

COMISSÃO DE ÉTICA ANIMAL

William Saad Hossne

Quando se fala em ética sempre se pressupõe o outro. Esse outro é sempre visto como outro ser humano. Até mesmo Levinas, grande patrono da alteridade, assim procede. A idéia do outro não ser “ser humano” (outro ser vivo ou até mesmo máquina) nem sempre é levada em consideração, ao menos de modo diferenciado.

Gunkel (1) chega a afirmar, que só recentemente (a partir da década de 1970), a disciplina filosofia começou a considerar o animal como legítimo sujeito da ética. O autor considera até mesmo “ilógica” e “indefensável” a exclusão dos animais (e para ele também das máquinas) quanto à alteridade.

Ao se considerar a ética relacionada aos animais, é indispensável, pois, não esquecer que eles devem ser considerados, sempre que possível, o “outro” e que esse outro não tem autonomia no sentido bioético. Quem lhe outorga maior ou menor autonomia e que assume, de modo próprio, a “sub rogação” de direitos do outro é um ser humano.

Em outras palavras, direitos humanos são reivindicados e positivados por humanos; os animais não “positivam” seus direitos e, por isso, seus direitos dependem do ser humano – é ele que concede ou não direitos aos animais. Se entre humanos (na figura do outro) as relações podem ser assimétricas ou dissimétricas (como por exemplo, na relação médico-paciente), no caso do homem e demais animais a assimetria ou dissimetria é praticamente absoluta.

Creio que esses pontos já, *de per se*, planteiam questões éticas; de qualquer modo, não devem ser esquecidos quando se fala de ética e dos animais; até certo ponto, inclusive, aumentam a responsabilidade ética do ser humano.

São múltiplas e diversas as facetas que se estabelecem nas relações entre o ser humano e os demais animais e, em todas elas, estão subjacentes questões éticas, mais ou menos profundas.

A problemática ética pode ocorrer na criação de animais, no uso dos animais para os mais variados fins (alimentação, diversão, companheirismo, exibição, exploração da força, pesquisa de interesse comercial, veterinário, humano, militar, etc) Pode-se afirmar que, em cada uma dessas situações subsistem questões éticas; podem, inclusive, estar camufladas e não identificadas. Basta citar o caso dos “animais mascotes”: são muito bem tratados e cuidados, muitas vezes, até melhor que seres humanos, bem alimentados, recebendo banhos frequentes, mas não se sabe se eles aceitam, em troca, sofrer castração, submeter-se a “cruzamentos” para melhoria de raça, tomar banho quando não desejam, perambular fora dos apartamentos, a seu bel prazer.

Com isso se pretende apenas dizer que “ética na relação do ser humano com os animais” é uma temática abrangente e muito rica, não se podendo restringir apenas à questão do uso dos animais em pesquisa, sobretudo pesquisa biomédica.

As relações do ser humano e os demais animais, em algumas das áreas referidas, estão parcialmente equacionadas, inclusive reguladas por algumas disposições técnicas, legais e ou administrativas, muito embora, como é de se esperar, questões éticas possam ser suscitadas a todo o momento.

No presente texto serão feitas apenas considerações focalizadas na área da ética na pesquisa com e nos animais.

A partir de Galileu (século XVI), com o surgimento das ciências experimentais e da metodologia científica, o avanço do conhecimento em geral e, mais especificamente, na hoje denominada área biomédica, se fez de tal modo que, ao final de dois séculos se configurou como verdadeira “revolução, a assim chamada Revolução Científica”; por outro lado, tornou-se lugar comum considerar-se que o número de cientistas dobra a cada 10-15 anos, o que pode levar à suposição de que nos dias de hoje temos um número de cientistas maior do que aquele que o mundo já teve, e já morreram.

Compreende-se, assim, o extraordinário avanço científico que ocorreu no século XX e se prenuncia no século XXI. Pode-se dizer que no século XX teriam ocorrido, em um único século, cinco ou seis revoluções científicas, a saber, a revolução atômica, a revolução molecular, a revolução da comunicação (emblema internet), a revolução espacial, a revolução nanotecnológica; a 6ª revolução seria a revolução da integração dessas revoluções entre si, tendo com emblema os órgãos artificiais, o transhumanismo, os “cyborgs”, os robôs moleculares auto replicantes.

