XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU

BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

JANAÍNA MACHADO STURZA

HERON JOSÉ DE SANTANA GORDILHO

BEATRIZ SANTOS VIAZZI

Copyright © 2024 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - FMU – São Paulo
Diretor Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio – Rio de Janeiro
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

Representante Discente: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Fernando Passos – UNIARA - São Paulo
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo
Secretarias
Relações Institucionais:
Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia
Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal
Comunicação:
Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe
Relações Internacionais para o Continente Americano:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão
Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM – São Paulo
Relações Internacionais para os demais Continentes:
Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará
Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul
Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI – Santa Catarina
Eventos:
Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo
Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina
Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP – Pernambuco

B615
BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI
Coordenadores: Janaína Machado Sturza, Heron José de Santana Gordilho, Beatriz Santos Viazzi – Florianópolis: CONPEDI, 2024.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-65-5648-979-7
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: ESTADO DE DERECHO, INVESTIGACIÓN JURÍDICA E INNOVACIÓN

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – 2. Bioética. 3. Direito dos animais. XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU (2: 2024 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

XIII ENCONTRO INTERNACIONAL DO CONPEDI URUGUAI – MONTEVIDÉU

BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS

Apresentação

O XIII Encontro Internacional do CONPEDI aconteceu no Uruguai – Montevidéu, nos dias 18, 19 e 20 de setembro de 2024, na Universidade UDELAR, com o tema "Estado de Derecho, Investigación Jurídica e Innovación".

Este encontro internacional ofereceu uma oportunidade única para a troca de experiências entre pesquisadores de diferentes países, fortalecendo a cooperação acadêmica e a internacionalização da pesquisa jurídica, consolidando o GT BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I, como áreas de ampla produção acadêmica em diferentes programas de distintas universidades.

Foram enviados para este GT 13 trabalhos:

1. A DIGNIDADE DOS ANIMAIS NÃO-HUMANOS NO BRASIL: UMA ANÁLISE DO DIREITO ANIMAL BRASILEIRO À LUZ DO DIREITO CONTEMPORÂNEO

2. BREVE ANÁLISE DAS HIPÓTESES DE INVALIDADE DOS NEGÓCIOS BIOJURÍDICOS À LUZ DA ESCADA PONTEANA.

3. CASOS BIOÉTICOS, O DIREITO À IDENTIDADE PESSOAL E À AUTOCOMPREENSÃO

4. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES ACERCA DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS NO BRASIL A PARTIR DA LEI N°14.874/2024

5. CONSTRUÇÃO HISTÓRICA E VISÃO ATUAL DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO EM ASSISTÊNCIA MÉDICA E EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

6. DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOB A ÓTICA DA BIOÉTICA E DA FRATERNIDADE: O DIREITO À SAÚDE E À EDUCAÇÃO DAS PESSOAS COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA

7. DIREITO À SAÚDE E PESSOAS COM DEFICIÊNCIA: UMA ANÁLISE A PARTIR DA INTERSECÇÃO ENTRE ÉTICA DA ALTERIDADE E BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO

8. DIREITOS DA PERSONALIDADE E A RESPONSABILIDADE MÉDICA FACE AO TERMO DE CONSENTIMENTO DO PACIENTE

9. EMBRIÕES PRODUZIDOS IN VITRO: ANÁLISE DA DECISÃO PROFERIDA PELA SUPREMA CORTE DO ALABAMA (EUA) QUE ATRIBUIU O STATUS JURÍDICO DE CRIANÇAS A EMBRIÕES CRIOPRESERVADOS E O CONTEXTO BRASILEIRO.

10. FLUXOS MIGRATÓRIOS E A SÍNDROME DE ULISSES: A FRATERNIDADE COMO MECANISMO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO HUMANO À SAÚDE MENTAL DOS MIGRANTES

11. INÍCIO DA VIDA HUMANA: CONSIDERAÇÕES SOBRE A CONCEPÇÃO BIOLÓGICA E JURÍDICA

12. QUIMERISMO, GÊMEOS IDÊNTICOS E SUAS INFLUÊNCIAS NO DIREITO: PENSANDO SOLUÇÕES NA PERSPECTIVA DO BIODIREITO E DIREITOS HUMANOS

13. RISCOS OCULTOS EM CIRURGIAS: A NECESSIDADE VITAL DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO, OS PERIGOS DO OZEMPIC E A RESPONSABILIDADE DO MÉDICO ANESTESISTA.

Neste sentido, então, o GT BIOÉTICA, BIODIREITO E DIREITOS DOS ANIMAIS I proporcionou várias reflexões e vem se mostrando, à cada encontro, um importante espaço para a promoção e efetivação das discussões sobre o tema.

Janaína Machado Sturza Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - UNIJUI

Heron José de Santana Gordilho Universidade Federal da Bahia

Beatriz Santos Viazzi Facultad de Derecho - Universidad de la República - Uruguay

CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES ACERCA DA EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS NO BRASIL A PARTIR DA LEI N°14.874/2024

