

# Experimentação animal: panorama histórico e perspectivas

Arthur Henrique de Pontes Regis<sup>1</sup>, Gabriele Cornelli<sup>2</sup>

**Resumo** No mundo, milhões de animais vertebrados são utilizados, por ano, em pesquisas científicas. Embora vários países possuam, há décadas, uma legislação para regulamentar a experimentação animal, no Brasil havia uma lacuna legal. Nesse contexto, traçou-se um panorama histórico e comparativo da situação normativa brasileira. A referência utilizada foi a Lei 11.794/08, primeira legislação a especificamente regulamentar a experimentação animal. A lei determinou a adoção de práticas de pesquisa que prezem pelo bem-estar animal, pela redução do sofrimento e do número de espécimes utilizados, alinhando-se ao conceito dos “3Rs”. Os efeitos da nova normatização só serão observados em alguns anos, quando todo o sistema regulatório for implantado e os dados estatísticos gerados estiverem disponíveis para análise. Ainda assim, percebe-se que a Lei 11.794/08 representa significativo avanço em face da incorporação de princípios norteadores que visam ao bem-estar animal e ao vácuo legislativo anteriormente existente.

**Palavras-chave:** Experimentação animal. Legislação. Ética. Animal.

## Resumen

### Experimentación animal: panorama histórico y perspectivas

En el mundo, millones de animales vertebrados son utilizados cada año en investigaciones científicas. Aunque varios países posean, desde hace décadas, una legislación para reglamentar la experimentación animal, en Brasil había vacío legal. En este contexto, se ha hecho un panorama histórico y un comparativo de la situación normativa brasileña. La referencia utilizada fue la Ley 11.794/08, primera legislación a regular específicamente la experimentación animal. La ley determinó la adopción de prácticas de investigación que objetiven el bienestar animal, mediante la reducción del sufrimiento y del número de especies utilizadas, adecuándose al concepto de las “3Rs”. Los efectos de la nueva legislación sólo se observarán dentro de algunos años, cuando todo el sistema normativo sea implementado y los datos estadísticos generados estén disponibles para análisis. Aún así se observa que la Ley 11.794/08 representa un avance significativo ante la incorporación de principios orientadores que objetivan el bienestar animal y el vacío legal anteriormente existente.

**Palabras-clave:** Experimentación animal. Legislación. Ética. Animales.

## Abstract

### Animal experimentation: historical overview and perspectives

Every year, millions of vertebrate animals are used worldwide in scientific research. Although many countries have already, for decades, legislation regulating experiments with animals, there was a legal gap in Brazil. In this context, a historical and comparative overview of Brazilian normative situation was drawn up. The reference used was the Law 11,794/08, the first legislation specifically regulating experiments with animal in the country. The Law established the adoption of research practices that value animal wellbeing by reducing suffering and the number of specimens used, aligning to the “3Rs” concept. The effects of the new regulation will only be observed in some years from now, when the entire regulatory system is implemented and generated statistical data are available for analysis. Still, it is clear that the Law 11.794/08 represents a major advance in the face of the incorporation of guiding principles aimed at animal wellbeing and the previously existing legal vacuum.

**Key words:** Animal experimentation. Legislation. Ethics. Animals.

1. **Mestre** ahpregis@yahoo.com.br – Centro Universitário Planalto do Distrito Federal (Uniplan). 2. **Pós-doutor** cornelli@unb.br – Universidade de Brasília (UnB). Brasília/DF, Brasil.

## Correspondência

Gabriele Cornelli – Universidade de Brasília, Instituto de Ciências Humanas, Departamento de Filosofia, Campus Universitário Darcy Ribeiro, ICC Ala Norte CEP 70910-900. Caixa Postal 04996. Brasília/DF, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

## Das relações dos seres humanos com os outros animais

A idade da Terra foi estimada, pela comunidade científica, em aproximadamente 4,6 bilhões de anos e os vestígios fósseis mais antigos descobertos datam de cerca de 3,5 bilhões de anos<sup>1-3</sup>. Os ancestrais dos seres humanos modernos, por seu turno, surgiram em torno de 6 a 2 milhões de anos e começaram a produzir ferramentas apenas nos últimos 200 a 100 mil anos<sup>4,5</sup>. Devido à capacidade para elaborar ferramentas os humanos tornaram-se a espécie atualmente dominante no planeta, ainda que biologicamente destituída de características fisiológicas ou morfológicas naturais como velocidade, visão noturna, veneno, espinhos, capacidade de voar, garras mortais, carapaça protetora, dentre outras<sup>6</sup>.

Historicamente, o ser humano passou do sentimento de medo e admiração pelo mundo selvagem, de verdadeira inferioridade perante os animais nas culturas primitivas – posto considerarem os animais selvagens como espíritos poderosos, verdadeiros deuses – para uma postura de domesticar, artificializar e humanizar a natureza. Desse modo, os animais selvagens perderam a condição de espíritos poderosos, pois se tornou difícil admirar, temer ou endeu-sar o carneiro no estábulo ou o porco no chiqueiro<sup>6</sup>.

Fundamentada na concepção religiosa, a civilização ocidental manteve relação de domínio com os animais, pois segundo esta visão os seres humanos foram criados à imagem e semelhança de Deus, que determinou explicitamente que os humanos usufríssem de todos os animais e plantas existentes<sup>7</sup>. Posteriormente, houve o desenvolvimento de pensamentos filosóficos fundamentados no conceito antropocêntrico, nos quais o homem é a medida de todas as coisas, o centro do universo, como se constata nas escolas filosóficas do romantismo, do humanismo e do racionalismo<sup>8</sup>.

Sinteticamente, na linha temporal, os animais perderam a condição inicial de seres superiores, sagrados, devido à sua domesticação, e, em fase posterior, alicerçado no fundamento religioso, seguido pelo desenvolvimento do pensamento humanista. A partir da domesticação dos animais o ser humano os utilizou para satisfazer necessidades tais como

alimentação, vestuário, transporte, diversão, companhia, pesquisa científica, dentre outras<sup>9,10</sup>.

