

# Utilización de animales en la investigación: breve revisión de la legislación en Brasil

Mariana Vasconcelos Guimarães<sup>1</sup>, José Ednéio da Cruz Freire<sup>2</sup>, Lea Maria Bezerra de Menezes<sup>3</sup>

## Resumen

El uso de animales para fines científicos configura una práctica histórica en la civilización humana, pero genera controversia en las sociedades preocupadas por la protección de éstos. En Brasil, hasta 2008, no había una norma o una ley que regulara la experimentación animal. Este trabajo discute acerca del uso de animales en experimentos científicos, teniendo en cuenta los lineamientos de la Ley Arouca, a partir de la lectura de artículos científicos que abordan la historia de la experimentación animal en el mundo y en el contexto brasileño, incluyendo la regulación del uso de animales del filo Cordados, subfilo Vertebrados, en investigaciones en Brasil. La Ley Arouca puede representar un avance en la legislación brasileña con respecto al uso de estos animales para fines científicos, sobre todo por la creación de las comisiones de ética para el uso de animales (Ceua) en instituciones de investigación y del Consejo Nacional de Control de la Experimentación Animal (Concea), que son los responsables de examinar el cumplimiento de la legislación aplicable a proyectos científicos que involucran la utilización de animales.

**Palabras clave:** Bioética. Técnicos de animales-Atención médica. Ciencia de los animales de laboratorio. Modelos animales. Alternativas al uso de animales. Experimentación animal.

## Resumo

### Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil

A utilização de animais para fins científicos configura prática histórica na civilização humana, mas gera polêmica em sociedades preocupadas com proteção dos animais. No Brasil, até 2008, não havia norma ou lei que regulamentasse especificamente a experimentação animal. Este trabalho discute a utilização de animais em experimentos científicos, considerando o delineamento da Lei Arouca, por meio da leitura de artigos científicos que contemplam o histórico da experimentação no contexto mundial e brasileiro, incluindo a regulamentação do uso de animais do filo Chordata, subfilo Vertebrata, em pesquisas no Brasil. A Lei Arouca pode representar avanço na legislação brasileira quanto à utilização de animais para fins científicos, sobretudo pela criação das comissões de ética para uso de animais em instituições de pesquisa e do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, que examinam o cumprimento da legislação aplicável em projetos científicos que envolvem a utilização de animais.

**Palavras-chave:** Bioética. Técnicos em manejo de animais-Cuidados médicos. Ciência dos animais de laboratório. Modelos animais. Alternativas ao uso de animais. Experimentação animal.

## Abstract

### Use of animals in research: a brief review of legislation in Brazil

The use of animals for scientific purposes is a historical procedure in human civilization, but is controversial for societies concerned with the protection of animals. In Brazil, until 2008, there was no rule or law that specifically regulated animal testing. This paper discusses the use of animals in scientific experiments, considering the Brazilian Arouca Law, through the analysis of scientific articles that consider the history of experimentation in the world and in Brazil, including the regulation of the use of animals of the phylum Chordata, subphylum Vertebrata, in Brazilian research. The Arouca Law may represent an advance in Brazilian law regarding the use of animals for scientific purposes, particularly given the creation of the Ethics Committees for Animal Use in research institutions and the National Council for Animal Experimentation Control, which examine the compliance of scientific projects involving the use of such animals to applicable law.

**Keywords:** Bioethics. Animal technicians-Medical care. Laboratory animal science. Models, animal. Animal use alternatives. Animal experimentation.

1. **Mestre** marianav\_guimaraes@yahoo.com.br – Centro Universitário Doutor Leão Sampaio, Juazeiro do Norte/CE 2. **Mestre** jednesio@gmail.com – Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza/CE 3. **Doutora** lbezerrademenezes@yahoo.com.br – UFC, Fortaleza/CE, Brasil.

## Correspondência

Mariana Vasconcelos Guimarães – Centro Universitário Doutor Leão Sampaio, Avenida Maria Letícia Pereira, 207, Lagoa Seca CEP 63040-405. Juazeiro do Norte/CE, Brasil.

Declaran não haver conflito de interesse

La experimentación animal puede ser entendida como la práctica de realizar intervenciones en animales vivos o recientemente sacrificados con la finalidad de beneficiar al conocimiento científico. A pesar de que se viene desarrollando desde la Antigüedad, el procedimiento puede herir la sensibilidad humana y, actualmente, desencadena una discusión entre la comunidad académica y la sociedad protectora de animales<sup>1,2</sup>. Este enfrentamiento, incluso, va más allá del argumento ético y cuestiona la real eficiencia de este método de enseñanza y de investigación frente al actual avance tecnológico-científico<sup>3-5</sup>.