PRELIMINARY CONSIDERATIONS ON EXPERIMENTATION ON HUMAN BEINGS IN BRAZIL IN ACCORDANCE WITH LAW N°14.874/2024

Taciana Marconatto Damo Cervi
João Delciomar Gatelli
Janete Rosa Martins

Resumo

O trabalho analisa os encaminhamentos promovidos no Brasil em relação à experimentação com seres humanos. O questionamento que conduz o estudo pode ser assim demonstrado: Considerando a experimentação com seres humanos e os novos contornos da Lei n°14.874 /2024, quais as principais repercussões quanto aos direitos dos participantes da pesquisa? O estudo adota o método de abordagem hipotético-dedutivo por meio da revisão bibliográfica. Parte do resgate histórico dos experimentos nos campos de concentração nazistas concluindo pela objetificação dos sujeitos com a desconsideração de sua identidade e autonomia. Posteriormente, refere o julgamento em Nuremberg como marco para a penalização dos profissionais que implementaram tais práticas, bem como marco para surgimento do Código de Nuremberg com as diretrizes para a pesquisa com seres humanos. Surge então, a estruturação dos princípios bioéticos e, no Brasil, a estruturação paulatina do sistema Cep /Conep, responsável por assegurar os direitos dos participantes das pesquisas. No corrente ano, o presidente Lula sancionou a Lei n°14.874/2024 e, análise preliminar demonstra erosão do Sistema Cep/Conep, fragilização do controle social sobre as pesquisas propostas, bem como a submissão do sistema aos interesses da indústria farmacêutica e de equipamentos hospitalares. Deste modo, os direitos dos participantes da pesquisa passam por significativas perdas pois a lei autoriza a exportação de seu material biológico para o exterior, bem como de seus dados, o que permite a exploração por terceiros desconhecidos; resta dificultado o acesso aos medicamentos pós-estudo, o que diverge da garantia anterior de vitaliciedade e gratuidade. Trata-se de retrocesso legislativo para o Brasil.

Palavras-chave: Biodireito, Experimentação com seres humanos, Brasil, Lei n°14.874/2024, Direitos, Participantes da pesquisa

Abstract/Resumen/Résumé

This paper analyzes the approaches taken in Brazil regarding experimentation with human beings. The question that guides the study can be demonstrated as follows: Considering experimentation with human beings and the new contours of Law n° 14.874/2024, what are the main repercussions regarding the rights of research participants? The study adopts the deductive approach method through bibliographic review. It starts from the historical rescue of experiments in Nazi concentration camps concluding that the subjects were objectified

with disregard for their identity and autonomy. Subsequently, it refers to the Nuremberg trial as a milestone for the punishment of professionals who implemented such practices, as well as a milestone for the emergence of the Nuremberg Code with guidelines for research with human beings. Then, the structuring of bioethical principles emerges and, in Brazil, the gradual structuring of the Cep/Conep system, responsible for ensuring the rights of research participants. This year, President Lula signed Law n°14.874/2024, and a preliminary analysis shows the erosion of the CEP/CONEP System, the weakening of social control over proposed research, and the submission of the system to the interests of the pharmaceutical and hospital equipment industries. Thus, the rights of research participants suffer significant losses, as the law authorizes the export of their biological material abroad, as well as their data, which allows exploitation by unknown third parties; access to post-study medications, which previously were guaranteed for life and free of charge, is made difficult. This is a legislative setback for Brazil.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Biolaw, Experimentation with human beings, Brazil, Law n°14.874/2024, Rights, Research participants

1 Introdução

O artigo investiga a condução da experimentação científica com seres humanos no Brasil a partir da publicação da Lei n°14.874/2024. O estudo se justifica em razão do histórico de objetificação das pessoas pelos cientistas nos experimentos realizados durante a Segunda Guerra Mundial e, ainda, em virtude da aprovação de um novo marco legislativo relacionado à temática. Deste modo, a pesquisa investiga qual serão horizonte científico para o Brasil com a formulação do seguinte problema de pesquisa:

Considerando a experimentação com seres humanos e os novos contornos da Lei n°14.874/2024, quais as principais repercussões quanto aos direitos dos participantes da pesquisa?

O estudo parte das experiências com seres humanos nos campos de concentração nazistas e, ao final, a análise se dá sobre o a importância histórica do episódio, centrando investigação sobre sua contribuição para a construção de uma ética na pesquisa com seres humanos com a análise dos resultados do julgamento de Nuremberg. Ao final, identifica os rumos da pesquisa científica brasileira no contexto do novo marco legal. O método de abordagem utilizado é o hipotético-dedutivo por meio de revisão bibliográfica e documental.

2 Experimentação com seres humanos nos campos de concentração nazistas

A promoção de uma ração superior, pura e ariana constituiu-se em meta para a justificação de todas as atrocidades cometidas nos campos de concentração. As atas do processo de Nuremberg relatam que prisioneiros judeus, poloneses, russos, italianos foram submeti dos a experimentos cruéis de fármacos, gás e venenos (Sgreccia, 2009).

De acordo com o autor:

> As experiências levavam à morte em meio a dores atrozes; experiências mortais foram feitas com câmaras de descompressão para estudar os efeitos do voo a grandes alturas; para analisar os efeitos do congelamento foram realizados outros estudos com prisioneiros, submetidos, nus ou vestidos, a temperaturas polares produzidas artificialmente. Até experiências de queimadura com gás de mostarda foram feitas nos campos de prisão alemães. Contam-se ainda experiências de corte de ossos, de músculos e de nervos; injeções de vacinas, de presumíveis soros anticancerígenos, hormônios etc. Tudo isso motivado por uma suposta supremacia da ciência, atrás da qual se escondia apenas a razão de Estado. (Sgreccia, 2009, p. 617).

Relata ainda, a infecção de pessoas saudáveis por meio de picadas de mosquitos da malária, o não tratamento de pessoas feridas com a intenção de verificar o processo da gangrena

e a esterilização diária de vítimas por meio de radiação.

