PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA APLICADOS À EXPERIMENTAÇÃO COM SERES VIVOS E DILEMAS ÉTICOS NA PESQUISA COM ANIMAIS E SERES HUMANOS: REVISÃO INTEGRATIVA

Principles of Bioethics Applied to Experimentation with Living Beings and Ethical Dilemmas in Research Involving Animals and Humans: An Integrative Review

Principios de bioética aplicados a la experimentación con seres vivos y dilemas éticos en la investigación con animales y seres humanos: revisión integradora

Alcebíades José dos Santos Neto, *Mestrando pelo Programa de Pós-Graduação em Educação, Trabalho e Inovação em Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil. Docente na Escola Multicampi de Ciências Médicas em Caicó/RN. E-mail: alcebiades89@gmail.com. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-8193-8196*

Iana Ciara Santos de Albuquerque, *Mestranda pelo Programa de Pós-Graduação em Educação, Trabalho e Inovação em Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil. E-mail: iana.albuquerque7@gmail.com. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-2476-8394*

João Marcos da Costa Lucena, *Mestrando pelo Programa de Pós-Graduação em Educação, Inovação em Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil. Docente na Escola Multicampi de Ciências Médicas em Caicó/RN. E-mail: jmaarcoss@gmail.com. Orcid: https://orcid.org/0000-0003-3795-357X*

Tadeu Iury Araujo Rodrigues Silva, *Mestrando pelo Programa de Pós-Graduação em Educação, Trabalho e Inovação em Medicina da Universidade do Rio Grande do Norte, Caicó, Rio Grande do Norte, Brasil. E-mail: tadeuiars@gmail.com. Orcid: https://orcid.org/0000-0002-3145-5177*

Milena Nunes Alves de Sousa. *Docente no Programa de Pós-graduação em Educação, Trabalho e Inovação em Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. E-mail: milenanunes@fiponline.edu.br. Orcid: https://orcid.org/0000-0001-8327-9147*

Autor correspondente: Milena Nunes Alves de Sousa.

DOI: 10.61223/coopex.v17i01.7727

Submetido: 22/12/2025

Aprovado: 13/01/2026

ISSN 2177-5052

Resumo
A pesquisa em saúde permanece fortemente ancorada na experimentação com seres vivos, sob demanda crescente de rigor bioético e observância normativa. Nesse cenário, os princípios clássicos da bioética, em articulação com os 3Rs e propostas atuais de ética mínima, continuam orientando decisões em estudos com animais e seres humanos. Objetivo: Este trabalho trata-se de estudo de natureza qualitativa, do tipo Revisão Integrativa, no qual foram analisados artigos, documentos normativos e produções teóricas nacionais e internacionais que abordam o uso de animais em pesquisa, o princípio dos 3Rs, a regulamentação brasileira e internacional e os desafios éticos emergentes nas pesquisas com seres humanos. Foram analisados 18 artigos, categorizados em 4 eixos teóricos, cujos resultados convergem para que embora haja avanço normativo e maior visibilidade da temática bioética, persistem lacunas importantes na forma como a ética é operacionalizada no cotidiano da pesquisa. No campo das pesquisas com seres humanos, evidenciam-se desafios relacionados ao consentimento livre e esclarecido, à proteção de sujeitos em situação de vulnerabilidade e às implicações éticas do uso de novos modelos experimentais, que tensionam os limites tradicionais do status moral e da responsabilidade dos pesquisadores. Por fim, os achados permitiram evidenciar que a incorporação efetiva dos princípios da bioética exige não apenas conhecimento técnico-normativo, mas também processos formativos contínuos, espaços coletivos de reflexão e fortalecimento de comitês de ética, de modo a favorecer práticas de pesquisa comprometidas com a dignidade, o bem-estar e a justiça em relação aos seres vivos envolvidos.

Palavras-chave: Bioética; Experimentação humana; Experimentação animal; Ética em Pesquisa.

Abstract
Health research remains strongly grounded in experimentation involving living beings, under a growing demand for bioethical rigor and regulatory compliance. In this context, the classical principles of bioethics, articulated with the 3Rs framework and contemporary proposals of minimal ethics, continue to guide decision-making in studies involving animals and human beings. This study is qualitative in nature and adopts an integrative review design, analyzing scientific articles, normative documents, and national and international theoretical productions that address the use of animals in research, the 3Rs principle, Brazilian and international regulations, and emerging ethical challenges in research involving human beings. Eighteen articles were analyzed and categorized into four theoretical axes. The findings indicate that, although normative advances and increased visibility of bioethical issues have been achieved, significant gaps persist in the way ethics is operationalized in everyday research practice. In the field of research involving human beings, challenges related to informed consent, the protection of vulnerable subjects, and the ethical implications of new experimental models are evident, as they challenge traditional boundaries of moral status and researchers' responsibility. Finally, this integrative review highlights that the effective incorporation of bioethical principles requires not only technical and normative knowledge, but also continuous educational processes, collective spaces for reflection, and the strengthening of ethics committees, in order to promote research practices committed to dignity, well-being, and justice toward the living beings involved.

