

## SOCIO-ANTROPOLOGIA DE UM FENÔMENO TECNO-CIENTÍFICO-POLÍTICO TRANSNACIONAL: O USO DE ANIMAIS EM EXPERIMENTAÇÃO CIENTÍFICA E A REALIDADE BRASILEIRA<sup>1</sup>

Carlos José Saldanha Machado<sup>2</sup>

Ana Tereza Pinto Filipecki<sup>3</sup>

**RESUMO.** O objetivo desse artigo é descrever e analisar, numa perspectiva socioantropológica, o fenômeno tecno-científico-político transnacional de uso de animais no trabalho de experimentação científica. Através de uma metodologia qualitativa que conjuga técnicas de entrevistas abertas, observação participante num Instituto Público de Pesquisa em Saúde, e leitura de documentos diversos, situações singulares são recuperadas, atores relevantes são identificados, legislações federais dos Estados Unidos e do Brasil são esmiuçadas e datas e eventos marcantes são realçados no processo de configuração do fenômeno observado. Conclui-se tecendo considerações gerais e específicas sobre o fenômeno observado chamando a atenção dos pesquisadores para a urgência em conhecer o marco regulatório nacional e trabalhar com princípios aceitos internacionalmente no uso de animais de laboratório a fim de reduzir os atuais entraves burocrático-administrativos de produção e publicação dos conhecimentos alcançados.

**Palavras-chave:** Biomedicina, Metodologia qualitativa; Regulação; Socio-antropologia; Uso de animal em experimentação científica.

---

<sup>1</sup> Esse artigo é uma versão modificada e ampliada de três trabalhos: *Pesquisas biomédicas e regime disciplinar de produção de conhecimentos e de técnicas no Brasil* (XXVIII Congresso Internacional da Associação Latino-Americana de Sociologia, 2011), *A invisibilidade da participação dos animais não-humanos na saúde das populações humanas e as relações de força e embates entre cientistas e movimentos de proteção e de direitos dos animais* (27ª Reunião Brasileira de Antropologia, 2010) e *Civil Society Participatory Turn in the Brazilian Biomedical Research Regulatory Arena: Actors Learning to Articulate Interests within an Animal Experimentation Ethics Committee* (Annual Meeting of the Society for Social Studies of Science [4S], 2009). Os autores agradecem ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) pelo financiamento do projeto de pesquisa *Ciência, tecnologia e inovação em biomedicina numa organização pública de pesquisa brasileira: uma abordagem sociológica da Fundação Oswaldo Cruz em termos de regimes de produção e de regulação de conhecimentos e de técnicas*, concluído em dezembro de 2010, que permitiu alcançar os resultados aqui apresentados.

<sup>2</sup> Cientista Social, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)/Ministério da Saúde e Professor dos Programas de Pós-Graduação em Biodiversidade e Saúde da Fiocruz e de Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. E-mail: [saldanha@fiocruz.br](mailto:saldanha@fiocruz.br).

<sup>3</sup> Física e educadora, doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e pesquisadora da Fiocruz. E-mail: [afilipecki@fiocruz.br](mailto:afilipecki@fiocruz.br).

---

## Socio-anthropology of a transnational technical, scientific, political phenomenon: the use of animals in scientific experiments and the Brazilian reality

**ABSTRACT.** This article aims at describing and analyzing, from a socio-anthropological perspective, the transnational technical, scientific, political phenomenon related to the use of animals in scientific experiments. Through a qualitative methodology that combines open interviews techniques, participating observation at a Public Health Research Institute, and the reading of various documents, unique situations are recovered, relevant authors are identified, federal legislations of the United States and Brazil are mulled over, and remarkable dates and events are pointed out in the process of establishing the phenomenon observed. As a conclusion, this article provides general and specific considerations concerning the phenomenon observed, drawing the attention of researchers towards the urgency of knowing the national regulatory milestone and work with internationally accepted principles regarding the use of laboratory animals in order to reduce possible bureaucratic-administrative hassles as to the production and publication of the knowledge obtained.

**Keywords:** Biomedicine; Qualitative methodology; Regulation; Socio-anthropology; Use of animal in scientific experiments.

### Introdução

Quando se olha a paisagem do trabalho científico nas sociedades contemporâneas descritas por historiadores, sociólogos, antropólogos e filósofos das ciências, e economistas da inovação<sup>4</sup>, constata-se que a maneira de fazer ciência vem mudando consideravelmente ao longo dos últimos 40 anos, ao mesmo tempo em que diversas disciplinas como, por exemplo, a Biomedicine, vem assumindo novas

---

<sup>4</sup> Alguns autores a serem aqui destacados, entre uma legião deles, são: Bijker *et al.* (1989); Callon, (1990), Callon *et al.* (2001), Clarke e Fujimura, 1992, Clarke *et al.* (2010), Daston e Galison (2007), Duval e Heibron (2006), Gaudillière (2002), Gibbons *et al.* (1994), Hackett *et al.* (2007), Hall e Rosemberg (2010), Haraway (1991), Hess (2004), Hughes (2004), Jasonoff (2004); Joerges e Shinn (2001), Katz e Martin (1997), Keating e Cambrosio (2003), Knorr-Cetina (1999), Latour (1984, 1987), Lampland e Star (2009), Law (2004), Lawrence e Shapin (1998), Lenoir (1997), Longino (1990); Nowotny *et al.* (2002, 2005), Oudshoorn e Pinch (2003), Pestre (2003), Rheinberger (1997), Rosenberg (2009), Shapin (2008, 2010), Shapin e Schaffer (1985), Shinn e Ragouet (2005), Shrum *et al.* (2002) e Timmermans e Berg (2003).

configurações<sup>5</sup>, e novas disciplinas e especialidades vêm surgindo, como por exemplo, a Genômica, a Proteômica, a Farmocodinâmica, a Etologia Cognitiva, a Biologia da Conservação, a Antropologia da Ciência, a Virologia e Sociologia Ambiental. As transformações dessa paisagem na área das ciências da vida e da saúde, particularmente, não se reduzem à acumulação de descobertas e de conhecimentos, são extensivas também: (a) aos instrumentos, às substâncias, aos protocolos e aos objetos epistêmicos que são atualizados, renovados ou criados cada vez mais em laboratórios acadêmicos e/ou industriais, ou pelos fabricantes de aparelhos científicos em intervalo de tempo curto criando atividades intercambiáveis em nível global; (b) às rotinas de trabalho, que assumem configurações na forma de plataformas tecnológicas, buscam a superação individual dos limites impostos pelos preços proibitivos para a aquisição de equipamentos a fim dos pesquisadores desenvolverem ou participarem de pesquisas sobre temas e técnicas dominadas por centros de excelência internacional sem limites orçamentários; (c) às relações entre ciência, política e sociedade, que são institucionalmente atadas com a criação de arenas ou fóruns híbridos (p. ex., associações de pacientes, conferências de consenso e comitês de bacias hidrográficas) que colocam num mesmo plano de interlocução os *experts*, os cientistas, os engenheiros e os cidadãos, considerados capazes de se envolver na discussão de situações que coloquem em risco o futuro do coletivo; (d) aos modos de organização da pesquisa em redes colaborativas ou cooperativas, que devido às redes relacionais pessoais de trocas partilhadas e interativas praticadas pelos pesquisadores e pelos laboratórios, foram formalmente institucionalizados por meio de políticas científicas e tecnológicas de agências de fomento de natureza pública ou privada nacionais e internacionais.

A legião de pesquisas detalhadas sobre a dinâmica daquelas transformações se distanciaram da tradição funcionalista americana da sociologia clássica da ciência, e, gradativamente, passaram a sedimentar a construção de uma coletividade acadêmica transnacional de estudos sociais e econômicos da ciência e da tecnologia, situada, predominantemente, nos Estados Unidos e na Europa, demolindo a visão essencialista e unificada que se tinha da ciência até meados dos anos 70 do Século XX. Desde então, algumas das ideias e/ou abordagens compartilhadas por esse coletivo (MACHADO, 2004, 2010), em maior ou menor grau, consiste no entendimento de que: (a) a ciência não é uma atividade monolítica e nem unificada, não havendo uma única comunidade científica; (b) o conhecimento é sempre situado, local e parcial; (c) o objeto desse

---

<sup>5</sup> Desde o fim da Segunda Guerra Mundial, a biologia e a medicina se fundiram de forma extremamente produtiva. Para uma análise das transformações da medicina em biomedicina e suas consequências, que vão desde a reformulação da arquitetura hospitalar à redefinição do corpo humano, doenças e práticas terapêuticas, ver Keating e Cambrosio (2003). Mais recentemente, vem avançando rapidamente as pesquisas sobre nanomateriais e nano biomedicina, particularmente no desenvolvimento de nanoestruturas específicas e únicas para aplicações biomédicas. São pesquisas que vêm abordando as questões críticas em aplicações médicas, incluindo imagem *in vivo*, alvo celular, condução de medicamentos e tratamento à locais determinados do corpo humano, bioatividade, compatibilidade e toxicidade. Uma vez que as necessidades médicas colocam novas demandas, as aplicações biomédicas na ciência dos materiais tradicionais e de engenharia têm que lidar com novos desafios nas áreas de síntese, de desenvolvimento, estrutura e química, biológica, física e comportamental. A esse respeito, ver Shi (2009).

conhecimento e o seu intérprete não existem independentemente um do outro; (d) o conhecimento é uma forma de interpretação envolvendo um engajamento temporal e corporal com o mundo, antes do que a postura desinteressada, descarnada e contemplativa; (e) o caráter altamente instrumentalizado da maior parte da ciência, a transformando numa tecnociência, torna difícil estabelecer distinções entre ciência pura, básica ou fundamental, e aplicada; (f) objetividade e subjetividade são expressões de uma situação histórica particular; (g) os métodos não apenas descrevem a realidade social, mas também estão envolvidos em sua criação; (h) a inovação é um processo social partilhado que incorpora o usuário como adaptador e modificador de tecnologia; (i) as culturas locais, as comunidades de prática e o conhecimento situado desempenham papel central na geração e acumulação de inovações dentro de organizações; (j) a origem de algo que não existia antes numa dada ciência (p. ex., anticorpos monoclonais, provas de DNA, reação em cadeia de polimerase, manchas imunoquímicas e citoquímicas, imunofenotipagem, novos agentes infecciosos, animais transgênicos) não se limita a uma simples soma dos elementos previamente existentes, antes, é o resultado de um processo através do qual elementos ou entidades heterogêneos (atores humanos, outros seres vivos, instrumentos, materiais, recursos institucionais, competências, tecnologias) são articulados; (k) uma metodologia poderosa o suficiente para explicar as teorias de qualquer âmbito e profundidade é incapaz de afastar a influência dos valores sociais e culturais na própria estruturação do conhecimento; (l) as disciplinas científicas não são nem homogêneas e nem monolíticas, mas famílias heterogêneas de práticas sociais, organizacionais e científico-técnicas que premiam as realizações intelectuais; (m) a identidade disciplinar forma a identidade vocacional de um pesquisador, estabelecendo problemas e definindo ferramentas para abordá-los; (n) as ciências modernas são o resultado emergente, coletivo e situado da interseção e articulação dinâmica de atores humanos, entidades vivas não humanas, materiais de vários tipos, instrumentos, competências diversas, recursos institucionais e financeiros e regulações<sup>6</sup>, o) em sua

---

<sup>6</sup> Esse conjunto de ideias, ou abordagens, concorreu para que o primeiro autor deste artigo propusesse, há 14 anos, o conceito relacional de "coletividade heterogênea de pesquisadores" (CHP) para apreender o tipo de vida científica observada entre os pesquisadores da ecologia tropical num instituto público de pesquisa em meio ambiente na Amazônia brasileira (MACHADO, 1998). Trata-se de um conceito mais próximo da realidade observada do que o de "comunidade científica" utilizado pelos próprios pesquisadores para se referir a um mundo idealizado de convivência profissional pacífica, regido por um *ethos* e por paradigmas, em consonância com o sentido dado pelo pai da sociologia clássica da ciência, Robert Merton (1973) e o físico que virou historiador da ciência, Thomas Khun (1962). Uma CHP é um espaço composto de arenas de ações transestémicas onde participam pesquisadores (cientistas) de diferentes oriundos de outros estados da federação e de outros países, técnicos de laboratório, pessoal de apoio administrativo, gestores e alunos de pós-graduação, resultando em de disparidades, incompreensões, tensões constantes, repovoamentos sucessivos e relações de "boa vizinhança", de patrimonialismo, amorosas, de personalismos, de conflitos de interesse, de acertos de conta, de trocas de favores, de permanente recomposição e mistura de vozes que se transformam numa sóbria cacofonia de ações, de mal entendidos, de críticas severas e de refutações, onde os atores se erguem até a saída de correções mútuas, ou rompem mesmo as relações profissionais e interpessoais. Por detrás de um plano topográfico e de um organograma de um instituto público de pesquisa se desenha a massa espessa e viva da interdependência humana de redes de relações, de situações singulares, de interações e inter-relações que fazem viver uma CHP à maneira de um rizoma, destituído de um centro, uma coleção de pesquisadores individuais, ou ainda, como uma soma de parcelas reagrupadas no

variedade, a tecnologia é cheia de contradições, cheia de loucuras humanas, salvo por atos benignos ocasionais, rico e com consequências inesperadas.

Indo ao encontro dessa fértil arena transnacional de produção e debates de ideias e de abordagens constitutivas de uma leitura multicêntrica, em processo de refinamento, da força motriz das sociedades contemporâneas, as ciências e as tecnociências<sup>7</sup>, ou seja, os estudos sociais e econômicos das ciências e das tecnologias, o objetivo deste trabalho é descrever e analisar um fenômeno tecno-científico-político de grande importância para a longevidade e a qualidade de vida das populações humanas: o uso de animais em experimentação científica. A importância de um estudo sobre tal fenômeno deve-se ao fato de nós, os animais humanos, termos uma dívida impagável com os milhares e milhares de camundongos, ratos, hamsters, coelhos, peixes zebras, moscas de frutas, bem como cães, gatos, macacos, ovelhas, porcos, rãs e cavalos que foram, e continuam sendo sacrificados para que possamos ampliar os conhecimentos científicos sobre as doenças<sup>8</sup>, a saúde e a duração das nossas vidas ou longevidade. No Brasil, a expectativa de vida ao nascer passou de menos de 35 anos no começo do Século XX para 69 anos em nossos dias como decorrência de fatores como: desenvolvimento de artefatos tecno-científicos como as vacinas<sup>9</sup> (hepatite B; difteria,

---

interior de uma fronteira comum onde cada pesquisador detém um poder soberano a partir do seu laboratório. Cada um é mestre de seus lugares, de suas alianças, de suas afinidades eletivas, de seus recursos, além de ser obrigado a conhecer e a lidar, através do jeitinho brasileiro, com o marco regulatório da atividade científica de produção de conhecimentos de sua área de atuação, procurando harmonizar a “regra jurídica” e as “práticas da vida diária” (FILYPECKI e MACHADO, 2010; FILIPECKI *et al.*, 2011, 2010, 2009). Uma CHP é uma configuração onde se formam os lugares com fronteiras porosas (laboratórios, departamentos, institutos, centros, unidade) que permitem aos pesquisadores deslocarem-se em direção a outros locais de pesquisa do mundo científico através de redes interrelacionais. O que significa dizer que a dimensão horizontal dos lugares dá sentido e profundidade predomina, sobre a dimensão vertical das instituições de pesquisa. Historicamente, no Brasil, uma coletividade heterógena de pesquisadores é o reflexo das contradições das épocas que atravessam, dos debates que agitam o país e o mundo, o espelho de uma sociedade de diferenças que experimenta, mas que ainda não consolidou e incorporou formalmente as regras praticadas, um lugar onde as trocas definem somente prováveis caminhos.

<sup>7</sup> A diferença entre esses dois tipos de configurações do trabalho profissional altamente qualificado, e regulado pelo Estado e/ou entidades de classe e associações científicas (WAGNER; STEINZOR, 2006), reside no fato do processo de produção de conhecimento da ciência ter um baixíssimo grau de dependência de instrumentos e insumos industriais (p. ex. sociologia, antropologia, história e ciência política), ao passo que na tecnociência esse processo é totalmente dependente de instrumentos e/ou insumos industriais (p. ex. bioquímica, biologia molecular, virologia, imunologia, genômica).

<sup>8</sup> Porque a percepção do que constitui uma doença é altamente variável, sendo difícil encontrar uma definição, sobretudo porque uma doença se dá de muitas formas, com diferentes graus de gravidade e com muitas causas, definiremos doença em termos do efeito de fatores sobre as funções normais do indivíduo (WOBESER, 1981). Para os objetivos desse artigo, uma doença inclui qualquer disfunção que interfira ou modifique o desempenho de funções normais, incluindo respostas a fatores ambientais, como nutrição, toxicidade e clima, a agentes infecciosos, defeitos inerentes ou congênitos do indivíduo, ou a combinações desses fatores.

