



Marta L. Fischer¹, Gracinda Maria D’Almeida Oliveira², Adriana Malheiro³, Anamaria Gonçalves Santos Feijó⁴, Etelcia Molinaro⁵, Luciana Lyra Casais-e-Silva⁶, Vera Peters⁷, Jessica Gimpel⁸, Renata Bicudo Molinari⁹, Lilian Gauto Quintana¹⁰

Recebido: 20/01/2014
Received: 01/20/2014

Aprovado: 23/06/2014
Approved: 06/23/2014

Resumo

O workshop Sucessos e Vicissitudes das CEUAs reuniu em novembro de 2013 representantes de todas as regiões brasileiras com o intuito de discutir os avanços alcançados na implementação e consolidação de suas comissões. O evento destacou os novos desafios que devem ser superados para o aprimoramento dos órgãos que visam a zelar pela conduta ética na utilização de animais com finalidades científica e acadêmica. Neste texto são apresentados os dados fornecidos pelas CEUAs participantes bem como as opiniões e decisões resultantes do debate a respeito da implementação e consolidação dos regimentos e protocolos.

Palavras-chave: CEUA. CONCEA. Ética animal. Princípios dos três erres.

doi: 10.7213/estud.biol.36.SE.01

Disponível para download em:
www.pucpr.br/bs

Abstract

The Ethics Committee on Animal Use (CEUA) of the Pontifical Catholic University of Paraná organized a workshop CEUA's Successes and Challenges on the 27th to 29th November 2013 at the PUCPR. The workshop which attracted participants from all over Brazil discussed the progress made so far in the formation and consolidation of its committees and also emphasized the need for ethical use of animals in scientific and academic research. This paper presents a review of the background of participants at the workshop as well as the opinions and decisions arising from the debate on the implementation of existing protocols and consolidation of regulations on the use of animals for research purposes.

Keywords: Animal Ethics. CEUA. CONCEA. 3 rs principles.

Estud Biol. 2014 36:SE01



Sob licença
Creative Commons

- 1 Bióloga pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), mestre e doutora em Zoologia pela Universidade Federal do Paraná, professora titular do curso de Ciências Biológicas da Escola de Saúde e Biociências da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, coordenadora do CEUA-PUCPR, Curitiba, PR - Brasil, e-mail: marta.fischer@pucpr.br
- 2 Farmacêutica e bioquímica pela Universidade Federal do Amazonas, especialista em Metodologia do Ensino Superior pela Universidade Federal do Amazonas, especialista em Bioética pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná e mestre em Química pela Universidade Estadual de Maringá, professora adjunta da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), membro do CEUA-PUCPR, Curitiba, PR - Brasil, e-mail: gracinda.oliveira@pucpr.br
- 3 Bióloga pela Faculdade de Filosofia Ciências e Letras Barão de Mauá Ribeirão Preto, mestre e doutora em Imunologia Básica e Aplicada pela Universidade de São Paulo (USP), professora adjunto da Universidade Federal do Amazonas, Manaus, AM - Brasil, e-mail: malheiroadriana@hotmail.com
- 4 Bióloga pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), especialista em Zoologia, mestre em Educação pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), doutora em Filosofia (Bioética e Ética Aplicada a Animais) pela Universidad de Buenos Aires, membro da CEUA/PUCRS, coordenadora do Laboratório de Bioética e de Ética aplicada a animais do Instituto de Bioética da PUCRS, Porto Alegre, RS - Brasil, e-mail: agsfeijo@pucrs.br
- 5 Bióloga, especialista em Zoologia pelo Conselho Federal de Biologia, mestre em Biologia Animal pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), tecnóloga sênior em saúde pública da Fundação Oswaldo Cruz, membro das Comissões de Ética no Uso Animal da Fiocruz, Rio de Janeiro, RJ - Brasil, e-mail: molinaro@fiocruz.br
- 6 Bióloga pela Universidade Federal da Bahia, mestre e doutora em Ciências (Fisiologia Geral) pela Universidade de São Paulo (USP), professora adjunta da Universidade Federal da Bahia (UFBA), Salvador, BA - Brasil, e-mail: lyracasais@gmail.com
- 7 Bióloga pela Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF), mestre em Embriologia e Histologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), doutora em Biologia Animal pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), professora da Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, MG - Brasil, e-mail: peters.vera@ufjf.edu.br
- 8 Médica Veterinária pela Universidad de Chile, mestre em Integrative Bioscience pela Oxford University, doutora em Animal Behaviour and Welfare pela University of Oxford, responsável pelos biotérios e bem-estar animal no Centro de Investigaciones Médicas e secretária acadêmica do Comité de Ética y Bienestar Animal da Facultad de Medicina da Pontifícia Universidad Católica de Chile, Santiago - Chile, e-mail: jessica.gimpel@gmail.com
- 9 Bióloga, mestranda do Programa de Bioética da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Curitiba, PR - Brasil, e-mail: renatabmolinari@hotmail.com
- 10 Secretária Executiva pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná, secretária do CEUA-PUCPR, Curitiba, PR - Brasil, e-mail: ceua@pucpr.br