## Utilização de animais em pesquisas científicas

A experimentação animal em pesquisas científicas caminhou paralelamente ao desenvolvimento da medicina, possuindo, segundo o *Dicionário de Bioética*, a seguinte definição: *a experimentação no animal consiste na utilização de animais de laboratórios vivos no quadro de experiências de investigação pura ou aplicada, bem como para fins de ensino*<sup>11</sup>. A utilização de animais no campo do conhecimento médico remete à Grécia Antiga, onde Aristóteles e Hipócrates obtiveram seus conhecimentos sobre o corpo humano por meio da dissecação de animais. Esses conhecimentos foram expressos, respectivamente, nas produções *Historia animalium* e *Corpus hippocraticum*<sup>10</sup>.

Em 1540, Versalius, em sua obra *De humani corporis fabrica*, esboçou os mecanismos que regem o corpo humano e Willian Havey, em 1628, demonstrou o funcionamento da circulação sanguínea, ambos utilizando o modelo animal para os seus estudos<sup>12</sup>. No século XVII, o filósofo René Descartes, ao postular que o pensamento e a sensibilidade faziam parte da alma, corroborou e legitimou a utilização de animais em pesquisas científicas<sup>13</sup>. Como, em seu entender, os animais não possuíam alma, não seriam capazes de sentir dor.

As descobertas de Charles Darwin, que culminaram com o livro *A origem das espécies*, em 1859, estabeleceram as premissas do vínculo entre as diferentes espécies por meio de ancestrais comuns, durante o processo evolutivo. Com estas descobertas, a teoria de Darwin deu suporte para a extrapolação dos resultados obtidos em experimentos com modelos animais para os seres humanos<sup>14</sup>. Claude Bernard, em *An introduction to the study of experimental medicine*, fundamentou a utilização de espécies em pesquisas sob o argumento de que *seria estranho se reconhecêssemos o direito de usar os animais para serviços caseiros, para comida e proibir o seu uso para a instrução em uma das ciências mais úteis para a humanidade*<sup>15</sup>.

O modelo animal, na atualidade, é usado praticamente em todos os ramos da pesquisa biológica

e em diversos campos da pesquisa biomédica, desde que atenda aos seguintes requisitos: permita o estudo dos fenômenos biológicos ou de comportamento do animal, possibilite que um processo patológico espontâneo ou induzido possa ser investigado, e que o fenômeno, em um ou mais aspectos, seja semelhante ao fenômeno em seres humanos<sup>9</sup>. A pesquisa científica e o teste de produtos ocorrem para *aprimorar o conhecimento acerca dos mecanismos fisiopatológicos de doenças, empreender ensaios terapêuticos com novos fármacos, estudar marcadores biológicos e avaliar novas técnicas com perspectivas de aplicabilidade na espécie humana*<sup>16</sup>.

É possível sistematizar alguns relevantes exemplos dos avanços nas pesquisas básicas obtidos por meio da experimentação animal da seguinte forma: descoberta da circulação sanguínea, compreensão das doenças infecciosas, descoberta dos antibióticos, dos mecanismos do impulso nervoso, compreensão do desenvolvimento embrionário, descoberta dos anticorpos monoclonais e das prostaglandinas. Alguns exemplos de avanços na área médica são: a insulina para a diabetes, os anestésicos modernos para cirurgia, o marca-passo cardíaco e a substituição de válvulas cardíacas, o transplante de coração, o aprimoramento de suturas e outras técnicas cirúrgicas, e o sistema de suporte de vida para bebês prematuros<sup>17</sup>.

No Brasil, a partir da década de 90 temos o exemplo dos estudos envolvendo a utilização de animais em pesquisa na observação do desenvolvimento da doença de Chagas, na busca por entender os determinantes epidemiológicos da doença, pois embora o ser humano seja o modelo ideal para os estudos experimentais, por razões éticas, apenas estudos observacionais podem ser realizados, enquanto que em animais pode-se observar a penetração, a multiplicação e o desenvolvimento do parasita, na busca pela erradicação da moléstia.

Embora os modelos experimentais não reproduzam rigorosamente a infecção da doença humana, os modelos animais têm sido utilizados com sucesso: a fase aguda e crônica da doença de Chagas, com suas características parasitológicas, imunológicas e histopatológicas, em diferentes graus de severidade, bem como a infecção congênita, foram

reproduzidas em camundongos; identificação de lesões, em estudo histopatológico, do coração, do trato digestivo e do sistema nervoso, similares às humanas, foram observadas em ratos; em coelhos, foram histopatologicamente identificadas lesões no coração e no intestino similares às humanas; os cães são um modelo de grande interesse, em virtude de ser um único modelo animal que desenvolve as diversas formas clínico-patológicas da doença. Também os macacos têm sido utilizados na busca de modelo que reproduza satisfatoriamente os aspectos imunopatogênicos; o gênero *Callitrix (penicillata)* foi a primeira espécie de primata não humano utilizado por Carlos Chagas em 1909<sup>18</sup>. Cem anos após a descoberta da doença a convergência entre a pesquisa básica e clínica faz surgir novas perspectivas para o tratamento da doença de Chagas crônica<sup>19</sup>.

### Da adoção dos referenciais dos 3R

No século atual, entre 75 e 100 milhões de animais vertebrados são utilizados em pesquisas por ano<sup>20</sup> e, segundo um estudo efetuado nas bases de dados da Biblioteca Regional de Medicina, incluindo a Medline (*National Library of Medicine-USA*), a Lilacs (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), a Scielo (*Scientific Eletronic Library Online*) e a Biblioteca Cochrane (*The Cochrane Database of Systematic Reviews*), durante um período de quatro anos, demonstrouse que ratos, camundongos, coelhos e cães representam mais de 90% dos espécimes utilizados na pesquisa científica, segundo um total de 278.779 artigos publicados e analisados<sup>9</sup>.

A grande referência conceitual no tocante à experimentação animal, adotada pela comunidade científica, foi a proposta por WMS Russel e RL Burch no livro *The principles of humane experimental technique*,<sup>21</sup> cuja primeira edição data de 1959. Este trabalho estabeleceu a adoção dos conceitos de *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento), conhecido como o conceito dos "3R". *Replacement* (substituição) postula que se deve buscar substituir a utilização de vertebrados por outros animais ou materiais que não sintam dor, como, por exemplo, plantas, microrganismos

ou simulações computacionais. Por sua vez, *reduction* (redução) indica que se deve tentar minimizar a quantidade de animais utilizados para a realização de determinada pesquisa. *Refinement* (refinamento) orienta para a utilização de formas de lapidação da pesquisa, com vistas à diminuição do desconforto e da dor causada aos animais sujeitos da pesquisa<sup>22-24</sup>.