<sup>9</sup> Vacina é uma substância que apresenta uma versão integral ou parcial de um microorganismo patogênico no organismo a fim de treinar o sistema imunológico a se defender quando o organismo corre o risco de causar uma infecção através de meios naturais. A vacina funciona estimulando o sistema imunológico a criar anticorpos e células imunes que reconhecem o patógeno e são, portanto, preparados para a batalha quando ela se apresenta nas portas de entrada do corpo (BUSS *et al.*, 2005).

tétano, *pertussis* e *Haemophilus influenzae* b; poliomielite 1, 2 e 3; rotavírus humano G1P1; pneumocócica; meningocócica C; febre amarela; sarampo, caxumba e rubéola...) e os medicamentos (antivirais, antibióticos, vitaminas, insulina, drogas de sulfa, quinina, cortisona, aspirina...), melhorias sanitárias, ampliação do acesso aos serviços de saúde, expansão e diversificação da oferta alimentar, medidas de vigilância sanitária e a urbanização da sociedade brasileira (GIOVANELLA, 2008). Além disso, se, historicamente, por um lado, os animais de experimentação científica são destacados pelo seu papel na compreensão dos mecanismos das doenças, no desenvolvimento dos testes de segurança ou eficiência de novos medicamentos<sup>10</sup>, e abordagens cirúrgicas (ROTHWELL 2005, CHORRILLI et al 2007, WILHELMUS 2001), por outro, os pesquisadores e os laboratórios que fazem uso de animais em pesquisas biomédicas são alvos de ataques dos militantes dos movimentos de direitos dos animais ao longo dos últimos 30 anos. Face à importância de um fenômeno transnacional na organização social de países ocidentais, algumas das perguntas a serem aqui respondidas consistem em saber: quando os animais passaram a ocupar um papel central nas pesquisas científicas sobre as doenças humanas? Qual é a participação dos animais nos avanços dos conhecimentos sobre as doenças e as formas de curá-las? O que é um modelo animal? Há uma co-evolução entre esses avanços e o processo de nascimento, ascensão, crescimento, expansão e defesa, dos direitos e do bem-estar dos animais nas sociedades ocidentais? Quais são as características desse fenômeno na realidade brasileira? Quais são as relações entre usuário e produtor de animais de laboratório no país? Como se dão essas relações no dia a dia da vida de espaços de produção de conhecimentos científicos e de tecnologias biomédicas? Quais são as características atuais da regulação da pesquisa biomédica brasileira que usam animais em laboratório?

Por limitações de espaço, essas questões não poderão ser respondidas com toda a riqueza de detalhes que constituem os registros dos processos socioantropológicos e históricos do fenômeno observado, com inúmeros atores envolvidos e seus matizes, mas, através da recuperação de situações singulares, atores relevantes, regulações e legislações distintas e datas e eventos marcantes que concorreram para configurar o fenômeno na linha do tempo. De igual modo, usaremos uma pequena parte das informações primárias obtidas através de observação participante das modificações dos protocolos de pesquisa sugeridas pelos membros de uma Comissão de Ética no Uso de Animal (CEUA), antes da aprovação dos projetos de pesquisa para a concessão de licença, de entrevistas (15 pesquisadores seniors, 4 gestores e 3 especialistas) realizadas entre 2009 e 2010, num Instituto Público de Pesquisa em Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz<sup>11</sup>, órgão do Ministério da Saúde, resultantes de um projeto concluído em

---

<sup>10</sup> Uma nova substância para ter seu uso autorizado pelas agências reguladoras (CARPENTER, 2010; HAWTHORNE, 2005; FRIEDHOFF, 2009) precisa ser testada quanto à sua atividade (eficácia) e risco (segurança). Entretanto, por melhor que seja o fármaco, sua eficácia e segurança são também dependentes da forma do medicamento em si: comprimido, loção, creme etc. Dependem também dos outros componentes do medicamento, os excipientes, que podem afetar a chegada do princípio no tempo e dose certos. A escolha inapropriada tanto da forma farmacêutica quanto dos excipientes pode pôr em risco tanto a eficácia quanto a segurança.

<sup>11</sup> Segundo a classificação do Ministério de Ciência e Tecnologia, apresentada no documento eletrônico "Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional. PACTI 2007-2010" disponível no site

janeiro de 2011, a fim de compor os elementos de resposta às questões que estão na origem e estruturação desse artigo, juntamente com a leitura de fontes secundárias (artigos, capítulos de livros, livros, relatórios, mensagens de fóruns temáticos de discussão eletrônica, sites institucionais e governamentais, dispositivos jurídicos diversos). Devido à distribuição espacial da Fiocruz no território nacional<sup>12</sup>, conferindo a ela a designação de “complexo institucional” pelos seus dirigentes, as entrevistas correspondem aquelas realizadas no centenário Instituto Oswaldo Cruz, unidade técnico-científica que está na origem da Fiocruz estudando a vida (bios) para propósitos médicos, ou seja, aquela que realiza pesquisas biomédicas<sup>13</sup>.

O texto foi organizado em onze seções, além desta Introdução e da Conclusão. Inicialmente caracterizamos a dos animais no avanço dos conhecimentos sobre as doenças e a saúde para, em seguida, sistematizar a definição de modelo animal, sua especificidade em relação a outros modelos praticados na pesquisa biomédica exemplificando com dados de produção, comercialização e uso de animais em pesquisas. Na terceira seção, apresentamos a conceituação dominante na literatura e argumentos pros e contra o uso desse ou daquele animal desde a época do nascimento da medicina experimental, que foi tratada anteriormente, passando, em seguida, a situar os elementos que configuraram o espaço cultural contemporâneo de formação dos movimentos de defesa dos animais nas sociedades ocidentais, os princípios dos 3Rs (três erres) situando em relação à realidade brasileira. Na quinta seção o tem do sofrimento inútil a ser evitado no uso de animais na pesquisa é apresentado por estar presente nos argumentos dos defensores dos direitos dos animais e nas legislações dos Estados Unidos, Inglaterra e países europeus. Após ter se referido, em diversos momentos das análises feitas nas seções anteriores, a oitava seção trata da gênese e estruturação da legislação brasileira à luz das ações dos atores públicos e privados para introduzir a discussão, em seguida, das relações entre usuário e Comissão de Ética no Uso de Animais. Na décima e décima primeira seções abordamos, respectivamente, o grave problema de fornecimento e aquisição de

---

www.mct.gov.br, acessado em 10 de outubro de 2008, a Fundação Oswaldo Cruz compõe as inúmeras Instituições Governamentais que participam com apenas 6,5% da concentração de pesquisadores do sistema de pesquisa brasileiro. Considerando todas as áreas, o sistema encontra-se distribuído em Empresas, com 25,8%, e Universidades, com 66,6 %.

<sup>12</sup> A Fiocruz é constituída por 20 Institutos distribuídos entre 10 cidades (Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Curitiba, Salvador, Recife, Manaus, Ceará, Piauí, Mato Grosso do Norte e Rondônia), sendo a sua sede no campus de Manguinhos, Cidade do Rio de Janeiro, local onde também estão instalados os laboratórios de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz. Desde 2008, a Fiocruz dispõe de uma sede internacional para o escritório de cooperação com a União Africana, localizado em Maputo, Moçambique.

<sup>13</sup> Em 25 de maio de 1900, o Instituto Soroterápico Federal foi criado com funções específicas de desenvolver e produzir soros e vacinas requeridas para combater a peste bubônica, febre amarela e varíola que grassavam a cidade do Rio de Janeiro. Oswaldo Cruz assumiu a direção desse instituto em 1902, e com medidas altamente efetivas conseguiu eliminar a peste bubônica e a febre amarela do Rio de Janeiro (BENCHIMOL, 2001). Integrou as atividades de pesquisa, desenvolveu tecnológico e produção para solucionar os problemas de saúde pública do país, e graças a essa ação, o Instituto, que foi transformado em 1908 em Instituto Oswaldo Cruz (IOC) em sua homenagem, prosperou rapidamente, tendo recebido reconhecimento nacional e internacional como instituição de referência em pesquisa biomédica e oferta de insumos estratégicos para a saúde pública (cf. <http://www.fiocruz.br/ioc>).

animais para a pesquisa, e outros problemas associados ao ambiente institucional relacionado a administração pública, e a busca de alternativas ao uso de animais em experimentação no Brasil. Finalmente, conclui-se o artigo tecendo considerações gerais e específicas sobre o fenômeno observado chamando a atenção dos pesquisadores para a urgência em conhecer o marco regulatório nacional e trabalhar com princípios aceitos internacionalmente no uso de animais de laboratório a fim de reduzir os atuais entraves burocrático-administrativos de produção e publicação dos conhecimentos alcançados.

### **A participação dos animais no avanço dos conhecimentos sobre as doenças e a saúde**

Ao longo dos últimos duzentos anos, as pesquisas médicas e biológicas sempre confiaram em outras espécies (animais, plantas e micróbios) para ajudar a compreender a fisiologia e tratar as doenças humanas. Da bactéria *Escherichia Escherichis*, um centésimo da espessura de um fio de cabelo humano, passando pelas moscas da fruta (*Drosophila melano gaster*), que tem uma vida de algumas semanas, os chimpanzés que, como nós, podem viver durante décadas, e muitas outras espécies, trouxeram a medicina para a era moderna das vacinas, dos antibióticos, do transplante de órgãos e da cirurgia do coração e da terapia de câncer. Como algumas espécies possuem estruturas anatômicas fáceis de serem estudadas, tornaram-se úteis em pesquisas de laboratório. Outras, como alguns ursos ou o tubarão Spiny Dog-fish (*acanthias*), cujos processos fisiológicos evoluíram de forma singular, têm oferecido pistas sobre o funcionamento saudável do corpo humano ou para o tratamento de doenças. Por sua vez, as espécies fáceis de serem mantidas e manipuladas em laboratório, tornaram-se os burros de carga da experimentação biomédica por se reproduzirem rapidamente, e em grandes números, sendo capazes de produzir linhagens únicas de indivíduos geneticamente uniformes, ainda com tamanho variado. Praticamente qualquer organismo pode ser empregado em pesquisa científica (CONN, 2008; HOWARD HUGHES MEDICAL INSTITUTE, 1999; SIROIS, 2008).

No longo processo de instituir e praticar as ciências nas sociedades ocidentais foi na França, país líder da pesquisa fisiológica durante os séculos XVII e XVIII, que foram lançados, na segunda metade do século XIX, os princípios do uso de animais como modelo de estudo e transposição para a fisiologia humana com a obra de Claude Bernard, *Introduction à la médecine expérimentale*, publicada em 1865 em Paris. Esses princípios foram descritos, analisados e discutidos de forma magistral por um dos principais praticantes do método científico<sup>14</sup>. Trata-se de um trabalho estruturado em

---

<sup>14</sup> Segundo Jardine (1992), na primeira metade do século XIX, a escolha entre diferentes abordagens da natureza era extremamente rica. Uma lista dessas abordagens concorrentes em 1840 abrangia: *Metaphysicians, Idealists, Iatromechanics, Iatrochemists, Experimental Physiologists, Natural Philosophers, Mystics Magnetizers, Exorcisers, Galenists, modern Paracelsian, Homunculi, Stahlinaists, human Pathologists, Gastricists, Infarct-men, Broussaisists, Contrastimulists, Natural Historians, Physiantricians, Ideal-Pathologists, German Christian Theosophists, Schoelleinian Epigones, Homelbiotics, Homeopathists, Isopathists, Homeopathic Allopathists, Psorists and Scorists, Hydropathists, Electricity-men, Physiologists after Hamburger, Heinrothians, Sachsians, Kieserians,*



três partes que discute a lógica experimental, os argumentos para a utilização de modelos experimentais *in vivo*, e aplicações do método experimental para o estudo dos *phénomènes de la vie*. Bernard inclui em sua obra comentários sobre os argumentos filosóficos e científicos contra o modo (ativo) experimental da pesquisa fisiológica e contra o modo (passivo) de observação, mas, insistiu que a experimentação é essencial para o desenvolvimento do conhecimento<sup>15</sup>. O fundador da moderna medicina experimental criou situações físicas e químicas que resultavam em alterações nos animais semelhantes às de doenças em humanos, passando a ressaltar a aplicabilidade da experimentação animal aos humanos. Não por coincidência, foi também no século XIX que a França se tornou, então, o país mais intimamente associado à experimentação animal, destinada ao esclarecimento de etiologias das doenças. A obra de Claude Bernard deu origem a teoria dos germes segundo a qual os microorganismos causam doenças e infecções - não mais as bruxas, ou a vontade de Deus, ou o tempo, com se acreditava na época -, abrindo as portas para a medicina científica que se seguiu.

Cientistas ingleses e alemães desempenharam um papel importante no processo de elaboração da teoria dos germes. Na Inglaterra, William Jenner realizou experimentos com *cowpox*, uma doença do gado, e com *horsepox*, uma doença de cavalos<sup>16</sup>, já extinta, conduzindo o trabalho, em 1798, à demonstração da eficácia da vacinação contra a varíola, tornando-se, assim, uma das maiores descobertas entre todas as grandes contribuições da medicina para a saúde pública mundial. Ao mesmo tempo, John Hunter, grande amigo e professor de Jenner, que contava com o estudo da raiva entre seus inúmeros interesses de pesquisa, resumiu o que era conhecido da

---

*Hegelians, Morisonians, Phrenologists, Iatrostaticians*. Nos primeiros anos do século XIX, essas diversas abordagens faziam parte de um caldo de cultural com um mesmo grau de equivalência e forma de tratamento igualitário, que mudou ao chegar o final do século onde essas práticas foram enquadradas em duas categorias: "ciência" e "não-ciência". A Fisiologia Experimental fazia parte da primeira categoria, com o laboratório se tornando o locus por excelência de produção de conhecimento, ultrapassado todos os outros métodos de investigação e abordagens terapêuticas.

<sup>15</sup> Para Claude Bernard ([1865]1984), o método experimental não se parece em nada com o método cartesiano, cuja aplicação permitia a emergência de ideias "que não poderiam ser concebidas de outra maneira". Na realidade, "não existem regras a serem dadas para fazer nascer no cérebro, a propósito de uma dada observação, uma ideia justa e fecunda que seja para o experimentador uma espécie de antecipação intuitiva do espírito em direção a uma pesquisa bem sucedida. A ideia, uma vez emitida, pode somente dizer como se pode submetê-la a preceitos definidos e regras lógicas precisas, dos quais nenhum experimentador poderá se afastar, mas sua aparição foi, com frequência, espontânea, e sua natureza é totalmente individual. É um sentimento particular, um *quid proprium*, que constitui a originalidade, a invenção ou o gênio de cada um" (BERNARD, 1984, p. 66). Um bom método pode aumentar o caráter distintivo que forma a natureza própria da invenção. Para uma leitura dos principais modelos teóricos sobre a descoberta, a invenção e a inovação nas ciências, desde a época de Claude Bernard até o final do século XX, ver MACHADO (2010).

<sup>16</sup> As classificações tradicionais de doenças foram baseadas em sintomas, e certas doenças dos homens, das vacas, dos cavalos, das ovelhas e dos porcos foram agrupadas como "poxes" porque eles foram caracterizados por pústulas na pele. Várias dessas doenças eram causadas por poxvírus, mas as deficiências de uma classificação dos agentes causais com base em sinais e sintomas foram destacadas pela inclusão da catapora (causada por um herpesvírus) e "o grande pox" (sífilis, causada por um espiroqueta) na mesma categoria como a varíola (FENNER *et al.*, 1988, p. 72).

doença e fez algumas sugestões explícitas para experimentos com animais que melhoraria ainda mais a compreensão da mesma (WILKINSON, 1992).

O estudo das zoonoses da raiva e o do antraz (infecção aguda causada por uma bactéria que forma esporos, o *Bacillus anthracis*.) e, conseqüentemente, dos animais que as acolheram, contribuiu enormemente para a validação do método científico, que consistia em teste de hipóteses com a observação e experimentação. Foi o método científico que marcou o início de teoria dos germes. Na Alemanha, pesquisas científicas com método guiado por Robert Koch sobre o antraz foram publicadas em 1876. Pela primeira vez foi feita a ligação entre um microorganismo específico e a produção de uma determinada doença em animais, especialmente em bovinos e ovinos, para o qual o antraz é especialmente mortal.

No ano seguinte, a França viu um dos fundadores da biologia moderna, Louis Pasteur, voltar sua atenção para às doenças dos seres humanos e dos animais superiores, e para à elaboração de vacinas preventivas. Juntamente com os brilhantes estudantes Émile Roux e Charles Chamberland, e Louis Thuillier, Pasteur lançou uma série de experimentos que resultaram inicialmente numa vacina para frangos com cólera - uma doença economicamente devastadoras que dizimou rebanhos inteiros. Em seguida, Pasteur conseguiu atenuar o agente infeccioso do antraz, uma doença ainda mais prejudicial economicamente.

Em uma demonstração pública de exercício do uso do método científico em 5 de maio de 1881, Pasteur vacinou 24 ovelhas, uma cabra e seis vacas. Ele deixou um número semelhante de animais "controle" não vacinados e, em 31 de maio, infectou todos os animais com uma cultura virulenta de antraz. Até 2 de junho daquele ano, as ovelhas e a cabra do "controle" tinham morrido, e as vacas do "controle" tinham ficado inchadas. Os animais vacinados não apresentaram sintomas. O experimento foi um sucesso espetacular<sup>17</sup>, assim como aquele que Pasteur realizou para combater a raiva<sup>18</sup>.

