



Edna Cardozo Dias
Alvaro Angelo Salles
(ORGANIZADORES)

DIREITO ANIMAL

NA CONTEMPORANEIDADE

Perspectivas bioéticas,
jurídicas e filosóficas



EDITORA

Belo Horizonte - MG
2018

34:591.9(81)
D598c

Direito animal na contemporaneidade: perspectivas bioéticas,
jurídicas e filosóficas
Copyright © 2018 by Alvaro Angelo Salles

Produção e edição

3i Editora Ltda

Tel: (31) 3335-6085

E-mail: contato@3ieditora.com.br

Homepage: www.3ieditora.com.br

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA BIBLIOTECA M. OSCAR SARAIVA	
Nº	DATA
1139941	28/01/19

Todos os direitos desta edição reservados. Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa do autor.

1139941

FICHA CATALOGRÁFICA

D597 Direito animal na contemporaneidade: perspectivas bioéticas, jurídicas e filosóficas / organizado por Edna Cardozo Dias e Alvaro Angelo Salles. – Belo Horizonte: 3i Editora, 2018.

220 p.

ISBN: 978-85-9548-XXX-X

1. Animais - proteção - aspectos jurídicos. 2. Direito dos animais. 3. Bioética. 4. Filosofia. I. Título.

CDU 351.675

Agradecimentos

Desejando exercer a virtude da gratidão, fazemos aqui um agradecimento a todos aqueles que, direta ou indiretamente, nos ajudaram na construção deste projeto e, também, a todos os nossos amigos que acreditaram na sua realização.

Também nossa gratidão à Vida que temos e que somos, em todas as suas manifestações, incluindo a Natureza e, especialmente, os animais, que comungam conosco sua passagem pelo planeta e aos quais tanto devemos.

Guiando nossas mentes na escrita dos textos, esteve sempre a verdade que Albert Schweitzer, Prêmio Nobel da Paz, tão bem expressou em palavras:

“O princípio ético primordial é a reverência pela vida: tudo o que é vivo deseja viver, tudo o que é vivo tem o direito de viver. Nenhum sofrimento pode ser imposto sobre as coisas vivas para satisfazer o desejo dos homens.”

OS AUTORES

Belo Horizonte, dezembro de 2018

SCULLY, Mathew. **Domínio: o poder do ser humano, o sofrimento dos animais e um pedido de misericórdia**. Rio de Janeiro: Editora Civilização Brasileira, 2018. 545p.

SINGER, Peter. **Libertação Animal**. São Paulo: Lugano, 2004. 357p.

SZKLARZ, Eduardo; HUECK, Karin. Por que ainda maltratamos os animais? **SUPERINTERESSANTE**, 24 jan. 2018, Disponível em: <<https://super.abril.com.br/ideias/esta-na-hora-de-acabar-com-a-esclavidao-dos-bichos/>>. Acesso em: 06 jun. 2018.

SINGER, Isaac Bashevis. **Inimigos: uma história de amor**. Porto Alegre: L&PM, 2003. 166p.

Cobaias ou voluntários? A bioética nos laboratórios de pesquisa com animais

334358
Alvaro Angelo Salles
Marlene Mary Filgueiras

Pensar que o homem é um ser destacado da natureza e superior às outras espécies é um posicionamento bem antigo e conveniente, pois lhe tem assegurado a prerrogativa de usar a seu bel-prazer os animais e demais elementos da natureza. Observem-se alguns exemplos retirados da Bíblia que têm fundamentado há tempos a ideia da superioridade do homem:

Então disse Deus: “Façamos o homem à nossa imagem, conforme a nossa semelhança. Domine ele sobre os peixes do mar, sobre as aves do céu, sobre os grandes animais de toda a terra e sobre todos os pequenos animais que se movem rente ao chão.” (BÍBLIA ONLINE, Gênesis 1:26).

Deus os abençoou e lhes disse: “Sejam férteis e multipliquem-se! Encham e subjuguem a terra! Dominem sobre os peixes do mar, sobre as aves do céu e sobre todos os animais que se movem pela terra.” (BÍBLIA ONLINE, Gênesis 1:28)

Todos os animais da terra tremerão de medo diante de vocês: os animais selvagens, as aves do céu, as criaturas que se movem rente ao chão e os peixes do mar; eles estão entregues em suas mãos (BÍBLIA ONLINE, Gênesis 9:2).

Depois que formou da terra todos os animais do campo e todas as aves do céu, o Senhor Deus os trouxe ao homem para ver como este lhes chamaria; e o nome que o homem desse a cada ser vivo, esse seria o seu nome (BÍBLIA ONLINE, Gênesis 2:19).

Usando desse embasamento em textos considerados sagrados e sábios sobre uma pretensa superioridade de humanos sobre animais (textos cujas traduções, por sinal, têm sido bastante questionadas), o homem sentiu-se bem livre para usar o animal de acordo com seus interesses. A isso, juntou-se o fato de que, na Idade Média, a Medicina (e aqui estamos falando de uma Medicina já sistematizada) conhecia apenas os rudimentos da fisiologia e da anatomia interna do corpo humano. Observando-se, então, semelhanças entre homens e animais, foi inevitável pensar que os animais seriam boas cobaias para a experimentação de drogas e substâncias, determinando-se se elas poderiam ou não ser usadas em humanos.

Seja por esses ou outros motivos, o que se sabe com certeza é que registros muito antigos provam que os animais vêm sendo usados para experimentos científicos desde idos tempos. Esse uso, entretanto, foi incrementado a partir do século XIX, sendo muitos dos conhecimentos e das afirmações concernentes à saúde humana provindos de experiências em animais. Como se pode imaginar, a saúde humana acabou por ser vítima de episódios trágicos, visto que era falha a equiparação dos corpos do homem e do animal, ainda mais em uma época em que se sabia pouco sobre a anatomo-fisiologia de ambos. Com a evolução do conhecimento na área de Medicina, constatou-se que, tecnicamente falando, a anatomia, o funcionamento e o metabolismo do corpo humano diferem muito daqueles do animal, o que deveria mostrar que, em tese, não há muito sentido em se proceder a pesquisas farmacológicas de medicamentos a serem usados por humanos usando-se como base experimentos animais.

Nos últimos anos, longas listas de diferenças importantes entre humanos e animais passaram a ser apresentadas pelos pesquisadores que procuram descobrir a validade ou não validade de se testarem drogas para humanos em animais. Algumas das diferenças apontadas pelos autores merecem destaque e são apresentadas aqui.

REAÇÕES DOS ANIMAIS *versus* REAÇÕES DOS HUMANOS

Fazendo estudos comparativos entre a resposta dos animais e a resposta dos humanos a certas drogas, vários autores mostram a ineficácia, a falta de precisão ou mesmo o perigo de se classificarem drogas a serem usadas por humanos a partir de experiências com animais.

Em sua obra *Animal models: principles and problems*, de 1995, Salén afirma que a talidomida, por exemplo, embora segura para ratos e animais de várias outras espécies, afeta os primatas. Quanto à aspirina, diz que é teratogênica em gatos, ratos, camundongos, porcos-da-índia, cães e macacos, mas não tem esse efeito em mulheres grávidas, apesar do consumo disseminado e frequente entre elas.

Em *A verdadeira face da experimentação animal: a sua saúde em perigo*, Greif e Tréz (2000) revelam que:

- A aspirina, um analgésico popular e geralmente eficiente para o homem, pode ser fatal para um gato.
- Enquanto o homem é sedado pela morfina, a droga é excitante para gatos, cabras e cavalos.
- O cianido, que é letal para os humanos, é, entretanto, seguro se usado em corujas.
- Para a engorda de suínos, pode-se usar a antimônia. A mesma droga mataria um humano.
- A beladona, droga que ficou popularmente conhecida dado seu aparecimento em casos de assassinato no século passado, é segura para coelhos!
- Seguro para cães e ratos, o clioquinos já causou duas mil mortes e três mil casos de cegueira em humanos.
- A estricnina, se testada em porcos-da-índia, será dada como substância inofensiva, sendo, entretanto, altamente letal para os humanos.
- Igualmente inofensiva seria a planta denominada Henlock, no caso de testes em cabras, camundongos, cavalos e ovelhas. Mas é venenosa para o homem.

– A domperidona provoca arritmia cardíaca grave no homem – nos animais não são registradas alterações no ritmo cardíaco.

