

8

Bioética e Pesquisa

Taylor Brandão Schnaider. Professor titular doutor do Departamento de Clínica Cirúrgica da Faculdade de Medicina, professor orientador do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade do Vale do Sapucaí.

Bioética

O ser humano deve ser visto como uma unidade profunda, abrangendo sua dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural e espiritual.

Não somos seres humanos passando por uma experiência espiritual... somos seres espirituais passando por uma experiência humana¹.

Do ponto de vista conceitual, *ética é uma ciência especulativa, que tem por objeto o estudo filosófico dos princípios que motivam, distorcem, disciplinam ou orientam o comportamento humano^{2,3}.*

Leonardo Boff⁴ conceitua ética como um *conjunto de valores e princípios, de inspirações e indicações que valem para todos, pois estão ancorados na nossa própria humanidade.*

Na Constituição Apostólica, no que diz respeito às Universidades Católicas, o Papa João Paulo II⁵ cita o seguinte texto: *é essencial convencer-nos da prioridade da ética sobre a técnica, do primado da pessoa sobre as coisas, da superioridade do espírito sobre a matéria. A causa do homem só será servida se o conhecimento estiver unido à consciência. Os homens da ciência só ajudarão realmente a humanidade se conservarem o sentido da transcendência do homem sobre o mundo e de Deus sobre o homem.*

A eticidade da pesquisa baseia-se em referenciais básicos, como⁶⁻¹⁰:

- * No Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (**autonomia**). Nesse sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deve sempre tratá-los com dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade. A obtenção do Consentimento Informado de todos os seres humanos pesquisados é um dever moral do pesquisador.

- * Na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.
- * Na garantia de que danos previsíveis serão evitados (**não maleficência**).
- * Na relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (**justiça e equidade**).
- * No respeito à vida humana, na qual e como quer que se identifique (**sacralidade**).
- * No caráter de mérito retido, mesmo para o ser humano indigente ou à margem da sociedade (**dignidade**).
- * Na realização com o sujeito da pesquisa apenas do que foi expressamente autorizado por ele (**permissão**).

Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados obtidos serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade.

Deve-se ressaltar que os referenciais são diretrizes gerais que deixam um espaço considerável para um julgamento em casos específicos e que proporcionam uma orientação substantiva para o desenvolvimento de regras e políticas mais detalhadas.

A dor e o sofrimento são maléficos e, independente da raça, do gênero ou da espécie de quem os sofre, devem ser evitados ou mitigados. O pesquisador não deve praticar atos cruéis para com aqueles que estão indefesos, tanto seres humanos, quanto animais. Anualmente, são feitas experiências com cerca de cem milhões de animais no mundo, devendo os pesquisadores ter sensibilidade, não medindo esforços para evitar males.

A avaliação ética de um projeto de pesquisa baseia-se, pelo menos, em três pontos funda-

mentais: na qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; na avaliação da relação risco-benefício e na avaliação prévia por um Comitê de Ética.

Pesquisa em Seres Humanos

Define-se **pesquisa** como investigação e estudo minudentes e sistemáticos com o fim de descobrir ou estabelecer fatos ou princípios relativos a um campo qualquer do conhecimento¹¹.

A pesquisa em seres humanos só é aceitável quando ela responde preliminarmente às conveniências do diagnóstico e da terapêutica do próprio experimentado, a fim de restabelecer sua saúde ou minorar seu sofrimento. Qualquer pesquisa que não vise a esses interesses é condenável. Se o ser humano tem pelo seu corpo um direito limitado, muito mais limitado é o direito do médico, cuja missão é preservar a vida até onde suas forças e a ciência permitirem. O médico deve ter, como norma irrecusável, um conjunto de princípios éticos e morais, inclinando-se mais para a vida, para a preservação da espécie e para a exaltação das liberdades fundamentais.

O Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial de Saúde (OMS), elaborou, em 1993, as **Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos**, levando em conta a preocupação que a sociedade vem expressando com os novos aspectos éticos surgidos na investigação científica e na tecnologia biomédica⁷.