Durante a Segunda Guerra Mundial a experimentação científica com seres humanos foi conduzida por médicos alemães que não fizeram uso algum da ética. Além de não seguirem padrões científicos de experimentação realizaram experimentos em pessoas malnutridas. Some-se o fato de que as doenças foram provocadas para que mais tarde fossem tratadas e que ainda, de que jamais tais pessoas foram questionadas sobre sua disponibilidade em participar das pesquisas, sendo então forçadas ou conduzidas como cobaias humanas mediante o uso da força. (Vieira, 1999).

O Holocausto que exterminou mais de seis milhões de judeus durante o regime nazista expõe o ápice da insensibilidade e do quão terrível pode o homem tonar-se. Destaca-se que os experimentos científicos eram conduzidos por médicos, com domínio da técnica e da medicina, que apresentavam os resultados de suas pesquisas para as comunidades científicas prestigiadas pela elite da sociedade germânica (Bauman, 1999).

O processo de descarte de indivíduos fora do padrão ariano incluiu pessoas com qualquer anomalia, além de "criminosos, estupradores, idiotas, débeis mentais, imbecis, lunáticos, bêbados, viciados em drogas, epiléticos, sifilíticos, pervertidos morais e sexuais e pessoas doentias e degeneradas" (Bauman, 1999, p. 44). Os indivíduos eram classificados, avaliados e carimbados, servindo como cobaias em experimentos pseudocientíficos (Carneiro, 2000).

Uma das descrições do horror do Holocausto pode ser vislumbrada na imagem desenhada por Levi quando nomeia "não-homens" aqueles que trabalham no silêncio do campo de concentração e que não temem a morte porque sequer têm forças para compreendê-la. Nesse sentido:

> Eles povoam minha memória com sua presença sem rosto, e se eu pudesse concentrar numa imagem todo o mal do nosso tempo, escolheria essa imagem que me é familiar: um homem macilento, cabisbaixo, de ombros curvados, em cujo rosto, em cujo olhar, não se possa ler o menor pensamento. (Levi, 1988, p. 91).

O sobrevivente discorre sobre o ódio à Torre de Carbureto construída pelos prisioneiros judeus e que representava a grandeza do homem – não judeu, que desprezava os outros homens – judeus. (1988, p. 173). O simbolismo da torre representava a indignação e a decepção com o homem daquele tempo, fiel a uma ideologia de desprezo étnico normatizada para a instauração do pretenso Reich. Deste modo, percebe-se a frieza na barbárie promovida.

A prática era considerada necessária para o estabelecimento da ordem e sustentação de uma utopia baseada em uma sociedade perfeita, racional e desejável, de modo que os líderes

promoveram então, os meios para alcançá-la.

Nesse aspecto, Hannah Arendt acusa os cientistas de não pensarem sobre suas criações, ou sobre o modo como fazem ciência quando refere que "existem, de fato, poucas coisas mais atemorizantes do que o prestígio sempre crescente dos donos do saber' de mentalidade científica que vêm assessorando os governos durante as últimas décadas" (1969, p. 6).

Nesse contexto, fugitiva de um campo de concentração nazista, Hannah Arendt reflete sobre aspectos determinantes para o domínio do totalitarismo e a difusão do terror no período de construção do terceiro Reich. Destaque-se:

> É possível, indubitavelmente, criar condições que desumanizam o homem – tais como os campos de concentração, a tortura, a fome – porém, isto não significa que se tornem semelhantes aos animais; e nestas condições, não é o ódio ou a violência, mas a sua ausência conspícua que constitui o mais claro sinal de desumanização (1969, p. 39).

A desumanização das vítimas do Holocausto nazista aconteceu por meio da violência e do terror, mas também por meio da adesão ao discurso nazista. O livro escrito por Adolf Hitler, intitulado Mein Kampf[1], propagou a ideia de purificação da espécie:

> A exigência de que os deficientes sejam impedidos de propagar uma prole de deficientes como eles é uma exigência da mais clara razão e, se sistematicamente executada, representa o mais humano dos atos da humanidade. Poupará milhões de desafortunados de sofrimento desmerecido e consequentemente levará a uma melhoria da saúde como um todo (Hitler, 1983, p. 274).

A ideologia nazista conseguiu adesão com a promessa de construção de um mundo de beleza e perfeição alcançado mediante o melhoramento da espécie humana com a total exclusão de judeus, ciganos, homossexuais e pessoas com qualquer deficiência. Inicia-se assim, a política nazista eugenista (Cohen, 1989).

Muito embora o nazismo tenha intentado esforços contra outras comunidades vulneráveis, o principal foco foi a comunidade judia e, por esta razão se fala em antissemitismo, como preconceito ou hostilidade contra os judeus.

Em 1933, a promulgação de uma ampla lei de esterilização permitiu também, o assassinato e o Holocausto (Sandel, 2013) conduzindo as populações suprarreferidas à vulnerabilidade a altos graus de isolamento. De acordo com Arendt, configura-se uma verdadeira tirania em "um Estado em que não existe comunicação entre os cidadãos e onde cada homem pensa apenas seus próprios pensamentos". (2009, p.212).

[1] Traduzido como "Minha Luta".

O isolamento dessas comunidades foi promovido também por leis raciais que proibiram relações de trabalho, casamento e amizade entre alemães e judeus. Rigaux refere que em setembro de 1935 surge legislação que determina a inferioridade das pessoas de sangue judeu, assim como também determinou punições para alemães que prejudicassem a pureza do sangue ariano, de modo que estabeleceram penas de 1 a 3 anos de prisão para alemães que casassem com judeus (Rigaux, 1997).

Conforme o mesmo autor, as empresas foram "arianizadas", os judeus foram excluídos da vida pública e os advogados judeus foram impedidos de trabalhar, sinagogas e residências foram saqueadas, de modo que a partir de um decreto de 1939 restou proibida qualquer indenização às vítimas de tais atos violentos (1997).