Em trabalhos com cães, macacos e coelhos, especialmente, Pasteur criou, em 1885, uma vacina que poderia ser usado para curar as pessoas já infectadas com o vírus da raiva (zoonose viral, vírus rábico pertence à ordem *Mononegavirales*, família *Rhabdoviridae* e gênero *Lyssavirus*, que se caracteriza como uma encefalite

---

<sup>17</sup> Num estudo sobre a bacteriologia de Louis Pasteur, Bruno Latour – um autor atualmente bastante imitado e copiado no meio universitário brasileiro, ao invés de ser analisado e discutido – mostra em *Les Microbres: guerre et paix* (1984), que Pasteur exercita sua performance em sua estratégia para ocupar um lugar no processo de construção da sociedade, procurando agir por associações, envolvendo micróbios, populações humanas (rurais e urbanas) e não humanas (ovelhas), movimentos sociais (os higienistas), revistas científicas, microscópios, laboratórios, órgãos governamentais e as guerras coloniais daquele período da história da Europa. Segundo Latour, procedendo de maneira inusitada, em seu esforço de sedimentação de enunciados científicos, Pasteur arregimentou uma enorme quantidade de aliados que, ligados entre si, passam a sustentar toda uma série de enunciados sobre a bacteriologia por ele fundada.

<sup>18</sup> Hoje, ao mesmo tempo em que a raiva tem sido eliminada em muitas partes do mundo desenvolvido, anualmente são relatados, segundo a Organização Mundial de Saúde, 55 mil mortes, a maioria delas nos países em desenvolvimento e entre as crianças [<http://www.who.int/zoonoses/diseases/rabies/en/#>, consultado em 30/09/2011].

progressiva aguda e letal). Ao fazer isso, ele domou uma das doença mais antigas entre as doenças documentadas na história da humanidade, aquela cujo horrível e fatal sintoma era um dos mais temidos (KIPLE, 1993). A partir daquele momento histórico, e à medida que as pesquisas foram se expandido, se diversificando e se sofisticando, o tipo de abordagem experimental utilizada por Pasteur, amplamente baseado em experiências com animais, colocou o Ocidente, segundo Fox e colaboradores (1984), na idade de ouro da medicina científica<sup>19</sup>.

Desde então, com a fisiologia experimental, o laboratório passou a ser o locus para a produção de conhecimento (CUNNINGHAM; WILLIAMS, 1992) e, apesar de todos os avanços tecnológicos alcançados, as pesquisas voltadas para o desenvolvimento de novos produtos biomédicos, como as vacinas e os medicamentos, ainda não podem prescindir dos animais de pesquisa, sobretudo, porque quando se observa, depois da Segunda Guerra, o crescimento acelerado dos conhecimentos e das tecnologias biomédicas, pode-se associar, em grande parte, ao aumento do uso de animais em pesquisa<sup>20</sup> (PAUL ; PAUL, 2001). Os animais vivos servem para fornecer sangue, modelar o comportamento de doenças, fármacos e imunobiológicos em sistemas biológicos, estabelecer técnicas cirúrgicas, dentre outros usos. Entre 1901 e 1975, pesquisas com animais contribuíram, segundo Hellemans e Bunch (1988), para se alcançar 74% dos 386 principais avanços da biomedicina. A tradução desses avanços das ciências biomédicas em termos de prêmios Nobel de Fisiologia e Medicina concedidas a 82 pessoas entre 1901 e 1982 se expressa em 71% de laureados cujas pesquisas dependiam de estudos com animais (LEADER; STARK, 1987). Mas, o que se entende hoje por modelo animal?

### **Modelo animal e dados de produção, comercialização e uso de animais em pesquisas.**

Antes de prosseguir, convém observar que os animais são apenas um tipo de modelo, entre os sete modelos dominantes, e suas variações, utilizados pelos cientistas nas pesquisas biomédicas para simular as funções biológicas e organizacionais (CONN, 2008; HAU; VAN HOOSIER, 2003; HOWARD HUGHES MEDICAL

---

<sup>19</sup> Para uma rica história da ciência de Pasteur baseada nos cadernos de laboratório que registraram suas atividades científicas diurnas em toda a extensão de seus quarenta anos de pesquisa, ver GEISON (2002).

<sup>20</sup> Por exemplo, a conquista da poliomielite – doença que causa paralisia e deformações, principalmente, em crianças pequenas – é um dos grandes triunfos da ciência médica moderna. No entanto, como na maioria das conquistas científicas, o caminho para a vacina contra a poliomielite não foi direta ou inevitável, e a conquista da poliomielite não ocorreu sem os seus custos. Ao longo de cinco décadas de pesquisas e competição no século passado para desenvolver as vacinas entre os cientistas Jonas Salk [1914-1995] e Albert Sabin [1906-1996], pelo menos um milhão de macacos e, possivelmente, até cinco vezes esse número, foram sacrificados (GUERRINI, 2003). Ao término desse processo, temos hoje dois tipos de vacina: a vacina constituída de vírus inativados, a tipo Salk, em homenagem a seu desenvolvedor, e a vacina de vírus vivos atenuados, tipo Sabin, em homenagem a seu desenvolvendo. No Brasil, o Ministério da Saúde optou pelo uso da vacina Sabin porque tem um baixo custo de produção ([http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id\\_area=1498](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1498)).

INSTITUTE, 1999). Há os modelos: a) moleculares, que simulam as interações e as funções das moléculas, e como estas moléculas formam estruturas maiores, como proteínas e DNA. Esses modelos ajudam os cientistas a compreender como as estruturas de proteínas dentro das células do coração fazem com que o coração se contraia e bombeia o sangue; b) celulares, que simulam as estruturas de interações dentro de uma célula e observam como funciona uma célula. Esses modelos ajudam os cientistas a compreenderem como as células produzem uma carga elétrica fazendo com que o coração bata; c) de tecidos, que simulam como as células interagem para formar tecidos e como os tecidos funcionam. Esses modelos ajudam os cientistas a determinar como as células no coração são sincronizadas para produzir ao mesmo tempo cargas elétricas; d) de simulação de órgãos, que ajudam os cientistas, a compreender, por exemplo, como as quatro diferentes câmaras do coração trabalham juntas para bombear o sangue por todo o corpo; e) de sistema, que simulam como vários órgãos interagem e formam um sistema. Esses modelos ajudam os cientistas a compreender como, por exemplo, o coração, artérias, veias e capilares, o chamado sistema cardiovascular, trabalham juntos para movimentar o sangue do coração para o corpo; f) de organismos, que simulam como os diferentes sistemas trabalham juntos para permitir que um animal reaja ao seu ambiente. Com esses modelos de organismo os cientistas podem entender, por exemplo, como o estresse faz com que a pressão arterial aumenta.

Um “modelo animal” ou, mais precisamente, um “modelo animal de doenças humanas”, é uma expressão que se aplica a qualquer animal onde a homologia ou analogia tem validade preditiva para as respostas humanas às doenças e aos processos fisiológicos estudados, e que possam ser replicadas (CONN, 2008; FAGUNDES; TAHA 2004; NAKAGATA; YAMAMURA, 2009). Como vimos anteriormente, algumas espécies possuem estruturas anatômicas fáceis de serem estudadas, tornando-se úteis em pesquisas de laboratório. Mas as espécies fáceis de serem mantidas e manipuladas em laboratórios, como os camundongos e os ratos, tornaram-se, metaforicamente, os burros de carga da experimentação biomédica (no século XIX eram os cães) por se reproduzirem rapidamente, e em grandes números, serem capazes de produzir linhagens únicas de indivíduos geneticamente uniforme, ainda com tamanho variado, serem facilmente domados, seu pequeno tamanho faz com que alojamento e alimentação sejam simples e barata, são especialmente adequados para experimentos genéticos que exigem o rastreamento de várias gerações, os ratos contraem muitas das doenças dos humanos como sífilis (doença sexualmente transmissível causada por uma bactéria chamada *Treponema pallidum* cujo sintoma mais comum é uma úlcera indolor na genitália) ou salmonela (bactéria comum no trato intestinal, que se mantém no ambiente passando de um animal para outro e que pode provocar diversas doenças gastrintestinais graves), e podem ter tumores (aumento anormal de um tecido ou de uma região do corpo humano) ou eletrodos ou cateteres implantados neles (GAUDILLIÈRE, 2002). Outras espécies convencionais bastante utilizadas em experimentações são os hamsters, os coelhos e os gerbilos.

Muitas perguntas sobre as funções molecular, do tecido, das células e dos órgãos podem ser investigadas usando tubo de ensaio, cultura de células e modelos de cultura de tecidos. Mas algumas perguntas, além daquelas associadas aos sete

modelos referidos anteriormente, como, por exemplo, se o sistema digestivo interage com o sistema cardiovascular ou como o ambiente afeta um organismo, só podem ser respondidas usando modelos animais. Isso se deve ao fato dos animais mesmo sendo diferentes das pessoas de muitas maneiras, são de muitas maneiras também semelhantes às pessoas. Animais desenvolvem muitas das mesmas doenças dos humanos, incluindo a hemofilia (alteração genética e hereditária no sangue, caracterizada por um defeito na coagulação), a diabetes (síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos) e a epilepsia (um conjunto de sinais e sintomas que caracterizam determinada condição e indicam que, por algum motivo, um agrupamento de células cerebrais se comporta de maneira hiperexcitável). Com já vimos, os animais são também suscetíveis a muitas das mesmas bactérias e vírus que atacam os humanos, como o antraz, a varíola (doença causada pelo vírus da família *Poxviridae*, subfamília Chordopoxvirinae, gênero *Orthopoxvirus*) e a malária (doença infecciosa febril aguda, conhecida como impaludismo, paludismo, febre palustre, febre intermitente, febre terçã benigna, febre terçã maligna, cujo agente etiológico é um parasito do gênero *Plasmodium*). Um animal é escolhido como um modelo animal para a investigação apenas se partilhar com as pessoas características relevantes para a investigação (CONN, 2008; HAU; VAN HOOSIER, 2003). Por exemplo, Louis Pasteur foi capaz de usar cães como modelo animal para estudar a raiva e desenvolver uma vacina contra ela porque os cães e as pessoas podem desenvolver a raiva, e o sistema imunológico dos cães e das pessoas reagiram da mesma forma ao vírus da raiva. Cães também foram usados nos anos 20 do século XX nas pesquisas que descobriram as causas da diabetes como sendo resultante de defeitos no pâncreas, resultando no nascimento de um novo artefacto técnico-científico para a saúde pública, a insulina, um importante regulador metabólico do organismo (BLISS, 1982). Mas, ao contrario dos seres humanos, os cães não podem desenvolver AIDS ou sarampo.

A lista de modelos animais é imensa, mas, cada modelo tem seu mérito e nenhum deles mimetizam completamente a doença humana (HAU; VAN HOOSIER JR, 2003; CONN, 2008). Diferentes modelos animais são utilizados em função de diversos fatores, dentre eles, a disponibilidade de espaço físico e o treinamento da equipe responsável pela manutenção dos animais e pelos procedimentos experimentais.

Ainda não é possível dizer quantos animais de laboratórios são anualmente produzidos, comercializados ou utilizados no mundo das pesquisas biomédicas. Há uma estimativa elástica que varia entre 50 a 100 milhões de animais. Essa variação deve-se ao fato do controle estatístico dos Estados nacionais não ser feito por todos os países, como ainda é o caso do Brasil<sup>21</sup>. Os países ocidentais que fazem esse controle utilizam metodologias baseadas em suas respectivas legislações, que refletem as ambivalências e inconsistências nas atitudes das pessoas em relação ao tratamento a ser dado aos animais em geral. Por exemplo, no Reino Unido (DOLAN, 2007), que

---

<sup>21</sup> Há uma estimativa de Taylor e colaboradores (2008) que o Brasil ocupe a décima posição mundial em termos de volume de animais utilizados para fins científicos.

promulgou em 1876<sup>22</sup> a primeira lei do ocidente sobre uso de animais em pesquisa, os animais protegidos pelo *Animal (Scientific Procedures)*, inclui todos os animais vertebrados não humanos e um invertebrado o *Octopus vulgaris*. O país contabiliza “regulated procedures”<sup>23</sup>, que inclui animais utilizados para gerar animais geneticamente modificados (GM)<sup>24</sup> ou com deformações genéticas (*harmful mutants* - HM). Os Estados membros da União Europeia (EU), signatários da Convenção Europeia, fornecem para as instâncias de controle os dados por animal de laboratório utilizado, não contando aqueles que foram utilizados para gerar GM ou HM. A legislação norte-americana *Animal Welfare* não protege os animais de laboratório convencionais (ratos, camundongos, coelhos e hamsters), portanto, não entram nas estatísticas oficiais. Mas, segundo Guerrini (2003), até o começo do século XXI, cerca de 40 milhões de ratos e camundongos eram usados por ano, representando, juntos, entre 80 a 90 % de todos os animais de laboratório. Devido à importância das pesquisas biomédicas norte-americanas para as pesquisas mundiais, e a brasileira, essa legislação será analisada mais adiante.

Apesar das diferenças constatadas, recorreremos aos números publicados pelo Ministério do Interior britânico e pela Comissão Europeia<sup>25</sup> para mostrar a posição estratégica que a experimentação animal ainda desempenha na construção da prova de conceito – ou modelo prático que possa provar um conceito teórico estabelecido por uma pesquisa ou artigo científico – e na fase pré-clínica (a que antecede ao início da pesquisa clínica) de desenvolvimento de uma vacina e de um medicamento, dois insumos estratégicos para a saúde pública. Os resultados positivos da fase pré-clínica, indispensável, porque nem toda experimentação animal é para desenvolver um medicamento ou uma vacina, vão dizer se ensaios podem ser realizados com um pequeno grupo de humanos. O Reino Unido, contabilizou, em 2010, 3,7 milhões de *regulated procedures* com animais protegidos, um aumento de 3% em relação a 2009; crescimento associado à produção de GM e HM. A avaliação toxicológica e de segurança foi responsável por 11% dos procedimentos. No conjunto dos 3,3 milhões de procedimentos não toxicológicos e de segurança, a maior parte é com pesquisas cuja motivação é a descoberta de fenômenos empíricos considerados importantes e que possam avançar o conhecimento em determinado campo de acordo com o consenso entre os especialistas, dos quais, 48% são realizados nas universidades. As

---

<sup>22</sup> O Reino Unido, país pioneiro na história das ações contrárias ao uso de animais em experimentações, inauguradas em 1824 com a criação da então *Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals*, regula as práticas com animais de pesquisa desde 1876 com o *Cruelty to Animals Act* (GUERRINI, 2003).

<sup>23</sup> Na legislação britânica o termo ‘regulated procedure’ significa qualquer procedimento científico com animal vertebrado vivo que gere estresse, sofrimento, dor ou mal permanente.

<sup>24</sup> Neste país, é crescente o número de experimentos utilizando animais geneticamente modificados (a maior parte camundongo e peixe), que hoje representa metade de todos os animais utilizados no Reino Unido. De fato, a utilização na pesquisa de animais geneticamente modificados, evento que teve início na década de 1980, é uma tendência crescente entre os países que se destacam na pesquisa biomédica. O argumento é que sua utilização amplia a segurança dos resultados porque o animal possui as características específicas que se deseja estudar, permitindo, assim, conhecer a resposta de um determinado órgão frente a uma determinada patologia.

<sup>25</sup> Cf. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm). Acesso em 23 de setembro de 2011.

áreas de fisiologia (15%), imunologia (14%), câncer (13%), anatomia (12%), genética (10%) e farmacêutica/P&D (7%) são as que realizam a maior parte dos procedimentos não toxicológicos e de segurança.

O Sexto Relatório Estatístico sobre o Número de Animais Utilizados para Fins Experimentais e outros Fins Científicos nos Estados-Membros da União Europeia<sup>26</sup> refere-se a pouco mais de 12 milhões de animais utilizados em 2008. Mais de 60% foram usados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária, bem como em estudos biológicos sobre fenômenos empíricos considerados relevantes pelos especialistas. A produção e o controlo da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária implicaram a utilização de 15% do número total de animais. As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representaram 8,7% do número total de animais utilizado para fins experimentais.

### **A defesa dos animais nas sociedades ocidentais, os princípios dos 3Rs e algumas peculiaridades brasileira**

Como vimos, para estudar o funcionamento do corpo humano, bem como do seu comportamento, a fim de chegar à cura de uma dada doença, ou ao entendimento da nutrição humana (KIPLE; ORNELAS, 2000; WIDDOWSON, 1985), recorre-se aos animais não-humanos que se assemelhem a animais humanos, isto é, recorre-se a um modelo animal pertinente.

Mas, determinar até que ponto essas práticas com os animais não-humanos são aceitáveis é um assunto secular de intensa controvérsia que continua nos dias atuais, e que vai se intensificar no Brasil à medida que as populações urbanas com seus animais de companhia abraçarem cada vez mais a causa dos defensores dos animais<sup>27</sup>. Historicamente, de um lado, há aqueles para quem a espécie humana é o centro do universo, logo, a prioridade dos seres humanos (prevalência sobre outras criaturas) não é passível de questionamento. Numerosas crenças ortodoxas, católicas e romanas são fundadas sobre o ensino do Santo Tomás de Aquino que escreveu que somente os homens tinham uma alma e eram, por conta disso, fundamentalmente diferente de todas as outras criaturas. A ideia que o homem é o único ser digno de consideração moral é ainda amplamente espalhada pelo mundo. Tal ideia induz a pensar que os

---

<sup>26</sup> Cf. o site [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_en.htm). Acesso em 23 de setembro de 2011. O *Animal (Scientific Procedures) Act* e a Diretiva Europeia relacionada ao uso de animais na pesquisa possuem formas distintas de contabilizar o número de animais. A expectativa é que os procedimentos de coleta estejam harmonizados até 2015, quando os Estados-membros tiverem concluído a transposição da Diretiva para a legislação de seus países.

