar e reduzir ao mínimo a dor ou distresse dos animais durante o desenvolvimento dos projetos de pesquisa (Fascículo CONCEA, 2016).

5- CONCLUSÃO

Oriundo da necessidade de construir um projeto de pesquisa na área da saúde e, contando com os conhecimentos pré-adquiridos durante o percurso da vida acadêmica no curso de Educação Física da Universidade Federal do Espírito Santo, tendo por referência subsidiária e complementar os conhecimentos da área jurídica do curso de Direito, ao qual sou bacharela, e sob ótica técnica de vários autores literários pesquisados, bibliograficamente, assim como artigos, leis, resoluções (...) eis que, portanto, foi possível discorrer com propriedade a respeito dos parâmetros éticos para construção de projetos de pesquisas na área da saúde, intuindo contribuir, ponderosamente, para a inserção e aplicação da ética, no início, meio e fim, dos projetos e da vida profissional da comunidade acadêmica, cientista, e afins.

E, para tanto, tornou-se necessário à contextualização dos fatos na linha do tempo. Em tempos remotos, com a finalidade de suprir as necessidades científicas, obter respostas às perguntas levantadas de cunho societário, no que atine a área da saúde, bem como compreender o surgimento das doenças, prevenções, e tratamentos, além de todas as demais indagações buscando a melhoria da qualidade de vida, o desenvolvimento de cosméticos em prol da estética, dentre outros, foram cometidos diversas atrocidades com seres vivos. Mais adiante, depois da descoberta dessas atrocidades, pela população, houve grande repúdio e apelo da sociedade, ensejando reparação de tais atos repugnantes.

Em busca do julgamento e penalização dos médicos cientistas desumanos é que o Tribunal Militar internacional elaborou, no ano de 1947, na Alemanha, o primeiro documento internacional que trata das pesquisas em seres humanos, o “Código de Nuremberg”.

No decorrer da Segunda Guerra Mundial, estimulado pelas atrocidades ocorridas naquela época, foi criado A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948.

Passados alguns anos, eis que é elaborada a Declaração de Helsinque, no ano de 1964, desenvolvida pela Associação Médica Mundial, que declara os princípios éticos para prover orientações aos médicos e participantes em pesquisas realizadas em seres humanos. Documentos nascidos de eventos relevantes, que reconhecem

o indivíduo como sujeito portador de direito e deveres. Esse documento teve sua modificação em 2008.

A aplicação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil de uma ótica formal tornou-se imprescindível a partir da década de 1990, estabilizando-se com a Resolução n.196 do Conselho Nacional de Saúde, do dia 10 de outubro, do ano de 1996.

Desta feita, pontua-se que existem quantidades suficientes de Declarações, Resoluções normativas, dentre outras mais, que subsidiam a construção de projetos na área da saúde.

Conclui-se, portanto, que a adesão aos parâmetros éticos, na realização das pesquisas, é de caráter obrigatório, representando, pois, o comprometimento dos pesquisadores com os participantes das pesquisas na área de saúde, bem como a garantia dos direitos individuais e coletivos na sociedade, observando, também, os direitos das cobaias humanas e animais.

6- REFERÊNCIAS

1. BARBOSA, A.S, BOERY, R.N.S.O, FERRARI, M. R. Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa(CEP). Rev de Bioética y Derecho, núm. 26, p. 31-43, set, 2012.
2. BEAUCHAMP TL, CHILDRESS JF. Princípios de ética. Edição Brasileira. Edições Loyola, São Paulo, 2002.
3. BRAZ, Marlene; SCHRAMM, Fermin Roland; TELLES, José Luiz; REGO, Sérgio Tavares de Almeida; PALÁCIOS, Marisa. Bioética: Algumas datas e acontecimentos. Disponível em: <http://www.ghente.org/bioetica/historico.htm>, Acesso em 04/05/2015.
4. CASADO, Maria. Relatório de Belmont. Disponível em: <http://pt.shvoong.com/social-sciences/2045877-relat%C3%B3rio-belmont/>, Acesso em: 29/06/2015.
5. CONCEA. Sítio. Disponível em: Site:<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/313236/Editais> , acessado em 01/10/2015.
6. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Nacional- CONCEA. GUIA BRASILEIRO DE PRODUÇÃO, MANUTENÇÃO OU UTILIZAÇÃO DE ANIMAIS EM ATIVIDADES DE ENSINO OU PESQUISA CIENTÍFICA. 1ª Ed. Brasília, 20 de abril de 2016.
7. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE. Disponível em: Site: http://pt.wikipedia.org/wiki/Declara%C3%A7%C3%A3o_de_Helsinki, acessado em 01/10/2014.
8. DECLARAÇÃO DE HELSINQUE/1964. FAMERP, 2013. Disponível em:

<http://www.famerp.br/novoportal/index.php/declaracoes-e-resolucoes/declaracao-de-helsinki>, acessado em 01/06/2016.

9. DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS, 1948. Disponível em: http://dhnet.org.br/direitos/deconu/a_pdf/comparato_hist_dudh.pdf, acessado em: 01/05/2014.
10. DIAS, Juarez Müller. Bioética e Educação Física. Rev. E.F nº 04 – set. 2002. Disponível em: <http://www.confef.org.br/extra/revistaef/show.asp?id=3452>, acessado em 10/05/2016.
11. DURAND, G. Introdução Geral à Bioética: História, Conceitos e Instrumentos. 2.ed São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Edições Loyola, p 431, 2003.
12. EMANUEL EJ, Crouch RA, ARRAS JD, Moreno JD, GRADY C. Ethical and regulatory aspects of clinical research. The Johns Hopkins University Press, Baltimore, 2004.
13. FREITAS CBD, HOSSNE WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. Rev. Bioética.10(2):129-46, 2002.
14. GOLDIM JR, RAYMUNDO MM. Pesquisa em Saúde e os Direitos dos Animais. 2 ed. Porto Alegre: HCPA, 1997.
15. GOLDIM JR. Núcleo Interinstitucional de Bioética. Disponível em: [URL:http://www.bioetica.ufrgs.br](http://www.bioetica.ufrgs.br). Acesso em 10/05/2015.
16. GOLDIM, José Roberto. Princípio da Não Maleficência. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/naomalef.htm>. Acesso em 05/05/2015.
17. GREIF, Sérgio, Alternativas ao uso de animais vivos da educação pela ciência responsável, Instituto Nina Rosa, São Paulo, 2003.

18. GREIF, Sérgio; TRÉZ, Thales. A VERDADEIRA FACE DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL: Sua Saúde em perigo. (*Sociedade Educacional Fala Bicho*, 2000).

19. HOSSNE, William Saad. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP (eds) *Bioética e Saúde Pública*. Edições Loyola, São Paulo, p. 95-111, 2003.

20. HOSSNE, William Saad. Princípios ou referenciais. *Bioética*. O MUNDO DA SAÚDE. Edição de out/dez 30 (4): 673-676 São Paulo: 2006

21. Lei 11794/08. Disponível em: Site <http://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/93064/lei-11794-08>, acessado em 10/05/2015.

22. Lei Arouca. Disponível em: site <http://cceb.uncisal.edu.br/wp-content/uploads/2009/11/lei-arouca.pdf>, acessado em 10/05/2015.

23. MACHADO, Carlos José Saldanha et al. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.17, n.1, jan.-mar. p.87-105, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v17n1/06.pdf>, acessado em 20/ 05/2014.

24. MARELLI, Letícia Franco. *Relatório de Belmont (1978)*. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 18 mar. 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42516&seo=1>>. Acesso em: 28 jun. 2016.

25. MARQUES, F. Dr. William Saad Hossne: William Saad Hossne: guardião da bioética e um humanista admirável. *No Berço da Bioética*. Rev. BIOETHIKOS - Centro Universitário São Camilo - 7(4):455-46, 2013.

26. PASSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Problemas atuais de Bioética. 8ª Ed. revista e ampliada, São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.
27. POTTER VR. Script do vídeo (42 minutos) elaborado e apresentado especialmente para o IV Congresso Mundial de Bioética (4-7 de novembro/1998) em Tóquio. Transcrição e tradução por Léo Pessini. O Mundo da Saúde. 1998;22(6):370-4. Citado por Goldim, José Roberto. BIOÉTICA: ORIGENS E COMPLEXIDADE, Rev. HCPA; 26(2) 2006.
28. RAMOS, D. L. P. (Ed.); CRIVELLO Júnior, O. (Coord.). Fundamentos de odontologia; bioética & ética profissional. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.
29. Resolução CONFEF nº 254/2013, REVISTA E.F. Nº 04 - SETEMBRO DE 2002. Disponível em: http://www.confef.org.br/extra/resolucoes/conteudo.asp?cd_resol=103, acessado em 10/05/2016.
30. Resoluções 196/96, 251/97, 292/99, 303/00 e 304/00 do Conselho Nacional de Saúde. Available from URL: <http://conselho.saude.gov.br>, acessado em 10/05/2016.
31. ROSA, Elso Fernando Moreira, citado por Goldim, José Roberto. BIOÉTICA, ÉTICA, MORAL E DIREITO. 2000- 2003. Disponível em: Site: <http://www.bioetica.ufrgs.br/eticmor.htm>, acessado em 24/08/2015.
32. VÁSQUEZ, Adolfo Sánchez. Ética. 18. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1998.

Notas:

- [1] Leo Passini e Christian de Paul de Barchifontaine, Problemas atuais de Bioética, 8ª Ed. revista e ampliada, São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.

[2] (<http://www.bioetica.ufrgs.br/naomalef.htm>), acesso em 18/09/2014 às 09:00 horas.

[**] (<http://www.bioetica.ufrgs.br/naomalef.htm>), acesso em 20/05/2015 às 19:00 horas.

[***]ECVAM: http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam/about-ecvam;

ICCVAM: <http://ntp.niehs.nih.gov>;

JACVAM: <http://www.jacvam.jp>;

BRACVAM: <http://www.incqs.fiocruz.br/bracvam>

[****]Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama), com portaria de nº 491, de 03.07.2012. A Renama, disponível no site: www.renama.org.br.