

Experimentação animal: ética e legislação brasileira

Animal experimentation: ethics and the Brazilian legislation

Angélica Heringer de REZENDE¹
Maria do Carmo Gouveia PELUZIO^{1,2}
Céphora Maria SABARENSE¹

RESUMO

Este artigo trata da experimentação animal sob os pontos de vista da ética e da política, fazendo uma abordagem histórica do tema no cenário legislativo brasileiro. Os animais de laboratório desempenharam um papel decisivo para o desenvolvimento da ciência e continuam tendo um papel essencial na pesquisa biomédica, no entanto, sua utilização sempre despertou manifestação de diferentes naturezas. Apesar de as primeiras incursões na pesquisa experimental terem sido iniciadas há, pelo menos, quatro séculos, é incipiente o estabelecimento de normas que regulamentem a utilização de animais na América Latina. No Brasil, embora não haja uma lei específica em relação a essa utilização, algumas iniciativas já foram tomadas. As discussões sobre este tema continuam ocorrendo, contudo, a demora para definir uma lei que regulamente o uso de animais em pesquisa tem dificultado a padronização de procedimentos necessários à sistematização dos conhecimentos desenvolvidos no País.

Termos de indexação: Ética. Experimentação animal. Legislação.

ABSTRACT

This article covers animal experimentation under the viewpoint of ethics and politics, and does a historical review of the theme in the Brazilian legislative scenario. Laboratory animals play a decisive role in the development of science and continue to have an essential role in biomedical research. However, their use always provoked manifestations of different natures. Even though the first incursions in experimental research began at least four centuries ago, the establishment of norms that regulate the use of animals in Latin America is incipient. In Brazil, although a specific law regarding this use does not exist, some initiatives have already been taken. The discussions on this theme continue to happen, however the delay to define a law that regulates the use of animals in research has hindered the standardization of procedures that are necessary to the systematization of the knowledge produced in the country.

Indexinh terms: Ethics. Animal experimentation. Legislation.

¹ Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Nutrição e Saúde. Av. P.H. Rolfs, s/n., Campus Universitário, 36571-000, Viçosa, MG, Brasil. Correspondência para/Correspondence to: C.M. SABARENSE. E-mail: <cephora@ufv.br>.

² Universidade Federal de Viçosa, Biotério Central. Viçosa, MG, Brasil.

INTRODUÇÃO

O conhecimento acerca dos processos biológicos e suas interações para a manutenção da vida está crescendo em proporção sem precedentes. Com enorme gama de ferramentas, tem sido possível manipular a vida e criar animais transgênicos, *knockouts* e clones, anunciando avanços muito maiores aos já vistos anteriormente para o desenvolvimento científico. Como resultado, existe uma preocupação entre cientistas e a população em geral sobre a segurança do uso dessas tecnologias e os efeitos que elas teriam sobre a dignidade de homens e animais, assim como o seu impacto sobre o meio ambiente¹.

O que se conhece hoje como ciência experimental teve início em 1620, com Francis Bacon, que já propunha o método científico experimental. Avanços fundamentais para o conhecimento sobre a biologia dos mamíferos puderam ser alcançados a partir de experimentos com animais².

A abordagem da utilização de animais em pesquisa experimental tem sido relacionada aos seus aspectos técnicos, éticos e políticos. Do ponto de vista técnico, a adequação dos modelos animais às metodologias utilizadas em pesquisa, bem como os benefícios decorrentes da utilização de modelos animais específicos em relação ao estudo de determinadas doenças humanas, têm sido questionados. Sob o aspecto ético, a relação entre os homens e os animais é vista como uma questão de moralidade. Já sob a visão política ou jurídica, essa interação é vista segundo a regulamentação de leis que dizem respeito também à experimentação animal³.

Este artigo trata da experimentação animal sob os pontos de vista da ética e da política, fazendo uma abordagem histórica do tema no cenário legislativo brasileiro.

Por que utilizar animais em pesquisa?

A utilização de animais para a pesquisa de doenças humanas sempre despertou reflexões e opiniões favoráveis e contrárias.