<sup>27</sup> As espécies mais populares e as mais acessíveis às populações urbanas são o cachorro doméstico (*Canis lupus familiaris*) e o gato doméstico (*Felis catus*). A expansão da relação homem-animal nas cidades brasileiras cresceu a tal ponto que transformou o país, em 2005, no segundo maior mercado mundial da indústria de insumos para a saúde animal, onde os *pets* representaram quase 10% do total de R\$ 2 bilhões movimentados pelo setor. Desde então, segundo Natércia (2006), o potencial de crescimento do setor não parou de aumentar.

animais são incapazes de experimentar o sofrimento, ou mesmo, que eles sofram e sintam dor, logo, na realização dos desejos humanos ou dos interesses econômicos, sua saúde e seu bem-estar não devem ser levados em conta. Do outro lado, existem pessoas que defendem que o homem ao compartilhar a vida e a experiência dos sentidos com muitas outras criaturas deve estender sua compaixão a todas as espécies. São Francisco de Assis é célebre por ter pregado a compaixão por todas as criaturas de Deus. O budismo dá ênfase na unidade da vida como um todo. Personagens famosos da história europeia com Leonardo da Vinci [1452-1519], Alexander Pope [1688-1744] e William Hogarth [1697-1764] fazem parte daqueles que pensam que a crueldade com os animais – que era moeda corrente em sua época – não se justificava. Os filósofos Jeremy Bentham [1748-1832] e John Stuart Mill [1806–1873] pensavam que considerações morais poderiam ser extensivas a outros animais além do homem. Fisiólogos experimentais como Robert Boyle [1627–1691]<sup>28</sup>, Robert Hooke [1653-1703] e Richard Lower [1631-1691] também se preocuparam com os animais que utilizavam em seus experimentos. Robert Boyle considerava demasiadamente severo submeter o gatinho que havia sobrevivido a sua máquina pneumática (bomba a vácuo) a um segundo teste. Hooke, após ter retirado o diafragma de um cachorro para observar o comportamento do pulmão e do coração, afirma que não conseguiria repetir a mesma experiência. Richard Lower chamou a atenção para a morte trágica de um cachorro doador durante um experimento envolvendo transfusão de sangue. Embora Claude Bernard tenha usado uma vez um macaco em um de seus experimentos, e se recusado a fazê-lo novamente por causa de sua semelhança com os seres humanos, a crueldade com que os animais foram tratados em suas pesquisas tornara-se profundamente ofensiva aos valores morais de um número crescente de cientistas e de pessoas fora do mundo acadêmico. A própria esposa de Claude Bernard detestava seu trabalho a ponto de deixá-lo, enquanto suas filhas ficaram apaixonadas pelo movimento antivivisseccionistas nascido no Reino Unido. No entanto, esses sentimentos eram sobrepostos pela convicção de que o sacrifício dos animais era necessário para o benefício da sociedade. Na Europa dos séculos XVI e XVII, não-humanos eram objetos de sofrimento para um propósito maior. Não existia a crueldade quando a finalidade era a busca do conhecimento (KIPLE, 1993; KIPLE; ORNELAS, 2000; McFARLAND, 1987).

Desde então alguns cientistas acham aceitável colocar eletrodos nos cérebros dos animais e assim causar danos deliberado em seus cérebros ou em seus órgãos dos sentidos, ou ainda, criar macaquinhos isolando-os de toda relação social. Para outros, essas práticas e tantas outras são inaceitáveis contemporaneamente, ao irem ao

---

<sup>28</sup> Robert Boyle, o famoso cientista que também foi governador da Companhia da Nova Inglaterra, viu o surgimento da filosofia mecânica como um instrumento de poder, não apenas sobre a natureza, mas também sobre os habitantes originais da América. Ele declarou explicitamente a sua intenção de livrar os índios da Nova Inglaterra de suas noções ridículas sobre o funcionamento da natureza. Ele argumentou, segundo Brian Easlea (1981, p. 64) que "a veneração, com o qual os homens estão imbuídos para com o que chamam de natureza, tem sido um impedimento desencorajador para o império do homem sobre as criaturas inferiores de Deus". Para uma análise minuciosa da incidência das preocupações sociais e políticas da Guerra Civil Inglês e da Restauração no desenvolvimento o programa experimental de Boyle, ver Shapin e Schaffer (1985).



encontro de uma mudança de atitude diante dos animais na pesquisa que teve início nos anos 1960 e 1970.

Naquela época, o clima político e intelectual na Grã-Bretanha, nos Estados Unidos, na França e em vários países europeus foi receptivo a um novo movimento político, o dos direitos civis face à discriminação racial e sexual e o movimento ambientalista<sup>29</sup>. Estava aberta a porta para a rejeição a outras formas de discriminação. Preocupações sobre a poluição e a destruição do meio ambiente concorreram para que as preocupações com os animais que são, obviamente, afetados pelo estado do meio ambiente, fossem incorporadas às ideias que fecundaram esse movimento. Na ciência, a teoria antes dominante do behaviorismo - que proibia a discussão de "estados interiores" dos animais (e humanos), tornando difícil o

---

<sup>29</sup> A expressão *meio ambiente*, que é o objeto das ações desse movimento, surge para compreender as relações entre o homem e o seu meio ambiente natural ou artificial, ampliando o campo de estudo e abrangência que havia sido proposto pela Ecologia desde 1866 quando Ernst Haeckel referiu-se a essa ciência como o estudo da influência do ambiente sobre os animais, o qual, não necessariamente, precisaria levar em consideração a presença do homem. Segundo McCormick (1992), o movimento ambientalista "foi um produto de forças tanto internas quanto externas a seus objetivos imediatos. Os elementos de mudança já vinham emergindo muito antes dos anos 60; quando finalmente se entrecruzaram uns com os outros e com fatores sociopolíticos mais amplos, o resultado foi uma força nova no sentido da mudança social e política. Seis fatores em particular parecem ter desempenhado um papel na mudança: os efeitos da afluência, a era dos testes atômicos, o livro *Silent Spring*, uma série de desastres ambientais bastante divulgados, avanços nos conhecimentos científicos e a influência de outros movimentos sociais" (p. 64-65). No livro *Silent Spring*, a autora Rachel Carson [1907-1964], um biólogo marinho do U.S. Fish and Wildlife Service, alertou para inúmeras ameaças ambientais, bem como para os avanços no conhecimento científico e a influência de outros movimentos sociais. Na obra são revelados detalhes acerca dos efeitos adversos da má utilização dos pesticidas e inseticidas químicos, o que gerou muita controvérsia e sensibilizou a opinião pública quanto às implicações da atividade humana sobre o meio ambiente e quanto a seu custo, por sua vez, para a sociedade humana. A obra desencadeou uma investigação no governo Kennedy. De imediato, inspirou a rede de tevê CBS a produzir um documentário, assistido por 15 milhões de telespectadores, que mostrava os efeitos nocivos do DDT à saúde, fato que poderia, inclusive, alcançar mais de uma geração, uma vez que resíduos dessa substância tóxica podem ser encontrados no leite humano. O clamor que se seguiu à publicação de Primavera silenciosa forçou o governo a proibir o uso de DDT e instigou mudanças radicais nas leis que preservam o ar, a terra e a água, com a criação, em 1970, da Agência de Proteção Ambiental Norte-Americana e os Ministérios do Meio Ambiente nos países ocidentais, sendo a França o primeiro deles. Em 2000, a Escola de Jornalismo de Nova York consagrou Primavera silenciosa como uma das maiores reportagens investigativas do século XX. Em dezembro de 2006, premiando a memória e o legado de Rachel Carson, o jornal britânico *The Guardian* conferiu a ela o primeiro lugar na lista das cem pessoas que mais contribuíram para a defesa do meio ambiente de todos os tempos. Mas, no Brasil, praticamente meio século depois, a realidade é outra. Em abril de 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA, lançou o relatório "Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos", um documento oficial, não de radicais militantes, afirmando que entre 1.773 amostras de 17 produtos agrícolas, escolhidas pelos pesquisadores ao longo de meses em estados diferentes, acusava altos índices de contaminação por inseticidas, em 64,3% dos pimentões, 30,29% das cenouras, 19,8% dos alfaces e 18,27% dos tomates. Contudo, em função das características da divisão político-partidária do aparelho de Estado, isto é, a administração pública em sentido amplo, ou seja, a estrutura organizacional do Estado em seus três poderes (executivo, legislativo e judiciário) e três níveis (União, estados-membros e municípios) – o aparelho do Estado é constituído pelo governo, isto é, pela cúpula dirigente nos três poderes, por um corpo de funcionários, e pela força militar –, esse Relatório do Ministério na Saúde passou ao largo dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e do Meio Ambiente, como se ambos não tivessem nada a ver com esse grave problema de saúde pública.

desenvolvimento de uma compaixão para com os animais - estava começando a sua morte prolongada. Em 1976, Donald Griffin [1915-2003] publicou *The Question of Animals Awareness*, dando início ao nascimento de um movimento cada vez mais influente cientificamente, o da etologia cognitiva, que estuda o comportamento animal no contexto da teoria evolutiva, com ênfase no "espírito animal", e revisões teóricas de conceitos como "cognição", "representação animal" e "consciência". E um evento chave foi a publicação, em 1975, de *Animal Liberation. A New Ethics for Our Treatment of Animals*, de Peter Singer, um texto que combinava academicamente o raciocínio filosófico com uma escrita acessível. Este livro inaugura uma explosão de literatura filosófica sobre o estatuto moral dos animais - um tópico que filósofos do século XX geralmente negligenciaram -, ao mesmo tempo em que serve como fonte de inspiração para muitas pessoas se tornarem militantes em nome dos animais, individualmente ou de forma organizada (DeGRAZIA, 1996). Singer pediu aos ativistas dos movimentos de libertação dos negros e das mulheres que apoiassem também a libertação de animais que não poderia falar por si. Na visão de Singer, esse apoio significava a adoção pelos militantes do movimento de libertação animal de uma agenda baseada, essencialmente, em quatro ações: praticar o vegetarianismo, acabar com a exploração de animais para produzir carne, peles e outros produtos, deixar de se divertir em jardins zoológicos e em circos; proibir o uso de animais para experimentos na ciência e na indústria. Em relação às pesquisas científicas, o capítulo mais famoso, é o segundo, que cataloga os males da pesquisa biomédica, e que ainda continua sendo a bíblia para aqueles que querem acabar com essa pesquisa<sup>30</sup>. No ano seguinte, uma antologia foi editada por Singer e Tom Regan (que Singer chamou de o principal defensor dos direitos dos animais), *Animal Rights and Human Obligations*, aprofundando os pontos da agenda formulada por Singer e, em 1981 (justo quando a epidemia de AIDS estava começando), Bernard Rollin publica o livro *Animal Rights and Human Morality*. Em 1983, Regan estabeleceu os objetivos dos movimentos dos direitos dos animais através do *The Case for Animal Rights*: abolição total do uso de animais na ciência, dissolução da agropecuária comercial e o fim da caça e das armadilhas, tanto para fins desportivos quanto comerciais.

Desenvolvimentos importantes incluem também a formação dos *British Hunt Saboteurs Association* em 1963 e da fundação do grupo ambientalista Greenpeace, em 1971 e de *People for the Ethical Treatment of Animals*, em 1980, e alguns avanços legislativos consideráveis nas duas últimas décadas do século XX, como o *Animal Welfare Act* sueco, o *British Veal Crate Ban*, o *International Dolphin Conservation Act*, a *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora* e a *Convention on Biological Diversity*, assinada por 169 países, ratificada por 168, com 25 adesões, passando a fazer parte, portanto, do arcabouço legal de 193 países ao redor do mundo (MACHADO *et al.*, 2010).

Foi, então, dentro deste receptivo espaço cultural, onde as questões ambientais do século XX também foram colocadas de forma clara no cenário internacional (crescimento da população, desenvolvimento econômico,

---

<sup>30</sup> Para uma leitura crítica minuciosa, sobre cada uma dos parágrafos do texto e casos referidos na obra do pai do movimento dos direitos dos animais, Peter Singer, ver RUSSELL e NICOLL (1996).

subdesenvolvimento, perda de biodiversidade, gestão ambiental, futuro de grupos indígenas e a ligação entre consumo e globalização) que surgiram os movimentos contemporâneos de defesa dos direitos dos animais. Esses movimentos incluem centenas de organizações, milhões de membros, e uma grande variedade de formas associativas e modos de coordenação, indo da defesa de determinadas espécies de animais, passando pelos grandes primatas não humanos (Chimpanzés, Gorilas, Orangotangos e Bonobos), passando por organizações transnacionais como a Sociedade Mundial de Proteção dos Animais, sediada em Zurique e com filial no Brasil, com um estatuto consultativo junto à Organização das Nações Unidas (ONU), a *Food and Agriculture Organization* (FAO), à *United Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO) e ao Conselho da Europa, e chegando até grupos extremistas (NATURE NEUROSCIENCE, 1999, 2000, 2002, 2006, 2007) especializados em atacar Laboratórios de pesquisa, públicos e privados, e residência de pesquisadores, como a *Animal Liberation Front* (ALF) e a *Stop Huntingdon Animal Cruelty* (SHAC) dos Estados Unidos. No Brasil, o eco desses movimentos se fez sentir com os confrontos ocorridos em 2008 entre protetores dos direitos dos animais e pesquisadores. Durante a reunião anual da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), em julho, em Campinas, membros de uma organização denominada *Vegan Staff.org* jogaram tinta vermelha na pesquisadora Regina Markus, que coordenava no evento o núcleo de experimentação com animais de laboratório. Quatro meses depois, em novembro, um dos laboratórios do Instituto de Biociências da USP foi alvo da Frente de Libertação Animal<sup>31</sup>.

Mas, uma década e meia antes do nascimento do movimento dos direitos dos animais, observa-se a formulação, em 1959, pelos zoólogo William Russel e microbiologista Rex Burch, dos princípios que norteiam o movimento de bem-estar animal: os três erres (3Rs) da experimentação animal. São princípios resultantes das preocupações de cientistas ingleses e norte-americanos face às críticas e ações contínuas dos antiviviseccionistas desde o século XIX. Com base na ideia de que os humanos têm a responsabilidade de cuidar dos animais e adotar comportamentos e práticas que busquem o seu bem-estar, agindo de forma humana, os princípios dos 3Rs consistem em: 1) Reduzir o uso de animais ao mínimo necessário para alcançar significância estatística, envolver cálculos preliminares estatística e/ou modelagem por computador, partilha de animais quando os tecidos ou órgãos são necessários, ou a eliminação de variáveis que aumentaria o número de animais necessários; 2) Refinar as técnicas de criação e de experimentação de forma a minimizar um procedimento existente ou a técnica, de forma a minimizar o nível de dor ou sofrimento do animal; 3) Repor ou substituir os animais por alternativas tecnológicas (técnicas *in vitro*, tais como tecido, órgão ou cultura de células), animais menos sensíveis situados na baixa escala filogenética (invertebrados, insetos), sistemas vivos não-animais (a transferência de genes retrovirais) ou sistemas não-vivos (modelagem por computador). Esses princípios passaram a serem utilizadas internacionalmente na elaboração de legislações, normas e orientações (*guidelines*) sobre o uso de animais na

<sup>31</sup> Ver Folha de São Paulo. Caderno Ciência. 8 de novembro de 2008. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe0811200801.htm>. Acessado em 28/07/09.

pesquisa, no ensino e nos testes de substâncias (vacina, medicamentos, produtos de limpeza e beleza, etc.)<sup>32</sup>. Mas, no Brasil, os dois dispositivos legais centrais do novo marco regulatório de uso de animais em experimentação científica, a Lei nº 11.794/08 e o Decreto nº 6.899/09, não se referem expressamente, e nem ratificam, a plena aplicação do princípio dos 3Rs.

### **A questão do sofrimento inútil a ser evitado no uso de animais na pesquisa**

No cenário internacional, a legislação atual sobre o uso de animais na pesquisa, no ensino e nos testes de substâncias tem por objetivo garantir a boa saúde física dos animais em diferentes condições e incluindo medidas para controlar diversas doenças e evitar todo sofrimento inútil. É esse último ponto que se constitui num problema importante em termos de definição e de implementação. Mesmo se chegarmos a um acordo sobre a taxa de sofrimento necessária, permanece sempre o problema de saber quando o animal sofre. A dor, e como evitá-la, são evidentemente as questões centrais. Sabemos que muitos dos mamíferos têm um sistema nervoso<sup>33</sup>. E é pelo sistema nervoso que os seres humanos experimentam a dor. Aliás, os animais protestam, se debatem e mostram em seu comportamento todos os sinais que acompanham cotidianamente as sensações de desconforto, de dor, de aflição e de angústia. É, pois, razoável concluir que muitos animais sentem a dor exatamente como os seres humanos. Mas, por outro lado, é um pouco mais difícil definir as formas menos intensas de sofrimentos que se classifica comumente nas categorias ansiedade, solidão e tristeza, sintetizadas na língua inglesa pela palavra *distress*. Segundo Rollim (2010), a palavra “dor” simplesmente não captura as inúmeras maneiras em que diferentes tratamentos afetam os animais. Algumas vezes, não suprir outros aspectos da natureza animal importa mais para o animal do que a dor física.