Keywords: Bioethics; Human experimentation; Animal experimentation; Ethics, research

Resumen
La investigación en salud sigue estando fuertemente anclada en la experimentación con seres vivos, bajo una creciente demanda de rigor bioético y cumplimiento normativo. En este contexto, los principios clásicos de la bioética, en articulación con las 3R y las propuestas actuales de ética mínima, siguen orientando las decisiones en los estudios con animales y seres humanos. Objetivo: Este trabajo es un estudio de naturaleza cualitativa, del tipo revisión integrativa, en el que se analizaron artículos, documentos normativos y producciones teóricas nacionales e internacionales que abordan el uso de

ISSN 2177-5052

animales en la investigación, el principio de las 3R, la normativa brasileña e internacional y los retos éticos emergentes en la investigación con seres humanos. Se analizaron 18 artículos, categorizados en 4 ejes teóricos, cuyos resultados convergen en que, aunque hay avances normativos y una mayor visibilidad de la temática bioética, persisten importantes lagunas en la forma en que se aplica la ética en el día a día de la investigación. En el campo de la investigación con seres humanos, se evidencian desafíos relacionados con el consentimiento libre e informado, la protección de sujetos en situación de vulnerabilidad y las implicaciones éticas del uso de nuevos modelos experimentales, que tensionan los límites tradicionales del estatus moral y la responsabilidad de los investigadores. Por último, los hallazgos permitieron evidenciar que la incorporación efectiva de los principios de la bioética exige no solo conocimientos técnicos y normativos, sino también procesos formativos continuos, espacios colectivos de reflexión y fortalecimiento de los comités de ética, a fin de favorecer prácticas de investigación comprometidas con la dignidad, el bienestar y la justicia en relación con los seres vivos involucrados.

Palabras clave: Bioética; Experimentación humana; Experimentación animal; Ética en la investigación.

Introdução

A produção científica recente evidencia que a pesquisa em saúde e em ciências biológicas continua fortemente apoiada na experimentação com seres vivos, ao mesmo tempo em que cresce a exigência de fundamentação bioética e de conformidade com marcos regulatórios nacionais e internacionais (Lopes *et al.,* 2022; Ramos *et al.,* 2024). Nesse contexto, os quatro princípios clássicos da bioética, ou seja, a autonomia, beneficência, a não maleficência e a justiça, são constantemente convocados para balizar a tomada de decisão em estudos que envolvem animais e seres humanos, articulando-se com referenciais específicos como o princípio dos 3Rs (*replacement, reduction, refinement*) e propostas mais recentes de ampliação dessa ética mínima (Ramos *et al.,* 2024; Silva; Silva, 2024).

Assim, a experimentação com seres vivos deixa de ser compreendida apenas como instrumento técnico para produção de conhecimento e passa a ser analisada como prática moralmente carregada, que exige a ponderação sistemática entre riscos, benefícios e respeito à dignidade e ao bem-estar dos participantes humanos e não humanos (Kataoka *et al.*, 2025; Silva; Silva, 2024).

No âmbito da experimentação animal, estudos empíricos demonstram a centralidade dos modelos *in vivo* em áreas como a odontologia, ao mesmo tempo em que revelam tendência de redução relativa do número de trabalhos com animais e aumento do escrutínio ético sobre a qualidade do relato e das condições de bem-estar (Lopes *et al.*, 2020). E, ainda na acepção dos autores, embora a maioria das pesquisas declare aprovação por comitês de ética, ainda são

frequentes omissões de informações cruciais, como o tamanho amostral, o uso de anestesia e analgesia e os métodos de eutanásia, o que levanta preocupações científicas e bioéticas por comprometer a reprodutibilidade e dificultar a avaliação do sofrimento imposto.

Em paralelo, reflexões teóricas e documentos normativos destacam o papel de instâncias regulatórias e de comissões de ética no uso de animais, bem como as dificuldades concretas para implementação efetiva de métodos alternativos e para a formação bioética de pesquisadores e membros de comitês, num cenário em que o princípio dos 3Rs é reconhecido como ética mínima, mas nem sempre plenamente incorporado à prática (Ramos *et al.,* 2024; Silva; Silva, 2024).

Quanto às pesquisas envolvendo seres humanos, a literatura evidencia o deslocamento do debate ético para desafios emergentes, como o uso de organoides cerebrais, quimeras e novas formas de integração entre tecido neural humano e sistemas computacionais, que recolocam questões sobre consciência, *status* moral, consentimento informado e governança global (Kataoka *et al*., 2025). Esses estudos mostram que, mesmo quando a possibilidade de consciência é considerada remota no estágio atual da técnica, recomenda-se cautela regulatória, modelos mais robustos de consentimento e forte proteção da privacidade e da integridade psicológica dos doadores, sobretudo em pesquisas moralmente sensíveis (Boers; Bredenoord, 2018; Kataoka *et al*., 2025).

Além disso, análises históricas da evolução das normas internacionais e brasileiras sobre uso de animais em pesquisa evidenciam que a construção de salvaguardas éticas em estudos com seres humanos e outros animais decorre de uma trajetória de críticas a abusos, da afirmação progressiva de direitos e da incorporação dos princípios bioéticos nos sistemas legais (Ramos *et al*., 2024).