Entretanto, por que não houve resistência ou reação para evitar a barbárie? Essa é a indignação percebida ao longo da obra Arendtiana, de modo que a partir do entendimento sobre a *vita activa* será possível compreender o porquê da não resistência ao regime totalitário imposto naquele período histórico.

A distinção decisiva entre o domínio totalitário, baseado no terror, e as tiranias e ditaduras, impostas pela violência, é que o primeiro se volta não apenas contra os seus inimigos, mas também contra os amigos e correligionários, pois teme todo o poder, até mesmo o poder dos amigos. O clímax do terror é alcançado quando o estado policial começa a devorar os seus próprios filhos, quando o carrasco de ontem torna-se a vítima de hoje. É este o momento quando o poder desaparece inteiramente (2008, p. 35).

A pensadora vislumbrou a atividade humana composta por três aspectos ou condições essenciais: labor, trabalho e ação. Os três pressupostos compõem a *vita activa*. O labor é compreendido como a atividade correspondente aos processos biológicos do corpo humano e com suas necessidades vitais. Por isso, ela refere-se ao homem nessa perspectiva, como *animal laborans,* aspecto estritamente relacionado com a mera sobrevivência.

O trabalho, por sua vez, está relacionado com a produção do artificial do mundo e o homem, nessa óptica, nominado *homo faber*, como aquele capaz de usar sua capacidade criativa para criar, construir e modificar o mundo por meio de suas mãos. Ressalta a autora, que por meio do trabalho *homo faber* produz um mundo artificial de objetos, nitidamente diferente de todo meio natural (2007, p. 9). Por derradeiro, a terceira dimensão da *vita activa* é a ação compreendida como o conviver e estar entre os homens, "única atividade que se exerce diretamente entre os homens, sem a mediação dos objetos ou da matéria" (2007, p. 9) e é a pluralidade inerente à ação *conditio per quam* da política.

O entendimento da autora é de que o mundo é um espaço constituído pela ação e

construído pelo trabalho. Por meio deste espaço o homem cria regras e formas de convivência e o conjunto que será legado aos recém-chegados ou nascidos, que renovam o mundo por meio de sua singularidade.

Nesse diapasão, ela externaliza a esperança de mudança no mundo a partir de cada ser humano, que traz consigo potencialidades que não podem ser previstas. Para Arendt, o nascimento é um milagre porque "o fato de todos nós virmos ao mundo ao nascermos e de ser o mundo constantemente renovado mediante o nascimento" (2009, p. 247).

Nesse mote, o milagre da vida e do nascimento pode ser desconstituído quando o poder é perdido face à violência e o terror. A estratégia nazista de encarceramento das pessoas com exploração do trabalho, uso dos corpos para experimentação científica, a subsistência por meio de alimentação insuficiente e a total execração social dos vulneráveis constituíram-se em meios de redução de homens, mulheres e crianças à condição de *animal laborans*.

Nesse sentido, Arendt refere que o *animal laborans* é execrado do mundo, preso e limitado à satisfação das necessidades de seu corpo (2009, p. 102). O relato de Levi reflete o entendimento:

> Foi justamente as privações, as pancadas, o frio, e a sede que, durante a viagem e depois dela, nos impediram de mergulhar no vazio de um desespero sem fim. Foi isso. Não a vontade de viver, nem uma resignação consciente: dela poucos homens são capazes, e nós éramos apenas exemplares comuns da espécie humana (Levi, 1988, p. 15).

Deste modo, o Holocausto foi promovido porque o regime totalitário impôs às comunidades escolhidas a total desconsideração de seus direitos e impossibilitou resistência organizada quando no âmago dos prisioneiros restou mantida como razão única, a sobrevivência.

Na sequência, a pesquisa se dedica aos avanços promovidos pelo julgamento das atrocidades cometidas nos campos de concentração e analisa as diretrizes estabelecidas pelo Código de Nuremberg.

2 Código de Nuremberg e sua contribuição para a ética na pesquisa com seres humanos

Na cidade de Nuremberg aconteceu o julgamento das atrocidades cometidas pela medicina nazista durante a Segunda Guerra Mundial. Por isso, a denominação "Julgamento de Nuremberg" para designar a oportunidade em que foram julgados os crimes cometidos nos campos de concentração e, instituiu o Tribunal Militar Internacional.

De acordo com Albuquerque, vinte e três médicos nazistas foram julgados na cidade alemã de Nuremberg, sob a acusação, formulada pelos Estados Unidos da América, por crimes de guerra e crimes contra a humanidade em razão do modo como foram conduzidas as investigações científicas envolvendo seres humanos (2013).

No julgamento foi possível constatar que as pessoas submetidas aos experimentos jamais puderam exprimir sua vontade, em muitos casos os experimentos foram conduzidos por pessoas desqualificadas, que apenas cumpriam ordens, e em todos os casos acarretaram sofrimentos desnecessários para as vítimas, de modo que em momento algum foi adotado critério para evitar danos e mortes (ALBUQUERQUE, 2013).

Nesse ínterim, o julgamento internacional teve papel fundamental na criação de diretrizes sobre ética em pesquisa direcionados aos estados nacionais no intuito de garantir o respeito à dignidade da pessoa humana. Surge assim, como resultado concreto do julgamento o Código de Nuremberg, documento que consagrou a dignidade da pessoa humana na pesquisa biomédica constituindo-se em determinação direcionada aos investigadores nazistas e não aplicável aos bons pesquisadores.