Esta avalanche de conhecimentos e de tecnologia acabará direta (sobretudo) e ou indiretamente atingindo o ser humano. A primeira aplicação no ser humano, por mais bem embasada cientificamente, não deixará de ser experimentação em humanos.

Por isso mesmo, em grande parte, surgiu a necessidade de balizamento ético para as pesquisas envolvendo seres humanos, pois a ética da “virtude” do próprio pesquisador demonstrou-se insuficiente para coibir abusos e deslizes éticos, como ficou evidenciado pelos experimentos abusivos cometidos nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial e na vida civil após o término do conflito.

Daí o surgimento do Código de Nuremberg da Declaração de Helsinque, das Diretrizes Éticas Internacionais (Cioms/OMS), a Declaração Universal de Bioética (Unesco) e no Brasil a Resolução 196/96 (CNS/MS) e, de outro lado, sobretudo na área de medicamentos, a consolidação e o desenvolvimento das agências de regulação técnico-científica (FDA, Emae, Anvisa, no Brasil).

Todas as diretrizes éticas e as normas regulatórias estipulam a necessidade de pesquisas pré-clínicas antes da realização da pesquisa em seres humanos.

A fase pré-clínica inclui e é predominantemente realizada em animais, sobretudo, na área de medicamentos. E esses animais são genericamente denominados de “animais de experimentação”, criados em ambiente próprio, com essa finalidade.

Nessa trajetória de pesquisa em seres humanos e de pesquisa em animais, as questões éticas sempre estiveram e estarão presentes; até recentemente foram equacionadas na base do “bom senso” ou da “ética” do próprio pesquisador.

Basta atentar para o fato de que somente há 60 anos foi elaborado o primeiro documento internacional específico para a pesquisa em seres humanos (Código de Nuremberg, 1947). E note-se, o documento surgiu como fruto de uma necessidade para julgamento dos médicos que cometeram “crimes contra a humanidade”, consubstanciados nas pesquisas abusivas em campos de concentração.

Do mesmo modo, a Declaração de Helsinque (da Associação Médica Mundial), bem como o Relatório de Belmont (fonte do princípalismo da Bioética) surgiram diante do clamor da sociedade frente às pesquisas médicas eticamente inadequadas.

Vale assinalar que, mesmo esses documentos, importantíssimos sem dúvida nenhuma, são declarações de princípios, e diretrizes, sem força (pela sua própria natureza) de implantação operacional nos diversos países. Daí, a necessidade de elaboração de normas e diretrizes nacionais destinadas à implantação e operacionalização.

E, no entanto, a maioria dos países não dispõe de tais resoluções; quando muito se restringem à recomendação de cumprimento da Declaração de Helsinque e, em certas áreas, às meras disposições regulatórias administrativas e técnicas.

De outro lado, o advento da bioética e sua rápida implantação muito tem contribuído para a tomada de consciência quanto às questões éticas no campo das ciências da vida em geral e não apenas no campo da saúde ou da medicina exclusivamente.

Em consequência, a ética na pesquisa envolvendo animais vem despertando maior atenção não só por parte dos eticistas, mas de toda a comunidade científica e dos diversos segmentos da sociedade.

Reconhece-se, hoje, a necessidade urgente de equacionamento da problemática ética nesse campo. Mesmo porque a questão já tem substrato concreto em recomendações, em declarações como, por exemplo, na Declaração Universal de Direitos dos Animais (Unesco, 1978), na declaração do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (Cobea), nos projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional (há vários anos) e nas publicações científicas.

Dentre estas, merece citação o livro de Russel e Burch (1959), com a clássica recomendação dos três “Rs” (*replacement, reduction, refinement*), aos quais se considera fundamental acrescentar mais um “R”, que foi esquecido, “R” de respeito (*respect*) (2).

A nosso ver este R não poderia estar ausente, sobretudo do ponto de vista ético, e por isso, o propomos.

Os animais de experimentação devem merecer o devido respeito.

Não obstante o grande avanço ocorrido no campo dos métodos alternativos e que deve cada vez mais ser incentivado, os animais de laboratório continuam a ser uma necessidade e, como tal, devem ser tratados, considerados e respeitados.

O número de pesquisas clínicas que exige estudos pré-clínicos, o número e a complexidade de testes de novos procedimentos e novos materiais vem aumentando exponencialmente; em consequência, aumenta não só na pesquisa biomédica, mas também em outras áreas, o número de animais e de espécies animais utilizados em pesquisa.