Así, los individuos comprometidos con la protección de los animales, creen que la práctica es innecesaria, alegando la viabilidad de utilizar métodos de investigación sustitutivos, así como la posibilidad de cometer errores metodológicos cuando se pretende transferir interpretaciones obtenidas a partir de pruebas en una determinada especie animal a otra diversa, como es el caso de la especie humana<sup>4,5</sup>. De hecho, aunque el empleo de animales en investigaciones médicas haya conducido al éxito en muchas intervenciones terapéuticas<sup>3,6,7</sup>, pueden observarse efectos negativos. La droga talidomida, por ejemplo, prescrita como sedante e hipnótico para humanos, incluso para embarazadas, concluyó en muchos casos en malformaciones congénitas en los niños<sup>8</sup>. Esto tuvo lugar, en parte, debido a las interpretaciones erróneas sobre el real efecto de la talidomida, dado que en roedores el metabolismo de la droga ocurre de manera diferente en comparación con el humano y, por lo tanto, se observaron innumerables relatos de "bebés de la talidomida"<sup>9</sup>.

En este contexto, cabe destacar que en humanos, por ejemplo, algunas isoformas de proteínas son responsables por el metabolismo de la mayoría de las drogas anticonvulsivas disponibles en el mercado, destacándose las subfamilias 3A4, 2D6, 2C9, 2C19, 2E1, y 1A2<sup>10</sup>. Según Andrade y colaboradores<sup>11</sup>, estas mismas enzimas no son observadas para la biotransformación de drogas en otras especies animales, especialmente aquellas utilizadas en investigaciones biomédicas. En ratas, las enzimas participantes en mayor proporción en este proceso, pertenecen a las subfamilias 1A1, 1A2, 2A1, 2B1, 2B2, 2C11, 2D1, 2E1 y 3A1 y, en canes, las enzimas CYP1A, 2B11, 2C21, 2D y 3A12 representan la mayor contribución<sup>11</sup>. Por lo tanto, es posible observar que, dependiendo de la especie analizada, los grupos específicos de enzimas cooperan durante el proceso de biotransformación de drogas específicas, siendo oportuno conjeturar que cada organismo posee una maquinaria propia para metabolizar determinado fármaco.

Incluso ante esta polémica, muchos centros de investigaciones científicas en universidades recurren a la experimentación con animales con la finalidad de descubrir curas para enfermedades graves y letales o para entender el mecanismo del surgimiento de diversas enfermedades que atacan no sólo a seres humanos, sino también a otros seres vivos. Sobre todo en relación a las pruebas de nuevos fármacos para determinadas enfermedades, de cierta forma los efectos colaterales observados en estudios clínicos pueden ser atenuados y prevenidos a partir de observaciones previas de estudios *in vivo*. Este contexto evidenció la necesidad de regular el uso de animales en investigaciones científicas en Brasil, imponiendo límites a esta práctica para eliminar actos de crueldad y de maltrato en animales utilizados en experimentaciones y promover el perfeccionamiento de aspectos metodológicos y éticos de los estudios científicos<sup>12,13</sup>.

De esta manera, se aprobó en 2008, en Brasil, la Ley 11.794, también conocida como Ley Arouca, que regula los procedimientos para el uso científico de animales<sup>14</sup>. Con la publicación de la Ley, se crearon comisiones de ética para el uso de animales (Ceua) en cada institución de investigación, así como el Consejo Nacional de Control de la Experimentación Animal (Concea), que pasó a ser responsable de todas las discusiones referidas a la crianza y el uso de animales en laboratorios científicos. Aunque la Ley Arouca haya pasado trece largos años en tramitación, se puede afirmar que ninguna otra ley brasilera trató con tal exclusividad el tema de la experimentación animal.

Considerando el surgimiento de varias teorías y reglas relacionadas a la utilización de animales en investigaciones científicas en Brasil en el transcurso de los años que condujeron a la homologación de la Ley Arouca, esta revisión tiene como objetivo presentar una síntesis de la historia mundial y brasilera de la experimentación animal, así como brindar una aproximación a la regulación vigente sobre el uso de animales en investigaciones científicas en Brasil, en base a la lectura de artículos publicados, especialmente en la base de datos SciELO, además de comentar los puntos relevantes y positivos de la ley en relación a sus consideraciones concernientes a la protección de los animales.

### Breve historia de las prácticas viviseccionistas

La disección de animales con fines didácticos o científicos es practicada desde la Antigüedad. Hay

un registro de su origen en la Grecia Antigua, en los experimentos de Hipócrates, el “padre de la medicina”, y de Alcmeón, que en el 500 a.C. comparaba órganos de animales y de humanos<sup>15</sup>. Aproximadamente en el mismo período, fisiólogos como Herófilo (300-250 a.C.) y Erasístrato (350-240 a.C.), también recurrían a la experimentación animal en el intento de obtener informaciones acerca del funcionamiento de los sistemas orgánicos<sup>16</sup>. Aristóteles (384-322 a.C.) también defendía la superioridad de los humanos en relación a los animales, estableciendo una jerarquía natural en la cual los seres con menor capacidad de razonamiento debían beneficiar a aquellos considerados más racionales<sup>17-19</sup>.