A contribuição do referido código consistiu na formulação dos pilares da ética em pesquisa com seres humanos, os chamados princípios bioéticos, conhecidos como princípio da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. No que toca ao princípio da autonomia está relacionado com o conhecimento dos objetivos do tratamento, procedimento/ pesquisa ao qual se submete.

De acordo com Pessini e Barchifontaine, o princípio requer que o profissional de saúde/ o pesquisador respeite a vontade do paciente/ participante da pesquisa, ou de seu representante. Ainda, diz respeito a garantir a sua intimidade e levar em conta suas crenças e convicções, o que só pode ser observado quando o paciente/participante conhece os objetivos da pesquisa elegendo procedimentos, tratamentos de acordo com sua autonomia e sem coação (1998).

O princípio da beneficência refere o atendimento dos interesses das pessoas envolvidas nas práticas biomédicas, no sentido de que os profissionais não devem permitir que pessoas sejam utilizadas tal qual nos experimentos nazistas, sem qualquer consideração de seus direitos e interesses.

Nesse sentido, os profissionais de saúde/pesquisadores devem usar o conhecimento científico em benefício do paciente/participante da pesquisa e os resultados podem servir para a humanidade. De acordo com Diniz, o princípio "baseia-se na tradição hipocrática de que o profissional de saúde, em particular o médico, só pode usar o tratamento para o bem do enfermo,

segundo sua capacidade e juízo, e nunca para fazer o mal ou praticar a injustiça" (2018, p. 39).

O princípio da não maleficência caracteriza-se em desdobramento do princípio supra, consistindo em não causar dano intencional. No que concerne ao princípio da justiça, apresenta compreensão acerca da distribuição dos benefícios da pesquisa "requer imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios, no que atine à prática médica pelos profissionais da saúde, pois os iguais deverão ser tratados igualmente". (Diniz, 2018, p. 40).

Assim, as ideias consagradas com o Código de Nuremberg de 1947 seguem ao encontro do paradigma da vida humana digna com o reconhecimento da autonomia física e mental, o direito ao próprio corpo e às convicções pessoais. Nesse ínterim, todo o conhecimento deve estar a serviço da humanidade.

No ano seguinte, 1948 é promovido o marco dos direitos humanos no mundo: a Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada pela Organização das Nações Unidas, que enuncia em seu preâmbulo "o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana, e considera que o desprezo e o desrespeito pelos direitos humanos resultaram em atos bárbaros que ultrajaram a consciência da Humanidade" (ONU, 1948).

Com esse aspecto, insere-se importante consideração de Perez Luño, que aponta a importância do surgimento dos direitos humanos como:

> referência aos direitos do homem reconhecidos na esfera internacional, sendo também entendidos como exigências éticas que demandam positivação, ou seja, como um conjunto de faculdades e instituições que, em cada momento histórico, concretizam as exigências da dignidade, da liberdade e da igualdade, as quais devem ser reconhecidas positivamente pelos ordenamentos jurídicos em nível nacional e internacional. (1999, p. 48).

Assim, o Código de Nuremberg e a Declaração Universal dos Direitos Humanos surgiram no contexto pós-guerra como reação à barbárie causada pelo totalitarismo à vida humana. Entretanto, conforme refere Albuquerque (2013) os princípios reconhecidos no Código de Nuremberg não obtiveram força legal, sendo que apenas com a Declaração de Helsinque, em 1964 com a iniciativa da Associação Médica Mundial – AMM, a autonomia do participante da pesquisa passou a integrar a relação médico-paciente.

O documento dirigido aos médicos referiu a necessidade de proteger os sujeitos da pesquisa garantindo seus direitos como algo superior aos objetivos da pesquisa médica. Essa compreensão constitui-se em reflexo dos princípios bioéticos firmados em Nuremberg, na medida que o objetivo de produzir conhecimento não pode ser buscado a qualquer preço, isto é, não pode ter precedência sobre os reais interesses e os direitos dos pacientes/participantes da

pesquisa.

A referida Declaração instituiu, a partir do princípio da autonomia, o requisito atual de submissão do projeto de pesquisa a um Comitê de Ética em Pesquisa, colegiado interdisciplinar responsável pela apreciação ética da proposta e responsável pela proteção do participante da pesquisa, com a incumbência de aprovar ou não a implementação do projeto de pesquisa.

Nesse sentido, o contexto da ética em pesquisa no Brasil demostra a internalização dos compromissos firmados no plano internacional e a consequente evolução do compromisso ético, observado no sistema de gestão dos protocolos de experimentação com seres humanos por meio da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, vinculado ao Ministério da Saúde.

Deste modo, destaca-se a consagração do chamado Sistema CEP/CONEP, em que a análise ética de projetos de pesquisa de baixa e média complexidade acontece por meio dos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP, enquanto que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP atua na avaliação de projetos de alta complexidade nas áreas genética e reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional. Ambos são caracterizados em sua formação como colegiados interdisciplinares, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Brasil, 1996).

A Resolução n°196 da CONEP estabeleceu critérios objetivos de apreciação ética dos projetos de pesquisa com seres humanos com a exigência de observação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, nos processos de esclarecimento e tomada de decisão pelos participantes da pesquisa. Deste modo, o documento é ofertado pelo pesquisador com o objetivo de demonstrar os objetivos da pesquisa, os riscos e benefícios do procedimento/teste/intervenção, assim como compromete o pesquisador em prestar assistência quando da pesquisa ficar evidenciado algum dano. O instrumento é assinado pelo participante da pesquisa, bem como pelo pesquisador.