Não obstante o advento de normas e diretrizes sobre bioterismo, não obstante o desenvolvimento da *animal science* como grande área específica do conhecimento, não obstante os avanços na medicina veterinária, na biologia animal e não obstante os cuidados do próprio pesquisador em relação ao seu animal de experimentação (quando menos para assegurar a própria validade dos resultados), não obstante a existência de declarações de direitos e de recomendações técnicas (e até mesmo éticas), a questão do uso dos animais está a merecer atenção, discussão e equacionamento sob o ponto de vista ético.

Esses fatos podem ser atestados pelo número e pela qualidade das publicações sobre o tema.

Como parte do equacionamento das questões éticas envolvendo os animais de pesquisa, medidas concretas têm sido propostas. Uma delas é o desenvolvimento e a busca de métodos e processos alternativos (como por exemplo, cultura de células específicas, co-culturas de diferentes células, modelos matemáticos, etc) ao uso dos animais, subsidiando a criação de centros especializados em vários países, como, por exemplo, a Atla (Alternatives to Laboratory Animals).

Outra medida que merece destaque diz respeito à criação dos comitês de ética animal.

No Brasil, não são muitas as instituições de pesquisa que criaram esse tipo de comissão.

Ao que tudo indica, o advento da Resolução 196/96 CNS/MS, sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, contribuiu em grande parte para a criação e atuação dos comitês de ética de pesquisa em animais.

De fato, o modelo dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) previstos na Resolução 196/96 inspirou a criação de comitês semelhantes para os animais.

Em algumas instituições, o próprio comitê de ética em pesquisa em humanos acumula a função de avaliar os projetos de pesquisa em animais.

No geral, tais comitês tomam por base, para a avaliação dos projetos, o disposto pelo Cobea e pela própria Resolução 196/96.

A propósito, tendo sido presidente do grupo executivo de trabalho que elaborou a Resolução 196/96, posso testemunhar o fato que o próprio grupo, ao preparar as normas para pesquisa em seres humanos, cogitou a elaboração de normas éticas para animais.

A idéia teve que ser abandonada devido a dois fatores: a eventual falta de competência legal por parte do grupo e a tramitação, no Congresso Brasileiro, de projetos de lei específicos sobre o assunto.

Não há como deixar de considerar alvissareira a criação de comitês de ética em animais tal como vem ocorrendo.

Contudo, a nosso ver, as comissões necessitam de sustentação dentro de um sistema especialmente estruturado e de um “corpo de doutrina” para o adequado desempenho de suas atribuições.

Com o único intuito de, eventualmente, fornecer subsídios para o equacionamento na área animal, destacamos alguns tópicos, baseados: a) na vivência colhida quando dos trabalhos para a elaboração da Resolução 196/96 (CNS/MS) e a consequente implantação do sistema Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Comitês de

**À CLÁSSICA
RECOMENDAÇÃO
DOS 3 RS É
FUNDAMENTAL
ACRESCENTAR
MAIS UM, DE
RESPEITO**

Ética em Pesquisa (CEPs); b) na experiência de coordenação da Conep e elaboração das normas complementares à Resolução 196/96.

As considerações, vale insistir, se propõem tão somente a servir, eventualmente, para discussão.

TÓPICOS

1. Revisão e análise crítica das disposições legais já existentes para efeitos de coordenação, harmonização e atualização, o que já está em fase bem adiantada no Congresso Nacional e consubstanciado no projeto de lei de autoria do deputado Sérgio Arouca.

Independentemente das considerações feitas a seguir, deve-se ressaltar a urgência na aprovação do projeto diante do vácuo existente com os riscos inerentes à falta de orientação adequada.

2. A ética da pesquisa com animais e em animais deve ser equacionada por meio de normas e diretrizes específicas.

3. As diretrizes devem ser de natureza bioética, desde sua gênese, processo de elaboração, conteúdo conceitual, sistemática de implantação, sistema operacional e de acompanhamento.

Em todos esses aspectos devem, necessariamente, ser contemplados o pluralismo, a multi e transdisciplinaridade.