Dessa forma, este estudo tem por objetivo mapear e analisar, à luz do modelo de Revisão Integrativa, como a literatura científica recente tem operacionalizado os princípios da bioética na experimentação com animais e seres humanos, identificando lacunas, tensões e desafios para a consolidação de uma ética que concilie a relevância científica da pesquisa com a proteção efetiva da dignidade, da integridade e do bem-estar dos seres vivos envolvidos.

ISSN 2177-5052

Método

Trata-se de um estudo com coleta de dados realizada a partir de fontes secundárias, por meio de levantamento bibliográfico a partir do método de revisão integrativa de literatura, o qual viabiliza a consolidação do conhecimento e a incorporação de evidências provenientes de estudos significativos à prática em saúde (Souza; Silva; Carvalho, 2010).

Conforme os autores outrora citados, a elaboração de uma revisão integrativa de literatura segue seis etapas principais. A primeira consiste na formulação de uma pergunta norteadora. Em seguida, definem-se os critérios de seleção dos estudos, contemplando critérios de inclusão e exclusão. A terceira etapa corresponde à coleta dos dados pertinentes ao tema investigado. Na quarta etapa, realiza-se a análise crítica dos estudos selecionados. A quinta etapa dedica-se à discussão dos resultados, e, por fim, a sexta etapa envolve a apresentação clara e organizada da revisão integrativa.

Diante disso, a questão de pesquisa foi estruturada com base na estratégia PICO modificada (População, Intervenção e Desfecho), excluindo-se o componente Controle, uma vez que o estudo não possui caráter intervencionista. A adoção dessa estratégia em uma revisão integrativa justifica-se por sua capacidade de proporcionar maior precisão na definição do foco investigativo, assegurar consistência metodológica e ampliar a possibilidade de identificar as evidências mais relevantes para a resposta à questão proposta. Assim, foram definidos os seguintes elementos: P - experimentação em seres vivos; I - princípios e dilemas éticos; O - recomendações, tensões éticas e normativas. Com isso, formulou-se a seguinte questão orientadora: “Quais são os princípios da bioética aplicados à experimentação com seres vivos e os dilemas éticos envolvidos na pesquisa com animais e seres humanos?”.

A busca de dados foi realizada em dezembro de 2025 e contemplou o acesso nas seguintes bases de dados: *US National Library of Medicine* (PubMed); Literatura Latino-Americana e do Caribe (LILACS); *Scientific Electronic Library Online* (ScieLO) e *ScienceDirec*t (Elsevier). Os dados selecionados foram organizados no *software* Mendeley.

Foram estabelecidos como critérios de inclusão: artigos originais e primários e capítulos de livros publicados nos últimos cinco anos em português, inglês ou espanhol. Por outro lado, foram excluídos artigos de caráter estritamente técnico sem discussão ética, cartas ao editor, editoriais, artigos de opinião, resenhas, monografias, teses, dissertações, estudos

ISSN 2177-5052

focados exclusivamente em técnicas laboratoriais, normas técnicas, trabalhos duplicados e resumos sem acesso ao texto completo.

A partir da definição das bases de dados, a busca dos estudos foi conduzida simultaneamente por 2 pesquisadores. As divergências foram resolvidas por consenso entre os 2 pesquisadores. Para operacionalizar essa etapa, utilizaram-se combinações dos seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): "Experimentação Humana", "*Human Experimentation*", "Experimentação Animal", "*Animal Experimentation*", "Ética em Pesquisa" e "*Ethics, Research*", articulados por meio dos operadores booleanos "*AND*" e "*OR*", conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1: Estratégia de busca de dados.

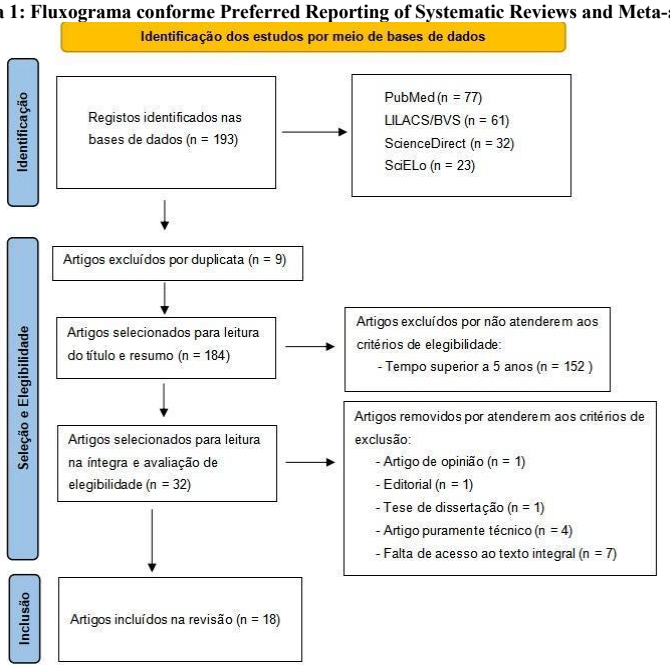
Base de dados	**Expressão de busca**
US National Library of Medicine (PubMed)	*Bioethics"[Mesh] AND ("Animal Experimentation"[Mesh] OR "Human Experimentation"[Mesh]) AND "Ethics, Research"[Mesh]*
Literatura Latino-Americana e do Caribe (LILACS/BVS)	*Bioethics AND (animal experimentation OR human experimentation) AND Ethics, Research*
ScienceDirect	*"Bioethics" AND ("animal experimentation" OR "human experimentation") AND "Ethics Research"*
Scientific Electronic Library Online (SciELO)	*(Bioethics) AND (animal experimentation OR human experimentation)*

Fonte: Elaborado pelo autor, 2025.