Más tarde, en Roma, Galeno (130-200 d.C.) realizó las primeras vivisecciones con objetivos experimentales, induciendo alteraciones orgánicas en animales y, seguidamente, evaluando las variables<sup>15,20</sup>. Fue por medio de este procedimiento que Galeno relató importantes características estructurales de los vasos sanguíneos y descubrió que las arterias transportaban sangre en vez de aire, como se creía hace centenas de años. Posteriormente, en 1638, William Harvey propuso la primera observación sistemática de animales disecados con fines científicos, publicando los resultados obtenidos en estudios experimentales sobre fisiología de la circulación en más de ochenta especies de animales<sup>21,22</sup>.

La experimentación animal se remonta a los tiempos en los que la religión y la ciencia no eran radicalmente distintas, y el advenimiento de la tradición judeo-cristiana, especialmente en la Edad Media, impulsó aún más esta práctica, principalmente al concebir a los animales como seres desprovistos de alma, al paso que prohibía la disecación de cadáveres humanos<sup>23,24</sup>. Luego de ese período, en el Renacimiento, el surgimiento del antropocentrismo colocaba al ser humano como el centro de las preocupaciones, consolidando la idea de que todas las cosas existentes debían servir a la especie humana, sosteniendo aún más la experimentación animal como método por excelencia de la investigación científica y con fines didácticos en la medicina<sup>23</sup>.

Esta concepción prevaleció en los siglos siguientes, principalmente en el período del racionalismo moderno, en el siglo XVII, cuando la experimentación animal alcanzó su auge. En este momento que el filósofo René Descartes formuló la teoría del modelo animal, que consideraba a los animales como seres desprovistos de espíritu y, por lo tanto, de la capacidad de sentir dolor, diferenciándose de la especie humana. Se trata de la llamada

“teoría mecanicista”, en la que los animales no serían más que simples máquinas<sup>23,25</sup>.

No obstante, contraponiéndose a la teoría creada por Descartes, en 1789 el filósofo y jurista Jeremy Bentham lanzó la base para los principios morales y para la legislación actualmente utilizada en las regulaciones éticas de los procedimientos de experimentación animal<sup>17,26</sup>. En sus tratados filosóficos, estimuló a la sociedad a discutir la veracidad de la incapacidad de sufrimiento por parte de los animales, argumentando que la capacidad de sufrir, y no la capacidad de pensar, debe ser tomada en consideración en la forma de tratamiento a otros seres<sup>26</sup>. Esta línea de pensamiento se propagó en el siglo XIX con el crecimiento del uso de animales en laboratorios de investigación científica, época en la que también surgieron las primeras entidades protectoras de animales, extendiéndose hasta los días actuales.

En 1822, se instituyó la Ley Inglesa Anti-crueldad (*British Anticruelty Act*) para anular los actos de tortura en animales, pero era aplicable sólo a aquellos animales domésticos de gran porte<sup>27</sup>. En el año 1824 surgió, en Inglaterra, la Society for the Prevention of Cruelty to Animals (Sociedad para la Prevención de la Crueldad Animal), un paso importante para la fundación de sociedades semejantes en otros países, incluyendo Alemania, Bélgica, Austria, Holanda y Estados Unidos<sup>27</sup>. No obstante, recién en 1876 surgió en Inglaterra la primera ley abocada a regular el uso de animales utilizados en investigación<sup>17,27</sup>.

Es importante recordar que, aproximadamente en este período (1858-1859), Charles Darwin significó un gran impulso para la investigación científica en todo el mundo con la publicación de “El origen de las especies”, que retrata la interacción entre diferentes especies durante el proceso evolutivo<sup>17,28</sup>. Este acontecimiento ciertamente reforzó la posibilidad de considerarse, para la especie humana, las informaciones obtenidas a partir de pruebas con otras especies animales.

A inicios del siglo XX, más específicamente en 1909, la primera publicación acerca de aspectos éticos de la utilización de animales en experimentación fue propuesta por la Asociación Médica Americana<sup>17,27</sup>. Cincuenta años después, un gran paso hacia el establecimiento de la ética en investigación animal fue dado cuando el zoólogo William Russel y el microbiólogo Rex Burch establecieron las tres “R” de la investigación en animales: *replace*, *reduce* y *refine*<sup>17,27</sup> (sustituir, reducir y perfeccionar). Posteriormente, Peter Singer<sup>28</sup> sugiere que el sufrimiento

de cada especie sea analizado y comparado con el que siente un miembro de otra especie, a pesar de confesar que esa comparación no es completamente exacta.