Embora a proposta dos “3R” seja adotada internacionalmente, não está isenta de crítica, pois a ideia de lapidar a pesquisa (*refinement*) ainda mantém a utilização de animais e o fato de substituir vertebrados por outros animais (*replacement*) pressupõe que o sistema vigente de utilização de animais é válido<sup>25</sup>. A orientação para diminuir (*reduction*) a utilização de animais pode acarretar o risco de se perder o poder da análise estatística dos resultados em virtude da utilização de menor número de animais. Em paralelo, não se deve utilizar número excessivo e desnecessário de animais, ceifando vidas sem nenhum benefício científico adicional<sup>26</sup>.

### Panorama histórico da legislação internacional

No campo jurídico, a lei mais antiga acerca do uso de animais na pesquisa surgiu na Inglaterra, em 1822, e proibia a crueldade apenas contra grandes animais – *British Anticruelty Act*. Ao longo dos anos, a Inglaterra aprovou novas leis para procedimentos em pesquisas científicas envolvendo animais. Outros países a seguiram na elaboração de leis sobre a proteção aos animais utilizados em experimentos<sup>26</sup>.

No Reino Unido, a primeira legislação específica referente à experimentação animal foi o *British Cruelty to Animal Act*, em 1976 – atualizada em 1986, passando a chamar-se *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. Da atualização legal emanaram um guia operacional – *Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986* – e também um código de procedimentos técnicos – *Code Practice for the Housing and Care Animals Used in Scientific Procedures*<sup>27,28</sup>.

Nos Estados Unidos, a primeira lei que dispôs sobre a utilização de animais em pesquisas foi o *Laboratory Animal Welfare Act*, de 1966 – atualmente, após sofrer modificações, resta denomina-

do *Animal Welfare Act*<sup>29</sup>. Esta lei foi submetida a emendas em 1970, 1976 e 1985 e a alterações em 1990, 2002, 2007 e 2008. Seu espectro de atuação sofreu ampliação em cada emenda sofrida, tendo como característica importante a obrigatoriedade das comissões institucionais de ética no uso de animais (*Institutional Animal Care and Use Committee – Iacuc*)<sup>30,31</sup>.

De forma geral, as legislações dos países relacionam-se à proteção dos animais vertebrados, com exceção da Suécia, que incluiu os invertebrados, e do Canadá e Reino Unido, que também incluem em sua esfera de proteção os cefalópodes (classe de invertebrados da qual fazem parte os polvos, as lulas e as sépias)<sup>32</sup>.

O documento internacional mais importante para a proteção dos animais é a *Declaração Universal dos Direitos dos Animais*, da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco), adotada em janeiro de 1978. Esta declaração insculpe a garantia dos animais à liberdade, o direito de não sofrerem maus-tratos e a vedação a experimentos que impliquem dor física, bem como orienta para a utilização de procedimentos em que os animais sejam substituídos por outros métodos de teste<sup>33</sup>.

A *Declaração Universal dos Direitos dos Animais* é o documento internacional no qual há uma exceção à visão antropocêntrica. Vislumbra-se a proteção aos animais, incluindo também os animais utilizados em pesquisas, sob o prisma da igualdade entre todos os seres vivos, reconhecendo, dentre outros, a garantia à vida, à liberdade e proteção contra maus-tratos. Paralelamente, a recente *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, de outubro de 2005, expressa um posicionamento mais antropocêntrico<sup>34</sup>.

A Associação Mundial de Veterinária (*World Veterinary Association - WVA*), objetivando o bem-estar dos animais utilizados em pesquisas, adotou o posicionamento que durante a realização do experimento os animais não devem sentir fome, sede, dor ou desconforto (o ambiente deve ser adequado e confortável), tampouco sofrer lesões, doenças, medo ou aflição, e devem sentir-se livres para desenvolver o seu comportamento normal<sup>35</sup>. Com esse posicionamento, a WVA corroborou

o entendimento da necessidade da utilização de animais em pesquisa, desde que assegurado o seu bem-estar.

Ocorre que, devido também à divulgação das atrocidades praticadas por cientistas em experimentos envolvendo seres humanos na Segunda Guerra Mundial, ainda permanece a utilização de animais na fase pré-clínica das pesquisas, com vistas à proteção da própria humanidade. Nesse contexto, foi elaborado o *Código de Nuremberg*, que contém recomendações sobre os aspectos éticos norteadores das pesquisas com seres humanos<sup>36</sup>. Este código tornou-se um marco na história da humanidade, pois foi o primeiro documento internacional que estabeleceu recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. E o seu texto é claro ao definir que os experimentos envolvendo seres humanos devem ser embasados em resultados obtidos na experimentação animal<sup>37</sup>.

Com o crescente número de pesquisas, a Associação Médica Mundial (*World Medical Association - WMA*) elaborou e promulgou a *Declaração de Helsinque*, em 1964, que ressalta a importância de se respeitar os seres humanos em sua totalidade e o dever de defender as populações em situações vulneráveis<sup>36</sup>. Sob tal ótica, a orientação da WMA, revisada em outubro de 2008, ratificou como indispensável o uso de animais em pesquisas biomédicas para o progresso da medicina. Todavia, devem ser respeitadas as regras do bom tratamento e do bem-estar dos espécimes utilizados na pesquisa<sup>38</sup>.

Embasados e respaldados pelo *Código de Nuremberg* e pela *Declaração de Helsinque*, a maioria dos trinta países que possuem leis que regulamentam a utilização de seres humanos em pesquisas reconhece como necessária a fase de teste em animais<sup>40</sup>.

### Vácuo legislativo brasileiro quanto à experimentação animal

No Brasil, a primeira norma a regular e proteger os animais foi o Decreto 16.590/24, posteriormente revogado pelo Decreto 11/91. O De-

creto 16.590/24 proibia, nas casas de diversões públicas, as corridas de bovinos, brigas de aves, bem como toda e qualquer diversão que resultasse em maus-tratos aos animais<sup>39</sup>. Em seguida, o Decreto-lei 24.645/34 determinou em seu art. 1º que todos os animais existentes no país fossem tutelados pelo Estado e no art. 2º previu sanção para aqueles que praticassem maus-tratos aos animais. O mesmo texto legal, no art. 3º, elencou os atos considerados como maus-tratos aos animais<sup>40</sup>.