Após aplicar as estratégias de dados foram selecionados 193 estudos, contudo, após refinamento, foram incluídos na pesquisa 18 artigos. O processo de busca e seleção dos estudos encontra-se especificado no fluxograma preconizado pelo *Preferred Reporting of Systematic Reviews and Meta-analyses* (Page *et al.,* 2021).

ISSN 2177-5052

Figura 1: Fluxograma conforme Preferred Reporting of Systematic Reviews and Meta-analyses



Fonte: Elaborada pelo autor, 2025.

Na quarta etapa da revisão integrativa, a análise crítica dos estudos considerou como variáveis centrais: (i) a aplicação dos princípios bioéticos; (ii) os dilemas éticos associados à experimentação com seres vivos (experimentação animal, pesquisa com seres humanos e biotecnologias emergentes); e (iii) as lacunas e recomendações apontadas pela literatura (formativas, normativas e metodológicas). Essas variáveis orientaram a categorização temática e a interpretação dos resultados, conferindo maior robustez analítica ao estudo, conforme Quadro 2

ISSN 2177-5052

Quadro 2: Variáveis analíticas utilizadas na revisão integrativa

Dimensão analítica	Variáveis selecionadas	Finalidade analítica
Princípios bioéticos	Aplicação dos princípios da bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça)	Identificar quais princípios orientam a experimentação com seres vivos nos estudos analisados.
Dilemas éticos	Dilemas éticos na experimentação com animais e seres humanos	Mapear as principais tensões éticas discutidas na literatura.
Desfechos analíticos	Lacunas e recomendações apontadas	Identificar fragilidades e propostas de aprimoramento ético na pesquisa com seres vivos.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

Adicionalmente, na etapa de análise crítica dos estudos, correspondente ao quarto passo da revisão integrativa, empregou-se a Análise de Conteúdo, na modalidade temática-categorial, conforme proposta por Bardin. Adotou-se uma categorização mista, articulando categorias definidas a priori, fundamentadas nos princípios da bioética e dilemas éticos na experimentação. Já as lacunas e recomendações foram apontadas com categoria emergente após a leitura dos artigos (a posteriori). O processo analítico compreendeu as fases de pré-análise, exploração do material e tratamento e interpretação dos resultados, culminando na organização dos achados em eixos temáticos capazes de responder à questão norteadora da pesquisa, conforme Quadro 3. Por fim, as unidades de registros foram identificadas por recorrência temática nos artigos analisados.

Quadro 3: Análise de Conteúdo temática-categorial segundo Bardin

Categoria analítica	Tipo de categoria	Unidades de registro analisadas	Contribuição para a questão norteadora
Princípios da bioética	A priori	Menções à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça	Identificar quais princípios da bioética são aplicados à experimentação com seres vivos.
Dilemas éticos na experimentação	A priori	Sofrimento animal, consentimento informado, vulnerabilidade	Evidenciar os principais dilemas éticos na pesquisa com animais e seres humanos.
Lacunas e recomendações	A posteriori	Fragilidades normativas, formativas e metodológicas	Sustentar a síntese crítica e apontar desafios para a ética em pesquisa.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

A quinta etapa consistiu na interpretação e discussão crítica dos resultados, integrando os achados da análise temática-categorial com os referenciais teóricos e normativos da bioética.

ISSN 2177-5052

Por fim, na última etapa da revisão integrativa, realizou-se a síntese e a apresentação dos resultados, com a sistematização dos principais achados da literatura analisada. Essa etapa possibilitou a consolidação das evidências identificadas, a retomada da questão norteadora e a explicitação das contribuições do estudo, bem como a indicação de implicações éticas e desafios para a pesquisa com seres vivos.

Resultados

Foram incluídos na revisão integrativa 18 estudos, publicados entre 2020 e 2025, que abordam a aplicação dos princípios da bioética, os dilemas éticos e as lacunas associadas à experimentação com seres vivos, envolvendo tanto animais quanto seres humanos. Os artigos selecionados contemplam diferentes delineamentos metodológicos, com predominância de estudos qualitativos de natureza teórica, conceitual, histórico-documental e crítica normativa, além de alguns estudos quantitativos e mistos, especialmente aqueles voltados à análise de práticas institucionais, ensino e uso de animais em pesquisa, conforme resumido no Quadro 4.