Mais tarde, no ano de 2012, a Resolução n°466 inovou ao estabelecer a exigência da concordância do menor, relativa ou absolutamente incapaz, por meio de assinatura ou anuência no documento denominado Termo de Assentimento. O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - TALE é referido no ítem II.2 da resolução, busca a "anuência do participante da pesquisa, criança adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência subordinação ou intimidação". (Brasil, 2012).

A norma refere a necessidade de o documento ser redigido em linguagem acessível ao

incapaz, de acordo com a idade da pessoa a quem é dirigido e, cumprir com os mesmos requisitos do TCLE. Importante destacar que conforme o item II.24, o Termo de Assentimento não supre a anuência dos responsáveis legais que deve ser promovido por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Assim, a pesquisa ética tem como pressuposto respeitar o participante da pesquisa garantindo sua dignidade no reconhecimento de sua dignidade. Deste modo, considerar sua autonomia para permanecer ou não no experimento. Nesse aspecto, o documento destaca-se a importância do TCLE e do TALE, também no que tange aos riscos e benefícios a serem considerados para o participante e a sociedade. O pesquisador ainda deve garantir que os danos previsíveis sejam evitados tendo como diretriz orientadora a consideração dos interesses da humanidade, ou seja, a pesquisa deve apresentar relevância social.

Partindo do pressuposto de que toda pesquisa com seres humanos, seja de forma direta ou indireta precisa da análise do sistema Cep/Conep, tem-se algumas exceções estabelecidas no art. 1° da Resolução nº 510 de 2016. Veja-se:

> 1) Pesquisa de opinião pública. Por exemplo, investigação sobre intenção de voto, que acontece em espaço público. Considere-se esse tipo de estudo realizado no centro de São Paulo. O transeunte é convidado a informar sua intenção. Em seguida, o entrevistador registra sexo, idade, faixa de renda e escolaridade. O pesquisador não sabe a identidade do participante. 2) Pesquisa que utiliza informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, segundo a qual todo documento produzido ou sob a guarda do Estado é de natureza pública, a menos que permita a identificação individual ou implique em questões de segurança pública [...]. É o caso de estudos que se baseiam nos dados do Datasus, disponíveis na internet sem necessidade de senha para os acessar. 3) Pesquisa que utiliza informações de domínio público. Um exemplo são as investigações realizadas sobre informações divulgadas em jornais de grande circulação. 4) Pesquisa censitária, que é a de domínio e realização pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). 5) Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual. Incluem-se as não disponíveis na internet. 6) Revisão da literatura científica, uma vez que o pesquisador trabalha com artigos, livros e outros materiais já publicados e, portanto, de domínio público. 7) Pesquisa reflexiva, voltada ao aprofundamento teórico de situações que emergem da prática profissional, desde que não revele dados que identifiquem pessoas. Nesse caso, não há procedimentos típicos de investigação científica, ou seja, não há, por exemplo, assuntos específicos a serem abordados e nem instrumentos de pesquisa a serem aplicados. (CNS, 2016).

Ainda, considera atividade realizada com o intuito de melhorar o processo educativo, o ensino ou treinamento de alunos de graduação, de curso técnico, ou de pós-graduação, sem caráter de pesquisa científica. É o caso de uma entrevista como treinamento proposto pela professora de metodologia de pesquisa qualitativa com a finalidade de discussão da técnica.

Diante dos avanços no tocante à consagração de respeito e dignidade aos participantes da pesquisa percebe-se a conformação de um sistema organizado para análise ética dos projetos de pesquisa, voltado para efetiva tutela dos sujeitos envolvidos. As lições históricas renderam contribuição para uma cidadania efetiva, considerado todo o processo de elaboração de direitos e deveres.

Nesse aspecto, a cidadania que surgiu em Roma determinava a capacidade de exercer direitos políticos e civis, bem como a distinção entre aqueles que possuíam essa qualidade e aqueles que não a possuíam. A cidadania romana era atribuída apenas aos homens livres, mas nem todos os homens livres eram considerados cidadãos. O resgate demonstra que a significado prático de cidadania varia no tempo e no espaço. Assim, Bertaso explica:

> A democracia ou os princípios democráticos têm em seus genes os direitos humanos e determinam que qualquer decisão tomada pelo representante de uma sociedade deve chegar ao conhecimento dos cidadãos que a tornam viva, dando vida à participação social dos cidadãos em condições de igualdade. Presume-se que a participação de maiorias e minorias seja precedida de um diálogo permanente, já que a vontade geral (Rousseau) deriva disso, como uma vontade constante da sociedade dos cidadãos (Bertaso, 2008, p. 11).

Dentro de cada Estado nacional, o conceito e a prática da cidadania estão sendo alterados ao longo dos anos, isto ocorre em relação à maior ou menor abertura do status dos cidadãos para sua população, ao grau de participação política dos diferentes grupos, aos direitos sociais, à proteção assistência social oferecida pelos Estados àqueles que dela necessitam. (COVRE, 2016).

Assim, uma sociedade é considerada democrática quando se busca o exercício da cidadania e envolvimento em questões que envolvem pesquisas com seres humanos, a fim de permitir que todos possam participar na proteção do direito à vida, direito humano fundamental.

A partir de todo o exposto, a pesquisa se dedica à abordagem das compreensões preliminares da Lei n°14.874/24 o que importa considerar as noções de cidadania supra referidas.

3 Um novo paradigma para a experimentação com seres humanos

O presidente Luis Inácio Lula da Silva sancionou a Lei n°14.874 que foi publicada em 29 de maio do corrente ano no Diário Oficial da União, dispondo sobre a pesquisa clínica com seres humanos e instituindo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Com *vacatio legis* de noventa dias, pesquisadores têm encontrado dificuldades de compreender

a mudança no universo da pesquisa científica no Brasil a partir do novo marco regulatório.