O avanço da fisiologia e da fisiopatologia foi permitido pela experimentação animal, e muitas inovações incorporadas aos cuidados em saúde humana poderiam não ter sido possíveis sem ela⁴⁻⁶.

Os experimentos devem ser planejados para evitar estresse, dor ou sofrimento desnecessário aos animais. A escolha dos delineamentos experimentais deve selecionar aqueles que utilizam menor número de animais, que envolvem menor grau de sensibilidade neurofisiológica, ou seja, causam menor dor, sofrimento, estresse e prejuízos duradouros⁷.

Em grande parte os resultados da experimentação animal justificam a sua utilização em pesquisa. Assim, do ponto de vista ético, ainda que esses resultados não sejam significativos, a sua comunicação é crucial⁸. Resultados válidos e precisos fornecem informações úteis para a decisão sobre os tratamentos que devem ser levados adiante em ensaios clínicos^{6,9}. Vários métodos já estão disponíveis para avaliar a importância da pesquisa com animais, e, talvez, o melhor modo de produzir evidências seja a revisão sistemática dos estudos com animais^{4,5,10}.

Debates éticos

Cientistas que estudam as reações dos animais reconhecem que eles possuem consciência e memória e são capazes de sofrer, sentir dor, ter medo e lutar tenazmente pela vida¹¹.

Os debates públicos e políticos sobre a experimentação animal existem oficialmente desde 1876, quando a primeira sociedade anti-viviseção foi formada em Londres¹².

Segundo Matfield⁹, em princípio, as pessoas aceitam a necessidade de utilização de animais em pesquisas, e não acreditam ou sabem que sua condução é feita dentro de padrões éticos e de bem-estar animal. Esta constatação evidencia a necessidade de levar ao conhecimento público os códigos éticos estabelecidos para a escolha do método a ser, ou já empregado, assim como a

evolução dos resultados obtidos e que propiciaram avanços importantes para o conhecimento e tratamento, por exemplo, do *Diabetes mellitus* tipo 2¹³.

A principal motivação para a condução de pesquisas é encontrar soluções para o tratamento efetivo ou para a prevenção das doenças que continuam a flagelar os seres humanos, por exemplo, a doença de Chagas. É preciso ter em conta que a ética assume dois aspectos: o positivo, derivado do empenho em prevenir ou aliviar o sofrimento dos seres humanos; e o aspecto negativo, que já demonstrou que, em várias pesquisas, os animais foram expostos ao sofrimento².

A partir da investigação crítica dos princípios e conceitos fundamentais incluídos no debate moral, a ética pode fornecer subsídios para a condução da pesquisa científica. Além disso, e em primeiro lugar, para informar à comunidade científica sobre a moralidade das ações científicas alertando-a que centros de pesquisa não aceitam mais que seja ignorada esta questão do desconhecimento e/ou ausência de ética nos ensaios com animais.

Desde a década de 1970, muita atenção foi dispensada para o estabelecimento de padrões bioéticos internacionais comuns. A comunidade científica demonstrou e iniciou a adoção de padrões para o tratamento destinados à experimentação científica. A partir de 1990, muitas sociedades científicas e de profissionais da área biomédica estabeleceram Comitês de Ética, cujos objetivos incluem a padronização de inspeções da experimentação animal¹⁴. Além disso, periódicos de todo o mundo rejeitam artigos que omitem a informação sobre a aprovação ou não da pesquisa por comitês de ética locais⁵.

A utilização de animais em pesquisa é alvo de debates duros entre cientistas que conduzem experimentos com animais e grupos de ativistas de proteção aos direitos dos animais. Embora sejam evidentes os benefícios desse tipo de experimentação, a questão é, como proteger os animais e evitar sua utilização em experimentos desnecessários, e, finalmente, como aliviar os sofrimentos sem comprometer as respostas obtidas

nos ensaios. Este problema permanece válido e controverso para a ciência, a sociedade e a política⁷.

Muitas experiências têm ocorrido com animais de forma claramente mal planejada e mal conduzida^{4,15}, portanto, existe um grau variado de conhecimento, ética, coragem e vontade entre a comunidade científica.