– Também não se registram alterações no ritmo cardíaco de animais após o uso da encainida, enquanto que a mesma droga causa enfarto em humanos.

– Enquanto que as artérias coronárias nos cães são dilatadas pela acetilcolina, o uso dessa droga contrai as artérias coronárias nos homens.

– A bradiquinina contrai os vasos sanguíneos do cérebro do cão e relaxa os vasos do cérebro do homem.

– O depo-provera é seguro para humanos, mas causa câncer em cachorros.

– O sorbital férreo causa câncer em animais, mas não no homem.

– Também muito popular no século passado como antibiótico para os homens, a penicilina é letal para porcos-da-índia.

– Tristemente famosa pelos defeitos congênitos e morte em fetos humanos que causa, a talidomida é de uso seguro em animais.

– O sulprofeno, que é medicamento seguro para animais, causa danos renais nos humanos.

– Embora seguro no caso do uso em animais, o zipeprol provoca sintomas neurológicos sérios em humanos.

– Inofensiva para as cabras, a atropina é letal se usada em humanos.

– Também letal para humanos, o arsênico é seguro para ovelhas.

– A salsa e as amêndoas são largamente usadas na alimentação dos humanos. No entanto, a salsa mata os papagaios, enquanto que as amêndoas são tóxicas para os cães.

E em seus estudos sobre modelos animais de doença, os pesquisadores Fagundes e Taha (2004) descrevem modelos negativos em animais, explicando casos em que uma doença específica que se desenvolve facilmente nos homens não se desenvolve em outros animais, mesmo quando fortemente provocada. Exemplificam com o caso da infecção gonocócica, que não ataca os coelhos e com a quase total ausência de neoplasias no urubu.

ESPÉCIES ASSEMELHADAS E EXTRAPOLAÇÃO

Quaisquer que sejam as linhas de pesquisa a que se dediquem, os laboratórios buscam aquele que seria o melhor modelo preditivo para seus testes de drogas. Nesse contexto, surgiram teorias defendendo que experimentos testados nas espécies mais assemelhadas aos humanos seriam, naturalmente, mais eficientes. Essa extrapolação (como aconteceria no caso de primatas e homens, por exemplo) não se tornou garantia de validade dos experimentos, entretanto. De acordo com as pesquisas de Calabrese (1991), Salén (1995) e Lynette (1998), o apoio na proximidade filogenética pode resultar em modelos mal sucedidos, como foi o caso do chimpanzé usado para pesquisas sobre a AIDS. Afirmam os autores que a relação filogenética próxima ou a conformidade anatômica não constituem base sólida para o paralelo em termos de comportamento fisiológico, o que até pode ocorrer em algumas situações, não havendo, porém, uma maneira de profetizar essa conformidade.

Quando extrapolamos informações de um para outro organismo, defendem Greif e Tréz (2000), chegamos a procedimentos mal sucedidos na maior parte das vezes. Como exemplo, mostram o caso de ratos e humanos: ambos são mamíferos, o que é admitida semelhança, mas as diferenças é que deveriam ser levada em conta se um rato for ser usado como cobaia para drogas que se destinarão a um humano. As respostas fisiológicas dos humanos são diferentes das respostas dos ratos que, afinal, como lembram os autores, ratos não são seres humanos em miniatura, como a indústria farmacêutica quer fazer acreditar.

O rato é uma das espécies mais usadas como cobaia em experimentos toxicológicos, segundo estudos de Fagundes e Taha (2004). No entanto, continuam as afirmações dos autores, o rato expõe características fundamentalmente diversas das características do homem quando se trata da questão de toxicologia. O rato, explicam Fagundes e Taha, não possuem vesícula biliar, têm uma ligação plasmática com drogas menos eficiente, apresentam respiração obrigatoriamente nasal, são animais de hábitos noturnos, possuem flora

intestinal em diferente localização, revelam nítida qualidade distintiva de pele, sendo ainda diversas dos humanos sua hipersensibilidade e sua teratogenicidade. É alarmante constatar que o rato, nitidamente inadequado como cobaia para certas linhas de pesquisa como as da asma ou da bronquite, continua a ser usado como modelo nessas linhas em laboratórios.

A EXTRAPOLAÇÃO ENTRE OS PRÓPRIOS HUMANOS

Não existem dois seres humanos totalmente iguais, nem em se tratando de gêmeos, como sabemos. Mais do que isso: o ser humano é diversificado em relação a si próprio. Assim, torna-se questionável extrapolar para o homem o resultado de pesquisas feitas em animais, quando é temeroso fazer a extrapolação até de homem para homem, um ser bastante indefinível.

A resposta do ser humano às contingências da vida ou a qualquer substância que ingerir depende de inúmeros fatores, como idade, sexo, cultura, hábitos alimentares, grupo étnico, ambiente, histórico de saúde etc. Só para ilustrar, uma droga para hipertensão arterial testada em cobaias de laboratório e indicada para humanos pode gerar diferentes respostas se o paciente humano for ou não for diabético, ou tiver ou não elevadas taxas de colesterol, se ainda possuir ou não sua vesícula biliar. Igualmente diversa é a rapidez metabólica de cada organismo ou seu índice de absorção de líquidos. Há ainda diversidade entre o resultado de uma mesma droga tomada por uma pessoa com massa corporal de 50 quilos e outra com 120 quilos de massa corporal.

Examinem-se a seguir algumas poucas, e apenas exemplificativas, diversificações do ser humano em relação a si próprio. Até uma listagem assim tão rudimentar pode levar à reflexão de que, se um fármaco testado em um humano pode não ser adequado para outro, dadas suas diferenças, mais complicada ainda seria a aceitação de um teste feito em animais.

– Entre crianças e jovens, a incidência de cáries dentárias é muito maior do que entre indivíduos de meia-idade, os quais registram outros tipos de distúrbios dentários.

– Na população negra encontra-se o maior índice de anemia falciforme.

– Homens têm hemofilia, mulheres não.

– Mulheres têm maior propensão que os homens a desenvolver anemia.

– Indivíduos de pele negra têm menor propensão à calvície.

– Caxumba, sarampo e rubéola são apelidadas doenças da primeira infância, época em que sua incidência é muito mais comum.

– Tay-Sachs é uma doença que afeta especialmente os judeus (asquenazitas).

– O câncer de pele encontra maior susceptibilidade por parte de pessoas de pele clara.

– O número de papilas gustativas para o sabor amargo pode ser pequeno em uma pessoa, levando-a a tolerar alimentos muito amargos que outras pessoas não suportariam.

– O cerebelo da mulher é mais desenvolvido do que o do homem.

– Entre asiáticos, a tolerância à intoxicação por opiáceos é maior.

– A esclerose múltipla prevalece entre indivíduos da etnia branca.

Ainda merece destaque o caso de diferenciação entre humanos com relação aos efeitos da clozapina, já que, em suas pesquisas, Henderson (2013) demonstra a forte possibilidade de que o uso daquela droga tenha efeitos colaterais muito sérios em pessoas nascidas e criadas no Caribe. Prova disso é que sua venda só é autorizada para pessoas da comunidade negra naquela área.

Muito conhecidos são os casos de rejeição de órgãos transplantados entre humanos, sabendo-se ainda que, mesmo quando há sucesso no procedimento, o transplantado terá necessidade de cuidados especiais e de mudanças de hábitos de vida. Vale nisso a reflexão de que o coração que serviu a um humano por anos pode, de imediato ou após certo tempo, ser rejeitado pelo organismo de outro humano, pelo simples fato de que, conforme já mencionado,

dois indivíduos não reagem precisamente da mesma maneira. Toda essa diversificação entre os próprios humanos levaram Calabrese (1991) a discutir a validade da extrapolação. Poucos anos depois, seus achados seriam reafirmados por Salém (1995), que também viu como de alta complexidade aquela questão, já que o ser humano é, além de diversificado, um modelo só aparentemente “definido” e “uniforme”, sendo na realidade altamente variável. Essa variação advém de fatores, aqui já mencionados, como cultura, dieta, genética e ambiente.