Dessa forma, em virtude da ausência de legislação específica, o referido decreto-lei foi utilizado por analogia como norma para a prática de experimentação animal, uma vez que regulava a proibição de maus-tratos contra os animais<sup>41</sup>. O Decreto-lei 3.688/41 (Lei das Contravenções Penais), em seu art. 64, tipificou como contravenção penal a crueldade contra animais, independentemente dos fins didáticos ou científicos<sup>42</sup>. As sanções impostas aos praticantes de maus-tratos contra animais previstos no Decreto-lei 24.645/34 distinguem-se daquelas previstas no Decreto-lei 3.688/41, por serem mais severas em relação à prisão e à multa.

Em virtude da ausência de legislação específica, o Projeto de Lei 1.507 foi apresentado em agosto de 1973 pelo deputado federal Peixoto Filho<sup>43</sup>, acarretando sua transformação na Lei 6.638, de maio de 1979, que estabeleceu as normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais<sup>44</sup>. A Lei 6.638/79 autorizou, em todo o território nacional, a prática de vivissecção de animais (art. 1º), excetuando-se os estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo graus (art. 3º, inciso V).

Conforme o art. 3º daquela lei, visando ao bem-estar dos animais, a vivissecção também não era permitida sem o emprego de anestesia (inciso I) e sem que os animais tenham permanecido em aclimatização pelo período de quinze dias em biotério (inciso IV). Para a prática de vivissecção faz-se necessário o registro do estudo em órgão competente (art. 3º, inciso II), bem como a presença e supervisão de técnico especializado (art. 3º, inciso III). Outro importante requisito legal era a necessidade da aplicação de cuidados especiais aos animais sujeitos aos protocolos das pesquisas (art. 4º)<sup>44</sup>.

A Lei 6.638/79, no que tange às suas infrações, remete-se ao art. 64, *caput*, do Decreto-lei 3.688/41, para infratores primários (art. 5º, inciso I). Para os reincidentes, a sanção era de interdição e cancelamento do registro do biotério ou do centro de pesquisa (art. 5º, inciso I). Embora o seu art. 6º explique que a legislação deverá ser regulamentada no prazo de 90 dias, a norma nunca recebeu a devida regulamentação. Assim, não houve definição legal do órgão competente para o registro e expedição de autorização dos biotérios e centros de experiências e demonstrações com animais vivos (inciso I); das condições gerais exigíveis para o registro e o funcionamento dos biotérios (inciso II); e do órgão e autoridades competentes para fiscalização dos biotérios e centros mencionados no inciso I (inciso III)<sup>44</sup>.

Outra norma referente aos maus-tratos aos animais é a Lei 9.605, de fevereiro de 1998, conhecida como Lei dos Crimes Ambientais ou Lei da Natureza, que tornou ainda mais severa a pena para a prática de maus-tratos, com detenção de três meses a um ano, e multa (art. 32)<sup>45</sup>. As sanções administrativas foram reguladas pelo Decreto 3.179/99, que em seu art. 17 refere-se à prática de maus-tratos aos animais, ainda que para fins didáticos ou científicos<sup>46</sup>. A própria Constituição Federal, em seu capítulo referente ao meio ambiente, proíbe a prática de crueldade contra os animais<sup>47</sup>.

Devido à ausência de legislação federal específica para regular a matéria até outubro de 2008, os órgãos e entidades viram-se obrigados a editar suas próprias normas e regulamentos relativos aos procedimentos e aos aspectos éticos concernentes à utilização de animais em pesquisas. Na prática, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) albergou e executou as atribuições mencionadas, por meio de portarias e instruções normativas. A Portaria Ibama 16/94 determinou que as instituições que utilizarem a fauna silvestre brasileira para fins de pesquisa deverão registrar-se junto às superintendências estaduais do Ibama (arts. 1º e 2º). Contudo, a portaria não se referia a qualquer procedimento específico relativo à experimentação animal, apenas à captura e acomodação dos espécimes<sup>48</sup>. A Portaria 93/98 regulava a importação, a exportação e a exploração de ani-

mais vivos, com finalidades científicas (arts. 22 a 24, 27, 28)<sup>49</sup>.

O Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), por sua vez, editou a Resolução 714/02, que prevê as normas reguladoras do procedimento relativo à eutanásia em animais (art. 1º). As hipóteses previstas são quando o bem-estar animal estiver ameaçado, quando o animal importar em ameaça à saúde pública ou for objeto de pesquisa (art. 2º)<sup>50</sup>.

### Regulamentação vigente no Brasil

No Brasil, apenas em 2008 foi sancionada a Lei 11.794<sup>51</sup>, que estabeleceu os procedimentos para o uso científico de animais, atendendo aos anseios da comunidade científica por regulamentação<sup>52,53</sup> e pondo fim à lacuna legal existente. Desse modo, houve a revogação da Lei 6.638/79 e a regulamentação do inciso VII do §1º do art. 225 da Constituição Federal. O novo texto legal também disciplinou que o uso de animais em atividades educacionais será restrito aos estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica (incisos I e II do §1º do art. 1º), bem como afastou as práticas agropecuárias não experimentais do rol das técnicas de experimentação animal (inciso II, do art. 3º)<sup>54</sup>.

O art. 2º da lei explicita que os dispositivos existentes aplicam-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*. O Decreto 6.899/09, que regulamenta a lei em questão, explicitou que os seus dispositivos não se aplicam aos seres humanos (art. 1º e inciso I do art. 2º)<sup>54</sup>.

No art. 4º, a Lei 11.794/08 determina a criação do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea), bem como a obrigatoriedade das comissões de ética no uso de animais (Ceua) nas instituições que queiram realizar pesquisa envolvendo animais<sup>51</sup>. As Ceua, norteadas pelas resoluções do Concea, serão as responsáveis pela avaliação e fiscalização da utilização de animais (art. 44 do Decreto 6.899/09). O Concea, presidido pelo ministro da Ciência e Tecnologia (art. 7º), tem a função de monitorar/avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa, sem, contudo,

explicitar a forma em que se dará a introdução das referidas técnicas alternativas.