A primeira contribuição teórica significativa para minimizar os aspectos éticos negativos da experimentação animal foi feita por Russel & Burch, em 1959². Em sua publicação *The Principles of Humane Experimental Technique*¹⁶, os autores propuseram o conceito dos três "R" (*Reduction, Replacement e Refinement*) na experimentação animal, argumentando sobre a necessidade de buscar: 1) reduzir o número de animais usados em experimentos até um número consistente com a obtenção dos objetivos do estudo; 2) substituir os experimentos com animais por outros tipos de estudos, quando os objetivos científicos puderem ser alcançados sem a sua utilização; 3) refinar o modo de condução dos experimentos científicos para assegurar o mínimo possível de sofrimento ou estresse para os animais envolvidos na pesquisa⁸. Assim, devido ao seu embasamento em fundamentos científicos aceitáveis, a implementação desses princípios é o objetivo da legislação referente à experimentação animal em vários locais do mundo, como os Estados Unidos, a União Européia e, parcialmente, no Brasil.

Legislação brasileira

Após a II Guerra Mundial¹⁷ a conscientização sobre questões éticas relacionadas à pesquisa tornou-se evidente e teve no Código de Nuremberg e na Declaração de Helsinque dois grandes marcos. O Código de Nuremberg¹⁸ determinou que os resultados da experimentação com animais sejam utilizados como base para os experimentos com seres humanos. Nesse aspecto, a Declaração de Helsinque¹⁹ reafirma a posição do Código de Nuremberg e vai além, quando reconhece que devem ser tomados cuidados na

condução de experimentos que possam afetar o meio ambiente e o bem-estar dos animais utilizados para a pesquisa.

O princípio do direito à vida também se aplica aos animais, cujos direitos devem ser adequadamente protegidos. A legislação de proteção aos animais e a questão da experimentação animal variam entre os países e dependem muito dos valores culturais vigentes¹⁶.

No Brasil, a primeira preocupação manifestada legalmente sobre o bem-estar dos animais foi o Decreto Federal nº 24.645, de 1934²⁰. O decreto estabeleceu multas e prisão aos que praticassem atos de abuso ou crueldade em qualquer animal, reconhecendo timidamente as práticas efetuadas com interesse científico.

Três décadas depois, a Lei Federal nº 6.638, de 1979²¹ voltou à questão do uso de animais em pesquisa e estabeleceu normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais. A lei permitiu a prática de vivisseção em todo o território nacional, estabeleceu critérios para sua execução, e pontificou a necessidade de registro dos biotérios e centros de pesquisa e uso obrigatório de anestésicos durante os procedimentos. No entanto, a lei não foi regulamentada e, dessa forma, não pode ser aplicada.

Na Constituição Federal de 1988²², o artigo 225, parágrafo 1º, inciso VII, dispõe sobre sanções penais e administrativas a quem submeter animais a atos de crueldade, independentemente da obrigação de reparo dos danos causados. O artigo, no entanto, não avançou quanto à regulamentação da utilização didático-científica dos animais.

Em 1991, procurando orientar a conduta dos profissionais envolvidos com a utilização de animais em pesquisa, o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA) divulgou 12 artigos intitulados *Princípios Éticos na Experimentação Animal*²³. O documento surgiu para suprir a ausência de uma lei que protegesse os profissionais envolvidos com esta prática e regulamentasse o uso de animais em experimentos.

Atualmente em vigor, a Lei de Crimes Ambientais, Lei nº 9.605, de 1998²⁴, regulamentada

pelo Decreto nº 3.179, de 1999, prevê, no artigo 32, parágrafos 1º e 2º, detenção de três meses a um ano e pagamento de multa a quem realizar experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que com fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos. Em caso de morte do animal, a pena é aumentada de um sexto a um terço. Esta lei adota parcialmente as noções contidas nos três "R"¹¹ e, mesmo que de forma inadequada, é a única vigente no País que pode ser aplicada à prática da experimentação animal²⁵.