Leitura inicial demonstra que o texto legal se volta especialmente para normatização da pesquisa clínica, o que deixa dúvidas acerca dos rumos para as demais pesquisas, pois o texto de lei nada refere. De pronto o que se evidencia diz respeito a não vinculação do sistema de análise ética de projetos de experimentação com seres humanos ao Ministério da Saúde que incorporava o chamado Sistema CEP/CONEP, referido supra. A partir da nova lei tem-se no artigo 5°, a instituição de um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos integrado por duas esferas de ação compreendidas em uma perspectiva nacional na instituição da Instância Nacional de Ética em Pesquisa e, outra em perspectiva regional nos Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs.

O teor do artigo 8° da lei demonstra as atribuições da Instância Nacional de Ética em Pesquisa evidenciando sobretudo, sua competência recursal no que tange às decisões proferidas pelos CEPs e, deste modo, deixa de cumprir com análise ética de questões complexas tal qual executado pela CONEP, no sistema anterior. Além disso, suas atribuições consistem em editar normas regulamentadoras sobre ética em pesquisa; avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos; credenciar e acreditar os CEPs, bem como acompanhá-los e fiscalizá-los com relação à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas. Outro aspecto, está relacionado com a promoção da capacitação ética e metodológica dos integrantes dos CEPs.

No contexto proposto pela nova Lei, os CEPs são integrados por membros da área médica, científica e não científica, situação diametralmente oposta ao paradigma anterior em que havia formação por membros de diversas áreas do conhecimento. Deste modo, percebe-se a mudança no olhar ético que passa a ser exclusivo da área médica revelando perda significativa dado que no sistema anterior, a visão transdisciplinar a partir de áreas do conhecimento diferentes permitia cuidado especial com os casos analisados, dada a diversidade de pontos de vista.

O artigo 9° mantém o critério de constar no colegiado um representante dos participantes da pesquisa, já constante no sistema anterior e, aponta como novidade a participação de um representante de grupo especial com indicação *ad hoc*, sendo possível ainda, a participação de um consultor familiarizado com a língua e costumes da comunidade, toda vez que a pesquisa envolva grupo especial.

No que tange aos participantes da pesquisa em situação de vulnerabilidade, a Lei mantém a necessidade de cumprimento do TCLE e do TALE, surgindo como novidade no artigo

24, a necessidade de comunicação do roteiro de participação do sujeito incapaz na pesquisa ao Ministério Público. O instrumento deve ser assinado pelo pesquisador responsável e representante do incapaz sendo encaminhado ao Ministério Público que fará análise dos cuidados ao incapaz.

O dispositivo busca ofertar proteção aos participantes que se encontrem em situação de vulnerabilidade. Inicialmente, o dispositivo remete o leitor à situação enfrentada por pessoas relativa ou absolutamente incapazes, com dezoito anos incompletos, ou ainda, com relação ao incapaz superveniente. Entretanto, ao indicar que busca a proteção de vulneráveis nota-se alargamento da compreensão para pessoas em restrição de liberdade, e ainda, os povos indígenas que dependem de acompanhamento da FUNAI.

Por outra óptica, revela-se preocupante a disposição legislativa que aponta possibilidade de restrição ao acesso ou continuidade do tratamento pós-ensaio clínico. É o que evidencia o artigo 30:

> Antes do início do ensaio clínico, o patrocinador e o pesquisador submeterão ao CEP plano de acesso pós-estudo, com apresentação e justificativa da necessidade ou não de fornecimento gratuito do medicamento experimental após o término do ensaio clínico aos participantes que dele necessitarem. (Brasil, 2024, grifo nosso).

O referido apresenta mudança significativa no que concerne à participação nos resultados da pesquisa. A tradição do acesso vitalício e gratuito aos frutos decorrentes da experimentação está rompida nesse novo marco legal. Na prática, a pessoa que contribui com seu corpo para a criação de um fármaco não receberá retribuição ou benefícios da indústria farmacêutica, tal qual foi alcançado com o Código de Nuremberg. Com isso, tem-se claro retrocesso nas conquistas históricas da cidadania.

Outro aspecto questionável encontra-se no artigo 48 da nova lei, que refere o envio de material biológico humano e seus dados para o exterior de forma facilitada quando comparado à norma anterior. A título de comparação, enquanto no texto da Resolução 466/2012 consta a necessidade de comprovação dos benefícios da pesquisa realizada no exterior para o participante da pesquisa, impondo ainda, comprovação da necessidade de transferência. Veja-se:

> As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...]
> [...]
> p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil,

> decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil; [...] (Brasil, 2012, grifo nosso).

Segundo o novo marco legal materiais biológicos são enviados para o exterior independente da comprovação de benefícios ao participante da pesquisa e, ao Brasil. Destaca-se trecho da lei:

> Art. 48. O material biológico humano e suas informações associadas poderão ser formalmente transferidos a pesquisadores [...]mediante a celebração de Termo de Transferência de Material Biológico (TTMB) e a apresentação de comprovante de aprovação de projeto de pesquisa pelas instâncias éticas e regulatórias pertinentes. (Brasil, 2024).