As Ceua são indispensáveis para o credenciamento das instituições que almejem utilizar animais em pesquisa (art. 8º e art. 12). A lei dispõe sobre as penalidades administrativas, sem prejuízo das responsabilidades penais (art. 21), que podem variar entre advertência, multa, interdição temporária, suspensão de financiamentos e interdição definitiva para as pessoas jurídicas (art. 17); e entre advertência, multa, suspensão temporária e interdição definitiva para pesquisa envolvendo animais (art. 18)<sup>54</sup>.

O art. 14 discorre sobre os requisitos e procedimentos a serem adotados quando da utilização de animais em pesquisa, com vistas, em essência, à redução do número de animais utilizados e minimização do sofrimento ocasionado, dentre eles: prática de eutanásia para interromper intenso sofrimento causado pelo experimento (§1º); redução de espécimes e utilização de meios alternativos, quando possíveis (parágrafos 3º e 4º); utilização de sedação ou analgésicos para minimizar a dor resultante do processo de pesquisa (§5º); autorização específica da Ceua com o objetivo de estudar a dor e a angústia (§6º); vedação de utilização de bloqueadores ou relaxantes neuromusculares em substituição ao uso de sedação ou analgésicos (§7º); e em caso de programas de ensino, se empregados procedimentos traumáticos, vários processos poderão ser realizados em um mesmo animal (§9º). Ressalte-se que o §2º possibilita, de forma excepcional, a adoção dos animais utilizados em pesquisa, evitando a sua morte<sup>54</sup>.

A lei é composta por seis capítulos e apresenta a seguinte estruturação: Das disposições preliminares e gerais; Do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – Concea; Das Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceua); Das condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa científica; Das penalidades; Das disposições finais e transitórias<sup>54</sup>.

O Decreto 6.899/09 elenca a natureza, finalidade, atribuições, composição, estrutura administrativa, das reuniões e deliberações, da tramitação de recursos e processos no âmbito do Concea. O referido decreto determina que o Concea será cons-

tituído necessariamente por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e notória atuação e saber científicos (áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética). Por sua vez, as Ceua serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional nas referidas áreas (arts. 9º e 43)<sup>54</sup>.

O Concea foi oficialmente instalado em 8 de dezembro de 2009, reunindo 28 representantes (entre titulares e suplentes). Seu regimento interno (RI) foi instituído em 5 de abril de 2010, pela Portaria 263/10, e as exigências existentes na nova lei serão executadas conforme as regras de transição estabelecidas. O credenciamento e o licenciamento das instituições serão exigíveis após a implementação do sistema pelos órgãos competentes<sup>55</sup>.

O RI do Concea, em seu art. 15, estabelece a constituição de quatro câmaras permanentes para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário do Conselho (Câmara Permanente de Pesquisa Científica; Câmara Permanente de Ensino; Câmara Permanente de Criação de Animais e Câmara Permanente de Métodos Alternativos). O RI atribui à secretaria-executiva do Concea a tarefa de elaborar e divulgar o relatório anual de suas atividades (art. 19, inciso XV) e em seu art. 20 discorre sobre a tramitação dos processos, estabelecendo procedimentos e prazos que devem ser observados e respeitados durante o trâmite processual, e sobre a publicidade do Concea<sup>55</sup>.

Até 2008 não havia dados oficiais disponíveis quer de números e grupos taxonômicos de animais utilizados em pesquisas no Brasil quer de procedimentos empregados e instituições envolvidas<sup>56</sup>, razão que explicita a importância do disposto no art. 44 do RI, ante a necessidade do conhecimento dos dados estatísticos brasileiros pela comunidade científica e sociedade em geral.

Em julho de 2010 o Concea editou sua primeira resolução normativa, que dispõe sobre a instalação e funcionamento das Ceua<sup>57</sup>. No final de outubro de 2010 disponibilizou o sistema para Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (Ciuca) e editou a Portaria 870/10<sup>58</sup>, do Ministério da Ciên-

cia e Tecnologia (MCT), que determinou suas respectivas atribuições. Em dezembro de 2011 editou a Resolução Normativa 3<sup>59</sup>, instituindo o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino e Pesquisa (Ciaep) e estabelecendo os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, possuem ou utilizam animais em ensino ou pesquisa. Ressalte-se que o sítio oficial do MCT, na área temática do Concea, divulga informações sobre os seus membros; calendário, pautas e atas das reuniões; deliberações; e pareceres da consultoria jurídica<sup>60</sup>.

A lei, em seu art. 22, estipula o prazo de 90 dias, após a sua regulamentação, para que as instituições criem as Ceua; e de cinco anos, a partir de sua publicação, para que se adaptem ao disposto pelo Concea no concernente à normatização dos centros de criação, biotérios e laboratórios<sup>61</sup>.

### Captção das pesquisas pelo sistema Ceua/Concea

Os comitês de ética em pesquisa (CEP) assistem os pesquisadores na adequação dos projetos propostos, bem como observam os protocolos e condições a que os animais são expostos, atuando de forma independente, competente, transparente e plural. É de sua alçada ofertar parecer sobre a necessidade e condições de realização da pesquisa, bem como realizar o monitoramento de todo o seu desenvolvimento<sup>36</sup>.

A revogada Lei 6.638/79 não previa a criação de comitês ou comissões relacionadas à experimentação animal e apenas albergou no corpo do seu texto o conceito da redução do sofrimento infligido aos animais (ao estabelecer que a viviseção é proibida sem o uso de anestesia e ao determinar a prática de cuidados especiais com os animais), embora o conceito dos “3R” tenha sido proposto em 1959<sup>44</sup>. Historicamente, o primeiro país a criar comitês de ética em pesquisa com animais foi a Suécia, em 1979; os Estados Unidos constituíram o seu primeiro comitê em 1984<sup>62,63</sup>.

Apesar de o Brasil não possuir sistema de comitês específicos para analisar a utilização de animais em pesquisas, já se norteava, de forma tímida,

pelos princípios dos “3Rs”, com protocolos de pesquisas analisados pelo sistema instituído pela Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Por esta resolução, os CEP são coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep): sistema CEP/Conep. Até junho de 2009 existiam 598 CEP registrados, que cooptavam todos os ramos de pesquisa que envolviam seres humanos, e não especificamente os que envolviam a utilização de animais<sup>64</sup>.