En este período, se verifica una preocupación creciente en cuanto a los aspectos éticos y al impacto social de las investigaciones científicas que involucran modelos animales. Así, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), durante un evento realizado en Bruselas en 1978, firmó la *Declaración Universal de los Derechos Animales*, llevando a la sociedad a debatir, de manera más intensa, acerca de la necesidad de la experimentación animal<sup>29</sup>.

En Brasil, se creó la Ley 6.638, el 8 de mayo de 1979, para regular la experimentación en animales en instituciones de enseñanza superior, determinando que estas investigaciones podrían ser realizadas mientras que los animales no sean mantenidos en condiciones que les causen sufrimiento<sup>30</sup>. En 2008 se aprobó el Proyecto de Ley 1.153/1995, de autoría del exdiputado Sérgio Arouca<sup>31</sup>, transformado en la Ley Ordinaria 11.794/2008<sup>14</sup>, que revocó la ley anterior y actualmente regula la crianza y la utilización de animales en actividades didácticas y en investigación científica en todo el territorio brasileiro.

### Protección de los animales en Brasil

En Brasil, la primera documentación que versaba acerca de la protección de los animales, con fecha 6 de octubre de 1886, época en la que esclavitud estaba por ser abolida en el país<sup>32,33</sup>, constaba en el Código de Posturas del Municipio de São Paulo. El Artículo 220 del código cohibía actos de maltrato, como castigos barbaros y no moderados, en animales utilizados por cocheros, criadores, caballeros o conductores de vehículos de tracción animal<sup>32,33</sup>, dado que, hasta entonces, en los comienzos de la era republicana y con la propagación de los vehículos movidos a tracción animal, eran comunes los actos impunes de abusos y maltrato, dada la ausencia de legislación<sup>33</sup>.

En 1916, del Artículo 47 del Código Civil<sup>34</sup> se desprende que los animales eran considerados objetos de propiedad. Mientras tanto, comenzaron a tener lugar las legislaciones que trataban acerca de la protección de los animales de forma más concreta, tales como el Decreto 16.590/1924<sup>35</sup>, el cual prohibía toda y cualquier diversión desarrollada a costa de actos de crueldad y de maltrato en animales, como las corridas bovinas o las riñas entre aves en

casas de diversión pública<sup>36</sup>. Seguidamente, durante el gobierno de Getúlio Vargas, se promulgó el Decreto 24.645/1934<sup>37</sup>, que determinaba la tutela por parte del Estado de todos los animales existentes en el país, y en su Artículo 3º definía como conductas de maltrato a los actos de crueldad, violencia y trabajos excesivos, el mantenimiento del animal en condiciones anti-higiénicas y el abandono<sup>36,37</sup>. Considerando la ausencia de una ley específica que regulase las prácticas viviseccionistas en Brasil, tal decreto fue utilizado como norma de referencia también para la experimentación animal<sup>38</sup>.

En 1941, se dio un gran avance con el Decreto/Ley 3.688<sup>39</sup>, también conocido como Ley de las Contravenciones Penales, que en su Artículo 64 establecía la pena de prisión simple para los actos de crueldad contra animales, independientemente de la finalidad didáctica o científica del acto<sup>13</sup>. En ese año, se verificó la necesidad de tipificar, también, las conductas que involucraban animales en laboratorios de investigación científica o en ambientes académicos y, por lo tanto, la práctica de experiencias dolorosas o crueles en animales, además de aquellos actos realizados en lugares públicos, fue consecuentemente elevada a la categoría de contravención penal.

Posteriormente, se aprobaron otras legislaciones como la Ley de Protección a la Fauna (Ley 5.197/1967)<sup>40</sup> y el Código de Pesca (Decreto/Ley 221/1967)<sup>41</sup>, pero ninguna trató específicamente el tema "experimentación animal con fines didácticos o científicos". En virtud de esta situación, el Proyecto de Ley 1.507<sup>42</sup> fue presentado en agosto de 1973 por el diputado Peixoto Filho, obteniendo más tarde, en 1979, la promulgación de la Ley 6.638<sup>30</sup>, que trata sobre los permisos y procedimiento para la práctica de experimentación animal en todo el territorio nacional, debiendo registrarse ante un órgano competente los bioterios y los centros de experiencias y demostraciones con animales.