Nota-se clara desproporção com relação ao dispositivo anterior mediante favorecimento de interesses atinentes à indústria farmacêutica. O referido ainda encontra respaldo diante do artigo 64 que refere ser importante "que os órgãos e entidades responsáveis pela análise e aprovação de pesquisas" devem "reduzir os prazos de suas análises e pareceres" para o aprimoramento de atividades e serviços, "com vistas ao bem público, ao progresso da ciência em âmbito nacional e à obediência ao princípio da eficiência na administração pública". (Brasil, 2024)

Com isso, apresenta-se a celeridade das apreciações éticas como um dos fatores de sucesso da ciência pois assim, os projetos de pesquisa podem ser prontamente implementados. A perspectiva pode ser verdadeira se os direitos dos participantes da pesquisa não forem negligenciados.

Diante dos aspectos apontados restam dúvidas pois aparentemente a erosão da cidadania parece ser o produto final da mudança legislativa.

5 Conclusão

O resgate promovido acerca da experimentação com seres humanos demonstra a triste trajetória dos sujeitos que viveram os horrores dos campos de concentração nazistas. As pesquisas realizadas nesse período se demonstraram maléficas aos participantes da pesquisa causando sofrimento, tristeza, separação de familiares e mortes.

A partir do reconhecimento das atrocidades cometidas durante o nazismo com o

Julgamento em Nuremberg houve a consolidação dos preceitos norteadores da pesquisa científica com seres humanos por meio do Código de Nuremberg. Muito embora suas diretrizes tenham adquirido amparo legal apenas nos anos de 1970 com a Declaração de Helsinque, o documento consolidou a autonomia do participante da pesquisa, caracterizada pelo devido esclarecimento dos objetivos da pesquisa, bem como os riscos e benefícios decorrentes.

Ainda, o Código enuncia a garantia de beneficência, isto é, que o participante da pesquisa possa observar benefícios decorrentes do experimento, e também, a sua justa distribuição com a observância do princípio da justiça.

Com isso, é perceptível a contribuição do Código de Nuremberg, oriundo do julgamento dos médicos e profissionais de saúde que atuaram nos campos de concentração nazistas. Ainda que tardia, inserção da autonomia na relação médico-paciente/pesquisador-participante da pesquisa, trata-se de conquista histórica para a superação da visão de que os avanços científicos têm um preço. Nesse aspecto, definitivamente, os fins não justificam os meios.

No Brasil, após longa trajetória de construção do Sistema Cep/Conep e de observância de direitos e garantias dos participantes das pesquisas e deveres dos pesquisadores e patrocinadores, observa-se retrocesso mediante aprovação da Lei n°14.874/24.

Notadamente, os dispositivos demonstram a subjugação dos interesses nacionais aos interesses da indústria farmacêutica e de equipamentos hospitalares. Outro aspecto apontado como sofisma diz respeito à morosidade no processo de análise dos projetos o que diz respeito à proteção dos direitos dos participantes da pesquisa e atende ao tempo razoável.

Percebe-se ainda, a fragilização do controle social do sistema quando os comitês deixam de ser integrados por membros de áreas diversas do conhecimento e, compostos exclusivamente por membros da área médica. A possibilidade de exclusão dos participantes da pesquisa do acesso aos resultados decorrentes dos experimentos caracteriza verdadeira violação aos princípios bioéticos consagrados na história. De modo que, quanto à facilitação de exportação de material biológico e dados dos participantes da pesquisa ao exterior, tem-se clara ofensa à soberania nacional.

Por todo o exposto e, respondendo ao problema de pesquisa inicial, tem-se violação sistemática aos direitos dos participantes da pesquisa e retrocesso da legislação que ora protegia os participantes da pesquisa e, passa então, a corresponder aos interesses do mercado.

Referências

ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Revista de Bioética.** vol.21 no.3 Brasília Sept./Dec. 2013. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pi d=S1983-80422013000300005 . Acesso em 26.mai.2024.

ARENDT, Hannah. **A condição humana.** Traduzido: Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008.

_____. **Da violência.** Tradução: Maria Claudia Drumond. São Paulo: Ed, 2004.

_____. **Entre o passado e o futuro.** 6.ed. Tradução: Mauro W. Barbosa. São Paulo: Perspectiva, 2009.

_____. **Sobre a revolução.** Tradução: Denise Bottmann. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

BAUMAN, Zygmunt. **Modernidade e ambivalência**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editores, 1999.

BERTASO, João Martins. Os Direitos Humanos como política de cidadania. **Revista Direitos Culturais.** N° 5. Santo Ângelo: FURI, dez 2008, p. 11-16

CARNEIRO, Maria Luiza Lucci. **Holocausto:** crime contra a humanidade. São Paulo: Editora Ática, 2000.

CLOTET, Joaquim. **Por que bioética?** Disponível em http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_ bioetica/article/viewFile/474/291. Acesso em 09.mai.2024.

COVRE, Herbert**.** Globalização, Neoliberlismo e Direito. **Revista Jurídica.** Florianópolis: UFSC, 2016.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do Biodireito**. 10.ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

HITLER, Adolf. **Minha luta**. São Paulo: Moraes, 1983.

LAFER, Celso. **A reconstrução dos direitos humanos:** um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1988.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.**
http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423 acesso em 14.mai.2024

PEREZ LUÑO, Antônio Enrique. **Derechos humanos, Estado de derecho y Constituición.** Madrid: Edicciones Tecnos, 1999.

PESSINI, Léo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Bioética: do principicialismo à busca

de uma perspectiva Latino-Americana. In: COSTA, Sérgio; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coor). **Iniciação à bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

RIGAUX, François. **A lei dos juízes.** Lisboa: Instituto Piaget, 1997.

SANDEL, Michael J., **Contra a perfeição:** ética na era da engenharia genética. Tradução: Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

VIEIRA, Tereza Rodrigues. **Bioética e direito.** São Paulo: Jurídica Brasileira, 1999.