A partir da vigência da Lei 11.794/08, os experimentos envolvendo animais passam a ser cooptados pelo Ciuca e analisados pelas Ceua, coordenadas pelo Concea: sistema Ceua/Concea. Desse modo, há uma ruptura em relação ao sistema CEP/Conep e uma transferência para o sistema Ceua/Concea das pesquisas que envolvem animais. Com isso, gera-se um sistema mais especializado e refinado, quando da análise da observância dos conceitos dos “3R” e do bem-estar animal, posicionando-se, em tese, como mais preparado em termos de conhecimento científico para ofertar parecer – tanto em relação às questões metodológicas quanto aos questionamentos éticos.

A legislação brasileira vigente instituiu as Ceua para assistirem os pesquisadores na adequação dos projetos. As Ceua, em sentido amplo, são também CEP. Assim, as críticas quanto à atuação e constituição dos CEP podem ser também extensivas às Ceua. Algumas delas referem-se ao fato de os comitês ou comissões atuarem como entes que visam à legitimação da utilização de experimentação animal, desde que os protocolos sejam conduzidos da melhor forma possível, isto é, com vistas à redução da utilização de espécimes, da dor e do sofrimento infligido. Outro argumento crítico fundamenta-se no sentido de que os comitês ou comissões não teriam capacidade para adentrarem no mérito em si do projeto de pesquisa e, portanto, sua atuação estaria reduzida.

No que concerne à constituição e à decisão final há grande divergência, pois os comitês ou comissões são órgãos plurais, compostos por membros da comunidade científica e sociedade civil, mas a prevalência dos argumentos, e consequente responsabilidade, de um ou de outro grupo gera intenso dissenso, inclusive no próprio grupo cujos

argumentos prevaleceram. Ainda há o risco de ocorrer uma polarização em relação aos interesses institucionais ou científicos, resultando na preponderância de membros institucionais e cientistas e em uma atmosfera intimidante para os membros da comunidade civil<sup>25,65,66</sup>.

### Interseções da lei federal e dos discursos éticos

Há evidente influência do aporte dos “3R” na Lei 11.794/08, reconhecido nos nortes de substituição e redução dos espécimes utilizados e no aspecto de maior refinamento da pesquisa, bem como na manutenção do bem-estar animal.

Existe interface da legislação com o discurso do filósofo Peter Singer unicamente no ponto do reconhecimento de não causar dor ou sofrimento aos animais, mantendo, em alinhamento com os documentos internacionais, uma postura antropocêntrica e especista. Singer construiu a tese da igual consideração de interesses para com os animais, fundamentado no fato de que reconhecida-mente os mesmos possuem a capacidade de sentir dor e *se um ser sofre, não pode haver nenhuma justificativa de ordem moral para nos recusarmos a levar esse sofrimento em consideração*<sup>67</sup>. Singer utiliza o termo especista para, em analogia ao termo racista, designar aqueles que dão precedência aos interesses de sua própria espécie em detrimento das demais<sup>68</sup>.

Não há ponto de convergência com a proposta de Tom Regan, que traz o debate para a seara jurídica, defendendo a tese de que os animais possuem direitos, são agentes morais e, portanto, deve ser abolida qualquer prática que lhes cause dor ou dano<sup>69</sup>. Argumento que embora no passado tenha sido marginalizado e rejeitado como absurdo, hoje é cada vez mais aceito, tem sido amplamente debatido e, inclusive, incorporado juridicamente por alguns países<sup>70-72</sup>.

A legislação alinha-se a pensadores como H. Tristram Engelhardt Jr. e Ronald Dworkin, que se posicionam no sentido da manutenção da utilização de animais, mas asseverando a obrigatoriedade de práticas benevolentes e o reconhecimento do valor (intrínseco e instrumental) dos espécimes participantes das pesquisas<sup>73,74</sup>.

### Algumas considerações finais

Os debates éticos sobre a experimentação animal englobam posicionamentos teóricos que vão desde a redução do sofrimento infligido até a total e irrestrita proibição do uso de animais em pesquisa. Todavia, é expressa nos documentos internacionais a necessidade de que os experimentos que envolvam seres humanos sejam embasados em resultados obtidos na experimentação animal.

Tem-se a perspectiva, em razão do disposto na regulamentação atual, que, após implantado todo o novo sistema brasileiro, haja a produção de periódicos relatórios detalhados da utilização de animais no Brasil, haja vista que até o momento não existem dados oficiais específicos. Os próximos e novos debates éticos brasileiros surgirão após a produção e análise das informações estatísticas sobre o tema (número de animais totais utilizados por ano, espécies utilizadas, objetivos dos experimentos, tipo de técnica invasiva utilizada, quantidade de dor e sofrimento infligido, dentre outras informações).

A Lei 11.794/08, que regulamentou a experimentação animal brasileira, determinou a adoção de práticas de pesquisa que prezem pelo bem-estar animal, pela redução do sofrimento e do número de espécimes utilizados. Desse modo, pode-se observar a incorporação ao aporte dos “3R” pelo texto legal, em especial ao se observar os artigos 14 e 15, que dispõem sobre a substituição e a redução de espécimes, e o refinamento da pesquisa.

Esta lei federal foi a primeira a especificamente regulamentar a utilização dos animais utilizados em pesquisas. Todavia, os efeitos da norma só serão observados em alguns anos, pois o sistema regulatório está em fase de implementação, tendo a legislação estabelecido o prazo de 90 dias para a criação das Ceua pelas instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa, e de cinco anos para a compatibilização dos espaços físicos, de acordo com o disciplinado pelo CONCEA – e ainda resta aguardar a instalação do sistema de comunicação dos dados estatísticos que serão produzidos e, posteriormente, analisados e utilizados para aprimorar o próprio sistema Ceua/Concea.

O Estado brasileiro, mesmo que para alguns pareça andar a passos lentos, tem evoluído sua legislação no sentido de aumentar a proteção aos animais, o que é percebido pelo aumento das penalidades para os que cometem maus-tratos contra os mesmos. Passou-se da situação de vácuo legislativo anteriormente existente para uma

legislação própria a normatizar a experimentação animal, que se alinha aos documentos internacionais. A criação de sistema próprio (Ceua/Concea) sinaliza para maior autonomia, capacidade técnica e celeridade na modificação da regulamentação da matéria quando necessária, permitindo vislumbrar um sistema em constante análise e evolução.