---

<sup>32</sup> Para uma rica discussão sobre os 3Rs, e análises de estudos de vários laboratórios e países, ver os artigos publicados na revista *ILAR Journal*, do *Institute for Laboratory Animal Research* da *National Academy of Sciences* dos Estados Unidos [[http://dels-old.nas.edu/ilar\\_n/ilarjournal/online\\_issues.shtml](http://dels-old.nas.edu/ilar_n/ilarjournal/online_issues.shtml)] e *Laboratory Animals* da *Royal Society of Medicine* [<http://la.rsmjournals.com/>].

<sup>33</sup> O sistema nervoso funciona com os sentidos para transmitir informações ao cérebro do mamífero, um processo que leva menos de um centésimo de segundo. O cérebro dos mamíferos, especialmente os seres humanos, estão conectados para reagir ao mundo rapidamente, visando proteger o animal do perigo e permitir que avaliem o ambiente imediato. As partes básicas de um sistema nervoso são os receptores sensoriais, o cérebro e a medula espinhal. Todos os mamíferos têm terminações nervosas espalhadas por seu corpo, a fim de receber e enviar sinais de estímulos externos. Os órgãos sensoriais, tais como a pele e os olhos, ajuda a interpretar um mamífero que está acontecendo no ambiente externo e, no caso de uma situação perigosa, permitir reflexos para ajudar a evitar danos mamífero. O sistema nervoso também é responsável pela manutenção da homeostase, ou um funcionamento e um estado estável, para todos os órgãos do corpo. Todos os mamíferos usa parte de seu sistema nervoso central para manter a sua pulsação, respiração e outras funções corporais. O bulbo é a parte do cérebro que regula a maioria desses tipos de atividades, incluindo ações reflexas, tais como espirros. O sistema nervoso também trabalha para ajudar a evitar situações perigosas mamíferos, permitindo-lhe sentir a dor, bem como ouvir e ver situações perigosas na atmosfera. Quando um mamífero experiência dano da medula espinhal, o caminho entre o cérebro e o resto do corpo é interrompido (cf. JANIGRO, 2009).

Originalmente empregava-se a palavra *distress* para referir-se a todas as modificações fisiológicas resultantes de estímulos tão diversos como o frio, os choques elétricos, etc. Entre essas modificações fisiológicas, podemos citar o aumento das atividades de certas glândulas, o desenvolvimento de úlceras gástricas e certo número de fenômenos fisiológicos associados. De resto, outras situações, como o superpovoamento que conduz a um comportamento anormal, sem serem acompanhadas obrigatoriamente de modificações fisiológicas que falamos um pouco anteriormente, são também consideradas como geradoras de *distress*. Parece razoável admitir que os animais possam sofrer ao não poder comer, beber, mexer suas patas, dormir ou ter "relações sociais" com seus semelhantes. Mas, desde que se trate de elaborar uma legislação para a proteção dos animais, permanece difícil definir a dor e o *distress* de uma maneira objetiva e convincente, e isso, mesmo em países onde se manifesta um interesse público sobre a maneira de tratar os animais como a Inglaterra e os Estados Unidos.

Veremos a seguir como a atual legislação federal norte-americana disciplina o uso de animais em experimentação para, em seguida, adotarmos o mesmo procedimento em relação à legislação federal brasileira.

### **A regulação do uso de animais na pesquisa nos Estado Unidos da América**

O *National Institutes of Health* (NIH) e a *National Science Foundation* (NSC) juntos financiam, anualmente, mais de US\$ 40 bilhões em pesquisas nos Estados Unidos e ao redor do mundo. Mas esse extraordinário volume de gastos públicos vêm com amarras (CHARROW, 2010), incluindo um complexo conjunto de leis e diretrizes que regulam o modo como os cientistas podem usar os recursos financeiros do NIH e da NSF, como pesquisas financiadas pelo governo federal podem ser realizadas, e quem pode ter acesso aos recursos ou ao próprio produto gerado com a pesquisa. Quais são, então, dentro desse arcabouço legal, as características da regulação do uso de animais na pesquisa num país que mais utiliza animais e produz conhecimentos científicos no mundo, país com quem o Brasil desenvolve a imensa maioria das pesquisas científicas colaborativas e biomédicas?

O *U.S. Public Health Service Act* (PHSA) requer que todos os cientistas que recebem financiamento de pesquisa do *National Institutes of Health* (NIH, são 19 institutos e oito centros), da *Food and Drug Administration* (FDA) ou do *U.S. Centers for Disease Control* (CDC) adiram às normas estabelecidas no *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals do National Research Council* (GUIDE).

Além disso, o *Animal Welfare Act* (AWA), aprovado dois anos depois que oposição generalizada da opinião pública sobre a utilização de animais de abrigos e de refúgios ter conseguido com que os *National Institutes of Health* (NIHs) publicasse em 1963 um guia para o bem-estar dos animais de laboratório, e elaborado com a contribuição dos defensores do bem-estar dos animais e pesquisadores em biomedicina, estabelece para as instituições de pesquisa padrões de cuidados com os animais. As regulações que implementam esse ato legal formam um conjunto de

requisitos para habitação, alimentação, higiene, exercício físico e necessidades médicas dos animais de laboratório, e preveem o uso de anestesia ou analgésicos para os procedimentos potencialmente dolorosos e durante o pós-operatório. O ato é administrado pelo *U.S. Department of Agriculture (USDA)*, cujos agentes veterinários do *Animal Plant Health Inspection Service (APHIS)* realizam visitas surpresas a centros de pesquisa a fim de verificar e garantir a conformidade aos regulamentos.

Tanto o PHSa quanto o AWA exigem que as instituições estabeleçam o *Institutional Animal Care and Use Committees (IACUCs)* para garantir que os animais de pesquisa sejam tratados de forma responsável e humana. Os IACUCs são compostos por médicos veterinários, cientistas, membros leigos (pessoal não científico), e pelo menos um representante do público em geral. O *Guide* prevê que os membros do público em geral não sejam usuários do laboratório, nem filiados à instituição ou familiares de uma pessoa que trabalhe na ou com a instituição ou laboratório.

Os IACUCs supervisionam todos os projetos de pesquisa com animais. Eles não aprovam as propostas até que os pesquisadores demonstrem que: a) tenham selecionado as espécies mais apropriadas; b) irão utilizar o número mínimo de animais necessários para produzir resultados cientificamente válidos; c) as informações solicitadas nos experimentos sejam importantes o suficiente para o avanço do conhecimento médico a ponto de justificar a utilização de animais; d) os animais recebam anestesia adequada e drogas analgésicas para quaisquer procedimentos potencialmente dolorosos; e) todos os procedimentos e práticas estejam em conformidade com o *GUIDE*, o AWA, o NIH Assurance State e quaisquer outras regulamentações ou políticas aplicadas ao uso de animais na pesquisa.

Além de analisar as propostas de investigação, os IACUCs: a) revisam semestralmente o programa institucional de uso e cuidado do animal; b) inspecionam semestralmente as instalações dos animais e das áreas de estudo; c) analisam, aprovam, exigem modificações ou recusam componentes das atividades relacionadas aos cuidados e uso de animais; d) fazem recomendações ao responsável institucional sobre qualquer aspecto do programa, das instalações ou da formação de pessoal; e) suspendem qualquer atividade de cuidado e de uso de animais que não cumpram as normas e protocolos aprovados; f) analisam as manifestações de preocupação com o cuidado e uso de animais na instituição que chegam a eles.

Os IACUCs têm autoridade para parar a pesquisa em curso se surgirem preocupações com o bem-estar animal. Também têm a responsabilidade de determinar se os cientistas, os técnicos que cuidam dos animais e outras pessoas envolvidas com esse cuidado e uso estão qualificados pela formação ou pela experiência para desempenhar tais funções.

A responsabilidade mais importante dos IACUCs é garantir que os procedimentos adotados evitem ou minimizem qualquer dor ao animal. Os membros devem determinar se o pesquisador principal levou ou não em consideração as alternativas de procedimentos que podem causar ou diminuir a dor momentânea. A apreciação dessas alternativas é orientada por aquilo que é internacionalmente referido como o princípio dos 3Rs, ou seja, substituição, redução e refinamento.

Substituição significa, a) uso de animais situados em baixo da escala filogenética, ou seja, invertebrados, insetos; b) técnicas in vitro, tais como órgãos, tecidos ou cultura de células; c) sistemas vivos não animal, ou seja, a transferência de genes retrovirais; d) ou sistemas não vivos, ou seja, a modelagem de computador. Redução significa reduzir o número total de animais utilizados para o mínimo necessário a fim de atingir importância estatística. Pode envolver cálculos estatísticos preliminares e/ou modelagem computacional, compartilhar os animais quando os tecidos ou órgãos são necessários, ou a eliminação de variáveis que aumentariam o número de animais necessários. Refinamento significa a modificação de um procedimento existente ou a técnica de modo a minimizar o nível de dor ou sofrimento suportado pelo animal. Pode envolver a diminuição de um procedimento invasivo ou utilização de tecnologia não invasiva, uma técnica melhorada ou um melhor controle da dor ou sofrimento causado.

Para obter a aprovação pelos IACUCs dos procedimentos que causam dor maior do que foi momentaneamente aliviada por analgésicos ou anestésicos, os pesquisadores devem apresentar por escrito explicações sobre a natureza crítica de suas experiências. A apresentação escrita inclui uma descrição dos métodos e fontes - o Animal Welfare Information Center é uma dessas fontes - que foram usadas para determinar que as alternativas não estavam disponíveis e que a pesquisa não está repetindo desnecessariamente experimentos anteriores.

Além disso, cada ano todas as instituições de pesquisa devem apresentar um relatório para o USDA sobre o número de animais em estudos que não envolvem dor ou que causam dor mínima; o número utilizado em estudos onde a dor está envolvida, mais a analgesia ou anestesia adequada que foi utilizada; e o número de animais utilizados em estudos em que o alívio da dor não é utilizado porque teria afetado negativamente os resultados da pesquisa. Nesse caso, o relatório deve incluir uma explicação e justificativa da necessidade dos procedimentos dolorosos.

Atualmente, os ativistas americanos dos direitos dos animais estão tentando incluir junto ao uso de ratos, camundongos e pássaros - que estão cobertos na previsão de implementação das normas do AWA -, primatas, cães e gatos. Eles argumentam que na maioria dos casos - os casos de investigação financiados pelo NIH - estas espécies representam muito mais do que os ratos, camundongos e pássaros que já são contemplados nas disposições do PHS.

Além do governo americano, todo um mundo constituído por organizações privadas e sem fins lucrativos promove o tratamento responsável de animais na ciência através da acreditação voluntária e de programa de avaliação. A Association for the Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC) garante que programas de pesquisa atendam ao mais elevado padrão de cuidados com os animais de laboratório. Há uma forte pressão da comunidade de veterinários para que os pesquisadores se submetam ao credenciamento e aos padrões da AAALAC.

Em resumo, a pesquisa que faz uso de animais nos EUA é: regulamentada pelo AWA; supervisionada pelos IACUCs; inspecionada pelo USDA; controlada com garantias e políticas do NIH; credenciada, na sua imensa maioria, pela AAALAC e sujeita as

políticas e regulações pertinentes definidas e estabelecidas pelo CDC, *U.S. Fish and Wildlife Service*, *Convention on International Trade in Endangered Species* e pelo *International Air Transport Association*.

E no Brasil, quais são as características do marco regulatório da pesquisa que faz uso de animais em laboratórios? Quais atores participaram dos processos de sua formulação e implementação? Que papel desempenharam no processo?

### **Gênese e estruturação da legislação brasileira à luz das ações dos atores públicos e privados**

Vimos, em seções anteriores, que no Brasil, a lei que regula o uso de animais em pesquisa e ensino completou três anos em outubro de 2011, após 13 anos de debate parlamentar e de relações pouco amistosas entre pesquisadores e defensores dos animais. Foi justamente a falta de legislação “atualizada” para regular o uso de animais de pesquisa e os conflitos entre cientistas e ambientalistas os motivos apresentados pelo deputado Sérgio Arouca ao propor a Câmara dos Deputados, em 1995, o Projeto de Lei n. 1.153 que deu origem ao processo legislativo da Lei n. 11.794/2008 (doravante Lei Arouca). Mas, a pressão dos movimentos de defesa dos direitos e do bem estar dos animais junto aos parlamentares brasileiros<sup>34</sup> também favoreceu a elaboração de Projetos de Leis (PLs) antagônicos aos interesses das sociedades científicas, dentre os quais o da Deputada Iara Bernardi (PL 1.691/2003), também anexado ao PL 1.153 de 1995. Contudo, o texto final do que veio a ser a Lei nº 11.794/08, mais conhecida como Lei Arouca, não mantém qualquer semelhança com o PL original, a não ser o seu sumário (MACHADO *et al.*, 2009). Ironicamente os maiores responsáveis pela mobilização das sociedades científicas junto aos parlamentares para acelerar a aprovação do PL 1.153/1995 na Câmara dos Deputados foram os projetos de lei apresentados à Câmara Municipal do Rio de Janeiro (PL 325/2005) pelo vereador Cláudio Cavalcanti, defensor intransigente dos direitos dos animais, e pelo Vereador Deglauer Goulart (PL 12.029/2006) à Câmara Municipal de Florianópolis, proibindo a vivissecção e o uso de animais em práticas experimentais que provocassem sofrimento físico ou psicológico. Antes que as duas instâncias de poder do pacto federativo, os estados e os municípios, estabelecessem seu próprio arcabouço legal, cientistas e organizações científicas apressaram membros do Congresso Nacional para aprovarem uma política pública nacional sobre o uso de animais em experimentação científica.

A análise da tramitação do projeto de lei do deputado Sérgio Arouca no Congresso Nacional (MACHADO *et al.*, 2010), e seus apensados, mostra as disputas no

---

<sup>34</sup> No Brasil, as sociedades protetoras dos animais seguiram a tendência mundial de exercer pressão sobre os legisladores, amparadas pelas organizações não-governamentais internacionais. Esse contexto foi um dos motivos que levou, em 1991, o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), hoje Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL), instituição filiada ao *International Council for Laboratory Animal Science* (ICLAS), a estabelecer “Os Princípios Éticos da Experimentação Animal”, que se tornaram *guidelines* para as emergentes comissões de ética no uso de animais na pesquisa (CEUAs) nas instituições de ensino e pesquisa no final dos anos 90.



espaço regulatório nacional para colocar no Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT), e não no Ministério do Meio Ambiente (MMA), como originalmente proposto, o controle sobre as políticas de criação, comercialização e uso de animais de pesquisa<sup>35</sup>. A análise mostra também a invisibilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) na arena do processo legislativo e aparição silenciosa no final da tramitação quando, em função de sua competência prioritária para fiscalizar atividades que envolvam animais no país, o Presidente da República vetou o art. 11 da Lei n. 11.794/2008 relativo à inspeção das instalações e das atividades de criação e utilização de animais (MACHADO *et al.*, 2009).

A Lei Arouca protege os animais vertebrados vivos (*filo cordata*), ou animais de sangue quente<sup>36</sup> com exceção do ser humano, e se aplica a todas as instituições que realizam “atividades de pesquisa científica”, isto é, “todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais”, (Lei n. 11.794/2008, art. 1º, § 2º). Os invertebrados não se beneficiam de nenhuma proteção legal.

A Lei foi regulamentada pelo Decreto n. 6.899/2009 e duas Resoluções Normativas (RN 1 e RN 2) que foram publicadas até setembro de 2011. A nova legislação a) introduziu modelos de condutas que antes não existiam; b) definiu as condições de uso dos animais na pesquisa; c) criou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), um Conselho normativo, consultivo, deliberativo e recursal sob a presidência do Ministro de Ciência e Tecnologia; d) tornou obrigatória a implantação de Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) pelas instituições que criam ou utilizam animais para ensino e pesquisa, e) estabeleceu o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), base de dados eletrônica na qual as instituições criam animais de laboratório ou que realizam atividades de pesquisa ou ensino com animais devem se registrar a fim de requerer acreditação do CONCEA e, paradoxalmente, a nova legislação, f) caminhou em sentido contrário a alguns direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal de 1988 (Art. 5º, XIV, XXXIII). Senão, vejamos: a CEUA é o órgão responsável pela proteção e bem-estar dos animais de pesquisa nas instituições, sendo composta por veterinários e biólogos, professores e pesquisadores de áreas específicas e um representante de Sociedades Protetoras de Animais (SPAs) legalmente estabelecidas no país. O número de membros da CEUA é aberto, à exceção do membro da sociedade civil que deve ter “competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada

---

<sup>35</sup> Como a Lei n. 11.794/2008 não define animais de laboratório, utilizaremos essa expressão para nomear todos os animais vertebrados não humanos e invertebrados utilizados para fins científicos. No mesmo sentido, utilizadas as expressões animais de pesquisa e animais de experimentação para aqueles criados em cativeiro ou livres.