A Associação Médica Mundial, em sua 52ª Assembleia realizada em Edimburgo/Escócia, em outubro de 2000, promulgou a Declaração de Helsinki VI como uma proposta de princípios éticos que sirvam para orientar médicos e outros profissionais que realizam investigação médica em seres humanos. A 59ª Assembleia foi realizada em Seul, na Coreia do Sul, em outubro de 2008, acrescentando os seguintes princípios para pesquisa médica combinada a cuidados médicos nos seguintes artigos¹²:

31. O médico deve combinar a pesquisa com os cuidados médicos apenas se a mesma justificar seu potencial valor preventivo, diagnóstico ou terapêutico e se o médico tiver uma boa razão para acreditar que a participação no estudo não trará efeito adverso à saúde dos pacientes escolhidos como sujeitos da pesquisa;

32. Os benefícios, riscos, responsabilidades e efetividade de uma nova intervenção devem ser testados comparando com as cientificamente comprovadas, exceto nas seguintes circunstâncias:

- * o uso de placebo, ou o não tratamento, é aceitável em estudos onde não exista intervenção cientificamente comprovada;
- * onde por obrigação e por razões metodológicas de repercussão científica, o uso de placebo é necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e os pacientes que recebem placebo ou nenhum tratamento não estarão sujeitos a nenhum risco de dano sério ou irreversível. Severos cuidados devem ser tomados para evitar abusos dessa opção;

33. Ao término do estudo, os pacientes que participaram da pesquisa devem receber menção quanto ao direito de serem informados sobre as descobertas da pesquisa e de compartilharem de qualquer benefício que resultem da mesma, como por exemplo, acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou de outros cuidados apropriados ou benefícios;

34. O médico deve informar integralmente o paciente sobre quais aspectos do cuidado estão relacionados à pesquisa. A recusa do paciente em participar do estudo ou a decisão do mesmo de abandoná-lo nunca deve interferir na relação médico-paciente;

35. No tratamento do paciente, quando intervenções científicas não existem ou não são efetivas, o médico, após ouvir o conselho de um especialista, com consentimento informado do paciente ou de seu responsável legal, deve lançar mão de uma intervenção não provada cientificamente, se no seu julgamento ela oferecer esperança ou salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento. Quando possível, essa intervenção deve ser o objetivo da pesquisa, buscando atenuar sua segurança e

eficácia. Em todos os casos, novas informações devem ser divulgadas e, quando apropriadas, disponíveis para todos os seres humanos.

A pesquisa colaborativa internacional e intercultural aumentou consideravelmente, envolvendo países em desenvolvimento, muitos dos quais ainda têm capacidade muito limitada para uma avaliação independente de projetos de pesquisa apresentados por seus próprios pesquisadores ou de outras nacionalidades.

Existe uma preocupação sobre a percepção da pesquisa biomédica envolvendo seres humanos como um benefício para seus participantes e a sociedade, e não como uma fonte de risco para os primeiros. Muitos veem esta afirmação com apreensão, caso a pesquisa seja realizada ou promovida sem justificativas adequadas sobre os direitos e o bem-estar dos seus participantes.

Mais recentemente, de acordo com a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, regulamentaram-se os incisos II e V do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal, em que são estabelecidas normas para o uso das técnicas de engenharia genética e a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados. Ficam assim caracterizados os mecanismos de fiscalização e as normas de segurança na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Este e outros fatos estão muito bem apresentados na Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, referendada pelas atribuições conferidas pelas Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, do Conselho Nacional de Saúde, no capítulo destinado aos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, tendo-se em conta o respeito à sua dignidade e a proteção de seus direitos e bem-estar⁶⁷.

A mera formulação de diretrizes éticas para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos dificilmente resolverá todas as dúvidas morais que possam surgir. Entretanto, as diretrizes podem, pelo menos, chamar a atenção de pes-

quisadores, patrocinadores e Comitês de Ética quanto à necessidade de considerar cuidadosamente as implicações éticas de protocolos e da condução de pesquisas, levando assim a altos padrões científicos e éticos de pesquisa.

Para realizar uma pesquisa em seres humanos, o pesquisador deve ter conhecimento dos requisitos essenciais para que ela esteja dentro de padrões ético-morais.

O Comitê de Ética em Pesquisa, um colegiado interdisciplinar e independente, com "múnus público", deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Foi criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos⁶⁷.

"Múnus público" significa o que procede de autoridade pública ou da lei, obrigando o indivíduo a certos encargos em benefício da coletividade ou da ordem social⁶⁸.