Outro questionamento que mereceu destaque nos estudos tanto de Calabrese (1991) como de Salén (1995) diz respeito a *quais humanos* estariam envolvidos no processo de extrapolação. Segundo esses estudiosos, tal fator pode não ser tão importante para muitos modelos de doenças, mas de valor primordial para modelos farmacológicos e toxicológicos. Para melhor entendimento da questão sobre quais humanos participariam dos experimentos de drogas que, posteriormente, poderiam ser usadas em humanos vivendo em contexto diferente do seu (outra genética, outra cultura, outra região, outros hábitos de vida etc.), é bom lembrar que a maioria dos indivíduos que se voluntaria para experiências com drogas laboratoriais constitui-se de pessoas de baixa renda e baixo nível socioeconômico. Essa participação pode representar para elas a única ou a principal fonte de renda, o que pode trazer a possibilidade de estarem sendo testados modelos farmacológicos e toxicológicos em pessoas talvez desnutridas, com deficiência vitamínica ou de sais minerais, com baixo peso corporal, com baixo nível intelectual, ou com outro tipo de condição deficitária.

ANIMAIS NÃO SÃO TODOS IGUAIS

Foram salientadas anteriormente diferenças entre humanos que podem levar ao questionamento de experimentos laboratoriais. Diferenças também importantes precisam ser revistas quando se trata dos animais usados como cobaias – qual seria o animal ideal

para testar o medicamento que o ser humano usará? Qual aquele cujas reações mais se assemelham as dos humanos? Examinemos o comportamento e as características de alguns dos animais.

- O rato tem seu estômago dividido em duas partes (pré-estômago e estômago), seu apêndice cecal é muito maior do que o ceco e sua vesícula biliar é quase inexistente.

- Uma vaca tem quatro estômagos.

- Um crocodilo pode se alimentar apenas uma vez ao ano.

- Os antílopes possuem um sistema de ventilação que esfria seu corpo durante uma corrida. O sangue que irriga seu cérebro fica instalado no palato.

- Enquanto os cães ventilam o excesso de calor pela boca, os elefantes conseguem a ventilação pelos vasos de suas grandes orelhas, que eles abanam para isso.

- O metabolismo de pequenos roedores é muitas vezes mais rápido do que o de humanos;

- A frequência cardíaca é própria de cada tipo de animal: no porco, é de 70 batimento por minuto; no cão é de 80; no gato, 120; no coelho, 200; até acima de 400 no caso de ratos e camundongos.

- Golfinhos podem nadar dormindo e pássaros Frigate podem voar dormindo.

- E uma galinha pode sair correndo mesmo após ter sua cabeça cortada...!

EXTRAPOLAÇÕES DUVIDOSAS, CASOS DESASTROSOS

O que é bom para os animais nem sempre é bom para os humanos... Um caso desastroso que foi bastante significativo refere-se ao fármaco denominado Zomax e é relatado por Mascarenhas (2007), autor que levantou resultados do uso em humanos de drogas testadas com sucesso em animais de laboratório, quando foram definidas como seguras para o homem. Em seu livro *Responsible marketing: concepts, theories, models, strategies and cases*, Mascarenhas conta que

O uso do Zomax motivou inúmeras queixas de reações alérgicas agudas e a denúncia de casos fatais na década de 1980. A companhia responsável foi assolada com processos provenientes de 43 estados americanos e, conforme foi comprovado, tentou acordos confidenciais com as vítimas, ou com a família ou advogados das vítimas, antes de lhes pagar fabulosas quantias indenizatórias. Em 1982, Heel *et al.* já haviam relatado que os testes da droga feitos em ratos e cães com doses cinco vezes maiores que a usada em humanos não tinham revelado um quadro de toxicidade, mas que, em humanos, provocava danos nervosos e hepáticos, convulsões, síndrome de Guillain-Barre e que fora responsável por, pelo menos, sete mortes. A FDA (Food and Drug Administration), agência responsável pelo controle de medicamentos vendidos nos Estados Unidos, só retirou a droga do mercado em 1983, quando então já estavam registradas 14 mortes e 403 reações alérgicas severas.

POR QUE SÃO MANTIDAS AS PESQUISAS COM ANIMAIS

O uso de animais como cobaias em experimentos com fármacos é uma atividade legal no Brasil e em vários outros países, mesmo tendo o assunto sido discutido por vários autores e tendo sido demonstrado que são feitos com base em uma lógica equivocada. Por que então as pesquisas continuam? Acreditamos que isso se deva a seis fatores, basicamente:

1º) Os órgãos que fiscalizam e concedem a licença para a produção e comercialização de medicamentos impõem aos laboratórios a condição de que os produtos a serem produzidos e comercializados passem antes pelo teste em animais. Continua em vigor a legislação, bastante desatualizada, que rege o processo, criando a ilusão de que um resultado favorável de testes em animais significa a certeza de um resultado favorável para os humanos que venham a usar o produto assim testado.

2º) Os laboratórios encontram nos testes com animais uma garantia. Caso o fármaco provoque efeitos colaterais indesejáveis nos humanos, ou mesmo os leve à morte, sempre haverá o argumento de que foi exaustivamente testado em animais, quando se revelou seguro. Com isso, tornam-se longos os processos de indenização abertas contra os laboratórios por pessoas prejudicadas pelo uso de um medicamento. Corrobora para essa delonga a falta de conhecimento das pessoas sobre as etapas de uma pesquisa farmacêutica, motivo pelo qual o assunto aparece em outro trecho o presente capítulo.

3º) Quem imagina um laboratório de pesquisas farmacológicas com umas poucas cobaias em gaiolas está afastado da realidade do que seja a mega-operação por trás da indústria de medicamentos. O uso de animais em pesquisas de laboratório é um processo de fundo econômico e capitalista que envolve, entre outros itens, a reprodução maciça e a venda de animais, bem como a fabricação de gaiolas e aparelhagens específicas para testes, como reguladores de temperatura e de umidade. Movimentando capitais volumosos, os criadores de animais destinados especificamente ao uso como cobaias em laboratórios retiram da natureza grande quantidade de animais e não têm, naturalmente, nenhum interesse em ver essa fonte de lucro diminuída ou proibida.

Usando as estatísticas de Taylor, Gordon, Langley e Higgins (2005), teremos uma noção do movimento de animais criados para serem cobaias. O número oficial de animais usados para testes e pesquisas era apresentado, até 2005, apenas por estes países: Austrália, Canadá, União Europeia, Nova Zelândia, Reino Unido e Estados Unidos. Mas, de acordo com dados da Humane Society International (2012), mais de 115 milhões de animais, incluindo-se aí ratos e camundongos, pássaros, peixes, coelhos, porquinhos da Índia, animais de fazenda, cachorros, gatos e primatas não humanos, são usados e/ou mortos em experimentos laboratoriais todo ano, no mundo inteiro. Cabe esclarecer que quando o número oficial de animais usados é fornecido pelos padrões dos Estados Unidos (o primeiro

no ranking de uso de animais) nele não estão incluídos camundongos, ratos, pássaros, peixes, répteis e anfíbios, tendo aquela Sociedade que fazer uma estimativa em relação a esses últimos animais.

O uso de animais de laboratório é um dos negócios mais lucrativos do mundo por envolver construção, instalação e manutenção de enormes estruturas laboratoriais; fabricantes de aparelhos de contenção, gaiolas e rações; fornecedores de animais; fundações de pesquisas; manutenção de conselhos de pesquisa; e a remuneração de pesquisadores, de acordo com conclusões de Greif e Tréz (2000). Além disso, esclarecem ainda Greif e Tréz, é preciso perceber que há um trabalho incessante da indústria farmacêutica para manter a população dependente de remédios, mesmo em casos em que estes poderiam ser dispensados ou diminuídos, e apegada à ideia de que precisa apoiar seus testes em animais. Exemplo disso é que está comprovado que, para evitar o câncer, o diabetes e todas as doenças degenerativas e infecciosas, é fundamental optar por uma vida saudável e disciplinada, e que, ainda ciente disso, muitos escolhem negligenciar sua saúde e depois correr atrás de miraculosos remédios.

Finalmente, expressam Greif e Tréz (2000) seu pesar pelo fato de que os sistemas de saúde, preocupados em sustentar a produção e a promover a distribuição de remédios, tenham se tornado na realidade sistemas de *doenças*.

4º) Existe uma crença bem difundida de que, no momento em que uma droga faz desaparecer os sintomas de uma doença, a doença já foi diminuída e pode até desaparecer com o tempo. Exemplificando com um caso bem simples: Uma pessoa tem frequentes dores de cabeça. Cada vez que isso acontece, toma analgésicos e tem a sensação de que resolveu o problema, embora só tenha feito desaparecerem os sintomas. Na verdade, existe até a possibilidade de que a causa desses sintomas seja um tumor e que, quando descobrir isso, já seja tarde para um tratamento. A ignorância sobre a diferença entre sintomas e doenças é, assim, outro fator que cria nas pessoas uma dependência dos fármacos e, conseqüentemente, a sustentação da indústria farmacêutica e do uso de cobaias.