## Referências

1. Voet D, Voet J, Pratt C. *Fundamentals of biochemistry*. New York: Wiley; 1998.
2. Fortey R. *Vida: uma biografia não autorizada*. Rio de Janeiro: Record; 2000.
3. Menck CFM, Oliveira MC. Origem da vida: um tempo curto para uma experiência bem-sucedida. In: Mاتيoli SR, editor. *Biologia molecular e evolução*. Ribeirão Preto: Holos; 2001. p. 11-4.
4. Targowski A. The future of civilization. *Dialogue and Universalism*. 2005;15(11-12):87-110.
5. Langaney A, Clottes J, Guilaine J, Simonnet D. *A mais bela história do homem: de como a Terra se tornou humana*. Rio de Janeiro: Difel; 2002.
6. Sagan C. *Bilhões e bilhões: reflexões sobre vida e morte na virada do milênio*. São Paulo: Cia. das Letras; 1998.
7. Ost F. *A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito*. Lisboa: Instituto Piaget; 1995.
8. Dias EC. *A tutela jurídica dos animais*. Belo Horizonte: Mandamentos; 2000.
9. Fagundes DJ, Taha MO. Modelo animal de doença: critérios de escolha e espécies de animais de uso corrente. *Acta Cir Bras*. 2004;19(1):59-65.
10. Gomez RGG, Tomaz CAB. Aspectos éticos da experimentação com animais não humanos. In: Guilhem D, Zicker F, editores. *Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios*. Brasília: Letras Livres; 2007. p. 195-216.
11. Hottois G, Parizeau M. *Dicionário de bioética*. Lisboa: Instituto Piaget; 1993. Experimentação no animal; p. 232.
12. Mariano M. Minissuíno (minipig) na pesquisa biomédica experimental: o minipig br1. *Acta Cir Bras*. 2003;18(5):387-91.
13. Descarte R. *Discurso do método*. Porto Alegre: L&PM; 2007.
14. Darwin C. *A origem das espécies*. São Paulo: Martin Claret; 2004.
15. Goldim JR, Raymundo MM. *Pesquisa em saúde e os direitos dos animais*. 2ª ed. Porto Alegre: HCPA; 1997.
16. Schanaider A, Silva PC. Uso de animais em cirurgia experimental. *Acta Cir Bras*. 2004;19(4):441-7.
17. Matfield M. The ethics of animal research. *Exp Anim*. 1996;45(3):209-15.
18. Araújo-Jorge TC, Castro SL, organizadores. *Doença de Chagas: manual para experimentação animal*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
19. Scharfstein J, Gomes JAS, Correa-Oliveira R. Back to the future in Chagas disease: from animal models to patient cohort studies, progress in immunopathogenesis research. *Mem Inst Oswaldo Cruz*. 2009;104(1):187-98.
20. Baumans V. Use of animals in experimental research: an ethical dilemma? *Gene Ther*. 2004;11:64-6.
21. Russel WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. Londres: Ufaw; 1992.
22. Rollin BE. The regulation of animal research and the emergence of animal ethics: a conceptual history. *Theor Med Bioeth*. 2006;27(4):285-304.
23. Matthiessen L, Lucaroni B, Sacher E. Towards responsible animal research. *Embo Rep*. 2003;4(2):104-7.
24. Flecknell PA. Refinement of animal use-assessment and alleviation of pain and distress. *Lab Anim*. 1994;28(3):222-31.
25. Paixão RL. *Experimentação animal: razões e emoções para uma ética [tese]*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.
26. Guimarães MA, Mázaro R, organizadores. *Princípios éticos e práticos do uso de animais em experimentação*. São Paulo: Unifesp; 2004.
27. Tansey EM. "The queen has been dreadfully shocked": aspects of teaching experimental physiology using animals in Britain, 1876-1986. *Am J Physiol*. 1998;274(6 pt 2):S18-33.
28. Raymundo MM, Goldim JR. Ética da pesquisa em modelos animais. *Rev Bioética*. 2002;10(1):31-44.
29. Pereira CEM, Silva JDM, Romeiro VR. Aspectos éticos da experimentação animal. *Acta Cir Bras*. 1998;13(2).
30. Paixão RL, Schramm FR. *Experimentação animal: razões e emoções para uma ética*. Niterói: EdUFF; 2008.
31. Anderson LC. Institutional and IACUC responsibilities for animal care and use education and training programs. *Ilar J*. 2007;48(2):90-5.