O Comitê de Ética em Pesquisa também deve desempenhar um papel educativo, promovendo reuniões, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de página eletrônica (*site*) e outros meios que possibilitem reflexão e discussão de temas éticos, casos com dilemas específicos e situações conflituosas⁶⁷.

Sua constituição deve incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Pode variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas⁶⁷.

A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo projeto não deve ser analisada pelo Comitê.

A Resolução CNS 196/96 considera como pesquisas em seres humanos as realizadas em qualquer

área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. São também consideradas pesquisas que envolvem seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários⁶⁷.

Os documentos que devem compor o **Protocolo de Pesquisa**^{67,91,92} são enumerados a seguir:

1. **Folha de Rosto**, com o Termo de Compromisso do Pesquisador e da Instituição em cumprir a Resolução CNS 196/96. Este é o documento que dá consistência jurídica ao projeto, porque identifica o pesquisador responsável, a instituição e o CEP, que devem apor suas assinaturas e se comprometerem com o cumprimento das normas e com as responsabilidades correspondentes. O modelo da Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (versão outubro/1999) pode ser encontrado na página da Internet do Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
2. **Projeto de Pesquisa**. Por meio dele são feitas a análise ética e a verificação da adequação metodológica. Projeto é a intenção de realizar algo, é um plano de ações. Consiste em uma descrição escrita e detalhada de uma pesquisa a ser realizada, não devendo exceder 20 páginas. Planejar significa elaborar um roteiro de ações a ser seguido, a fim de que sejam alcançadas as finalidades desejadas. Projetar significa antever e metodizar as etapas ou fases para a operacionalização de um estudo.

Os capítulos que devem compor o Projeto de Pesquisa são:

- ✦ **Sumário**: facilita a consulta e a visualização da estrutura do projeto.
- ✦ **Introdução**: apresenta o tema, fornecendo uma visão geral do trabalho a ser realizado. Pode ser incluído um breve histórico e uma pequena revisão da literatura.

- ✦ **Objetivo(s):** indica(m) o que se pretende com o desenvolvimento da pesquisa; dependendo da natureza do projeto, procede-se à apresentação do objetivo geral e dos específicos separadamente.
 - ✦ **Justificativa:** consiste na apresentação das razões de ordem teórica e/ou prática que justificam o trabalho de investigação que será desenvolvido. Devem ser considerados os objetivos e os benefícios que os resultados da pesquisa irão acarretar.
 - ✦ **Métodos:** é a parte do projeto na qual se descreve a metodologia adotada para o desenvolvimento do trabalho. Descrição breve, porém completa e clara, das técnicas e processos empregados, bem como o delineamento experimental. Deve conter:
 - **Tipo de estudo:** descritivo ou analítico (observacional ou intervencional) e abordagem, se qualitativa ou quantitativa.
 - **Local:** onde será realizado.
 - **População:** definir tipo, tamanho e formas de composição da casuística (amostra). Citar os critérios de inclusão e exclusão.
 - **Intervenção:** descrever todas as etapas referentes ao que será realizado ou aplicado. Nos estudos com animais incluir período de adaptação, condições de confinamento (tipo e dimensões da gaiola ou compartimento, número de animais por gaiola, iluminação e aeração, temperatura e umidade), condições nutricionais (tipo de ração e regime de alimentação).
 - **Plano piloto:** sempre que possível deve ser realizado. Consiste em testar, com alguns seres humanos, animais, cadáveres ou materiais aloplásticos o que planejamos realizar na pesquisa. Esses testes podem ou não ser inclusos no estudo, tendo como finalidade verificar possíveis falhas do método e melhorá-lo, ou até constatar a sua inviabilidade.
 - **Coleta dos dados:** indicar a estratégia que será adotada e os instrumentos necessários para a realização da pesquisa, como questionários, formulários, manuais de tabulação e outros.
 - **Serviços auxiliares:** histologia/anatomopatologia, laboratório clínico e outros laboratórios.
 - **Planejamento estatístico:** definir os procedimentos para tabulação, análise e interpretação dos dados, como o uso de tabelas e outros procedimentos estatísticos.
 - ✦ **Referências:** consiste na listagem das publicações **utilizadas** para a elaboração do trabalho. Apesar de haver uma variedade de estilos para a apresentação das referências, deve-se obedecer aos **Requisitos Uniformes para Originais Submetidos a Revistas Biomédicas do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas** (www.icmje.org).
 - ✦ **Anexos:** devem ser anexados ao texto documentos complementares que possam enriquecer e elucidar o projeto, tais como mapas, fotos, quadros, tabelas, modelos de questionários, entrevistas ou qualquer outro material complementar usado na pesquisa.
 - ✦ **Cronograma de execução.**
3. **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).** Documento elaborado pelo pesquisador em linguagem acessível à compreensão dos sujeitos da pesquisa. O TCLE deve ser obtido após o sujeito da pesquisa ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados, assim como fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.
- Após a aprovação pelo CEP, que referenda a investigação, deve ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; elaborado em duas vias, sendo uma retida

pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

O esclarecimento dos sujeitos da pesquisa deve expressar o cumprimento de cada uma das seguintes exigências:

- * A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
 - * Os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.
 - * Os métodos alternativos existentes.
 - * A forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis.
 - * A garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
 - * A liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização nenhuma e sem prejuízo ao seu cuidado.
 - * A garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
 - * As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
 - * As formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.
4. **Orçamento Detalhado do Projeto de Pesquisa.** Inclui os recursos (humanos, para realizar o experimento e para realizar a pesquisa bibliográfica), fontes de financiamento e seu destino, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador.

5. **Curriculum vitae do pesquisador principal e dos demais pesquisadores participantes.**

Após o término da pesquisa, seus resultados devem ser divulgados sob a forma de Tema Livre e/ou Artigo Original, cumprindo a resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1595/2000.

Experimentação Animal

Verdadeira e consolidada atitude ética é saber que tanto os animais quanto os seres humanos nascem, crescem, reproduzem, sentem e morrem, contudo os últimos raciocinam.

Os pesquisadores sentem-se muitas vezes senhores da vida e da morte e nem sempre os animais podem se defender do experimento a ser realizado e da ignorância científica e técnica do profissional responsável.

Com a ética, procura-se mostrar o caminho de volta do homem para a natureza, ensinando que ao respeitar os direitos e as diferenças entre as espécies, talvez possam ser superadas suas próprias diferenças e cumpridos seus deveres.

Após a análise e aprovação do projeto de pesquisa pelos Comitês de Ética em Pesquisa Experimental, dar-se-á início ao ensaio experimental ou experiência piloto, fundamental para amadurecer e definir a investigação, no que concerne à amostra e aos procedimentos.

Petroianu²⁵ cita que é necessário pesquisar na literatura subsídios para a escolha mais adequada do animal adaptada aos propósitos da investigação científica.

Alguns preceitos devem ser observados, destacando-se a facilidade da alimentação, do manuseio, da execução do procedimento técnico e o custo operacional.

Nos biotérios brasileiros, três espécies são mais utilizadas para estudo experimental, todas pertencentes aos mamíferos, sendo elas: o rato, animal mais escolhido para pesquisa, pelo porte e pela quantidade; o coelho, pela mansidão e facilidade de manuseio; o cão, pelo porte e constituição anatômica. O pesquisador deve conhecer bem as particularidades do animal com o qual irá trabalhar e respeitar os princípios éticos de experimentação animal^{15,16}.

É a experiência piloto que possibilita a elaboração do protocolo ou de quantos protocolos se fizerem necessários para o registro disciplinado

das observações e dos dados obtidos durante as diversas etapas da experimentação realizada no laboratório. O protocolo deve conter, detalhadamente, todos os dados da fase experimental. O pesquisador deve, para isso, proceder a anotações sistemáticas e padronizadas, à medida que progredem as investigações.

Durante a experiência piloto, o pesquisador aprende a lidar com o animal e treina a técnica a ser empregada. Os diversos procedimentos que compõem o método são analisados e ajustados, como os anestésicos (fármacos utilizados e respectivas doses), vias de administração e manutenção da anestesia. O candidato treina a técnica a ser utilizada até obter a maior uniformidade possível em sua metodização.

A primeira tentativa de normatizar a pesquisa animal foi proposta pela *Cruelty to Animals Act*, em Londres, numa época que coincidiu com a descoberta e a prática da anestesia cirúrgica por William T. G. Morton, utilizando éter, em 1846. A partir dessa data, os animais passaram a merecer todos os benefícios conquistados e aplicados ao ser humano, principalmente quando da realização de um ato operatório indolor. Alguns tópicos normativos gozam do direito de imutáveis até a presente data: drogas anestésicas de primeira linha são administradas para aliviar a dor; experimentos animais devem ser realizados por pesquisador credenciado; os experimentos, motivados pela evolução da ciência, visam o bem dos seres vivos¹⁷.