Existem algumas propostas legislativas em curso, como o Projeto de Lei nº 1.153, de 1995²⁶, que estabelece procedimentos para o uso científico dos animais. A proposta prevê a criação do Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório (SINALAB), ao qual compete o licenciamento de projetos ou atividades que envolvam animais, o cadastramento e o credenciamento de instituições públicas e privadas e a aplicação de penalidades administrativas previstas na lei. Cada instituição credenciada pelo SINALAB deve formar uma Comissão Institucional de Controle de Biotérios (CICB).

Ao Projeto de Lei nº 1.153, de 1995, foi anexado o Projeto de Lei nº 3.964, de 1997²⁷, que dispõe sobre a criação e o uso de animais para atividades de ensino e pesquisa, limitando-os aos estabelecimentos de ensino superior ou técnico de 2º grau. O Projeto de Lei prevê a criação do Conselho Nacional de Experimentação Animal (CONCEA) e exige, como condição indispensável para o credenciamento das instituições, a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUA).

Ambos os projetos de lei foram aprovados pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática na forma de um substitutivo²⁸. O documento reestruturado restringe a utilização de animais em atividades educacionais a estabelecimentos de ensino técnico da área biomédica e a estabelecimentos de ensino superior, assim como limita a sua aplicação aos animais do Filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*.

Em 2003, o substitutivo foi aprovado com restrições pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, tendo sido recomendado o aperfeiçoamento das proposições, a fim de incorporar padrões internacionais de respeito aos animais. Existe ainda a recomendação do funcionamento do CONCEA como órgão colegiado normativo, estando a função executiva e fiscalizadora subordinada ao Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Prevê também a possibilidade de descentralização, incluindo a participação dos Estados, de forma a facilitar a implementação da lei e a fiscalização.

Apesar da morosidade dos trâmites legislativos, a comunidade científica tem buscado viabilizar a análise dos projetos de pesquisa experimental que utilizam animais. Existem Comitês de Ética em Pesquisa com Animais instalados em várias instituições de pesquisa em diferentes regiões do Brasil, que funcionam de acordo com normas ético-científicas rígidas, efetivas e capazes de validar futuras publicações em periódicos indexados nacionais e internacionais^{5,29}.

CONCLUSÃO

Os benefícios alcançados com a utilização de animais em pesquisa são inegáveis. No entanto, é válido tratar de questões referentes à condução deste tipo de pesquisa, os princípios éticos a serem adotados e seguidos, e, finalmente refletir sobre a validade dos seus resultados. A incorporação do Princípio dos três "R" nas etapas de planejamento da pesquisa com animais oferece maior divulgação dos padrões de conduta da experimentação animal no meio científico e para a população. Cabe a cada país a regulamentação de leis, que orientem a utilização de animais em pesquisa e que estejam em conformidade com os padrões científicos internacionais. No Brasil, ainda está sendo esperada uma regulamentação definitiva neste campo, o que tem dificultado a padronização de procedimentos e, sobretudo, tem atrasado o cumprimento das normas éticas (e leis) na pesquisa com animais.

AGRADECIMENTO

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão de Bolsa a Angélica Heringer de Rezende.

COLABORADORES

A.H. REZENDE participou do grupo de discussão sobre experimentação animal, realizou o levantamento bibliográfico nas bases de dados disponíveis e participou diretamente da elaboração do artigo. M.C.G. PELUZIO fez parte das reuniões de discussão para definição do tema e sobre as normas vigentes em experimentação animal. C.M. SABARENSE coordenou o grupo de discussão sobre experimentação animal, participou diretamente da seleção do conteúdo, das referências e da elaboração do artigo.