5º) Existem, infelizmente, fraudes também na ciência. Afinal, conclusões científicas podem ser forjadas. Felizmente, não é o comum, mas com o intuito de incentivar a busca e a verificação de dados antes de aceita-los como verdade incondicional, recontamos a seguir um caso que foi, originalmente, narrado por Michel de Pracontal em *A Impostura Científica em Dez Lições* (2004).

John Darsee trabalhava em um laboratório em Harvard que possuía o alto orçamento de três milhões de dólares por ano para pesquisas. No período de 1978 a 1981, Darsee já havia produzido, 18 artigos de pesquisa científica publicados em revistas de primeira linha, além de uma centena de comunicações diversas em cardiologia clínica e experimental (de laboratório), quando, em maio de 1981, seus colegas o surpreenderam em flagrante delito de trapaceira. Ele estava, conforme narra Pracontal, inventando peça por peça os dados de uma experiência a ser proximamente publicada. Estranhamente, as autoridades de Harvard não se apressaram a denunciar a fraude, que envolvia nada menos que tratamentos para restabelecer o estado funcional do coração após um ataque.

Demitido, Darsee continuou, entretanto, autorizado a fazer suas pesquisas e a publicar os resultados, olvidando-se o que havia acontecido, situação que em 1982 ainda perdurava, não tendo as autoridades da Harvard Medical School analisado nem divulgado a extensão da fraude. Interessados no processo de Darsee, os autores Walter Stewart e Ned Feder descobriram nos artigos fraudes grosseiras que, teoricamente, não poderiam passar despercebidas pelos coautores ou editores. Bem ilustrativo é o caso de um dos artigos publicado no conceituado *The New England Journal of Medicine* (1981), no qual Darsee mostra a árvore genealógica de uma família da qual vários membros possuem uma doença cardíaca rara. Nesse trabalho, o autor atribui quatro filhos, com idades de 8, 7, 5 e 4 anos, a um rapaz de 17 anos, o que significaria que aquele pai teve seu primeiro filho aos 9 anos de idade. Stewart e Feder calcularam uma média de 12 inexactidões por artigo de Darsee, sendo que um deles possuía 39 fraudes. Mais espantoso que o número de erros é que, conforme os pesquisadores, seis anos depois da revelação, certas

publicações errôneas de Darsee ainda eram regularmente citadas como referência.

Ao final do exemplo de Darsee, Pracontal observa que, em última instância, a questão é julgar se a comunidade científica deve continuar a se “auto-regular”, ou se seria necessário controlar os cientistas por algum tipo de sistema externo (2004, p. 210).

6º) Em 1950, foi constatado o malefício do hábito de fumar. No entanto, um alerta sobre isso impresso nas cartelas de cigarro só tornou-se obrigatório há poucos anos. Ainda assim, há milhões de pessoas que fumam em todo mundo, conscientes do mal que estão causando a si próprias. O caso do cigarro ilustra uma característica comum no ser humano: a acomodação. Na área da saúde, comumente, é mais fácil para a pessoa se acomodar do que assumir mudanças de pensamento ou de procedimento. Assim, o costume de tomar remédios vai se enraizando, pois é mais rápido e prático usar uma droga pronta do que (quando o caso recomenda) fazer mudanças radicais de alimentação e hábitos de vida. Da mesma forma, é mais fácil ignorar o sofrimento dos animais levados aos laboratórios que verificar que alternativas existem para cada doença.

ÉTICA E EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO EXTERIOR

Um dos itens mais polêmicos no referente ao uso de animais em laboratório é o da vivisseção. Foi Galeno (129-199 d.C) que reintroduziu essa prática, descrevendo métodos e instrumentos para sua adoção em *De Anatomicis Administrationibus*, como elucidam Clotet, Feijó e Oliveira (2005). A vivisseção é a dissecação anatômica ou qualquer operação congênere feita em *pessoa ou animal vivo* para estudo de algum fenômeno fisiológico, só sendo legalmente aceita em caso de animais não humanos.

A vivisseção tem sido usada em testes laboratoriais (tanto de drogas farmacêuticas como na formulação de cosméticos), em experimentos de Psicologia e Medicina, em experimentos militares/

armamentistas, em testes de toxicidade alcoólica e do tabaco e em muitos outros casos. A vivisseção engloba, em nome da ciência, todo tipo de procedimento em um animal vivo, não importando quão invasiva ou mutiladora ele seja.

Percebe-se, então, uma questão ética permeando a prática da vivisseção ou de qualquer outra prática igualmente invasiva ou cruel. No entanto, legislações e normatizações têm ficado, em geral, circunscritas ao aspecto do sofrimento do animal, embora a vivisseção ainda seja legalizada na maioria dos países. Em alguns países, porém, a vivisseção tem sido substituída aos poucos por técnicas alternativas não invasivas, graças a expedição de leis e atos normativos que assim exigem. Ao mesmo tempo, a discussão sobre os direitos dos animais tem gradativamente ganhado força no mundo inteiro.

Para fornecer um panorama sintético sobre o amparo legal já surgido no exterior com relação ao uso do animal para quaisquer fins, começamos com a Inglaterra. Naquele país, em 1822,

surgiu a primeira lei realmente séria contra a crueldade para com grandes animais (o Cruel Treatment of Cattle Act, substituído em 1849 pelo Cruelty to Animals Act). Em 1876, o British Cruelty to Animals Act pedia que se atentasse para a questão humanitária no tratamento dos animais. Foi Charles Hume que, em 1926, fundou uma sociedade voltada para o bem-estar dos animais (University of Longon Animal Welfare). Depois da primeira lei na Inglaterra, outras se seguiriam em diversos países, como a Polônia, em 1928; a Suécia, em 1944; a França, em 1968; a Holanda, em 1977; e a Noruega, em 1984.

Um acontecimento marcante na área de ética foi a pesquisa patrocinada pela UFAW (Universities Federation for Animal Welfare) sobre o progresso das técnicas humanas em laboratório. Seu fecho foi o relatório de William Russell (zoólogo e psicólogo) e Rex Burch (microbiologista) sobre os aspectos éticos de técnicas laboratoriais. Do relatório foi gerado o livro *The Principles of Humane Experimental Technique*, em 1959, no qual os autores apresentam o Princípio dos Três Rs (replacement, reduction, refinement, respectivamente

correspondentes em português a substituição, redução e refinamento). Dez anos depois, seria criado o FRAME (Fundo para Alternativas ao Uso de Animais em Experimentação).

Um documento de forte repercussão e que até hoje respalda a defesa dos animais foi a Declaração Universal dos Direitos dos Animais seria proclamada pela UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura), em 1978. Tal é sua importância que consideramos por bem reproduzir aqui, na íntegra, seus dizeres.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS DOS ANIMAIS

15 de outubro de 1978

Preâmbulo

- Considerando que todo o animal possui direitos;
- Considerando que o desconhecimento e o desprezo desses direitos têm levado e continuam a levar o homem a cometer crimes contra os animais e contra a natureza;
- Considerando que o reconhecimento pela espécie humana do direito à existência das outras espécies animais constitui o fundamento da coexistência das outras espécies no mundo;
- Considerando que os genocídios são perpetrados pelo homem e há o perigo de continuar a perpetrar outros;
- Considerando que o respeito dos homens pelos animais está ligado ao respeito dos homens pelo seu semelhante;
- Considerando que a educação deve ensinar desde a infância a observar, a compreender, a respeitar e a amar os animais,

Proclama-se o seguinte

Artigo 1º - Todos os animais nascem iguais perante a vida e têm os mesmos direitos à existência.

Artigo 2º -

1. Todo animal tem o direito a ser respeitado.

2. O homem, como espécie animal, não pode exterminar os outros animais ou explorá-los violando esse direito; tem o dever de pôr os seus conhecimentos a serviço dos animais.

3. Todo animal tem o direito à atenção, aos cuidados e à proteção do homem.

Artigo 3º -

1. Nenhum animal será submetido nem a maus tratos nem a atos cruéis.

2. Se for necessário matar um animal, ele deve de ser morto instantaneamente, sem dor e de modo a não provocar-lhe angústia.