Esta ley fue la primera en establecer normas directamente aplicables a la práctica de experimentación con animales con fines didáctico-científicos en Brasil, autorizando la práctica viviseccionista excepcionalmente en establecimientos de enseñanza superior en todo el territorio brasileiro. No obstante, a pesar de que su Artículo 6º explicitaba el plazo de 90 días para su regulación por parte del poder Ejecutivo, la ley nunca recibió la debida reglamentación, de modo tal que no hubo atribución legal de órgano competente, que hubiera sido el responsable de velar por el cumplimiento de sus normas y por el registro de las instituciones y profesionales

dedicados al uso y a la crianza de animales con fines didáctico-científicos. De la misma forma, no hubo una especificación en cuanto a las condiciones ambientales o a los órganos responsables por la fiscalización de los bioterios y los laboratorios de investigación la para la crianza de animales<sup>30</sup>.

Aun así, la promulgación de la ley colaboró considerablemente con el establecimiento de normas empleadas en la protección de los animales utilizados en investigaciones científica o en centros universitarios, dado que prohíbe, en su Artículo 3º, la experimentación animal sin el empleo de anestesia o aclimatación de los animales en los bioterios por un período de quince días. Además de eso, de acuerdo con su Artículo 4º, los procedimientos didáctico-científicos sólo serían permitidos mediante la garantía de los cuidados especiales de los animales durante toda la realización del protocolo experimental<sup>30</sup>.

En 1998, otro avance hacia el desarrollo de las implicancias éticas del uso de animales en experimentaciones didácticas y científicas se dio con la Ley de Crímenes Ambientales (Ley 9.605/1998)<sup>43</sup>, que reordenó la legislación ambiental brasilera en lo que se refiere a infracciones y puniciones, tornando aún más severa la pena para la práctica de maltrato en animales de modo general o para la realización de experiencias dolorosas o crueles en animales vivos, incluso con finalidad didáctica o científica, ante la existencia de recursos sustitutivos.

No obstante, hasta octubre de 2008 no existía una legislación que tratase más detalladamente el tema de la experimentación en animales, exigiéndose, de parte de las instituciones de enseñanza y de investigación, solamente el registro en las superintendencias estatales del instituto Brasileiro de Medioambiente y de Recursos Naturales Renovables (Ibama)<sup>38</sup>.

### La Ley Arouca y la protección de los animales – panorama actual y reflexión

Como se expuso anteriormente, la Ley Arouca surge en un escenario en el que se venía intensificando la utilización de animales para la investigación científica, a la par de la inexistencia de una regulación abocada específicamente a las prácticas viviseccionistas en animales con fines didácticos o científicos. Aunque haya tenido lugar tardíamente, en comparación con otros países más desarrollados, esta ley es producto de la concentración de debates respecto al uso de animales en investigaciones científicas a partir de la década de 1990 en Brasil.

A pesar de ofrecer una legislación más específica para el tema y, también, de crear organismos responsables de velar por el cumplimiento de sus normas, la promulgación de la Ley Arouca fue motivo de una confrontación aún más polémica entre la comunidad científica y la sociedad protectora de animales, dado que no se correspondió con la expectativa de abolición del uso de animales en las prácticas científicas<sup>44</sup>.

No obstante, es necesario poner de manifiesto que Brasil viene creciendo como país que realiza investigaciones científicas. Llama la atención, por lo tanto, que hasta 2008 esta nación no tuviera aun una ley que regulase específicamente la investigación con animales. La Ley Arouca, de este modo, condujo al país a otro nivel, al de las naciones que buscan proteger a los animales utilizados en investigación.

Si antiguamente los animales, de forma general, eran considerados seres incapaces de sufrir frente a las adversidades del ambiente, al paso que las vivisecciones eran practicadas sin legislación que las regulara y, con esto, limitara la cantidad de animales y su sufrimiento, los días actuales están marcados por las indagaciones en cuanto al avance obtenido con la sanción de la Ley Arouca. En esta línea, algunos autores<sup>45</sup> creen que la ley es un retroceso, afirmando que, en vez de contribuir a la defensa de los animales y a la concientización de la humanidad, genera oportunidades para la realización de innumerables prácticas viviseccionistas, contribuyendo al aumento de la investigación científica con animales.

De hecho, en comparación con la antigua Ley 6.638, la Ley Arouca, en su Artículo 1º, amplía el permiso de las prácticas viviseccionistas en animales, incluyendo a los establecimientos de educación profesional técnica de nivel medio del área biomédica, además de aquellos de enseñanza superior<sup>14</sup>. No obstante, existe una necesidad de profundizar el conocimiento acerca de la regulación de la ley para entender los avances en relación al respeto por los animales, considerando que tiende al cuidado y a la limitación del número de animales utilizados en los protocolos experimentales.