Para analisar os estudos foi usada a questão norteadora: “Quais são os princípios da bioética aplicados à experimentação com seres vivos e os dilemas éticos envolvidos na pesquisa com animais e seres humanos?”. Para responder a essa questão, empregou-se a Análise de Conteúdo temática-categorial, conforme Bardin, a partir das variáveis analíticas previamente definidas: (i) princípios bioéticos; (ii) dilemas éticos na experimentação; e (iii) lacunas e recomendações apontadas pela literatura.

Quadro 4: Síntese dos resultados dos estudos incluídos segundo as variáveis analíticas

Autor/Ano	Tipo de estudo	Variáveis analíticas	Principais resultados
1.Cancino-Rodezno e Zapata Clavería, (2023)	Estudo qualitativo	Lacunas e recomendações apontadas	Reinterpretação ampliada das 3Rs como diretriz bioética para qualificar a experimentação animal
2.Earl (2020)	Revisão qualitativo (histórico - documental)	Princípios bioéticos, dilemas éticos, lacunas e recomendações	Identificação das limitações do Relatório Belmont na orientação ética da prática inovadora e necessidade de ampliação conceitual e normativa.
3.Esturião e Fisher (2022)	Revisão	Dilemas éticos	Os animais são governados biopoliticamente como vidas dóceis e, ao mesmo tempo, vidas matáveis nas relações humano-animais.

ISSN 2177-5052

Autor/Ano	Tipo de estudo	Variáveis analíticas	Principais resultados
4.Kataoka *et al.* (2025)	Estudo qualitativo	Princípios bioéticos, dilemas éticos e lacunas e recomendações	A necessidade de marcos éticos e regulatórios integrados e dinâmicos para a pesquisa com organoides cerebrais humanos
5.Linares Márquez, P. (2023)	Estudo qualitativo	Lacunas e recomendações apontadas	O estudo revela uma falha significativa na transparência, com grande omissão de informações explícitas sobre a ética e o número de animais utilizados nas pesquisas
6.Lopes *et al.* (2022)	Estudo quantitativo	Princípios bioéticos e lacunas e recomendações	A redução do uso de animais em pesquisas odontológicas, predominância de ratos na periodontia e lacunas na descrição de aspectos éticos.
7.Lynch *et al.* (2020)	Estudo misto	Lacunas e recomendações apontadas	Os instrumentos são predominantemente procedimentais e pouco avaliam os desfechos dos participantes.
8.Meagher *et al.* (2020)	Estudo qualitativo	Lacunas e recomendações apontadas	O caso evidenciou graves falhas éticas e a necessidade de maior regulação e governança.
9.Nassar e Salama (2022)	Estudo quantitativo (Transversal)	Princípios bioéticos e lacunas e recomendações apontadas	Identificou lacunas no conhecimento, nas atitudes e nas práticas éticas entre estudantes de odontologia, evidenciando a necessidade de fortalecimento do ensino e da formação ética durante a graduação.
10.Ramos *et al.* (2024)	Estudo qualitativo	Dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	Apesar dos avanços históricos e normativos, as regulações brasileiras e internacionais ainda são insuficientes para garantir plenamente o bem-estar animal
11.Ribeiro, Serra e Wolkers (2020)	Estudo quantitativo (transversal)	Dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	Apesar do cumprimento normativo declarado, persistem lacunas éticas e estruturais no uso de animais, sobretudo no ensino e no bem-estar animal.
12. Rinaldi *et al.* (2020)	Estudo qualitativo	Dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	A legitimidade da experimentação animal depende de prova concreta de benefício científico e da ausência de métodos alternativos, não podendo mais ser justificada a priori
13.Rovero *et al.* (2020)	Estudo qualitativo	Princípios bioéticos, dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	Bioética no uso de animais em pesquisa no Brasil vem ganhando espaço, porém ainda há escassez de estudos, falhas no conhecimento da legislação e necessidade de maior fortalecimento dos princípios éticos e dos 3Rs na prática científica.
14.Silva e Silva (2024)	Estudo qualitativo	Princípios bioéticos, dilemas éticos e recomendações e lacunas apontadas	Evidencia aplicação limitada dos 3Rs, com fragilidades éticas, institucionais e pouco estímulo a métodos alternativos.
15.Svärd e Ljungberg (2021)	Estudo qualitativo	Dilemas éticos	Os debates suecos definiram proteções éticas distintas para fetos humanos e animais, priorizando a vida humana e o controle do sofrimento animal.
16.Troi e Quintilio (2023)	Estudo qualitativo	Dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	Uso massivo de animais, baixa transparência, fragilidades éticas e necessidade de métodos alternativos.

ISSN 2177-5052

Autor/Ano	Tipo de estudo	Variáveis analíticas	Principais resultados
17.Vargas-Chavez (2025)	Estudo qualitativo	Princípios bioéticos, dilemas éticos e lacunas e recomendações apontadas	A experimentação animal apresenta falhas científicas e éticas estruturais, sendo insuficiente para a biomedicina contemporânea, e sustenta a necessidade de substituição por metodologias centradas no ser humano
18.Weisleder (2022)	Estudo qualitativo	Princípios bioéticos e dilemas éticos	Evidências indicam que Leo Alexander foi o principal autor do esboço do Código de Nuremberg, base da ética em pesquisa com seres humanos.