Artigo 4º

1. Todo animal pertencente a uma espécie selvagem tem o direito de viver livre no seu próprio ambiente natural, terrestre, aéreo ou aquático, e tem o direito de se reproduzir.

2. Toda privação de liberdade, mesmo que tenha fins educativos, é contrária a este direito.

Artigo 5º

1. Todo animal pertencente a uma espécie que viva tradicionalmente no meio ambiente do homem tem o direito de viver e de crescer ao ritmo e nas condições de vida e de liberdade que são próprias da sua espécie.

2. Toda modificação desse ritmo ou dessas condições que forem impostas pelo homem com fins mercantis é contrária a este direito.

Artigo 6º

1. Todo animal que o homem escolheu para seu companheiro tem direito a uma duração de vida conforme a sua longevidade natural.

2. O abandono de um animal é um ato cruel e degradante.

Artigo 7º

Todo animal de trabalho tem direito a uma limitação razoável de duração e de intensidade de trabalho, a uma alimentação reparadora e ao repouso.

Artigo 8º

1. A experimentação animal que implique sofrimento físico ou psicológico é incompatível com os direitos do animal, quer se trate de uma experiência médica, científica ou comercial, e qualquer que seja a forma de experimentação.

2. As técnicas de substituição devem de ser utilizadas e desenvolvidas.

Artigo 9º - Quando o animal é criado para alimentação, ele deve de ser alimentado, alojado, transportado e morto sem que disso resulte para ele nem ansiedade nem dor.

Artigo 10º

1. Nenhum animal deve ser explorado para divertimento do homem.

2. As exposições de animais e os espetáculos que utilizem animais são incompatíveis com a dignidade do animal.

Artigo 11º

Todo o ato que implique a morte de um animal sem necessidade é um biocídio, isto é, um crime contra a vida.

Artigo 12º

1. Todo o ato que implique a morte de grande um número de animais selvagens é um genocídio, isto é, um crime contra a espécie.

2. A poluição e a destruição do ambiente natural conduzem ao genocídio.

Artigo 13º

1. O animal morto deve de ser tratado com respeito.

2. As cenas de violência de que os animais são vítimas devem de ser interditas no cinema e na televisão, salvo se elas tiverem por fim demonstrar um atentado aos direitos do animal.

Artigo 14º

1. Os organismos de proteção e de salvaguarda dos animais devem estar representados em nível governamental.

2. Os direitos do animal devem ser defendidos pela lei como os direitos do homem.

Proposto pelo cientista Georges Heuse, o texto objetivou criar parâmetros jurídicos para os países membros da Organização das Nações Unidas sobre os direitos dos animais. Fruto desse importante passo foi, por exemplo, a promulgação em 1998, pela Comunidade Europeia, de lei que proibia o uso de animais para teste de produtos industriais, constatando-se, em 1970, que já caíra pela metade o número de animais usados e sacrificados tanto na Comunidade Europeia como no Canadá.

TEÓRICOS DA ÉTICA ANIMAL

Ponto marcante na questão do tratamento humanizado dos animais foi o livro, já aqui mencionado, *The Principles of Humane Experimental Technique*, de Russell e Burch, em 1959, considerando-se a repercussão que alcançou em vários países, o que não diminui o valor de outras obras que surgiram desde 1959 até o presente.

De acordo com o já mencionado Princípio dos Três Rs, *Replacement* significava substituir, nas pesquisas, os animais superiores por formas de vida filogeneticamente mais primitivas, bem como substituir experimentos reais por experimentos simulados promovidos pela tecnologia. *Reduction* seria a realização das pesquisas com o menor número possível de animais e de procedimentos sem prejuízo dos objetivos do trabalho. *Refinement* constituía um apelo aos pesquisadores no sentido de improvisarem métodos que evitassem ou

diminuíssem o sofrimento dos animais de laboratório, dando-lhes o máximo de conforto possível.

Os Três Rs foram adotados pela Royal Commission of Ethics do Reino Unido, pouco depois da publicação de Russell e Burch, de acordo com informações de Petroianu (2000). Já os Estados Unidos adotaram aquele Princípio como parâmetro para liberação de verbas destinadas a projetos de pesquisa no campo biomédico. No Brasil, o Movimento Pró-Regulamentação da Lei nº 9.605/98, que proíbe a experimentação com animais, mesmo para fins didáticos, quando existirem métodos alternativos, adotou como plataforma o Princípio dos Três Rs.

O livro de Russell e Burch representou, sem dúvida, uma grande conquista no campo do reconhecimento do animal como ser livre, não subjugado ao homem como se objeto fosse. Sua publicação também significou importante contribuição referente à ética no relacionamento entre humanos e animais, fator até então pouco explorado pelos autores. Os pontos nesse relacionamento que merecem ser salientados são:

- O animal não é “coisa”. Ele sente e sofre, características que deveriam pressupor compaixão e tratamento humanizado por parte do homem.

- “Usar” o animal é um comportamento “indesejável”, que deve ser reduzido a um mínimo.

Além disso, outros autores se inspiraram no Princípio dos Três Rs, de Russell e Burch. Surgiria então, por exemplo, uma lista de quinze princípios, presumidamente da autoria de David Morton, que abrange aspectos éticos e o bem-estar dos animais, lista que assim compactamos:

1-Reduza o número usado; 2-Refine as finalidades e os procedimentos; 3-Substitua (Replace) por métodos *in vitro* sempre que possível; 4-Respeite todos os animais, independente da espécie; 5-Reconheça qualquer efeito adverso do experimento; 6-Alivie (Relieve) a dor e a ansiedade com medicação adequada; 7-Recuse levar adiante qualquer experimento se este o preocupa; 8-Reconsidere o protocolo experimental se há insegurança em aplicá-lo; 9-Leia (Read) sobre

conteúdos de ciência e ética; 10-Refleta sobre os trabalhos que você já fez; 11-Realize a pesquisa apenas se tiver um objetivo claro; 12-Registre todas as suas observações cuidadosamente; 13-Reavalie sempre a relação custo-benefício; 14-Reavalie sempre a técnica, para torná-la eficiente; 15-Decida-se (Resolve) a aprender novas técnicas.

Em 1975, outro livro também se tornaria um marco no processo de conscientização sobre o uso de animais em pesquisas laboratoriais: *Animal Liberation*, de Peter Singer (1991). Um aspecto de forte impressão no texto foi o relato minucioso dos cruéis métodos que eram empregados nos laboratórios das indústrias de cosméticos e de alimento, assim como o retrato do sofrimento impingido aos animais em criadouros, abatedouros e no uso como meio de transporte. Ficou famosa sua descrição do Draize Test, experimento em olhos de coelhos, que podemos assim resumir:

Na década de 1940, trabalhando na FDA (Food and Drug Administration), EUA, J. H. Draize criou uma escala de avaliação do grau de irritabilidade de substâncias colocadas em olhos de coelhos, escala que seria adotada por laboratórios farmacológicos a partir daí. O problema é *como* se chega aos variados graus de irritabilidade, o que Singer descreve em seu livro. Conforme seu relato, os coelhos ficam presos de tal forma que não podem mexer suas cabeças. Substâncias tóxicas são então colocadas em seus olhos e, depois de horas ou dias nesse estado de cruciante sofrimento, os avaliadores, pela aparência dos olhos dos coelhos, avaliarão o grau de irritabilidade causado pela substância em teste.

Essa e outras descrições escandalizaram o público que, provavelmente pela primeira vez, conscientizou-se do sofrimento intenso a que são submetidos animais para que humanos tenham a seu dispor cosméticos que os embelezem ou produtos de origem animal com que se deliciem – para Singer, um desequilíbrio inaceitável entre prazer humano e dor animal. Cabe neste ponto uma lamentável constatação: o Brasil é o terceiro maior mercado mundial de cosméticos e, ainda, são usados pela maioria dos laboratórios aqui testes de segurança baseados nas técnicas de Draize, sendo poucos os laboratórios que adotam a metodologia *in vitro*.

A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE O USO DE COBAIAS

Tivemos inicialmente o Decreto nº 16.590, de 10 de setembro de 1924, que regulamentou casas de diversão públicas, proibindo figuras típicas de maus-tratos aos animais, tais como corridas de touro, rinhas de galos e de canários.