En primer lugar, una de las formas de asegurar el cumplimiento de las normas relativas a las prácticas viviseccionistas en animales está en su Artículo 13, que determina que todas las instituciones responsables por criar o utilizar animales para actividades de enseñanza o de investigación, deberán estar legalmente ubicadas en territorio nacional, tener un registro en el Concea y generar una o más Ceua<sup>14</sup>.

Del mismo modo, atribuye al Concea, en su Artículo 5º, la tarea de formular normas relacionadas a la utilización de animales con fines de enseñanza e investigación científica y velar por su cumplimiento en las instituciones. El Concea debe también mantener actualizado el registro de los procedimientos de enseñanza y de investigación realizados o en curso en el país, así como los registros de los investigadores, a partir de informaciones expedidas por las Ceuas. El mismo Artículo 5º establece que el Consejo Nacional debe, además, determinar y rever las normas técnicas para la instalación, el funcionamiento y las condiciones de trabajo de los centros de crianza, los bioterios y los laboratorios de experimentación animal, abogando por las condiciones adecuadas de mantenimiento de los animales en dichos ambientes de enseñanza e investigación. Igualmente, entre las funciones del Concea, se verifica la de monitorear y evaluar la introducción de técnicas alternativas que sustituyan la utilización de animales en enseñanza e investigación, posiblemente con la intención de controlar y vetar la realización de protocolos experimentales y didácticos que tengan la posibilidad de sustituirse por métodos de estudio sin animales<sup>14</sup>.

Las atribuciones de las Ceua están muy claras en el Artículo 10, que determina el examen previo, por parte de las comisiones, de todos los procedimientos a ser realizados en protocolos experimentales de los proyectos científicos desarrollados en la institución asociada, tendiendo al cumplimiento de la legislación aplicable en el proyecto de investigación. Para ello, las reuniones de las Ceua se realizan periódicamente, contando incluso con la participación de un representante de alguna sociedad protectora de animales legalmente registrada en Brasil<sup>14</sup>.

La Ley Arouca también impone, en su Artículo 14 (párrafo 3º), que las prácticas de enseñanza deberán ser, siempre que sea posible, fotografiadas, filmadas o grabadas, de manera tal de permitir su reproducción para ilustración de prácticas futuras, evitándose la repetición innecesaria de procedimientos didácticos con animales<sup>14</sup>. Los cultivos de células, las simulaciones computarizadas y los modelos matemáticos, entre otros, son métodos sustitutivos de la utilización de animales para fines didácticos o científicos.

De esta forma, se verifica la obediencia a los principios “*replace*” y “*reduce*” de las tres “R” experimentales<sup>17,27</sup>, los cuales apuntan a la posibilidad de emplear métodos sustitutivos y a la reducción del número de animales en investigaciones y enseñanzas. Cabe destacar aquí, no obstante, que la utilización de métodos sustitutivos no siempre es

posible, incluso frente a la sofisticación tecnológica de los días actuales, dado que no existen aún los medios que permitan imitar la complejidad de las interacciones entre las células, los tejidos y los órganos que tienen lugar en los organismos vivos, en los seres humanos y en los animales, lo que motiva la realización de estudios *in vivo*, tendiendo a facilitar la comprensión del funcionamiento del organismo humano y, consecuentemente, el desarrollo de nuevos tratamientos para las diversas enfermedades letales y limitantes.

Finalmente, en relación a los cuidados brindados a los animales en las investigaciones científicas, el Artículo 14 de la Ley Arouca tiende a garantizar la atención de su bienestar durante todo el protocolo experimental de las intervenciones científicas<sup>14</sup>, obedeciendo al principio “*refinement*” de Russel y Burch<sup>17,27</sup>. De hecho, se pregonan: la prohibición de la reutilización de los animales luego de la obtención del objetivo de investigación (Artículo 14, párrafo 8º); el empleo de técnicas de sedación, analgesia o anestesia adecuadas para la especie animal cuando los experimentos causen dolor o angustia, que, por su parte, exigen la autorización específica de la Ceua (Artículo 14, párrafos 5º y 6º); y la posibilidad de restringir procedimientos altamente agresivos (Artículo 15)<sup>14</sup>. Además de esto, el sacrificio de los animales, cuando sea necesario, también debe ser adecuado a la especie y debe seguir patrones éticos y metodológicos aceptables (Artículo 14, párrafo 1º). Aun en esta temática, existen lineamientos específicos<sup>46</sup> que ayudan al investigador en la elección de la mejor forma de eutanasia para los animales utilizados en experimentos científicos.