Somente em 1876, na Inglaterra, foram elaborados os princípios de ética aplicados em benefício da experimentação animal, que vigoram até os dias atuais. A Federação Espírita Brasileira admite que os animais são portadores de um princípio inteligente, alguma manifestação de afeto e uma verdadeira alma em período evolutivo. A Lei Judaica proíbe crueldade para com os animais, que devem ser tratados humanamente, com bondade e compaixão. Ainda, conforme essa mesma lei, as experiências com animais somente são permitidas se forem realizadas para o bem da humanidade e não simplesmente para satisfazer desejos individuais, preceitos que estão descritos na Bíblia, em Êxodo (23:5) e em

Deuteronômio (25:4). O judaísmo também adota o conceito de que tudo criado neste mundo por Deus foi feito para servir à humanidade¹⁸.

Gilmore¹⁹ descreve que o Movimento do Bem-Estar do Animal, no Canadá, fundamenta-se em dois propósitos principais: primeiro, reduzir o sofrimento e o número de animais usados em pesquisa; segundo, sensibilizar cientistas para fazê-los refletir sobre a necessidade de utilizar animais em seus experimentos. Pesquisas estão sendo patrocinadas para desenvolver *in vitro* o que antes era realizado em animais vivos, contudo o questionamento que fica é até que ponto a tecnologia de substituição de animais não prejudica a evolução da ciência médica.

A necessidade de avançar conhecimentos médicos é colocada em oposição ao igualmente importante conceito de respeito pela vida e, no meio, estão aqueles que devem formular os conceitos éticos¹⁹.

Na declaração de Helsínki I, adotada na 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Helsínki (Finlândia), no ano de 1964, foi enunciado no item 1 dos Princípios Básicos: "A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa clínica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais¹⁸."

Para que sejam respeitados as leis e os princípios, foram criadas as Comissões de Ética para Pesquisa em Animais. O primeiro país a criar essas comissões foi a Suécia em 1979. Os Estados Unidos da América adotaram essa prática em 1984, enquanto no Brasil os comitês foram constituídos na década de 1990²⁰. É importante que os membros dessas comissões sejam capazes de avaliar a natureza e as consequências que determinado experimento pode trazer. Os membros dos Comitês de Ética em Experimentação Animal, assim como os legisladores, têm a difícil tarefa de conciliar os aspectos éticos com os interesses científicos, legais, econômicos e comerciais¹⁵.

O exercício da pesquisa deve ser conduzido somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob constante supervisão de seu orientador.

Na revista *Acta Cirúrgica Brasileira*, 95% dos artigos enviados à sua Comissão Científica são de pesquisa em animais de laboratório, muitas vezes não obedecendo aos princípios éticos da experimentação animal²¹.

Existem leis e princípios que regem a experimentação animal, visando reduzir ao mínimo qualquer dor, sofrimento ou estresse imposto aos animais. Esse consenso é refletido em legislações tais como *Animals (Scientific Procedures) Act* no Reino Unido, *Animal Welfare Act* nos Estados Unidos da América e *Council of Europe Directive* na Comunidade Europeia²¹⁻²³.

O Conselho Nacional de Saúde²⁰, pelo Decreto 93.933 de 14 de janeiro de 1987, aprovou a Resolução 01/88 que normatiza a pesquisa na área de saúde. O Capítulo II (Aspectos Éticos da Pesquisa em Seres Humanos), artigo 5º, parágrafo II cita: "A pesquisa que se realiza em seres humanos deverá desenvolver-se conforme as seguintes bases: estar fundamentada na experimentação prévia realizada em animais, em laboratórios ou em outros fatos científicos". A maioria dos códigos internacionais que tratam das normas de pesquisa na área da saúde contém esses princípios.

Ainda na Resolução 01/88²⁰, no capítulo VIII (da pesquisa farmacológica), Artigo 52, são descritas as exigências da pesquisa pré-clínica, no que se refere aos animais:

"Os estudos devem ser planejados de maneira a obter o máximo de informações utilizando-se o menor número possível de animais;

Todos os animais utilizados devem ser criados em biotérios que assegurem boa qualidade."