## Experimentação animal: panorama histórico e perspectivas

32. Paixão RL. Aspectos éticos na regulamentação das pesquisas em animais. In: Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M, organizadores. *Bioética: riscos e proteção*. Rio de Janeiro: UFRJ; 2005. p. 229-40.
33. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal dos direitos dos animais. [internet]. [atualizado 2 mar. 2000; acesso 25 out. 2010]. Disponível: <http://www.fop.unicamp.br/ceea/declaracao.htm>
34. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos [internet]. [atualizado 27 jul. 2006; acesso 25 out. 2010]. Disponível: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)
35. Feijó AGS. Utilização de animais na investigação e docência: uma reflexão ética necessária. Porto Alegre: Edipucrs; 2005.
36. Diniz D, Guilhem D, Schüklenk U, organizadores. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos*. Brasília: Letras Livres; 2005.
37. Tribunal Internacional de Nuremberg. Código de Nuremberg 1947 [internet]. [acesso 25 out. 2010]. Disponível: <http://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>
38. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects [internet]. 23 oct 2008 [acesso 25 out. 2010]. Available: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
39. Maschio JJ. Os animais: direitos deles e ética para com eles. *Jus Navigandi* [internet]. 2005 [acesso 21 maio 2010];10(771). Disponível: <http://jus.com.br/revista/texto/7142/os-animais>
40. Brasil. Decreto-lei nº 24.645, de 10 de julho de 1934 [internet]. Dispõe sobre a tutela jurídica dos animais pelo Estado e dá outras providências. [acesso 15 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1930-1949/D24645.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D24645.htm)
41. 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.
42. Brasil. Decreto-lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941 [internet]. Lei das Contravenções Penais. [acesso 30 nov. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del3688.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del3688.htm)
43. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei nº 1.507, de 30 de agosto de 1973 [internet]. Estabelece normas para a prática didático-científica da “vissecação de animais”, e determina outras providências. [acesso 11 out. 2010]. Disponível: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=192983>
44. Brasil. Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979 [internet]. Estabelece normas para a prática didático-científica da vissecação de animais e determina outras providências. [acesso 11 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/1970-1979/L6638.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm)
45. Brasil. Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 [internet]. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. [acesso 15 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/1970-1979/L6638.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm)
46. Brasil. Decreto nº 3.179, de 21 de setembro de 1999 [internet]. Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. 22 set. 1999 [acesso 15 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3179.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3179.htm)
47. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988 [internet]. [acesso 15 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm)
48. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria nº 16, de 4 de março de 1994 [internet]. Dispõe sobre a manutenção e criação de animais silvestres brasileiros para subsidiar pesquisas científicas. 29 jan. 2003 [acesso 18 out. 2010]. Disponível: [http://www.ibama.gov.br/fauna/legislacao/port\\_16\\_94.pdf](http://www.ibama.gov.br/fauna/legislacao/port_16_94.pdf)
49. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria nº 93, de 7 de julho de 1998 [internet]. Dispõe sobre a normatização da importação e a exploração de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira e da fauna silvestre exótica. 30 out. 2002 [acesso 18 out. 2010]. Disponível: [http://www.ibama.gov.br/fauna/legislacao/port\\_93\\_98.pdf](http://www.ibama.gov.br/fauna/legislacao/port_93_98.pdf)
50. Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução nº 714, de 20 de junho de 2002 [internet]. Dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais, e dá outras providências. Brasília: CFMV; 25 fev. 2008 [acesso 18 out. 2010]. Disponível: [http://www.cfmv.org.br/portal/legislacao/resolucoes/resolucao\\_714.pdf](http://www.cfmv.org.br/portal/legislacao/resolucoes/resolucao_714.pdf)
51. Brasil. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 [internet]. Regulamenta o inciso VII do §1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638/1979, e dá outras providências. 9 out. 2008 [acesso 18 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11794.htm)
52. Marques RG, Morales MM, Petroianu A. Brazilian law for scientific use of animals. *Acta Cir Bras*. 2009;24(1):69-74.
53. Machado CJS, Filipecki ATP, Teixeira M. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *Hist Ciênc Saúde-Manguinhos*. 2010;17(1):87-105.
54. Brasil. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009 [internet]. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua secretaria-executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - Ciuca, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. 16 jul. 2009 [acesso 15 out. 2010]. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm)
55. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 263, de 31 de março de 2010 [internet]. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – Concea. 5 abr. 2010 [acesso 18 out. 2010]. Disponível: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/318056.html>

56. Silla VCB, de Oliveira Sans EC, Molento CFM. An estimation of the extent of animal use in research in Brazil, as determined by bibliographic sampling from journals published in the state of Paraná. *Altern Lab Anim.* 2010;38(1):29-37.
57. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Resolução Normativa Conceia nº 1, de 9 de julho de 2010 [internet]. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceua). [acesso 22 out. 2001]. Disponível: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/322383.html>
58. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 870, de 19 de outubro de 2010 [internet]. Dispõe sobre o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – Ciuca que será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação - CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Conceia. 20 out. 2010 [acesso 22 out. 2010]. Disponível: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/326489.html>
59. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Resolução Normativa nº 3, de 15 de dezembro de 2011 [internet]. Institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – Ciaep, estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de credenciamento das instituições que criam, matem ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica, altera e revoga dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010. E dá outras providências. DOU 15 dez. 2011 [acesso 15 fev. 2011];(240):Seção 1:47. Disponível: [http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0218/218662.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218662.pdf)
60. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal [internet]. 2008 [atualizado 22 out. 2010; acesso 22 out. 2010]. Disponível: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>
61. Lima LM, Fraga CAM, Barreiro EJ. O renascimento de um fármaco: talidomida. *Quím Nova.* 200;24(5):683-8.
62. Schnaider TB, Souza C. Aspectos éticos da experimentação animal. *Rev Bras Anestesiol.* 2003;53(2):278-85.
63. Hagelin J, Hau J, Carlsson HE. The refining influence of ethics committees on animal experimentation in Sweden. *Lab Anim.* 2003;37(1):10-8.
64. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [internet]. Mapa CEPs. [acesso 21 jun. 2009]. Disponível: [http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/aquivos/03\\_jul\\_MAPA\\_CEP\\_ATUALIZADO.pdf](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPA_CEP_ATUALIZADO.pdf)
65. Hayry M. Ethics committees, principles and consequences. *J Med Ethics.* 1998;24:81-5.
66. Schuppli CA, Fraser D. Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. *J Med Ethics.* 2007;33:294-301.
67. Singer P. *Libertação animal.* São Paulo: Lugano; 2004.
68. Singer P. *Ética prática.* 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes; 2002.
69. Regan T. *Jaulas vazias: encarando o desafio dos direitos dos animais.* Porto Alegre: Lugano, 2006.
70. Aaltola E. Animal ethics and interest conflicts. *Ethics Environ.* 2005;10(1):19-48.
71. Degrazia D. The moral status of animals and their use in research: a philosophical review. *Kennedy Inst Ethics J.* 1991;1(1):48-70.
72. Caspar J, Geissen M. O art. 20 da Lei Fundamental da Alemanha e o novo objetivo estatal de proteção aos animais. In: Molinaro CA, Medeiros FLF, Sarlet IW, Fensterseifer T, organizadores. *A dignidade da vida e os direitos fundamentais para além dos humanos: uma discussão necessária.* Belo Horizonte: Fórum; 2008. p. 473-95.
73. Engelhardt HTJ. *Fundamentos da bioética.* 2ª ed. São Paulo: Loyola; 2004.
74. Dworkin R. *Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais.* São Paulo: Martins Fontes; 2003.

#### Participação dos autores

O trabalho foi realizado durante a elaboração da dissertação de Arthur Henrique de Pontes Regis, orientado e supervisionado, em sua integridade, por Gabriele Cornelli.

Recebido: 5.11.2010  
Revisado: 7.2.2012  
Aprovado: 22.2.2012