### Consideraciones finales

La experimentación animal, sobre todo vinculada a investigaciones científicas, no debe ser necesariamente abolida, ya que el avance obtenido en el conocimiento de la fisiología, la farmacología y la patología no habría sido posible sin los estudios *in vivo*. En este contexto, la promulgación de la Ley Arouca se torna beneficiosa para la investigación científica brasilera, en alianza con la protección de los animales, dado que posibilita evaluar, con la creación de órganos como Ceuas y Concea, la utilización de animales en estudios científicos excepcionalmente cuando significaran un impacto positivo para la población mundial y cuando fuera realizada de manera concientes y con metodologías exentas de maltrato, no constituyendo, así, un punto negativo en relación a la protección de los animales.

La legislación brasileira ha avanzado, aunque lentamente, en cuanto a la preocupación de regular la utilización de animales en las prácticas didácticas o científicas y, ciertamente, la Ley Arouca puede ser considerada una parte de este avance. En realidad, la vigencia de la actual legislación para la crianza y la utilización de

animales dedicadas a la enseñanza y la investigación, impone límites a la práctica, tomando en consideración, lo máximo posible, la protección de los animales, dado que pregona la planificación del experimento con el fin de utilizar el menor número posible de animales y evitar el estrés, el dolor o el sufrimiento innecesarios.

## Referências

- Schatzmayer HG, Müller CA. As interfaces da bioética nas pesquisas com seres humanos e animais com a biossegurança. *Ciênc Vet Tróp.* 2008;11(1 Suppl):130-4.
- Matthiessen L, Lucaroni B, Sachez E. Towards responsible animal research. *EMBO Rep.* 2003;4(2):104-7.
- Morales MM. Métodos alternativos à utilização de animais em pesquisa científica: mito ou realidade? *Ciênc Cult.* 2008;60(2):33-6.
- Magalhães M, Ortêncio Filho H. Alternativas ao uso de animais como recurso didático. *Arq Ciênc Vet Zool Unipar.* 2006;9(2):147-54.
- Rodrigues GS, Sanders A, Feijó AGDS. Estudo exploratório acerca da utilização de métodos alternativos em substituição aos animais não humanos. *Rev. bioét. (Impr.).* 2011;19(2):577-96.
- Cerqueira N. Métodos alternativos ainda são poucos e não substituem totalmente o uso de animais. *Ciênc Cult.* 2008;60(2):47-9.
- Pacheco GFE, Saad FMOB, Trevizan L. Aspectos éticos no uso de animais de produção em experimentação científica. *Acta Vet Bras.* 2012;6(4):260-6.
- Leandro JA, Santos FL. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). *Saúde Soc.* 2015;24(3):991-1005.
- Lu J, Helsby N, Palmer BD, Tingle M, Baguley BC, Kestell P *et al.* Metabolism of thalidomide in liver microsomes of mice, rabbits, and humans. *J Pharmacol Exp Ther.* 2004;310(2):571-7.
- Shear NH, Spielberg SP. Anticonvulsant hypersensitivity syndrome: *in vitro* assessment of risk. *J Clin Invest.* 1988;82(6):1826-32.
- Andrade C, Haas SE, Costa TD, Araújo BV. Comparação do metabolismo interespecies dos principais anticonvulsivantes usados na prática clínica. *Rev Bras Farm.* 2013;94(3):321-30.
- Rezende AH, Peluzio MCG, Sabarense CM. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. *Rev Nutr.* 2008;21(2):237-42.
- Marques RG, 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.
- Brasil. Presidência da República. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. Regulamenta o inciso VII do parágrafo 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. [Internet]. *Diário Oficial da União.* 2008 [acesso 20 maio 2016]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1WV52wP>
- D'Acampora AJ. Utilização de modelos animais em pesquisa. *Rev Cremesc.* [Internet]. 2003 [acesso 30 jun 2016];92(11). Disponível: <http://bit.ly/1XJOaZ2>
- Baeder FM, Padovani MCRL, Moreno DCA, Delfino CS. Percepção histórica da bioética na pesquisa com animais: possibilidades. *Bioethikos.* 2012;6(3):313-20.
- Menezes HS. Ética e pesquisa em animais. *Rev Amríg.* 2002;46(3,4):105-8.
- Felipe ST. Antropocentrismo, scientismo e biocentrismo: perspectivas éticas abolicionistas, bem-estaristas e conservadoras e o estatuto de animais não-humanos. *Rev Páginas Filos.* 2009;1(1):1-30.
- Chagas FB, D'Agostini FM. Considerações sobre a experimentação animal: conhecendo as implicações éticas do uso de animais em pesquisas. *Rev Redbioética.* 2012;2(6):35-46.
- Stefanelli LCJ. Experimentação animal: considerações éticas, científicas e jurídicas. *Ciênc Biol Agrar Saúde.* 2001;15(1):187-206.
- Silva DAO. Ética em pesquisa na área biomédica: pesquisa em animais. [Internet]. 2008 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1U8n34I>
- Miziara ID, Magalhães AT, Santos MD, Gomes EF, Oliveira RA. Research ethics in animal models. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2012;78(2):128-31.
- Tinoco IAP, Correia MLA. Reflexões éticas sobre a viviseção no Brasil. *Anais do XIX Encontro Nacional do Conpedi.* Florianópolis: Fundação Boiteux; 2010. p. 6459-77.
- Mata S. História e religião. Belo Horizonte: Autêntica; 2010.
- Silva TTA. Crítica à herança mecanicista de utilização animal: em busca de métodos alternativos. *Anais do XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional do Conpedi.* Florianópolis: Fundação Boiteux; 2008. p. 476-95.