Os estudos pré-clínicos devem ser realizados em três espécies de mamíferos, sendo pelo menos uma, não roedor. Os animais devem pertencer a linhagens bem definidas, evitando-se cepas com características genéticas especiais. Deve-se utilizar igual número de machos e fêmeas²¹.

O Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), entidade filiada ao *International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS)*,

procurando colaborar no aprimoramento das condutas dirigidas à experimentação em animais no País, elaborou os seguintes artigos referentes aos Princípios Éticos da Experimentação Animal²⁷:

Artigo I - Todas as pessoas que pratiquem experimentação biológica devem tomar consciência de que o animal é dotado de sensibilidade, de memória e que sofre sem poder escapar à dor;

Artigo II - O experimentador é moralmente responsável por suas escolhas e por seus atos na experimentação animal;

Artigo III - Procedimentos que envolvam animais devem prever e se desenvolver considerando-se sua relevância para a saúde humana e animal, a aquisição de conhecimentos ou o bem da sociedade;

Artigo IV - Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter resultados válidos. Ter em mente a utilização de métodos alternativos, tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos in vitro;

Artigo V - É imperativo que se utilizem animais de maneira adequada, incluindo af evitar o desconforto, angústia e dor. Os investigadores devem considerar que os processos determinantes de dor ou angústia em seres humanos causam o mesmo em outras espécies;

Artigo VI - Todos os procedimentos que possam causar dor ou angústia precisam desenvolver-se com sedação, analgesia ou anestesia adequada. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem implementar-se em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;

Artigo VII - Os animais que sofram dor ou angústia intensa ou crônica, que não possam aliviar-se, e os que não serão utilizados devem ser sacrificados por método indolor e que não cause estresse;

Artigo VIII - O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequadas às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto. O

transporte, a acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser dispensados por técnico qualificado;

Artigo IX - Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Devem-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório.

Dos artigos expostos, pode-se observar que o seu conteúdo encerra três princípios básicos: sensibilidade, bom-senso e boa ciência.

Os direitos dos animais devem ser defendidos por leis, como os direitos dos homens.

As pesquisas com animais são realizadas há milhares de anos e é inegável que trazem benefício para o desenvolvimento da ciência e de novas tecnologias, principalmente na área da saúde.

Decorridos mais de vinte anos, a Lei Federal nº 6.638 não foi regulamentada e implantada. Tramitou no Congresso Nacional o Projeto de Lei nº 3.064/97, de autoria do deputado Sérgio Arouca, que dispõe sobre a criação e o uso de animais para atividades de ensino e pesquisa. Deve-se também lembrar do Projeto de Lei nº 1.153/95, de autoria do Deputado Sérgio Arouca, cujo texto ameaça a realização de pesquisas em animais, prejudicando ou impedindo o avanço científico e tecnológico^{18,28,29}. Foi apensado o Projeto de Lei nº 1.691/03, de autoria da deputada Jara Bernardi, aos de autoria do deputado Sérgio Arouca, os quais tramitaram em Comissões da Câmara dos Deputados.

A professora doutora Maria de Lourdes P. Biondo Simões, da Universidade Federal do Paraná, coordenou no ano de 2002 a elaboração do "Anteprojeto Conselho Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Animais (CONEPA)", o qual foi amplamente discutido durante o 8º Congresso Nacional da SOBRADPEC e Cirurgia 2003, em Belo Horizonte, Minas Gerais.

Em decorrência da ausência de legislação específica para pesquisa experimental, Estados

e municípios sancionaram leis na tentativa de normatização. Como exemplo podemos citar: Lei Estadual do Rio de Janeiro nº 3.900, de 2002, que institui o Código Estadual de Proteção aos Animais (falta sua regulamentação até a presente data); Lei Estadual de São Paulo nº 11.977, de 2005, que institui o Código de Proteção aos Animais do Estado e dá outras providências; Leis Municipais do Rio de Janeiro nº 9.605, de 1998, e nº 19.432, de 2001; Lei Municipal de Florianópolis nº 7.486, de 2007.

Em 8 de outubro de 2008, o **presidente da República** sancionou a Lei 11.794, que regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 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.

O Capítulo IV da Lei 11.794 trata das condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa científica:

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA).