Veio posteriormente o Decreto Federal nº 24.645, de 10 de julho de 1934, com medidas de proteção aos animais.

Depois, viria o Decreto Federal nº 24.645, de 10 de julho de 1934, com medidas de proteção aos animais.

O Decreto-Lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941, consideraria a questão da crueldade contra os animais, proibindo, em seu art. 64, Parágrafo único, a realização de experimentos com animais, mesmo para fins didáticos, sempre que houvesse métodos alternativos de pesquisa. Não houve, porém, regulamentação em referência à autorização para casos de uso de animal, nem à fiscalização de tais atividades.

A Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979, estabelecia normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais, ficando determinado que somente estabelecimentos de terceiro grau realizassem atividades didáticas com animais e que pesquisas fossem realizadas sempre dentro do critério de não infligir sofrimento aos animais usados. A lei nunca foi regulamentada.

Em 1988, a nova Constituição Federal trataria da proteção animal em seu art. 225, § 1º, inciso VII, tendo o artigo recebido regulamentação pela Lei nº 11.794/2008, tratada mais abaixo.

Nesse meio tempo, apareceu a Lei nº 9.605 – Lei de Crimes Ambientais, de 12 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente. No capítulo V, seção I, art. 32, aquela lei estabelece como crimes os atos de abuso e maus-tratos, bem como atos que signifiquem ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos, sob pena de detenção por um período de três meses a um ano e multa. O artigo prevê ainda que, existindo recursos alternativos para atividades didáticas ou científi-

cas, incorrerão nas mesmas penas acima aqueles que fizerem experiência dolorosa ou cruel em animal vivo. Como a referida lei ainda não foi regulamentada, não existe maior preocupação com seu cumprimento. Existe, porém, forte movimentação no sentido de ser obtida sua regulamentação, com propostas que, em alguns casos, apoiam-se no Princípio dos Três Rs, de Russel e Burch, aqui mencionados anteriormente.

Embora indiscutivelmente um avanço, a previsão do uso de recursos alternativos ainda não constitui forte medida de proteção às cobaias de laboratório no Brasil, país de poucos recursos para cobertura de pesquisas avançadas e alternativas. Outro fator que precisa ficar bem à vista é que o texto focaliza o aspecto da compaixão, mas preserva a ideia de que o animal existe para servir ao homem.

A Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, revogou a Lei nº 6.638, de 1979, já tratada aqui, e regulamentou o art. 225, § 1º, inciso VII da Constituição de 1988. Ela definiu as atividades de pesquisa científica como aquelas que se relacionam com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, controle imunobiológico, instrumentos, ou quaisquer outros itens ligados aos testes com animais, ficando essas atividades caracterizadas em regulamento próprio. Também criou o CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal), fazendo-o competente para, entre outras atribuições, formular normas relativas à utilização de animais e credenciar instituições para criação ou utilização de animais. Assim, embora tenha mostrado preocupação com o bem-estar do animal usado em experimentações, ainda respaldava a vivissecção.-

Há, portanto, na legislação brasileira, lacunas sobre a proteção do animal usado em laboratório que precisam ser preenchidas. Existem normas, regulamentos e outros atos de órgãos diversos, particulares ou governamentais, que tentam emitir orientações sobre o uso de animais em experimentos ou trazer uma perspectiva nova sobre o *status* do animal em nosso país, mas, conforme expresso por Raymundo e Goldim (2009), mesmo havendo bastante literatura

sobre o *status* moral dos animais, não existe no Brasil, até o presente, um consenso sobre a posição real ocupada pelos animais em relação aos homens.

Exemplo disso é o caso da Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que trata de pesquisas envolvendo seres humanos. Tal Resolução veio definitivamente validar o uso de animais como pré-cobaias, pois tornava uma exigência de pesquisas envolvendo seres humanos que essas pesquisas fossem fundamentadas em experimentações anteriores em animais, em laboratórios e em outros fatos científicos. Essa “confiança” depositada nas respostas dos animais aos experimentos como fator de “segurança” para aplicação de um fármaco em humanos ainda mostra o desconhecimento sobre as diferenças de reações entre o homem e o animal, tópico que já foi aqui discutido.

O COBEA (Colégio Brasileiro de Experimentação Animal), entidade filiada ao ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science), elaborou, em julho de 1991, o documento *Princípios Éticos na Experimentação Animal*. Mesmo mantendo a visão do animal como subjogado ao homem e elemento necessário para o progresso de experimentações, os artigos do documento considerados um avanço grande na área bioética, como poderemos apreciar na reprodução apresentada a seguir, a qual acrescentamos alguns comentários.

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

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

(Esse talvez seja o artigo mais importante dos Princípios, por desafiar os conceitos antropomórficos que a maioria da população adota em relação aos animais, considerando estes últimos coisas a serem usadas de acordo com sua utilidade.)

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

(Como deveria acontecer no caso de qualquer ser humano ao tomar decisões sobre qualquer escolha que faça na vida.)

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

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

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

(Estariamos aplicando, dessa forma, o princípio que é conhecido na Bioética como alteridade; na Psicologia, como empatia; e no Budismo, como compaixão.)

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

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

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

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

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

TRAZENDO ALTERNATIVAS AO USO DE ANIMAIS EM LABORATÓRIOS

É possível adotar procedimentos alternativos que venham a reduzir (e, em certos casos, eliminar) o uso de animais como cobaias de testes laboratoriais. Entre sugestões que oferecemos e outras providas de fontes como Greif e Tréz (2000), propomos a reflexão sobre os seguintes procedimentos laboratoriais:

1. Cultivar sistemas biológicos *in vitro*: cultura de células, tecidos e órgãos passíveis de utilização para diversos procedimentos.
2. Cromatografia e espectrometria de massa: técnica que permite a identificação de substâncias químicas e sua possível atuação no corpo humano.
3. Estudos epidemiológicos: permitem desenvolver a medicina preventiva.
4. Uso de levedo de cerveja comum: alternativa para o LD50 – a medida que indica dose letal de uma substância é a mesma concentração que impede metade das células do levedo de se reproduzirem (World Monitor Magazine).
5. Estudos clínicos: análise estatística da incidência de moléstias em populações diferenciadas.

6. Necrópsias e biópsias: métodos que permitem mostrar a atuação das variadas doenças no organismo humano;

7. Simulações em computadores: *softwares* que podem ser usados no ensino, substituindo os animais.

8. Modelos matemáticos: podem traduzir os processos que ocorrem nos organismos vivos.

9. Membrana corialantoide: teste CAME, que se utiliza da membrana dos ovos de galinha para avaliar a toxicidade de determinada substância.

10. Pesquisas genéticas: estudos com DNA humano.

PESQUISA CLÍNICA: PROVA DE CONFIABILIDADE?

Conforme ressaltado anteriormente, ainda é bem difundida a crença de que testes em organismos animais levem à confiabilidade de que o produto será bem aceito por organismos humanos. Assim, em um chamado Estudo Pré-Clínico, as drogas devem ser testadas em animais. Se aprovadas as experimentações, passa-se à próxima etapa da Pesquisa ou Estudo Clínico.

“Pesquisa Clínica é qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” Essa definição é oferecida pela EMEA (European Medicines Agency) desde 1997. Um fenômeno só passa a ser reconhecido pela ciência, conforme esclarecem Greif e Tréz (2000) quando ele pode ser repetido em laboratório. Só em raros casos uma observação de campo é considerada, principalmente na área de saúde, esclarecem ainda aqueles autores.

Ao estudo Pré-Clínico, no caso de drogas, segue-se o Estudo Clínico envolvendo agora experiências com seres humanos. Essa fase é regulamentada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilân-

cia Sanitária) e somente a aprovação em todas as suas etapas poderá gerar acreditabilidade sobre a eficácia de um produto.

Esse roteiro de experimentar primeiro em animais sugere dois pontos. Primeiro, o homem pensa que os riscos de usar uma droga pela primeira vez ficam transferido para o animal. Segundo, a atitude serve (pelo menos no entender de quem está usando o animal) para validar a posição de superioridade do homem em relação aos animais, subordinados descartáveis a quem cabe assumir riscos que, de outra forma, seriam de seus senhores. Entretanto, o exame das etapas de um Estudo Clínico, principalmente em seus momentos finais, pode levar a pensar que talvez não estejamos transferindo para os animais a posição de cobaias durante pesquisas clínicas. Sem descer a detalhes, são essas as etapas ou fases do Estudo Clínico:

Fases do Estudo Clínico (em apresentação simplificada)

Fase Pré-Clínica

Aplicação de nova molécula em animais, após ter sido ela identificada em experimentações *in vitro* como tendo potencial terapêutico. Não ser usados milhares de animais durante alguns anos.