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

Comentado [MN1]: faltando na lista de referências

De modo geral, os estudos evidenciam amplo reconhecimento dos princípios clássicos da bioética (autonomia, beneficência, não maleficência e justiça) como referenciais normativos fundamentais para a pesquisa com seres vivos. Contudo, a aplicação desses princípios ocorre de forma predominantemente formal, normativa e desigual, variando conforme o contexto institucional, o tipo de pesquisa e o objeto de experimentação.

Conforme sintetizado no Quadro 5, as ênfases dos estudos distribuíram-se em três linhas analíticas: (i) princípios bioéticos; (ii) dilemas éticos na experimentação com seres humanos e animais; e (iii) lacunas e recomendações apontadas. Observou-se predominância da última categoria, presentes em 83% (n = 15) dos estudos incluídos, evidenciando que os debates contemporâneos se concentram, sobretudo, nas limitações estruturais para a efetiva operacionalização da bioética na pesquisa com seres vivos.

Quadro 5: Síntese da Análise de Conteúdo temática-categorial dos estudos incluídos na revisão integrativa, segundo as variáveis analíticas

Variável analítica	Tipo	Unidades de registro comuns (síntese integrada)	Artigos que contribuem	Frequência (n/18)
Princípios bioéticos	A priori	Aplicação formal e desigual da bioética; centralidade normativa das 3Rs; atuação heterogênea das CEUAs	2, 4, 6, 9, 13, 14, 17, 18	8/18
Dilemas éticos na experimentação com seres humanos e animais	A priori	Sofrimento animal evitável; uso extensivo de animais; dependência institucional de modelos animais	2, 3, 4, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18	12/18
Lacunas e recomendações apontadas	A posteriori	Falhas formativas; uso limitado de métodos alternativos; necessidade de políticas institucionais e educacionais	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17	15/18

Fonte: Elaborada pelos autores, 2025.

ISSN 2177-5052

Discussão

A presente revisão integrativa permitiu analisar, de forma sistematizada, como a literatura científica recente tem operacionalizado os princípios da bioética na experimentação com seres vivos e quais dilemas éticos emergem na pesquisa com animais e seres humanos, respondendo diretamente à questão norteadora do estudo. A análise de conteúdo temática-categorial evidenciou que, embora os princípios clássicos da bioética estejam amplamente consolidados no plano normativo, sua aplicação prática permanece marcada por assimetrias institucionais, limites estruturais e lacunas formativas, conforme já apontado em análises críticas sobre a burocratização da ética em pesquisa (Rovero *et al*., 2020).

No campo da experimentação animal, os resultados confirmam a centralidade do princípio dos 3Rs como ética mínima amplamente reconhecida, sobretudo em sua vinculação à não maleficência e à beneficência. Contudo, a literatura analisada demonstra que a incorporação dos 3Rs ocorre, majoritariamente, de forma formal e procedimental, sua incorporação prática permanece limitada e frequentemente restrita ao cumprimento formal de exigências regulatórias, sem promover transformações substantivas nas práticas científicas (Cancino-Rodezno; Zapata Clavería, 2023; Rovero *et al.*, 2020; Silva; Silva, 2024; Franco, 2013).

Nesse contexto, as diretrizes ARRIVE 2.0 reforçam que o cumprimento meramente formal das exigências éticas não é suficiente para assegurar a legitimidade moral da experimentação animal, uma vez que persistem falhas metodológicas relevantes, como a ausência de randomização, cegamento e justificativa amostral, que comprometem a reprodutibilidade científica e a adequada avaliação da relação risco–benefício. Como consequência, o sofrimento imposto aos animais pode não se converter em benefícios científicos socialmente relevantes, em desacordo com os princípios da beneficência e da não maleficência (Percie Du Sert *et al.,* 2020).

Ademais, a atuação heterogênea das Comissões de Ética no Uso de Animais contribui para a aplicação desigual dos princípios bioéticos entre instituições e áreas de pesquisa, reforçando a crítica de que os avanços normativos, isoladamente, não garantem a redução efetiva do sofrimento animal (Cancino-Rodezno; Zapata Clavería, 2023; Ramos *et al.*, 2024; Rovero *et al*., 2020; Silva; Silva, 2024; Franco, 2013).

ISSN 2177-5052

No que se refere às pesquisas envolvendo seres humanos, observou-se maior ênfase nos princípios da autonomia e da justiça, especialmente em discussões relacionadas ao consentimento livre e esclarecido, à proteção de sujeitos em situação de vulnerabilidade e à governança ética da pesquisa (Earl, 2020; Weisleder, 2022). Entretanto, os estudos analisados indicam que práticas inovadoras e biotecnologias emergentes, como a edição genética germinativa e a pesquisa com organoides cerebrais, tensionam os limites tradicionais do status moral e da responsabilidade ética dos pesquisadores, demandando modelos regulatórios mais dinâmicos e responsivos aos novos riscos e incertezas científicas, e ampliam as discussões sobre status moral, responsabilidade dos pesquisadores e limites da inovação científica (Boers; Bredenoord, 2018; Kataoka *et al*., 2025).