<sup>36</sup> No Brasil, quando as Sociedades Protetoras dos Animais (SPAs) referem-se aos animais vertebrados estão, na verdade, pensando nos animais de companhia, termo que indica uma relação especial entre um animal e seu dono humano. Trata-se de uma relação onde a qualidade das interações sociais entre ambos são mais importantes do que o valor econômico ou a utilidade do animal. O animal de companhia é uma fonte de prazer, e, como em todas as relações sociais, as interações tendem a ser recíprocas.

atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794/2008" (Decreto nº 6.899, artigo 43). Num Estado Democrático de Direito, esse critério seletivo é questionável porque o papel dos representantes das organizações civis nas Comissões de Ética é o de trazer para o debate durante o processo de validação das metodologias de pesquisa e protocolos experimentais uma perspectiva diferente daqueles que estão envolvidos diretamente com a prática científica<sup>37</sup> de uso de animais em experimentação.

Mas, no estágio atual de implementação da Lei Arouca, observamos que a arena científico-política se amplia e o debate se intensifica, assumindo múltiplas feições em cada espaço institucional de realização de pesquisas biomédicas. Em trabalhos anteriores associamos esse processo às fragilidades do texto legal e à complexidade das interseções interministeriais e inter-organizacionais (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2009; FILIPECKI; MACHADO, TEIXEIRA, 2010a, 2010b). Sugerimos que o primeiro passo do CONCEA poderia ser a adoção de procedimentos de verificação da boa técnica legislativa de redação de textos nos quais fossem conceituados os diversos termos introduzidos no novo marco regulatório. Reconhecemos o grande esmero das autoridades oficiais na elaboração do novo marco regulatório sobre o uso didático-científico dos animais, chamando atenção para o fato de que seu aperfeiçoamento dependeria de um trabalho verdadeiramente gerencial (FILIPECKI; MACHADO, 2010). Seria necessário, dentro do possível, perseguir o ideal de clareza, como um de nós havia proposto para o processo de implementação da política de recursos hídricos do Estado do Rio de Janeiro (MACHADO, 2006), de maneira que todos os usuários pudessem conhecer – sem duvidar nem discutir – as “leis do jogo” de uma parte expressiva do processo de produção dos conhecimentos científicos: a do uso de animais de pesquisa.

Entretanto, em 2011, observamos que o Parecer da Consultoria Jurídica do MCT, ratificado pelo CONCEA em sua 11ª Reunião Ordinária, havia criado um movimento *sui generis* de desregulação dentro da regulação da pesquisa biomédica<sup>38</sup>.

---

<sup>37</sup> Convém retomar aqui as análises de Machado e colaboradores (2004) sobre a nova aliança entre Estado e Sociedade na administração da coisa pública. Os autores, após uma revisão da literatura, voltaram sua atenção para o caso da política nacional de recursos hídricos, destacando a centralidade que a democracia assume como condição para o êxito da implementação de políticas públicas participativas. Enfatizam que é fundamental a existência de condições institucionais que viabilizem essa implementação sem exclusão, *a priori*, de nenhum segmento social. São enfáticos ao afirmarem que “é preciso que o ambiente social, político e institucional em que estes atores se encontram para exercer sua participação tenha um caráter democrático, que reconheça e respeite a legitimidade de suas intervenções, interesses e perspectivas particulares” porque, nas mudanças importantes que a noção de democracia sofreu ao longo das últimas décadas nas sociedades ocidentais contemporâneas, “uma das mais significativas foi que a concepção tradicional de democracia liberal, de cunho essencialmente *representativo* (...) evoluiu para uma concepção de democracia *participativa* (...) na qual a participação direta dos diferentes atores sociais em decisões que afetam a vida dos grupos e das comunidades, *por fora* das instituições representativas tradicionais (partidos políticos, parlamentos em diversos níveis), mas não necessariamente contra elas, é a principal característica” (p. 19). [grifos dos autores].

<sup>38</sup> Em 15 de dezembro de 2009, foi encaminhada ao Consultor Jurídico do MCT uma nota técnica elaborada pela Assessoria do CONCEA (Nota Técnica Nº 001/2009/SEPED/MCT). Tratava-se de um conjunto de 20 questões, abrangendo diversas dúvidas relacionadas à criação de CEUAs e registro no CIUCA, enviadas por mensagem eletrônica em 11 de setembro de 2009, pelo presidente do

Apontamos em outro trabalho (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2011) que o Parecer havia desconsiderado as definições de “atividades de pesquisa” estabelecidas pela Lei n. 11.794/2008 e pelo Decreto ao afirmar que “(...) instituições cuja finalidade é a produção comercial de imunobiológicos, não precisam criar uma CEUA, nem cadastrar-se no CIUCA”. Mais ainda, que tal interpretação poderia resultar em assimetrias entre as atividades de pesquisa e ensino, o desenvolvimento tecnológico e a produção comercial, podendo enfraquecer também os investimentos em métodos alternativos ao uso científico de animais. Reconhecemos que a isenção desoneraria as indústrias produtoras, o que poderia funcionar como um “atrator” de empresas internacionais do setor que enfrentam em seus países o peso da sobrecarga legal como, por exemplo, os da Comunidade Europeia que há sete anos rejeita a prática de utilizar cobaias em linhas de desenvolvimento de artigos direcionados ao mercado de beleza. Antecipamos uma possível aceleração do deslocamento do mundo da pesquisa “sem fins comerciais” para o mundo da atividade econômica, movimento que iria ao encontro da política científica e tecnológica do governo federal de aproximar o sistema nacional de pesquisa em ciência e tecnologia, sobretudo as Universidades, do mundo da economia, uma aproximação bem sucedida nos Estados Unidos, com bem demonstrou autores como Slaughter e Rhoades (2004) e Shapin (2009).

O processo de implementação do marco regulatório brasileiro continua em curso e ainda não é possível aquilatar os reflexos de médio e longo prazo do Parecer sobre as instituições locais. No entanto, é razoável estabelecer uma associação entre os ritmos do processo regulatório e da institucionalização local da Lei Arouca, baseada no cadastramento das instituições no CIUCA. Até agosto de 2011, 176 instituições, 98 CEUAs e 140 biotérios haviam se registrado no CIUCA (BRAGA, 2011). Acreditamos que o processo possa ser acelerado após o CONCEA apresentar suas políticas e programas para a experimentação animal e publicar as normas e *guidelines* sobre o uso científico dos animais. A Secretaria Executiva do CONCEA, através do fale comigo ([concea@mct.gov](mailto:concea@mct.gov)), tem buscado sanar as dúvidas das instituições que criam e utilizam animais de laboratório. No entanto, algumas vezes observamos que as respostas às consultas individuais geraram novos questionamentos que podem retardar a implementação da Lei pelas instituições locais. Ilustra essa afirmativa a resposta fornecida pela Secretaria Executiva do CONCEA a uma consulta realizada em 22 de setembro de 2011, em que a consultante pergunta se a instituição cuja produção é para o diagnóstico da raiva<sup>39</sup> precisaria se cadastrar no CIUCA. A resposta da Secretaria Executiva remete ao § 2º do art. 1º, da Lei 11.794/2008, concluindo de forma

---

COBEA/SBCAL, para a Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED), Coordenação Geral de Biotecnologia e Saúde. A Nota Técnica continha os esclarecimentos solicitados e recebeu o Parecer N° 083/2009/LML/COMJUR do Assistente Jurídico do MCT. O Parecer foi aprovado em 01 de fevereiro de 2010 pela Consultoria Jurídica do MCT, Advocacia-Geral da União, e os esclarecimentos foram comunicados ao solicitante em 5 de fevereiro de 2010.

<sup>39</sup> A pergunta e a resposta da Secretaria foram postadas pela autora da consulta na lista Biotbras-L, um fórum temático de discussão eletrônica na mesma data. Esse fórum foi criado em 17 de dezembro de 1997 na Internet com o objetivo de integrar profissionais brasileiros e estrangeiros que atuam na área de criação de animais de laboratório, experimentação animal e Ciência e Tecnologia em animais de laboratório.

peremptória nos seguintes termos: ***“Portanto, diagnóstico (de rotina, não experimental) não está relacionado à Lei 11.794/2008”*** (grifo nosso).

O principal ponto de referência para toda discussão sobre o comportamento dos animais de companhia é o comportamento humano, nela incluída nossa história social e as necessidades psicológicas que são satisfeitas pelas interações com os animais que assumem a forma de antropomorfismo (atribuir aos animais características humanas), um dos temas clássicos da antropologia (INGOLD, 1988). Por exemplo, ao observamos as situações em que os visitantes de jardins zoológicos estão conversando sobre a expressão quase-humana dos animais, verifica-se que estão refletindo sobre o comportamento animal com suposições implícitas de antropomorfismo. Situação similar se passa quando nossos amigos, parentes e colegas de trabalho, diante de programas de televisão sobre animais, vêm a imagem de um chimpanzé com um largo sorriso na face e interpretam essa expressão com sinônimo de felicidade. Segundo especialistas em comportamento animal não-humano (McFARLAND, 1987; DUGATKIN, 2009), essa expressão fácil nos chimpanzés é justamente o contrário, é sinal de medo. Mas, o antropomorfismo tem também sua contraparte no comportamento dos animais. Os animais que vivem em estreito contato como o homem, com os cães, por exemplo, se comportam com frequência como se os homens fossem membros de sua própria espécie.

### **As relações entre Usuário e Comissão de Ética no Uso de Animais**

Vimos anteriormente que, no atual marco regulatório do uso de animais vivos em experimentação no território nacional, a Comissão de Ética no Uso de Animais das instituições é o órgão responsável pela proteção e bem-estar dos animais de pesquisa. As CEUAs devem examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizadas na instituição à qual esteja vinculada. As CEUAs são obrigadas a cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, as disposições da Lei e das demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisas, especialmente nas resoluções do CONCEA. Portanto, além dos aspectos éticos, a CEUA deve determinar a compatibilidade entre os procedimentos de criação, manutenção e utilização e a legislação aplicável.

A avaliação ética de um protocolo de pesquisa que utiliza animais pressupõe uma análise do domínio de conhecimento que o responsável pelo projeto de pesquisa detém sobre o modelo animal que utiliza e sobre o desenho experimental que propõe. Portanto, a análise reside na observação da associação entre a formação acadêmica, a prática científica e a preocupação do pesquisador sobre o bem-estar do animal que utiliza. Como não poderia deixar de ser, o período de transição para a consolidação do novo marco regulatório, conjugado as fragilidades e complexidades dos dispositivos jurídicos, apontadas anteriormente, tem influência direta sobre a dinâmica das CEUAs. Nosso argumento baseia-se em observações sobre as modificações dos protocolos de pesquisa sugeridas pelos membros da CEUA antes da aprovação dos projetos de

pesquisa para a concessão de licença. Identificamos uma série de dificuldades enfrentadas pelos membros da CEUA em seu trabalho de avaliação dos projetos de pesquisa, sintetizadas a seguir. Os pesquisadores tendem a traduzir os questionamentos e/ou as recomendações feitas pela CEUA sobre o projeto submetido à avaliação como uma intervenção em suas práticas de pesquisa. Assim, a necessidade de um estudo piloto ou a realização de uma etapa anterior de pesquisa *in vitro*, ou a revisão do modelo animal, ou a revisão do desenho experimental e dos procedimentos, visando o bem-estar animal, são interpretadas como julgamento de mérito científico, desconhecimento do relator sobre a área e, até mesmo, incompetência. De modo análogo, quando os membros da CEUA recebem os protocolos e encontram uma redação truncada, pouco precisa, confusa, sugerindo o desconhecimento do pesquisador sobre a etologia do animal e sobre os efeitos que a manipulação precária do animal traz para os resultados da pesquisa, as críticas ao proponente do projeto são igualmente contundentes. Em termos administrativos, para os pesquisadores, a lentidão ou a falta de agilidade da CEUA implica em limitar sua possibilidade de competir em um “mercado científico” cujo ciclo de produção de informações e publicação dos resultados se torna cada vez mais curto, sendo a redução do tempo desse ciclo vital para se manter na concorrência entre grupos, laboratórios e instituições de pesquisa pela precedência de novos conhecimentos sobre o tema pesquisado e novas técnicas de laboratório. Pressionado por uma lógica de produção científica acelerada, imposta pelas agências de fomento e avaliação das pesquisas e pesquisadores, quanto maior a dificuldade que o pesquisador encontrar no conjunto das atividades que realiza, maior sua intolerância e impaciência com as demandas e o ritmo de trabalho da CEUA. No Brasil, a resistência dos pesquisadores é maior em função de outras dificuldades enfrentadas, tais como, limite nos valores dos recursos que podem ser solicitados na compra de insumos e equipamentos para a pesquisa, miríade de legislações e normas a serem observadas na realização do projeto – muitas vezes conflituosas entre a compra, a importação, o envio de material para análise no exterior, coleta e transporte de animais – acrescidas das fragilidades e limitações referentes à qualidade dos animais criados para a pesquisa e a gestão local de insumos e produtos.

Além disso, o pesquisador sabe que precisa coordenar a submissão do projeto de pesquisa à agência de amparo e fomento com a submissão e aprovação do projeto pela CEUA. Mais ainda, a realização de projetos de pesquisa sem a aprovação da CEUA, ou que tenha sido suspensa pela CEUA, representará uma ameaça para os pesquisadores tendo em vista que está previsto no art. 23º da Lei 11.794/2008 que o CONCEA recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa o indeferimento de projetos por esses motivos.

A operacionalização das determinações legais de controle e monitoramento das atividades de criação e uso científico de animais pelas CEUAs depende de procedimentos padronizados, da capacitação dos usuários (e dos membros da CEUA) e de infraestrutura adequada. Por exemplo, quando a CEUA solicita que o responsável pelo projeto de pesquisa descreva como será realizada a contenção do animal, a eutanásia, e outros procedimentos em que o animal será submetido à dor, ao

sofrimento e a angústia, o que está em jogo, em última análise, é a convergência (ou a divergência) entre a capacidade e habilidade do usuário e a infraestrutura local.

### **O grave problema de fornecimento e aquisição de animais para a pesquisa no Brasil**

Devido ao papel fundamental que os animais desempenham nas pesquisas biomédicas, observamos que para os pesquisadores, gestores e especialistas entrevistados na Fundação Oswaldo Cruz, o fornecimento e a aquisição de animais constituem um grave problema do sistema de pesquisa brasileiro<sup>40</sup>. É uma posição compartilhada por Braga (2011), uma especialista em biotérios de criação durante o desenvolvimento deste tema na reunião anual da Federação de Sociedades de Biologia Experimental, a FESBE. A autora descreve o seguinte cenário nacional: poucos grandes Centros de Criação com recursos questionáveis e com qualidade, sem conseguir atender a demanda nacional *versus* muitos pequenos Centros de Criação sem recursos e sem conseguir atender a qualidade necessária ao pesquisador, resultando em animais de laboratório com qualidade sanitária deficitária e pesquisas prejudicadas. Diante do fato dos biotérios nacionais não serem fontes confiáveis para a provisão de animais de boa qualidade, Braga questiona se haveria possibilidade de atribuir fidedignidade aos dados das pesquisas realizadas. Segundo a especialista em biotérios de criação, os gargalos atuais não seriam muito diferentes daqueles que já vinham sendo apontados pelos profissionais da área: pequena extensão de ensino da Ciência de Animais de Laboratório, indefinição de orçamentos e falta de prática de cobrança

---

<sup>40</sup> Além das dificuldades apontadas anteriormente, para os pesquisadores entrevistados, as manifestações públicas de boas intenções de responsáveis da administração pública e gestão do sistema de pesquisa brasileiro precisam ser traduzidas em soluções efetivas para alguns dos entraves no processo de produção de conhecimento científico, sobretudo aquele organizado em redes colaborativas internacionais com países europeus e os Estados Unidos, dotados de uma ágil estrutura de fornecimento de insumos aos laboratórios de pesquisa. Diante de entraves institucionais identificados e a serem superados a fim de melhorar o ambiente institucional de desenvolvimento das pesquisas, três propostas foram formuladas. Primeiro, que o governo federal, através do Ministério da Fazenda, deixe de recuperar parcela significativa dos recursos financeiros dos projetos financiados por agências de fomento do próprio governo federal, através de impostos elevados sobre os insumos importados para a pesquisa, bem como, crie uma tabela de redução fiscal para as empresas que vendem esses insumos e equipamentos no país, mas que cobram três vezes mais pelo mesmo produto vendido no exterior. Segundo, que o governo federal, através do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, facilite os processos de seleção e contratação de serviços e fornecedores de bens deixando ao pesquisador a responsabilidade pela escolha, independente do preço, de equipamentos e insumos em função da qualidade e durabilidade dos mesmos a fim de aumentar a confiabilidade dos resultados das pesquisas. E, terceiro, que o governo federal, através da Receita Federal e da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), reduzam o tempo de desembaraço alfandegário dos insumos para, no máximo, 5 dias úteis, a ser facilitado com a criação de um sistema único de importação de insumos para a pesquisa científica, informatizado e integrando toda a documentação do processo administrativo, isto é, os vários órgãos responsáveis consultariam um sistema de informação único quando da liberação dos produtos importados no aeroporto ou no cais do porto. Com essas propostas, estamos diante de uma demanda de aprimoramento das políticas de ciência e tecnologia brasileira compartilhada pela imensa maioria dos pesquisadores das ciências biológicas e da saúde que dependem de insumos importados para a realização das pesquisas em seus laboratórios.

dos animais de laboratório, falta de investimentos em biotérios privados, descontinuidade de investimentos em biotérios públicos e ausência de legislação.