Fase Clínica

Etapa I - Avaliação inicial em humanos (20 a 100 indivíduos)

É o primeiro estudo em seres humanos, em pequenos grupos de pessoas voluntárias e, em geral, sadias, de um novo princípio ativo, ou nova formulação. Essas pesquisas se propõem a estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, um perfil farmacodinâmico. Os “sujeitos do experimento” vão ser informados de todos os riscos do procedimento e assinar um termo de concordância com as etapas de todo o projeto de pesquisa.

Etapa II - Estudo Terapêutico Piloto (100 a 200 indivíduos)

São os primeiros estudos controlados em pacientes objetivando demonstrar a efetividade potencial da medicação. Procura-se

demonstrar a atividade e estabelecer a segurança no curto prazo do princípio ativo em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecerem-se as relações dose/resposta, com o objetivo de se obter antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados.

Etapa III - Estudos de larga escala (população mínima aproximada de 800 indivíduos)

São usados múltiplos centros nesta etapa, avaliando-se a eficácia e a segurança, com o objetivo de determinar o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.

Etapa IV - Fármaco vigilância

Começa após a aprovação para comercialização do produto e sua colocação no mercado. São, portanto, **pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e seu uso pela população geral**. Geralmente são **estudos de vigilância pós-comercialização**, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento, ou **a retirada do produto do mercado após o surgimento de novos efeitos colaterais adversos ou casos de morte**.

Voltando a atenção para os grifos colocados na Etapa IV – Vigilância, verifica-se que, embora já tendo sido comercializado, um fármaco continua na verdade em fase de experimentação. Esse é o momento em que, observando muitos pacientes fazendo uso do produto, o laboratório farmacêutico conclui se aquele fármaco é seguro, ou se provocou indesejáveis efeitos, inclusive óbitos. Aí, opta-se ou não pela continuação de sua comercialização.

Existe uma situação bastante grave em relação a essa fase da pesquisa quando se trata de países menos favorecidos, como o Brasil:

inúmeras vezes um medicamento cuja venda já foi proibida em países do Primeiro Mundo continua a ser normalmente oferecido pelas farmácias, em decorrência da falta de atualização das pessoas sobre os problemas de um fármaco. A situação só se resolve, muitas vezes, quando acontece um escândalo que seja exposto pela mídia.

Narram D'Amato, Torres e Malm (2002) que o diclorodifeniltricloroetano (conhecido como DDT) foi um produto químico descoberto em 1939 e usado para combater mosquitos transmissores de doenças, principalmente a malária, o tifo e a febre amarela. Entretanto, foi denunciado como causador de câncer em 1962, pela bióloga americana Rachel Carson, em seu livro *Silent Spring*, e proibido nos Estados Unidos e na Europa no início da década de 1970. No entanto, só quase 40 anos depois, em 14 de maio de 2009, pela Lei nº 11.936, o produto foi proibido no Brasil.

Seria então a experimentação de drogas em animais de laboratório uma garantia de um medicamento seguro e eficiente? Não continua uma dependência do experimentar em humanos?

COBAIAS CONSCIENTES? EXISTE ISSO?

É preciso deixar claro neste ponto que não está sendo discutido o valor de cobaias, sejam elas animais humanos ou animais não humanos. Mas pode ser discutida a consciência de se estar no papel de cobaia durante um experimento.

No contexto bioético, os que estão à mercê do pesquisador são chamados de *cobaias*. Aos humanos participantes das pesquisas clínicas (fases I, II e III) reserva-se a denominação *sujeitos de pesquisa*. Isso porque parte-se do princípio que os participantes estão cientes de todos os aspectos da experiência com fármacos, incluídos aqui seus possíveis efeitos colaterais, só prosseguindo-se o processo depois que concordam com o experimento e assinam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, com previsão de que serão passíveis de indenizações os casos de erros e sequelas medicamentosas.

Mas as cobaias não são necessariamente apenas animais. Na verdade podemos achar cobaias provindas de dois grupos. O primeiro,

constituído por animais não humanos que sejam dóceis e de fácil apreensão e manejo, como ratos, cães e coelhos; o segundo, por animais humanos vindos dos chamados grupos vulneráveis – aquelas pessoas socialmente “dispensáveis” pela sua situação de baixo nível cultural e socioeconômico ou por sua obediência irrestrita a seus superiores hierárquicos.

Essa categorização pode parecer estranha ou cruel à primeira vista. Quem tem o poder de rotular pessoas como dispensáveis ou não dispensáveis, e quem são os superiores hierárquicos? A resposta está na história dos experimentos de laboratório, que revela que muitos já foram os seres humanos submetidos a experiência sem consciência de seu papel no processo, verdadeiras cobaias manipuladas por pesquisadores ou seus superiores.

Um exemplo altamente representativo foi o Projeto Tuskegee, experimento do Serviço Público de Saúde dos Estados Unidos, entre 1932 e 1972, e referido como exemplo de conduta científica aberrante. Sua narrativa foi detalhadamente apresentada por Washington (2007). Conta ela que, para a experiência, foram escolhidos 600 homens sífilíticos e não lhe deram nenhum medicamento (só placebos), para que os pesquisadores pudessem seguir e conhecer detalhes da progressão natural da sífilis. Os homens observados não sabiam de seu diagnóstico real nem consentiram com a experiência como foi feita, tendo sido enganados com a história de que eram portadores de “sangue ruim” e que, participando do programa, ganhariam tratamento médico gratuito para esse mal, além de transporte, refeições e cobertura de despesas de funeral.

Nesse contexto mantido com a ignorância das cobaias humanas, os pesquisadores anotavam cuidadosamente como eram as sequelas, qual o seu grau nas fases da doença e como morriam aqueles homens. Nos 13 artigos que foram publicados durante o trabalho de pesquisa, termos como “pesquisa sobre sífilis não tratada” nos títulos atestavam cabalmente que o objetivo não era mesmo *tratar* os sífilíticos observados.

Depois de algum tempo, já era conhecida a cura da sífilis, pela penicilina, mas os pesquisadores continuaram sem medicar suas

“cobaias”, que foram morrendo uma a uma. Quando, graças a uma denúncia jornalística no New York Time, a experiência foi detida, só havia 74 homens vivos, estavam infectadas 40 esposas dos observados e 19 de seus filhos haviam nascido com sífilis congênita. Dos mortos, 100 não haviam resistido por causa de complicações relacionadas à doença.

Essas cobaias humanas do também chamado Projeto da Sífilis Não Tratada, eram de Tuskegee, comunidade rural extremamente pobre e na qual predominavam os negros. O desenvolvimento socioeconômico era barrado exatamente pela incidência da sífilis, que atingia 35% da população fértil, sendo que nenhum de seus habitantes disporia de US\$ 5,00 para uma consulta médica da época. A oferta do atendimento médico grátis acompanhado de um prato de comida quente era, portanto, bastante tentadora.

O Projeto Tuskegee tornou-se modelo de conduta antiética e absurda, ferindo frontalmente o princípio bioético da não maleficência, pois foi realizado por pesquisadores que, pelo menos teoricamente, tinham qualificação para isso e, ainda, com apoio e financiamento governamental. O projeto só foi encerrado em sua forma original graças à revolta da sociedade contra ele, o que mostra quão essencial torna-se a fiscalização sistemática e contínua, pela mesma sociedade, dos projetos de pesquisa em andamento.

Outro exemplo de projeto de pesquisa em que os sujeitos de pesquisa desconheciam seu papel foi o do Projeto Africano da AIDS. Durante seu desenvolvimento, as mulheres de um primeiro grupo eram tratadas com medicamentos, enquanto que as do segundo grupo eram tratadas com placebo, para que nessas últimas a evolução da doença, até a morte, pudesse ser observada em todas as suas etapas...

Um experimento paradigmático e atualmente pouco estudado ficou conhecido como Projeto Soldado Atômico. Desenvolveu-se nos Estados Unidos entre 1946 e 1962, começando no lugar conhecido como atol de Bikini, no Oceano Pacífico, e continuando no canteiro de testes do Estado de Nevada após 1951. As informações sobre a experiência, guardadas em segredo pelo governo americano,

foram expostas por força do Privacy Act de 1974, que complementou o Freedom of Information Act de 1966.