No eixo dos dilemas éticos, a revisão evidenciou tensões estruturais persistentes associadas ao sofrimento animal evitável, à proporcionalidade entre riscos e benefícios científicos e ao uso extensivo e institucionalizado de animais, especialmente no contexto do ensino superior. Estudos empíricos indicam que, apesar da declaração formal de conformidade normativa, permanecem fragilidades significativas no bem-estar animal e na transparência das práticas experimentais, o que compromete tanto a legitimidade ética quanto a qualidade científica da pesquisa (Lopes *et al*., 2022; Quintilio, 2023; Ribeiro; Serra; Wolkers, 2020; Rinaldi *et al.*, 2020; Vargas-Chaves, 2025; Ferreira, 2018).

De modo semelhante, na pesquisa com seres humanos, os dilemas éticos concentram-se nas chamadas zonas cinzentas entre pesquisa, prática clínica e inovação, nas quais os mecanismos tradicionais de proteção ética mostram-se, por vezes, insuficientes. A literatura aponta que essas situações ampliam o risco de danos não antecipados e exigem uma revisão crítica dos modelos clássicos de consentimento e governança ética, sobretudo em contextos de alta complexidade tecnológica (Kataoka *et al*., 2025; Meagher *et al*., 2020).

Já a categoria lacunas e recomendações revelou fragilidades recorrentes de natureza formativa, normativa e metodológica, com destaque para deficiências na formação bioética de pesquisadores e membros de comitês de ética, bem como para o uso ainda limitado de métodos alternativos à experimentação animal. Esses achados apontam para a necessidade de fortalecimento de políticas institucionais capazes de fortalecer a formação ética, aprimorar os mecanismos de governança da pesquisa, estímulo à inovação metodológica e revisão dos

critérios de avaliação científica, de modo a qualificar eticamente a prática da pesquisa mais responsáveis (Cancino-Rodezno; Zapata Clavería, 2023; Lynch *et al*., 2020; Nassar; Salama, 2022; Vargas-Chaves, 2025; Chhikara, 2025).

No que diz respeito aos pontos fortes desta revisão integrativa, destaca-se o rigor metodológico da estratégia adotada, com a combinação da revisão integrativa e da análise de conteúdo temática-categorial, o que possibilitou integrar estudos de diferentes delineamentos e evidenciar convergências analíticas relevantes. A utilização de variáveis analíticas claramente definidas contribuiu para maior consistência interpretativa e para a construção de uma síntese crítica capaz de articular princípios bioéticos, dilemas éticos e lacunas estruturais da pesquisa com seres vivos.

Entretanto, reconhecem-se limitações inerentes ao estudo, como a predominância de pesquisas qualitativas e teórico-normativas no corpus analisado, a heterogeneidade metodológica dos estudos incluídos e a restrição linguística das publicações, fatores que exigem cautela na generalização dos achados.

Conclusão

Esta revisão integrativa evidenciou que, embora os princípios bioéticos estejam amplamente consolidados no plano normativo, sua aplicação na experimentação com seres vivos permanece predominantemente formal e desigual. Os achados revelam a persistência de dilemas éticos relevantes, especialmente relacionados ao sofrimento animal evitável, à proporcionalidade entre riscos e benefícios científicos e aos desafios impostos por práticas inovadoras.

Por fim, o estudo contribui ao integrar diferentes abordagens da literatura e reforça a necessidade de uma bioética aplicada e reflexiva, capaz de superar o cumprimento meramente procedimental das normas, bem como de fortalecer a formação ética, a governança da pesquisa e o incentivo a métodos alternativos.

ISSN 2177-5052

Referências

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BOERS, S. N.; BREDENOORD, A. L. Consent for governance in the ethical use of organoids. **Nature Cell Biology**, Londres, v. 20, n. 6, p. 642–645, 2018. DOI: 10.1038/s41556-018-0112-5.

CANCINO-RODEZNO, Á.; ZAPATA CLAVERÍA, M. A. Reemplazar ideas, reducir equívocos y refinar argumentos: una reinterpretación de las 3R de la experimentación animal. **Revista Colombiana de Bioética**, Bogotá, v. 18, n. 1, p. 1–17, 2023. DOI: 10.18270/rcb.v18i1.3875.

CHHIKARA, Manisha; MAURYA, Prabhakar. Biotechnology ethics and regulatory frameworks. In: AGNIHOTRI, Seema; VENKATESH, Jayashree; SHUKLA, Satya et al. (org.). The spectrum of discovery: multidisciplinary research in the modern era. Londres: **Infinity Publication** LLC, 2024. v. 1, p. 203–212

EARL, J. The Belmont Report and innovative practice. **Perspectives in Biology and Medicine,** Baltimore, v. 63, n. 2, p. 313–326, 2020. DOI: 10.1353/pbm.2020.0021.

ESTURIÃO, Higor; FISCHER, Marta Luciane. Biopolítica multiespécie: animais dóceis e matáveis**. Revista de Bioética y Derecho**, Barcelona, n. 55, p. 147–163, 2022. DOI: 10.1344/rbd2022.55.36655.