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido à eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendada aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento serão o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia devemolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10º Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

Os docentes, pós-graduandos, residentes e graduandos de uma Faculdade de Medicina, assim como de graduandos dos cursos da área da saúde, que utilizam animais em seus experimentos, têm por obrigação conhecer e praticar os princípios éticos de proteção aos animais adequados à realização de um trabalho científico, em cumprimento à legislação que dita as normas de pesquisa na área da saúde.

Deve-se ter em mente que o uso de animais em atividades científicas deve ser substituído, sempre que possível, por métodos alternativos.

Referências Bibliográficas

1. JABOR, A. **Não somos seres humanos passando por uma experiência espiritual**. Disponível em <http://srmano.wordpress.com>. Acesso em: 27 dez 2008.
2. GALVÃO, A.M. **Bioética a ética a serviço da vida: uma abordagem multidisciplinar**. Aparecida: Santuário, 2004. p. 53-149.
3. SILVA, F.L. *Da ética filosófica à ética em saúde*. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 19-36.
4. BOFF, L. **Ética e eco-espiritualidade**. Campinas: Verus, 2003. p. 9-14.
5. PAULO II, J. **Constituição Apostólica do Sumo Pontífice João Paulo II sobre as Universidades Católicas**. Vaticano: Libreria Editrice Vaticana, 1990. p. 1-23.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Editora MS, 2002. p. 27-39.
7. FREITAS, C.B.D.; HOSSNE, W.S. *Pesquisa em seres humanos*. In: CAMPANA, A.O.; PADOVANI, C.R.; IARIA, C.T.; FREITAS, C.B.D.; PAIVA, S.A.R.; HOSSNE, W.S. **Investigação científica na área médica**. 1. ed. São Paulo: Manole, 2001. p. 205-19.
8. KIPPER, D.J.; CLOTET, J. *Princípios da beneficência e não-maleficência*. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 37-51.
9. MUNOZ, D.R.; FORTES, P.A.C. *O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido*. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 53-70.
10. SIQUEIRA, J.E. *O princípio da justiça*. In: COSTA, S.I.F.; OSELKA, G.; GARRAFA, V. **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 71-80.
11. MARCONI, M.A.; LAKATOS, E.M. **Técnicas de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 15-40.
12. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**. Disponível em: <http://wma.net/e/policy/b3.htm>. Acesso em: 20 jun 2009.
13. BICALHO, G.G.; BARROS FILHO, A.A. **Iniciação científica: como elaborar um projeto de pesquisa**. Rev. Cienc. Med. 2003. 12:365-73.
14. REIS, F.B.; CICONELLI, R.M.; FALOPPA, F. **Pesquisa científica: a importância da metodologia**. Rev. Bras. Ortop. 2002. 37:51-5.
15. PETROIANU, A. **Aspectos éticos na pesquisa em animais**. Acta Cir. Bras. 1996. 11:157-64.
16. SCHOSSLER, J.E. **A escolha, contenção e manuseio de animais de experimentação**. Acta Cir. Bras. 1993. 8:166-8.
17. PIMENTA, L.G.; SILVA, A.L. **Ética e experimentação animal**. Acta Cir. Bras. 2001. 16:255-60.
18. GOLDENBERG, S. **Aspectos éticos da pesquisa com animais**. Acta Cir. Bras. 2000;15:193-5.
19. GILMORE, A. **The use of animals in research**. Can. Med. Assoc. J. 1985. 132:564-8.
20. BRITT, D. **Ethics, ethical committees and animal experimentation**. Nature, 1984. 311:503-6.
21. AMERICAN COLLEGE OF EMERGENCY PHYSICIANS. **Animal use in research**. Ann. Emerg. Med. 1993. 22:265-6.
22. FLECKNELL, P.A. **Anesthesia of animals for biomedical research**. Br. J. Anaesth. 1993. 71:885-94.
23. MONTGOMERY, C.A. **Oncologic and toxicologic research: alleviation and control of pain and distress in laboratory animals**. Cancer Bull 1990. 42:230-7.
24. TOTH, L.A.; OLSON, G.A. **Strategies for minimizing pain and distress in laboratory animals**. Lab Animals 1991;30:33-9.
25. VON NOORDEN, G.K. **In defense of animal research**. Am. J. Ophthalmol. 1991. 111:367-9.