REFERÊNCIAS

1. Purchase IFH. Ethical issues for bioscientists in the new millenium. *Toxicol Letters*. 2002; 127(3): 307-13.
2. Matfield M. The ethics of animal research. *Exp Anim*. 1996; 45(3):209-15.
3. Paixão RL. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001.
4. Savla U. Responsible conduct in animal research. *J Clin Invest*. 2003; 112(10):1456.
5. Aguilar-Nascimento JE. Fundamentals steps in experimental design for animal studies. *Acta Cir Bras*. 2005; 20(1):1-7.
6. Roberts I, Kwan I, Evans P, Haig S. Does animal experimentation inform human healthcare? Observations from a systematic review of international animal experiments on fluid resuscitation. *Br Med J*. 2002; 324(23):474-6.
7. Matthiessen L, Lucaroni B, Sacher E. Towards responsible animal research. *Eur Mol Biol Org Rep*. 2003; 4(2):104-7.
8. Puopolo M. Bioestatistical approaches to reducing the number of animals used in biomedical research. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2004; 40(2):157-63.
9. Matfield M. Talk to the people. *Forum Trends Neurosci*. 2002; 25(3):166-7.

10. Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, Bracken MB, Roberts I. Where is the evidence that animal research benefits humans? *Br Med J*. 2004; 328(28):514-7.
11. Marques GM, Miranda ML, Caetano CER, Biondo-Simões MLP. Rumo à regulamentação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica no Brasil. *Acta Cir Bras*. 2005; 20(3):262-7.
12. Gannon F. Animals on the menu. *Eur Mol Biol Org Rep*. 2002; 3(7):589.
13. Yokoi N, Hayashi C, Fujiwara Y, Wang H, Seino S. Genetic reconstitution of autoimmune type 1 diabetes with two major susceptibility genes in the rat. *Diabetes*. 2007; 56(2):506-12.
14. Alleva E, Scattoni ML. Introductory keynote. The state of the art in animal experimentation. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*. 2004; 40(2): 151-5.
15. Schnaider TB, Souza C. Aspectos éticos da experimentação animal. *Rev Bras Anestesiol*. 2003; 53(2):278-85.
16. Russel WMS, Burch RL, editores. *The principle of human experimental technique*. London: Methuen; 1959.
17. Weibel ER. The physiologist's ethical dilemmas. *News Physiol Sci*. 2002; 17(1):43-6.
18. Código de Nuremberg. Nuremberg: Tribunal Internacional de Nuremberg; 1947.
19. Declaração de Helsinque II. Adotada na 18ª Assembléia Médica Mundial, Helsinque, Finlândia (1964) e revista na 29ª Assembléia Mundial de Médicos, Tóquio, Japão (1975): Associação Médica Mundial; 1964-1975.
20. Brasil. Decreto-Lei nº 24.645, de 10 de Julho de 1934. *Diário Oficial da União*. 1934 14 jul.
21. Brasil. Lei nº 6.638. Estabelece normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais e determina outras providências. *Diário Oficial da União*. 1979 10 maio.
22. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Capítulo VI, Do Meio Ambiente, Art.225, § 1º, alínea VII. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília; 1988.
23. Colégio Brasileiro de Experimentação Animal - COBEA. Princípios éticos na experimentação animal. [acesso 2006 abr 5]. Disponível em: <<http://www.cobea.org.br/etica.htm#3>>.
24. Brasil. Lei nº 9.605. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*. 1998 13 fev.
25. Cardoso CVP. Leis referentes à experimentação animal no Brasil: situação atual. [acesso 2006 maio 20]. Disponível em: <<http://www.cobea.gov.br/etica.htm#5>>.
26. Brasil. Projeto de Lei nº 1.153. Regulamenta o inciso VII, do parágrafo 1º do artigo 225, da Constituição Federal, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providencias. Brasília; 1995.
27. Brasil. Projeto de Lei nº 3.964. Dispõe sobre criação e uso de animais para atividades de ensino e pesquisa. Brasília; 1997.
28. Brasil. Câmara Federal. Relatório do Deputado Federal Fernando Gabeira, de 25 de junho de 2003, na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, acerca dos Projetos de Lei nº 1.153 e 3.964 e seu substitutivo. Brasília; 2003.
29. Schanaider A, Silva PC. Uso de animais em cirurgia experimental. *Acta Cir Bras*. 2004; 19(4):441-7.

Recebido em: 8/5/2007

Versão final reapresentada em: 13/11/2007

Aprovado em: 11/2/2008