FRANCO, Nuno Henrique. Animal experiments in biomedical research: a historical perspective. **Animals**, v. 3, n. 1, p. 238–273, 2013. DOI: 10.3390/ani3010238. Disponível em: https://doi.org/10.3390/ani3010238.

FERREIRA, Carlos Miguel; SERPA, Sandro. Informed consent in social sciences research: ethical challenges. **International Journal of Social Science Studies**, v. 6, n. 5, p. 13–23, 2018. DOI: 10.11114/ijsss.v6i5.3106

KATAOKA, M. *et al.* Ethical, legal and social issues of human brain organoid research and applications. **European Journal of Cell Biology**, Amsterdã, v. 104, n. 1, e151470, 2025. DOI: 10.1016/j.ejcb.2024.151470.

LINARES-MÁRQUEZ, Pascual; JIMÉNEZ-CAPRILES, Mariana Abril. Análisis bioético en la utilización de animales en la industria farmacéutica**. Apuntes de Bioética**, Chiclayo, v. 6, n. 2, p. 113–131, 2023. DOI: 10.35383/apuntes.v6i2.974.

LOPES, C. S. *et al.* Animal models in dental research: a review. **International Dental Journal of Students Research,** [s. l.], v. 8, n. 2, [s. p.], 2020.

ISSN 2177-5052

LOPES, C. S. *et al.* Use of animals in dental research: trends and ethical reflections. **Laboratory Animals,** Londres, v. 56, n. 3, p. 247–255, 2022. DOI: 10.1177/00236772211051234.

LYNCH, H. F. *et al.* Evaluating the quality of research ethics review and oversight. **AJOB Empirical Bioethics,** Filadélfia, v. 11, n. 2, p. 77–89, 2020. DOI: 10.1080/23294515.2020.1734140.

MEAGHER, K. M. *et al.* Reexamining the ethics of human germline editing in the wake of scandal. **Mayo Clinic Proceedings,** Rochester, v. 95, n. 4, p. 725–732, 2020. DOI: 10.1016/j.mayocp.2019.12.021.

NASSAR, A. A.; SALAMA, R. I. Medical ethics knowledge and attitude among dental students in the Middle East. **The Open Dentistry Journal,** Sharjah, v. 16, n. 1, p. 1–8, 2022. DOI: 10.2174/1874210602216010001.

PAGE, M. J. *et al.* PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. **BMJ,** Londres, v. 372, e160, 2021. DOI: 10.1136/bmj.n160.

PERCIE DU SERT, Nathalie et al. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. **PLOS Biology**, v. 18, n. 7, e3000410, 2020. DOI: 10.1371/journal.pbio.3000410. Disponível em: https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3000410

RAMOS, C. L. S. *et al.* A brief history of the animals' scientific research, international rules and Brazilian regulations. **Anais da Academia Brasileira de Ciências**, Rio de Janeiro, v. 96, supl. 1, e20230789, 2024. DOI: 10.1590/0001-3765202420230789.

RIBEIRO, M. B.; SERRA, M.; WOLKERS, C. P. Panorama do uso de animais nas instituições de ensino superior do Brasil**. Revista da Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório,** São Paulo, v. 8, n. 1, p. 23–34, 2020.

RINALDI, R.; CIOFFI, A.; CIALLELLA, C. Reflections concerning the legitimacy of animal testing. **Ethics, Medicine and Public Health**, v. 15, p. 100569, 2020. DOI: 10.1016/j.jemep.2020.100569

ROVERO, C. da S. *et al.* Um olhar bioético em experimentos com animais no Brasil: revisão sistemática. **Journal of Health Sciences Institute**, São Paulo, v. 38, n. 2, p. 109–116, 2020.

SILVA, R. B.; SILVA, T. T. Princípio dos 3Rs como ética mínima na experimentação animal. **Revista Bioética,** Brasília, v. 32, n. 1, p. 1–12, 2024. DOI: 10.1590/1983-804220243211.

SOUZA, M. T. de; SILVA, M. D. da; CARVALHO, R. de. Revisão integrativa: o que é e como fazer. **Einstein (São Paulo),** São Paulo, v. 8, n. 1, p. 102–106, 2010.

SVÄRD, P.-A.; LJUNGBERG, H. T. Fetal and animal research in Sweden: the construction of viable lives in regulatory policy debates (1970–1980). **Studies in History and Philosophy of Science,** Oxford, v. 87, p. 68–77, 2021. DOI: 10.1016/j.shpsa.2021.03.006.

TROI, M.; QUINTILIO, W. Uma outra ética para o uso de animais em laboratório no século XXI. **Revista Bioética,** Brasília, v. 28, n. 3, p. 469–477, 2020. DOI: 10.1590/1983-80422020283411.

VARGAS-CHAVES, I. The scientific imperative: why human-centered models must replace animal experimentation. **Brazilian Journal of Biology,** São Carlos, v. 85, e257891, 2025. DOI: 10.1590/1519-6984.257891.

WEISLEDER, Pedro. Leo Alexander's blueprint of the Nuremberg Code. **Pediatric Neurology**, v. 126, p. 120–124, 2022. DOI: 10.1016/j.pediatrneurol.2021.10.015.