26. Bhentam J. An introduction to the principles of morals and legislation. [Internet]. Kitchener: Batoche Books; 2000 [acceso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/25ut6s0>
27. Goldim JR, Raymundo MM. Pesquisa em saúde e os direitos dos animais. 2ª ed. Porto Alegre: HCPA; 1997.
28. Singer P. Libertação animal. [Internet]. 1975 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/20QxgHy>
29. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal dos direitos dos animais. [Internet]. Bruxelas: Unesco; 27 jan 1978 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1nqXSM0>
30. Brasil. Presidência da República. Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979. Estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências; revogada pela Lei nº 11.794, de 9 de outubro de 2008. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 10 maio 1979 [acesso 20 maio 2016]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/25utE14>
31. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 1.153, de 1995, do deputado Sérgio Arouca. 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 providências. Brasília; 1995.
32. Tinoco IAP, Correia MLA. Análise crítica sobre a Declaração universal dos direitos dos animais. Rev Bras Dir Anim. 2010;5(7):169-95.
33. Sales MR. Vivisseção: legislação acerca do tema e direito à objeção de consciência. Rev Vianna Sapiens. 2014;5(1):148-74.
34. Brasil. Presidência da República. Lei nº 3.071, de 1º de janeiro de 1916. Código Civil dos Estados Unidos do Brasil; revogada pela Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. [Internet]. Diário Oficial da União. 5 jan 1916 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1U8omAt>
35. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 16.590, de 10 de setembro de 1924. Aprova o regulamento das casas de diversões públicas. [Internet]. Diário Oficial da União. 13 set 1924 [acesso 20 maio 2016]. Seção 1. Disponível: <http://bit.ly/1PddyFd>
36. Lemos KC. Análise da legislação aplicável na proteção do bem-estar animal. Ciênc Vet Tróp. 2008;11(1 Suppl):80-3.
37. Brasil. Presidência da República. Decreto nº 24.645, de 10 de julho de 1934. Estabelece medidas de proteção aos animais; revogado pelo Decreto nº 11, de 18 de janeiro de 1991. [Internet]. Diário Oficial da União. 13 jul 1948 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1eMmbVB>
38. Regis AHP, Cornelli G. Experimentação animal: panorama histórico e perspectivas. Rev. bioét. (Impr.). 2012;20(2):232-43.
39. Brasil. Presidência da República. Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941. Lei das contravenções penais. [Internet]. Diário Oficial da União. 3 out 1941 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1U2PflP>
40. Brasil. Presidência da República. Lei nº 5.197, de 3 de janeiro de 1967. Dispõe sobre a proteção à fauna e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 5 jan 1967 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1MxMwoK>
41. Brasil. Decreto-Lei nº 221, de 28 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a proteção e estímulos à pesca e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 28 fev 1967 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1UpIDVX>
42. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 1.507, de 30 de agosto de 1973. Estabelece normas para a prática didático-científica da “vivisseção de animais”, e determina outras providências; transformado na Lei Ordinária nº 6.638, de 8 de maio de 1979. [Internet]. Brasília; 1979 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1OYKtYH>
43. Brasil. Presidência da República. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. [Internet]. Diário Oficial da União. Brasília; 13 fev 1998 [acesso 20 maio 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1L6oaCf>
44. Dalben D, Emmel JL. A Lei Arouca e os direitos dos animais utilizados em experimentos científicos. Revista Eletrônica de Iniciação Científica. 2013;4(4):280-91.
45. Krell AJ, Lima MVC. A vedação constitucional de práticas cruéis contra animais e a correta interpretação das normas legais sobre vivisseção pelas comissões de ética no uso de animais. Ver Bras Dir Anim. 2015;10(19):113-53.
46. Comissão de Ética, Bioética e Bem-Estar Animal. Guia Brasileiro de boas práticas para eutanásia em animais. Brasília; 2012 [acesso 5 de jun 2016]. Disponível: <http://bit.ly/28Szfzc>

#### Participación de los autores

Mariana Vasconcelos Guimarães elaboró la concepción y la redacción inicial, que fueron corregidas por José Ednézio da Cruz. Lea Maria Bezerra de Menezes realizó la redacción final.