Para os pesquisadores, gestores e especialistas entrevistados, as condições das instalações dos biotérios de experimentação da Fiocruz melhoraram muito nos últimos dez anos. Entretanto, a qualidade dos animais de laboratório produzidos na Instituição pelo Centro de Criação de Animais de Laboratório (CECAL) ainda é considerada crítica, podendo ameaçar a pesquisa desenvolvida.

Observamos que os pesquisadores sêniores com experiência consolidada na fase pré-clínica têm mais chance de identificar e questionar o estado sanitário do animal, e de conhecer outros fornecedores. Pesquisadores sêniores cuja trajetória acadêmico-profissional está mais associada à pesquisa clínica, muitas vezes se surpreendem com os comentários dos mais experientes sobre a qualidade dos animais fornecidos pelo produtor local. De fato, existe uma rede institucional em que a informação (e desinformação) sobre a estabilidade (ou instabilidade) da qualidade dos animais produzidos dentro e fora da instituição circula entre produtores e usuários. Comprar animais de outras instituições é uma estratégia recomendada quando o estado sanitário do animal está sendo posto em dúvida. Porém, como apontado por Braga (2011), o mercado é restrito. As entrevistas mostram que o fornecimento de animais é feito predominantemente pelo CECAL, cuja vantagem comparativa é a entrega em grandes lotes e no prazo demandado. Segundo os dados do relatório de atividade da Fiocruz (FIOCRUZ, 2008) entre 2005 e 2008 foram fornecidos pelo CECAL 491.856 animais. Em 2009, o número de animais utilizados pelos laboratórios de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz foi da ordem de 45 mil animais<sup>41</sup>.

### **Sobre a busca de alternativas ao uso de animais em experimentação no Brasil**

Mencionamos em trabalhos anteriores (FILIPECKI *et al*, 2010, 2011) que a Lei Arouca e o Decreto que a regulamenta não obrigam a busca prévia de alternativas de reposição ou proíbem procedimentos com animais de pesquisa quando já existem recursos alternativos, uma disposição imposta pela Lei de Crimes contra o Meio ambiente (Lei n. 9.605/1998). Porém, deixam claro que “alternativa” não implica no abandono do uso de animais e sua substituição total por tecnologias *in vitro* ou *in silico*. O caráter alternativo dessas tecnologias deve ser compreendido dentro do marco dos 3Rs, em particular nos princípios de redução e de refinamento. Logo, são tecnologias capazes potencialmente de reduzirem significativamente o número de animais e maximizarem os dados obtidos através de cada experimento realizado. Porque não se trata, na maior parte dos casos, de tecnologias totalmente novas, mas da extensão do uso de uma tecnologia disponível e padronizada, a busca refere-se ou designa um processo de desenvolvimento de tecnologias (equipamentos e processos) para a experimentação animal; muito embora o processo de extensão possa conduzir ao desenvolvimento de novas técnicas, novos processos, novos métodos e novos

---

<sup>41</sup> Nos demais relatórios do IOC do período 1995 a 2010 os dados não foram disponibilizados.

instrumentos e equipamentos (PARASCANDOLA, 1981). De fato, entre as tecnologias alternativas encontramos algumas cujo desenvolvimento é bem recente e outras utilizadas há décadas<sup>42</sup>. As tecnologias de diagnóstico por imagem constituem um grupo particularmente amplo de alternativas. Nos últimos anos, essas tecnologias sofreram um intenso processo de ampliação de seu uso e maior precisão, além da possibilidade de transferência de dados via web. Agrupados aqui estão o imagimento por ressonância magnética nuclear para pequenos animais, a ultra-sonografia de alta resolução, a bioluminescência, a cintilografia com tomografia computadorizada de emissão de fóton, a qual atualmente é utilizada até para pequenos roedores.

Através da análise dos entrevistados realizadas na Fundação Oswaldo Cruz podemos identificar algumas implicações da utilização dessas tecnologias para a prática da pesquisa experimental e para a pesquisa na fase pré-clínica nas áreas da biociência e da biomedicina, para além da redução progressiva do número de animais por experimento. A primeira é a diminuição dos procedimentos invasivos e por consequência menor risco de acidentes com materiais perfurocortantes. A segunda é a maior precisão nos tecidos, possibilitando a redução na invasão e na destruição de células, tecidos e órgãos. A terceira é a redução sensível do volume de resíduos biológicos gerando um enorme impacto ambiental. Isso elimina fases da experimentação e altera a logística de descarte de carcaças em função da redução de volume. Os entrevistados reforçam os argumentos de que o desenvolvimento e o uso dessas tecnologias podem gerar a médio e longo prazo mudanças na organização dos espaços e da prática de pesquisa científica em biomedicina porque mobilizam outras habilidades manuais e cognitivas. Um exemplo é o deslocamento da destreza do corte de tecidos para o domínio da manipulação e interpretação de software de imagens. Há mudanças que exigem a associação de conhecimentos de diferentes áreas, bem como a familiaridade com um novo conjunto de normas como, por exemplo, de uso e descarte de material radioativo.

O problema dessa avaliação é que desconhecemos o quanto e quais recursos já são utilizados atualmente por grupos de pesquisa nacionais. De fato, a observação participante e as entrevistas com os pesquisadores, gestores e produtores de animais ratificam a constatação de diversos pesquisadores manifestadas em conversa de corredor em diversos eventos científicos ao longo dos últimos 3 anos de que as tecnologias alternativas ainda são pouco conhecidas pelas instituições locais de pesquisa e, sobretudo, entre aquelas dedicadas à formação de pesquisadores e técnicos. Talvez a institucionalização desta preocupação pelo Ministério da Saúde, através de um termo de cooperação entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Fundação Oswaldo Cruz, assinado em 13 de setembro de 2011, para a criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos (BRACVAM), ligado ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), uma das Unidades Técnico-

---

<sup>42</sup> Para uma ampla visão das tecnologias alternativas que estão traçando novos caminhos na ciência biomédica, consultar os artigos publicado na revista *ALTEX – Alternatives to Animal Experimentation*, órgão oficial CAAT (*Center for Alternatives to Animal Testing*, Johns Hopkins University, Baltimore), da EUSAAT (*European Society for Alternatives to Animal Testing*, Vienna) e do t4 (*Transatlantic Think Tank of Toxicology*, Baltimore, Constance, Utrecht), disponível no site: <http://www.altex.ch/en/index.html?id=12>.



científicas da Fiocruz, venha se constituir num ponto de inflexão pró-ativo a esse tema<sup>43</sup>. Um dos objetivos do Centro, baseando-se nos princípios dos 3Rs, é desenvolver e validar as metodologias alternativas de experimentação que não usam animais para determinar a segurança ou a eficiência de um produto, ampliando, assim, os casos em que o uso dos animais não é necessário. Com isso, o Brasil poderá ter menos testes pré-clínicos ou de segurança com animais ao aproximar essas metodologias com as metodologias da regulação de produtos estabelecidas pela ANVISA. O BRACVAM é o primeiro centro da América do Sul a desenvolver métodos alternativos de validação de pesquisa que não utilizam animais na fase de testes. Muitos países já proibiram a produção e a importação de produtos desenvolvidos com testes em cobaias. A União Europeia, desde 2004, rejeita a prática de utilizar cobaias em linhas de desenvolvimento de artigos direcionados ao mercado de beleza (THE ECONOMIST, 7 de maio, 2009).

### **Algumas reflexões à guisa de conclusão**

Ao termino da descrição e análise do fenômeno tecno-científico-político transnacional de o uso de animais em experimentação científica, gostaríamos de tecer algumas considerações gerais para chamar a atenção dos pesquisadores para a urgência em conhecer o marco regulatório nacional e trabalhar com os princípios aceitos internacionalmente, há várias décadas, no uso de animais de laboratório a fim de reduzir os atuais entraves burocrático-administrativos de produção e publicação dos conhecimentos alcançados.

Vimos que modelo animal na produção de vacinas e medicamentos é um animal em que a biologia e o comportamento normal, ou uma doença ou deficiência, podem ser estudadas, desde que a biologia normal ou anormal seja semelhante a dos seres humanos. As restrições legais ao uso de animais em experimentação vêm afetando e alterando a maneira atual, e sua gestão, do tipo de trabalho científico instituído a partir da segunda metade do Século XIX. Hoje, o respeito a princípios internacionalmente consagrados é essencial à certificação de laboratórios, à obtenção de financiamentos oriundos de governos, organismos internacionais e fundos privados. Muitos periódicos indexados e de alto índice de impacto na área de biomedicina relacionam o respeito aos 3Rs (substituição, redução e refinamento) entre os critérios de julgamento para a publicação de artigos (MATFIELD, 2002). Portanto, na medida em que as atividades científicas foram sendo internacionalizadas a partir da segunda metade do Século XIX, o gradativo processo de regulação do uso de animais em experimentação científica foi reduzindo o livre-arbítrio dos pesquisadores em relação ao uso de animais na vida de seus laboratórios.

---

<sup>43</sup> Essa institucionalização deve-se ao esforço de um pesquisador do INCQS, Octavio Augusto França Presgrave, que há alguns anos vêm desenvolvendo argumentos em prol da criação desse Centro. Para uma leitura de seus argumentos apresentados há três anos, ver PRESGRAVE (2008).

Torna-se imprescindível que os pesquisadores e os gestores do sistema de pesquisa brasileira que querem internacionalizar as suas pesquisas, ou ampliar essa internacionalização, dominem o novo marco legal, distribuído entre sete Ministérios (de Ciência, Tecnologia e Inovação; do Meio Ambiente; da Saúde; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; da Pesca e Aquicultura; do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior), e um conjunto de outras leis e normas diferentes associadas (FILYPECKI; MACHADO, 2010), porque estamos diante da decorrência de uma das grandes mudanças culturais na história contemporânea dos países ocidentais: a do modo com o homem urbano passou a se relacionar com a natureza (HAENN; WILK, 2006). Pesquisadores e gestores também precisam interagir com novos interlocutores - comitês de uso de animais, ativistas dos direitos e do bem-estar dos animais, além dos parlamentares. Os organismos de fomento estabelecem a apresentação de parecer emitido pelas comissões de ética em pesquisa animal, amparadas em protocolos internacionais, para solicitação e a aprovação de financiamentos. E algumas legislações preveem a participação dos ativistas dos direitos dos animais, embora careça no Brasil de uma melhor definição e regulamentação dos critérios para a participação desses atores da arena federal de discussão, o CONCEA. Em síntese, o trabalho científico é afetado pela necessidade de racionalizar experimentos com animais, observar as normas nacionais e internacionais e pela incorporação de novas tecnologias e interlocutores.

Por seu turno, os custos da pesquisa científica em biomedicina já foram afetados. As restrições ao uso de animais de laboratórios na experimentação implicaram no aumento no preço médio dos animais. O princípio do bem-estar animal alterou nos últimos anos o padrão de construção dos biotérios e as normas para o manejo. No caso da adoção das tecnologias alternativas por instituições de pesquisa, os custos, em um primeiro momento, devem atingir patamares mais elevados. Ao custo dos animais, somar-se-á a aquisição das tecnologias, sua padronização, certificação e qualificação dos profissionais.

Antes de concluir, e em função dos argumentos desenvolvidos ao longo desse artigo para demonstrar que a nossa longevidade depende enormemente do desenvolvimento e/ou aprimoramento de vacinas e medicamento desenvolvidos grandemente no Século XX, faz-se necessário um esclarecimento para que o leitor não pense que os autores deste artigo são simpáticos ou defensores do cientificismo. Longe de nós a reprodução de uma ideologia nascida na Europa do Século XIX. Se esse fosse o caso, seria, ironicamente, uma atitude incompreensível da parte de pesquisadores quem participam há mais de duas décadas dos estudos sociais e econômicos das ciências e das tecnologias. Além disso, sabemos que os medicamentos – artefatos híbridos, ao mesmo tempo bem público, bem de consumo e instrumento terapêutico – possuem uma característica paradoxal: curar e provocar reações adversas. De fato, o medicamento industrializado passou a ocupar um lugar central na longevidade e na qualidade de vida das populações (MACHADO, 2003; WEATHERALL, 1990). Mas, duas características estão associadas a este fato. Primeiro, o crescimento fenomenal das vendas farmacêuticas mundiais e a busca por inovações estão direcionando, numa escala transnacional, pesquisas com pessoas com média e baixa renda. Nossa esperança no progresso da medicina depende cada vez mais da vontade

dos pobres do mundo em participar de ensaios clínicos de drogas<sup>44</sup>. Segundo, o uso inadequado e excessivo desse artefato técnico-científico tem resultado, ao longo da sua história, em reações adversas das pessoas a medicamentos como, por exemplo, lesões anatômicas ou funcionais que permanecem depois de encerrada a evolução clínica de uma doença (ROWLAND; TOZER, 2010), reações que contribuem para o aumento dos índices de morbidade e mortalidade<sup>45</sup> (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1969; DAVIES, 1999; JOHNSON; BOOTMAN, 1997).

Finalmente, diante da complexidade das relações, interações e interrelações que configuram o fenômeno tecno-científico-político transnacional de uso de animais em experimentações, vimos que a cultura ocidental tem mudado, tornando-se mais receptiva à idéia de direitos dos animais, mas, não podemos esquecer que, ironicamente, muitos dos avanços da medicina humana são usados para ajudar na saúde de nossos animais de estimação, animais de fazenda e dos próprios militantes dos direitos dos animais e de seus entes queridos. No Brasil, uma simples olhada na parte superior do braço esquerdo ou direito dos militantes para identificar as marcas de vacinação em seus corpos basta para confirma esta afirmação. Portanto, a vida real é muito raramente uma questão de absolutos, e a marca de uma humanidade madura é a capacidade de desenvolver formas práticas de lidar com os conflitos morais que surgem inevitavelmente nos relacionamentos. E poucos são mais complexos e contraditórios do que aqueles entre os humanos e os animais, sobretudo num país continental politicamente diverso, culturalmente heterogêneo, regionalmente e socialmente desigual, com inúmeros e graves problemas de saúde pública e sucessivos

---

<sup>44</sup> Para uma estudo antropológico bem documentado das culturas organizacionais da indústria patrocinadora de pesquisa clínica, sondagem científica junto aos consumidores e práticas éticas e regulatórias, através de observações de escritórios corporativos das indústria de ensaios clínicos nos Estados Unidos e em espaços de pesquisa e de saúde pública na Polónia e no Brasil, ver Petryna (2009).

<sup>45</sup> Segundo pesquisa realizada por Mota e colaboradores (2009), sobre o perfil da mortalidade por intoxicação com medicamentos no Brasil, entre 1986 e 2006, foram registrados pelo Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), 1.220.987 casos de intoxicação, com um total de 7.597 (0,6%) óbitos; e a partir de 1994, os medicamentos assumiram a primeira posição no conjunto de agentes tóxicos estudados, respondendo por 24,5% dos casos de intoxicação registrados no país. Ao longo dos vinte anos de registro, os medicamentos foram responsáveis por 1.327 óbitos, resultando em uma taxa de letalidade de 0,4%.

Preocupados com os crescentes efeitos deletérios do uso de medicamentos na saúde dos cidadãos, pesquisadores em saúde pública, formuladores e gestores de políticas de saúde pública, organizações técnico-científicas, organizações não governamentais e órgãos de regulação nacionais e internacionais de produtos biomédicos (CARPENTER, 2010; HAWTHORNE, 2005), tornaram-se cada vez mais atentos às escolhas feitas pela indústria farmacêutica em relação à forma farmacêutica (comprimido, cápsula, loção, creme, etc.) e os excipientes que podem pôr em risco tanto a eficácia quanto a segurança no uso de uma nova substância lançada no mercado (BATES et al., 2001; FRIEDHOFF, 2009; WOLLFE et al., 2005). Essa convergência de interesses, humanitários para alguns, e econômicos para outros, resultou, no cenário internacional, em várias ações, merecendo destaque duas: a formulação do princípio da atenção ou cuidado farmacêutico, onde o profissional farmacêutico passa a assumir um papel mais ativo de promoção da saúde através da interação direta com o paciente com a finalidade de resolver ou prevenir problemas relacionados à farmacoterapia prescrita, e o aprimoramento do processo regulatório de bula de medicamento (FUJITA; MACHADO; TEIXEIRA, 2011), onde o documento impresso imprescindível para o uso de um medicamento fornece informações ordenadas segundo normas específicas sobre sua composição química, precauções / advertências / cuidados, formas de ministrá-lo e prepará-lo antes de ingeri-lo.

governos e partidos políticos resistentes à compatibilização entre crescimento econômico, desenvolvimento social e político e proteção do meio ambiente.

Em resumo, a longa história do uso de animais na pesquisa biomédica voltada para a produção de vacinas e medicamentos e longevidade das pessoas está longe de ser acabada, sobretudo, no Brasil, onde sua regulação e debate público estão apenas começando e novas doenças emerge, em adição ao contínuo ônus de velhas doenças, como a infecciosa causada por uma forma rara e letal da bactéria *Escherichia coli* que matou no mês de junho de 2011, na Europa, 31 pessoas com uma diarreia severa.