Para o experimento, 225 mil militares (de acordo com a Agência de Defesa Nuclear Americana) foram deixados expostos à radiação e observados, para que o governo americano conseguisse saber por quanto tempo – 5 minutos? 5 dias? – tropas que porventura fossem igualmente expostas sobreviveriam. Importa ressaltar que já era sabido então, após dois acidentes fatais com a esfera de plutônio (Demon Core) no Projeto Manhattan, que a radiação em altas doses levava à morte em poucos dias, mas ainda não se podia determinar, até 1950, as relações causais entre a exposição e o desenvolvimento de um câncer específico.

O UNESCO World Heritage Centre disponibiliza informações sobre o teste nuclear de Bikini com imagens feitas na época pela Marinha Americana, material incluído no documentário Rádio Bikini, de 1987, feito pelo produtor Robert Stone.

EFEITO BOOMERANG?

Não é a intenção aqui desabonar a necessidade de estudos clínicos, mas apenas conscientizar o usuário de um medicamento/droga sobre seu papel no contexto da pesquisa clínica responsável pela liberação daquele medicamento. Como foi mostrado, na Fase IV dessa pesquisa o medicamento já está disponível para venda e é quando os laboratórios esperam para ver se, durante alguns anos, outros efeitos colaterais que não tenham sido verificados antes da comercialização aparecerão. E efeitos colaterais sérios podem realmente acontecer, até sendo seguidos de morte, como já ilustrado.

Fica então aqui um questionamento. Ao humano que vai participar de uma pesquisa é dada ciência sobre o que lhe pode acontecer e sobre o risco das consequências desconhecidas, momento em que ele assina um termo de aceitação. Nessa fase, aquele humano é chamado de *sujeito do experimento*. Já quando uma pessoa compra um medicamento recém-lançado no mercado, ela não tem como

conhecer e aceitar todas as consequências que podem advir. As bulas só conterão a descrição dos efeitos e riscos contabilizados nas fases clínicas *anteriores* à comercialização do produto e o usuário comum (lembrando que apenas uma fatia da população tem a chance de estudos e esclarecimentos) não terá consciência de que não há garantias, pois o tempo é que determinará muitos dos efeitos das drogas, bem como não estará assinando um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Pode-se então dizer que um usuário nessas condições seja um *sujeito de experimento*? Podemos achar que são os animais que ficam nessa condição nos laboratórios, sem direitos, sem informações, mas é assim que ficam os humanos quando compram um medicamento recém-lançado: desempenhando o papel de *cobaias*.

Coronato (2004) discorre sobre esse tema no artigo *As Cobaias Humanas*, quando mostra que os testes não estão finalizados quando uma droga é comercializada, tendo os laboratórios que continuarem sua observação, já que metade dos efeitos colaterais só aparece depois que o medicamento foi introduzido no mercado. O autor reproduz as palavras do médico André Feher, diretor do Laboratório Eli Lilly: “Há efeitos colaterais raros, que só se manifestam quando centenas de milhares de pessoas são expostas à droga.” E conclui: “Num certo sentido, todo mundo que toma remédio é um pouco cobaia.”

Uma reflexão que não é nova, mas que bem se aplica aos modernos tempos de laboratórios e cobaias, merece, a nosso ver, ser repetida aqui. “Toda vida”, dizia o ensinamento que circulava entre indígenas e todos os povos antigos do mundo, “é uma imensa teia e todos os seres vivos estão interligados nessa teia.” O que fazemos a um afeta a todos. Tudo que fazemos gera uma resposta. Se desrespeitamos hoje aqueles que estão à nossa mercê, amanhã poderemos nos achar na condição de vítimas de idêntico procedimento.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Etapas do Estudo Clínico**. 25 jun 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?x=0&y=0&_3_keyword-s=estudo+cl%C3%ADnico&_3_formDate=1441824476958&p_p_id=3&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&_3_groupId=0&_3_struts_action=%2Fsearch%2Fsearch&_3_cur=1&_3_format=. Acesso em: 30 maio 2016.

BÍBLIA ON LINE. Disponível em:

<https://www.bibliaon.com/pesquisa.php?q=animais>. Acesso em: ago. 2018.

CALABRESE, E. J. **Principles of animal extrapolation**. Michigan: Lewis Publishers, 1991.

CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria; OLIVEIRA, Marília Gerhardt de. **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005.

COLÉGIO BRASILEIRO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (COBEA). **Princípios éticos na experimentação animal**. Disponível em: <<http://www.cobea.org.br/etica.htm#3>> . Acesso em: 30 maio 2016.

CORONATO, Marcos. As cobaias humanas. **Super Interessante**, n. 198, março 2004. Disponível em: <http://super.abril.com.br/ciencia/cobaias-humanas>. Acesso em: 27 jun 2016.

D'AMATO, Cláudio; TORRES, João P. M.; MALM, Olaf. DDT (diclorodifeniltricloroetano): toxicidade e contaminação ambiental - uma revisão. **Química Nova**, v. 25, n. 6, São Paulo, Nov/dez 2002.

Dicionário Priberam da Língua Portuguesa 2008-2013. Disponível em: <http://www.priberam.pt/dlpo/vivissec%c3%a7%c3%a3o>. Acesso em 13 jun 2016.

FAGUNDES, Djalma José, TAHA, Murched Omar. Modelo animal de doença: critérios de escolha e espécies de animais de uso corrente. **Acta Cirúrgica Brasileira** [serial online], v. 19, n. 1, p. 61, jan-fev 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/acb>. Acesso em 20 jun 2016.

GREIF, Sérgio; TRÉZ, Thales. **A verdadeira face da experimentação animal**: a sua saúde em perigo. Rio de Janeiro: Sociedade Educacional “Fala Bicho”, 2000.

HENDERSON, Mark. **50 Genetics ideas you really need to know**. London: Quercus Editions, 2013.

HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL. **Animal use statistics**. 20 out 2012. Disponível em: http://www.hsi.org/campaigns/end_animal_testing/facts/statistics.html. Acesso em 16 jun 2016.

LYNETTE, A. H. **Responsible conduct with animals in research**. England: Oxford University Press, 1998.

MASCARENHAS, Oswald A. J.. **Responsible marketing**: concepts, theories, models, strategies and cases. North Richland Hills: Royal Publishing Co., 2007.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA (UNESCO). **Declaração Universal dos Direitos dos Animais**. Reprodução pela APASFA - Associação Protetora de Animais São Francisco de Assis (Filiada à World Society for the Protection of Animals – WSPA). Disponível em: <http://www.apasfa.org/leis/declaracao.shtml>. Acesso em: 22 jun 2016.

PETROIANU, Andy. Aspectos éticos na pesquisa em animais. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 15, n. 4, nov 2000.

PRACONTAL, Michel de. **A impostura científica em dez lições**. São Paulo: UNESP, 2004.

RAYMUNDO, Márcia Mocellin; GOLDIM, José Roberto. Ética da pesquisa em modelos animais. **Bioética**, CFM Brasília, v. 10, n. 1, 2009.

RUSSELL, William; BURCH, Rex. **The principles of humane experimental technique**. London: Methuen & Co., 1959.

SALÉN, J. C. W. Animal models: principles and problems. In: ROLLIN, B. E.; KESEL, M. L. **The experimental animal in biomedical research, care, husbandry and well-being**: an overview by species. 3.ed. Boston: CRC Press, 1995.

SINGER, Peter. **Animal liberation**. New York: Avon Books, 1991.

TAYLOR, Katy; GORDON, Nicky; LANGLEY, Gill; HIGGINS, Wendy. Estimates for worldwide laboratory animal use in 2005. **Atla**, v. 36, n. 327-342, 2008, p. 338. Disponível em: http://www.hsi.org/campaigns/end_animal_testing/facts/2005-estimates.pdf. Acesso em: 16 jun 2016.

UNESCO World Heritage Centre. **Bikini Atoll nuclear test site**: world heritage list. Disponível em: <http://whc.unesco.org/en/list/1339>. Acesso em 6 jun 2016.

WASHINGTON, Harriet A. **Medical apartheid**: the dark history of medical experimentation on black americans from colonial times to the present. New York: Harlem Moon, 2007.