4. Daí, a exigência de que tal documento seja coordenado por comissão de essência bioética. A comissão deve ser, portanto, designada por quem possa representar a sociedade e deve ser composta com representantes das diversas áreas de conhecimento e dos diversos segmentos da sociedade.

A existência da comissão pode estar prevista nas disposições legais.

5. À comissão caberia, de início, avaliar e utilizar os subsídios, já existentes e fruto de estudos de diversas comissões (pesquisadores, sociedades) e os resultantes da experiência de comissões de ética animal atuando em várias instituições, ainda que sem a devida formalização.

6. Com base em tais subsídios, e, levando em conta toda a literatura científica e cultural referente ao tema, caberia à comissão elaborar minuta de diretrizes a ser discutida (e emendada) pelos diversos segmentos da sociedade.

No caso da Resolução 196/96 foram colhidas, para este fim, informações junto aos Ministérios da Saúde, da Educação e da Ciência e Tecnologia. Todas as sociedades científicas das várias áreas do saber, universidades, conselhos, pesquisadores, sociedades culturais foram ouvidas.

7. As diretrizes, de essência bioética, não devem ser de caráter meramente deontológico, e por isso, não devem conter disposições como “é vedado” ou “é permitido”; o que deve ser vedado ou permitido é resultante de avaliação bioética.

8. A avaliação deverá ser feita por um sistema de Comitês de Ética em Pesquisa Animal (Cepa) criado pela instituição sede da pesquisa e devidamente registrado junto à Comissão Nacional de Ética Animal (Conepa), à semelhança do sistema CEP/Conep.

9. O Cepa, com “múnus público” deverá, em sua composição colegiada, incluir a participação de profissionais das áreas da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo por exemplo,

juristas, teólogos, filósofos, sociólogos, e, pelo menos, um membro das sociedades voltadas à proteção animal.

Não poderá haver mais que metade dos membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

10. A Conepa deverá obedecer ao mesmo critério da multidisciplinaridade e composição de seus membros.

A Conepa e o Cepa devem estruturar o sistema de informações de modo que o Brasil venha a contar com banco de dados (projetos aprovados ou não, número de animais utilizados, custos, patrocínio, instituições, sede, etc).

As diretrizes a serem elaboradas podem ter como modelo, a ser copiado e ou alterado, a Resolução 196/96 e suas complementares. Considera-se, porém, indispensável que o conteúdo conceitual seja de bioética, não se restringindo ao principialismo (mesmo porque os chamados princípios foram sistematizados em função do ser humano).

Parece-nos mais adequado, sobretudo no caso dos animais, trabalhar com o conceito dos referenciais (3).

As diretrizes, com base nos conceitos, devem estabelecer o sistema de implantação, o sistema de operacionalização e de controle.

Considera-se fundamental que o sistema Conepa/Cepa (a exemplo do sistema Conep/CEP) esteja ligado a um órgão de controle social, não sujeito a injunções corporativas, governamentais, e o mais livre de conflito de interesse.

No caso Conep/CEP, o órgão é o Conselho Nacional de Saúde, órgão de controle social, por lei.

No caso Conepa/Cepa, cabe avaliar qual deverá ser o órgão de controle social, a ser designado.

Por fim vale lembrar que o avanço científico tecnológico pode suscitar questões éticas e, nem por isso, devemos temer o novo conhecimento; devemos temer a ignorância e o obscurantismo, mas devemos zelar para que o conhecimento seja obtido e também aplicado de maneira eticamente adequada e isso é tarefa de todos.

Vale lembrar e assinalar que cabe ao ser humano outorgar-se direitos, mas cabe a ele outorgar direitos a quem não pode, *de per se*, outorgar-se direitos.

Além do mais, resultados da pesquisa em animais não beneficiam apenas o ser humano, podem (e sempre que possível isso deve ser buscado como preceito ético) beneficiar os outros animais.