## Referências

BENCHIMOL, J.L. (Coord.). Febre Amarela: a doença e a vacina, uma história inacabada. Rio de Janeiro: Bio-Manguinhos, Editora Fiocruz, 2001.

BERNARD, C. Introduction à la médecine expérimentale. Paris: Flammarion, 1865[1984].

BIJKER, W.; HUGHES, T.; PINCH, T. (Eds.). The Social Construction of Technological Systems. Cambridge, MA: The MIT Press. 1989.

BLISS, M. . The Discovery of Insulin. Toronto: McClelland & Stewart, 1982.

BRAGA, L. M. G. M. Os Biotérios brasileiros e a experimentação animal. Situação atual e perspectivas. Reunião Anual da Federação de Sociedade de Biologia Experimental 2011 (Apresentação oral na Sessão "CONCEA, Lei Arouca e as Perspectivas da Experimentação Animal no Brasil), 2011.

BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G.; CARVALHEIRO, J. R. (Orgs.). Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

CALLON, M. Réseau et coordination. Paris: Economica, 1990.

CALLON, M.; LASCUMES, P.; BARTHES, Y. Agir dans um monde incertain. Paris: Seuil, 2001.

CARRPENTER, D. Reputation and Power. Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA. Princetron and Oxford: Princeton University Press, 2010.

CHARROW, R. P. Law in the Laboratory. A Guide do the Ethics of Federally Funded Science Research. Chicago and London: The University of Chicago Press, 2010.

CLARKE, A. E.; FUJIMURA, J. H. (Eds.). The Right Tools for the Job. At Work in Twentieth-Century Life Science. Princeton: Princeton University Press, 1992.

CLARKE, A. E.; MANO, L.; FOSKET, J. R.; FISHMAN, J. R. Biomedicalization: Technoscience, Health, and Illness in the U.S. Durham and London: Duke University Press Books, 2010;

CUNNINGHAM, A.; WILLIAMS, P. (Eds.). The Laboratory Revolution in Medicine. Cambridge: Cambridge University Press. 1992.

DASTON, L.; GALISON, P. Objectivity. New York: Zone Books. 2007.

DeGRAZIA, D. Taking Animals Seriously: Mental Life and Moral Status. Cambridge: Cambridge University Press, 1996.

DOLAN, K. Laboratory Animal Law. Legal Control of the Use of Animals in Research. London: Blackwell, 2007.

DUGATKIN, L. A. Principles of Animal Behavior, Second Edition, New York: Norton, 2009.

DUVAL, J.; HEIBRON, J. Les enjeux des transformations de la recherche, Actes de la Recherche en Sciences Sociales, n. 164, p. 4-9, 2006.

EASLEA, B. Science and Sexual Oppression: Patricarchy's Confrontation with Woman and Nature. London: Weidenfeld and Nicholson, 1981.

FAGUNDES, D. J.; TAHA, M. O. Modelo animal de doença: critério de escolha e espécies de animais de uso corrente. Acta Cirúrgica Brasileira. São Paulo, v. 19, n. 1, p. 59-65, 2004.

FENNER, F.; HENDERSON, D. A.; ARITA, I.; JEZEKE, Z.; LADNYI, I.D. Smallpox and its Eradication. Geneva: World Health Organization, 1988.

FILIPECKI, A. T. P.; MACHADO, C. J. S. Lei e ordem no mundo da pesquisa biomédica brasileira. Revista Forense, v. 410, p. 53-75, 2010.

FILIPECKI, A. T. P.; MACHADO, C. J. S.; VALLE, S.; TEIXEIRA, M. O. The Brazilian Legal Framework on the Scientific Use of Animals. Laboratory Animal Research - ILAR e-Journal, v. 52, p. e8-e15, 2011.

FILIPECKI, A. T. P.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. O. Análise de uma experiência local de acompanhamento e controle de uso científico de animais na pesquisa biomédica. Filosofia e História da Biologia, v. 5, n. 2, p. 195-215, 2010.

FILIPECKI, A. T. P.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. O. The current regulatory regime on laboratory animals in the Brazilian biomedical research arena. In: Abstracts 7th World Congress on Alternatives and Animal Use in Life Sciences, Roma: Kuesnacht ZH : ALTEX, v. 26, p. 234, 2009.

FLECKNELL, P. Replacement, reduction and refinement. ALTEX, v. 19, n. 2, p. 73-8, 2002.

FORNI, M. Laboratory animal science: a resource to improve the quality of science. Vet Res Commun, v. 31, Suppl 1, p.43-7, Aug, 2007.

FOX, J. G.; COHEN, B.J.; LOEW, F.M. (Eds.). Laboratory Animal Medicine. Orlando, FL: Academic Press, 1984..

FRASER D. Assessing animal welfare: different philosophies, different scientific approaches. Zool Biol, v. 28, n. 6, p. 507-518, 2009.

FRIEDHOFF, L. T. New Drugs. An Insider's Guide to the FDA's New Drug Approval Process. New York: Pharmaceutical Special Projects Group, 2009.

FUJITA, P. L.; MACHADO, C. J. S.; TEIXEIRA, M. O. A regulação de bulas de medicamentos no Brasil entre 1946 e 2009, Trabalho apresentado no XXVIII Congresso

- Internacional da Associação Latino-Americana de Sociologia, Recife, 6 a 11 de setembro, 2011.
- GAUDILLIÈRE, J.-P. *Inventer la Biomédecine*. Paris: La Découverte, 2002.
- GEISON, G. *A ciência particular de Louis Pasteur*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.
- GIBBONS, M.; LIMOGES, C.; NOWOTNY, H.; SCHWARTMAN, S.; SCOTT, P.; TROW, M. *The New Production of Knowledge: the Dynamics of Science and Research in Contemporary Societies*. London: Thousand Oaks /Sage, 1994.
- GIOVANELLA, L. (Org.). *Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008.
- GOLDBERG, A. M. Use of animals in research: a science--society controversy? The American perspective: animal welfare issues. *ALTEX*, v. 19, n. 3, p. 137-9, 2002.
- GOLDENVERG, S. Aspectos éticos da pesquisa com animais. *Acta Cirúrgica Brasileira*, 15:193-195, 2000.
- GRIFFIN, D. *The Question of Animals Awareness*. New York: William Kaufmann, 1976.
- GUERRINI, A. *Experimenting with Humans and Animals. From Galen to Animal Rights*. Baltimore: The John Hopkins University Press, 2003.
- GUITHER, H. D. *Animal Rights: History and Scope of a Radical Social Movement*. Carbondale: Southern Illinois University Press, 1998.
- HACKETT, E. J. H.; AMSTERDAMSKA, O.; LYNCH, M.; WAJCMAN, J. (Eds.). *The Handbook of Science and Technology Studies*. Cambridge, MA: The MIT Press, 2007.
- HAENN, N.; WILK, R.R. (Ed.). *The Environment in Anthropology*. New York: The New York University Press, 2006.
- HALL, B.; ROSENBERG, N. *Handbook of the Economics of Innovation Set*. Amsterdam: North-Holland, 2010.
- HARAWAY, D. J. *Simians, Cyborg and Women: the reinvention of nature*. New York: Routledge, 1991.
- HAU, J.; VAN HOOSIER, G. *Handbook of Laboratory Animal Science*. Danvers, MA: CRC Press, 2003.
- HAWTHORNE, F. *Inside the FDA: the business and politics behind the drugs we take and the food we eat*. New Jersey: John Wiley & Sons, 2005.
- HESS, D. J. Medical Modernization, Scientific Research Fields and the Epistemic Politics of Health Social Movements, *Sociology of Health and Illness*, v. 26, n. 6, p. 695-709, 2004.
- HOWARD HUGHES MEDICAL INSTITUTE. *Exploring the biomedical revolution. A look at the work of frontline scientists and how they are changing medicine*. Maryland: Howard Hughes Medical Institute. 1999.
- HUGHES, T. P. *Human-Built World. How to Think about Technology and Culture*. Chicago and London: The University of Chicago Press, 2003.

- INGOLD, T. (Ed.). What is an Animal? London: Routledge, 1988.
- JASONOFF, S. (Ed.). States of Knowledge. The co-production of science and social order. London: Routledge, 2004.
- JOERGES, B.; SHINN, T. Instrumentation between science, state and industry. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2001.
- KEATING, P.; CAMBROSIO, A. Biomedical Platforms: Realigning the Normal and the Pathological in Late-Twentieth-Century Medicine. Cambridge, MA/London: MIT Press, 2003.
- KIPLE, K. F. (Ed.). The Cambridge World History of Human Disease. Cambridge: Cambridge University Press, 1993.
- KIPLE, K. F.; ORNELAS, K. C. (Eds.). The Cambridge World History of Food. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.
- KNOOR-CETINA, K. Epistemic Cultures. How the Sciences Make Knowledge. Cambridge, MA: Harvard University, 1999.
- KUHN, T. La structure des révolutions scientifiques, Paris: Champs Flammarion, [1962] 1983.
- LATOUR, B. Les microbes: guerre et paix, suivi de Irréductions. Paris: A.-M. Métailié, 1984.
- LATOUR, B. Science in action. Philadelphie: Open University Press, 1987.
- LAW, J. After Method: Mess in Social Science Research. London: Routledge, 2004.
- LAWRENCE, C.; SHAPIN, S. (Ed.). Science Incarnate. Historical Embodiments of Natural Knowledge. Chicago: The University of Chicago Press, 1998.
- LENOIR, T. Instituting Science. The Cultural Production of Science Disciplines. Stanford: Stanford University Press, 1997.
- LONGINO, H. E. Science as social knowledge. Values and objectivity in scientific inquiry. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1990.
- McFARLAND, D. The Oxford Companion to Animal Behaviour. London: Oxford University Press, 1987.
- MACHADO, C. J. S. Olhares acadêmicos sobre a invenção e a descoberta nas ciências. Rio de Janeiro: E-Papers, 2010.
- MACHADO, C. J. S. Tecnologia, Meio Ambiente e Sociedade: uma introdução aos modelos teóricos. Rio de Janeiro: E-papers, 2004.
- MACHADO, C. J. S. Mudanças conceituais na administração pública do meio ambiente: gestão integrada das águas com participação social e negociação sociotécnica. Ciência e Cultura, v. 55, n. 4, p. 24-26, 2003.
- MACHADO, C. J. S. La dynamique de la recherche scientifique en Amazonie: les acteurs face aux enjeux et limites de la production de connaissance sur la nature. Tese

(Doutorado em Antropologia) – Université Paris V, René Descartes, Sciences Humaines, Sorbonne, Paris, 1998.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, M. O. Current Brazilian law on animal experimentation. *Science*, v. 324, n. 5.935, p. 1643-1644, 2009a.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, M. O. Anatomia da política pública brasileira para o uso biomédico de animais em experimentação e ensino. In: Anais do III Simpósio Nacional de Tecnologia e Sociedade - Desafio para a transformação social. Curitiba: Universidade Tecnológica Federal do Paraná, p. 1-25, 2009b.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, M. O.; FUJITA, P. L. Pesquisas biomédicas e regime disciplinar de produção de conhecimentos e de técnicas no Brasil, Trabalho apresentado no XXVIII Congresso Internacional da Associação Latino-Americana de Sociologia, Recife, 6 a 11 de setembro, 2011.

MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, M. O.; KLEIN, H. E. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, v. 17, n. 1, p. 87-105, 2010.

MACHADO, C. J. S.; MIRANDA, N.; PINHEIRO, A. A. S. A nova aliança entre Estado e Sociedade na administração da coisa pública: descentralização e participação na Política Nacional de Recursos Hídricos, In: MACHADO, C. J. S. (Org.), *Gestão de Águas Doces*, Rio de Janeiro: Interciência, p. 3-38, 2004.

McCORMICK, J. Rumo ao paraíso: a história do movimento ambientalista. Rio de Janeiro: Relumê-Dumará, 1992.

MARQUES, R. G.; MORALES, M. M.; PETROIANU, A. Brazilian law for the scientific use of animals. *Acta Cirúrgica Brasileira*, São Paulo, v. 21, n.1, p.60-74, 2009.

MATFIELD, M. Animal experimentation: the continuing debate. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 1, p. 149-152, 2002.

MERTON, R. *The sociology of science. Theoretical and empirical investigations*. Chicago: University of Chicago Press, 1973.

NATERCIA, F. Saúde animal: Brasil já é o segundo maior produtor de insumos. *Inovação Uniemp*, v. 2, n. 3, p. 32-37, 2006.

NAKAGATA, N.; YAMAMURA, K-I. Current activities of CARD as an International Core Center for Mouse Resources. *Exp. Anim.*, v. 58, n. 4, p. 343-350, 2009.

NATERCIA, F. Saúde animal: Brasil já é o segundo maior produtor de insumos. *Inovação Uniemp*, v. 2, n. 3, p. 32-37, 2006.

NATURE NEUROSCIENCE. *Science and Terrorism in Europe*, v. 2, n. 2, 1999.

NATURE NEUROSCIENCE. *Legal challenges to animal experimentation*, v. 3, n. 6, 2000.

NATURE NEUROSCIENCE. *Activists threaten British neuroscience*, v. 5, n. 4, 2002.

NATURE NEUROSCIENCE. *Fighting Animal Right Terrorism*, v. 9, n. 10, 2006.



- NATURE NEUROSCIENCE. Keeping protests within the Law, v. 10, n. 12, 2007.
- NOWOTNY, H.; PESTRE, D.; SCHMIDT-AßMANN, E.; SCHULZE-FIELITZ, H.; TRUTE, H.-H. The Public Nature of Science under Assault: Politics, Markets, Science and the Law. Heidelberg: Springer Berlin, 2005.
- NOWOTNY, H.; SCOTT, P.; GIBBONS, M. Rethinking Science: Knowledge and the Public in an Age of Uncertainty. Cambridge: Polity, 2002.
- OUDSHOORN, N.; PINCH, T. (Eds.). How Users Matter. The Co-Construction of Users and Technologies. Cambridge, MA; London, England: The MIT Press, 2003.
- PARASCANDOLA, J. Historical Perspectives on In Vitro Toxicology, *Alternative Methods in Toxicology*, 8: 87-96, 1981.
- PESTRE, D. *Sciences, Argent et Politique: un essai d'interpretation*. Paris: INRA, 2003.
- PETRYNA, A. *When Experiments Travel. Clinical Trials and the Global Search for Human Subjects*. Princenton and Oxford: Princenton University Press, 2009.
- RHEINBERGER, H-J. *Toward a History of Epistemic Things: Synthesizing Proteins in the Test Tube*. Stanford: Stanford University Press, 1997.
- ROLLIN, B. E. *Animal Pain: What It is and Why It Matters*, *The Journal of Ethics*, Online First, Saturday, September 10, 2011. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/content/l435334h54860225/fulltext.pdf>>.
- ROSENBERG, N. *Studies on Science and the Innovation Process: Selected Works of Nathan Rosenberg*. Hackensack, NJ: World Scientific Publishing Company, 2009.
- RUSSELL, W. M. S.; BURCH, R. L. *The Principles of Humane Experimental Technique*. London: Methuen and Company, 1959.
- RUSSELL, S. M.; NICOLL, C. S. A dissection of the chapter "Tools for research" in Peter Singer's *Animal Liberation*. *Proceedings of the Society for Experimental Biology and Medicine*, n. 211, pp. 109-139, 1996.
- SHAPIN, S. *Never Pure. Historical Studies of Science as if It Was Produced by People with Bodies, Situated in Time, Space, Culture, and Society, and Struggling for Credibility and Authority*. Baltimore: The John Hopkins University Press, 2010.
- SHAPIN, S. *The Scientific life*. Chicago. London. The University of Chicago Press, 2008.
- SHAPIN, S.; SCHAFFER, S. *Leviathan and the Air Pump: Hobbes, Boyle and the Experimental Life*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1985.
- SHI, D. (Ed.). *NanoScience in Biomedicine*. Cincinnati, OH: Springer, 2009.
- SHINN, T.; RAGOUET, P. *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l'activité scientifique*. Paris: Raisons d'Agir Éditions, 2005.
- SHRUM, W.; GENUTH, J.; CHOMPALOV, I. *Structures of Scientific Collaboration*. Cambridge, MA: The MIT Press, 2002.
- TAYLOR, K.; GORDON, N.; LANGLEY, G.; HIGGINS, W. *Estimates for Worldwide Laboratory Animal Use in 2005*. *ATLA*, n. 36, p. 327-342, 2008.

THE ECONOMIST. Animal testing: Suffering for science. Europe votes for better regulation of animal experiments, May 7<sup>th</sup>, 2009.

TIMMERNANS, S.; BERG, M. The Gold Standard. The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care. Philadelphia: Temple University Press, 2003.

WAGNER, W.; STEINZOR, R. (Eds.). Rescuing Science from Politics. Regulation and the Distortion of Scientific Research. Cambridge: Cambridge University Press, 2006.

WIDDOWSON, E. M. 1985 E. V. McCoolum International Lectureship in Nutrition: Animals in the Service of Human Nutrition, Nutrition Reviews, v. 44, n. 7, pp. 221-227, 1986.

WILKINSON, L. Animals and Disease: An Introduction to the History of Contemporary Medicine. Cambridge: Cambridge University Press, 1992.

WOBESER, G. Diseases of Wild Waterfowl. New York: Plenum Press, 1981.