William Saad Hossne é professor titular da Faculdade de Medicina de Botucatu da Unesp, coordenador do curso de mestrado em bioética do Centro Universitário São Camilo e ex-coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/MS) (1996-2007).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Gunkel, D.J. "Thinking otherwise: Ethica, technology and other subjects". *Ethics and Information Technology*, 9:165-177, 2007.
- Hossne, W.S. "Bioética: princípios ou referenciais?" *O mundo da saúde*, 30:673-676, 2006.
- Russell, W.M.S, Burch, R.L. *The principles of humane experimental technique*. Methuen, London, 1959.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Atlas Alternatives to Laboratory Animals*. Informações disponíveis no site do Altweb - Alternatives to animal testing web site (<http://altweb.jhsph.edu/>).
- Barnard, C. "Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is special". *Animal Behaviour*, 74:5-13, 2007.
- Cardoso, C. V. P. "Criação e uso de animais para a pesquisa e o ensino. Leis e regulamentos locais". Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (Cobea), Boletim Informativo. Disponível em: <http://www.cobea.org.br>. Acesso em março de 2008.
- Cuthill, I. C. "Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special". *Animal Behaviour*, 74:15-22, 2007.
- Declaração Universal dos Direitos do Animal - Unesco. Disponível em: <http://www.apasfa.org/leis/declaracao>
- Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa biomédica em seres humanos*. Cioms/OMS. Edições Loyola, SP, 2004.
- Douglas, T. M. "Ethics committees and the legality of research". *J. Med. Ethics*, 33:732-36, 2007.
- Feijó, A. "Ensino e pesquisa em modelo animal". In: *Bioética - uma visão panorâmica*. Org. J. Clotet. Editora PUCRS, 2005.
- "Projeto de lei dispõe sobre criação e uso de animais para atividades de ensino e pesquisa". Disponível em: <http://www.cobea.org.br>.
- Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.
- Schapiro, S. J.; Everitt, J. I. "Preparation of animals for use in the laboratory: issues and challenges for the institutional animal care and use committee". *Ilar Journal*, 47:370-75, 2006.

ANIMAIS TRANSGÊNICOS - NOVA FRONTEIRA DO SABER

Lygia da Veiga Pereira

A

animais transgênicos (ou geneticamente modificados) são poderosas ferramentas de pesquisa para a descoberta e o desenvolvimento de novos tratamentos para várias doenças humanas. Além disso, a transgenia em animais de grande porte representa uma importante aplicação biotecnológica no sentido de se produzir em grande escala proteínas de interesse comercial. Neste artigo serão discutidos as bases da tecnologia e seu uso em pesquisas básica e aplicada.

O QUE É UM ANIMAL TRANSGÊNICO? Uma definição de animal transgênico é aquele com moléculas de DNA recombinante exógenas introduzidas em seu genoma por intervenção humana. A técnica foi desenvolvida no final da década de 1970 em camundongos, o mamífero cujo genoma é, até hoje, o mais facilmente manipulável. Atualmente, a transgenia permite tanto a transferência de DNA exógeno para o animal, através da técnica de microinjeção pronuclear, quanto a alteração de DNA já existente no animal, através da recombinação homóloga em células-tronco embrionárias (células ES – do inglês *embryonic stem*).

Como o nome sugere, a microinjeção pronuclear consiste na injeção de uma solução de DNA, contendo o transgene de interesse, no pronúcleo de um óvulo recém-fertilizado. Esta metodologia faz com que várias cópias do transgene injetado se integrem em tandem em um sítio aleatório no genoma e sejam transmitidas de forma mendeliana. O transgene deve conter todos os elementos de um gene (promotor, região codificante, sítio de adição de cauda poli-A), porém, deve ser construído por técnicas de DNA recombinante de forma a responder alguma pergunta biológica. Assim, o transgene pode ser utilizado para super-expressar um gene de interesse em tecidos específicos do camundongo – ao avaliarmos as consequências desta super-expressão, poderemos inferir a função daquele gene. Por outro lado, o transgene pode ser utilizado para estudarmos regiões promotoras, através da construção de um transgene com a região em questão dirigindo a expressão de um gene repórter (*lacZ* ou GFP, por exemplo). Além disso, a microinjeção pronuclear tem sido utilizada para a geração de modelos animais para várias doenças genéticas dominantes, incluindo osteogenesis imperfecta, através da inserção de um alelo mutado, o transgene, no genoma do camundongo.

Apesar de ser uma importante ferramenta de pesquisa, esse método apresenta algumas limitações. Por causa do sítio aleatório de integração do transgene, este poderá não estar sob o controle de todos os elementos em cis (no mesmo cromossomo) que controlam a expressão do gene endógeno. Assim, a expressão temporal e espacial do transgene não seguirá o padrão de expressão do gene endógeno. Além disso, no que diz respeito a modelos de doenças genéticas, a introdu-