Introdução

Os primeiros comitês de ética no uso de animais começaram a se tornar obrigatórios na Europa e na América do Norte em 1980. Contudo, no Brasil as instituições de pesquisa passaram a se mobilizar no início de 1990, funcionando com os comitês de pesquisa com humanos. Em 2000 cientistas brasileiros já alertavam para necessidade de estabelecer comitês específicos para animais (Feijó, 2006; Silla, Marthos, & Molento, 2009), sendo que naquela época o Brasil já contava com 14 comitês implementados em decorrência principalmente das demandas editoriais das revistas científicas estrangeiras (Paixão, 2004). Quatro anos antes da obrigatoriedade legal, alguns comitês nacionais, baseando-se em comitês internacionais, passaram a redigir seus regimentos. Embora no geral os comitês compartilhem princípios éticos, a estrutura das CEUAs (Comissão de Ética no Uso de Animais) previa uma adequação local. Enquanto os regimentos australianos sugeriam pelo menos quatro membros, os dos EUA sugeriam cinco e da Suécia de nove a doze, destacando a relevância da presença do cientista, de um não cientista, de um veterinário e de um membro que não fosse do quadro profissional, além do consultor ad hoc. A preocupação inicial era que a sociedade exercesse um papel fundamental, destacando que os membros não deveriam estar unicamente comprometidos com a ciência, mas com a comunidade, sendo imprescindível a presença de pesquisadores/professores, do médico veterinário ou especialista em bem estar animal, eticistas, juristas e membros da sociedade (Paixão, 2004). Na legislação brasileira atual, a Resolução Normativa n. 12 do CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, 2013a) sugere a nomeação de um membro que pertença ao seu quadro de funcionários para representar junto à CEUA a Comissão de Biotério da Instituição. As novas resoluções do CONCEA reforçam a importância dos membros externos, tanto por gerar transparência nos processos, quanto por incorporar novas visões dos processos de avaliação (Gualdi, Pacheco, & Feijó, 2011). Contudo, atualmente essa demanda tem sido um problema (Corrêa-Neto, 2012), tendo em vista a indisponibilidade dos membros quanto ao tempo, recursos e até interesse. Diante disto, Resolução Normativa n. 1 (CONCEA, 2010) condicionou a apresentação de três convites formais e a substituição temporária do membro da sociedade por um representante ad hoc. Essa estratégia, contudo, não solucionou o problema de vacância desse representante em muitas CEUAs, o que fez o CONCEA rever sua Resolução n. 1 em 2014. Segundo Regis e Cornelli (2012), as CEUAs devem ser órgãos plurais nos quais a comunidade científica e as sociedades civis devem participar juntas; contudo, deve-se atentar à possibilidade de haver uma prevalência dos argumentos e das responsabilidades gerando um risco de ocorrer polarização em relação aos interesses institucionais ou científicos.

Embora a estrutura da comissão possa ter relação com a cultura de cada país, o seu papel deve estar bem definido (Paixão, 2004). No ano de 1984 a principal preocupação da comunidade científica brasileira era a interferência da comissão no desenho experimental, o que gerou a principal resistência por parte dos pesquisadores. Quase 30 anos depois, Oliveira, Rodrigues, Gualdi e Feijó (2013) evidenciam o aumento na aceitação das recomendações da CEUA por parte dos docentes. Embora a Resolução Normativa n. 12 (CONCEA, 2013a) determine os itens necessários no protocolo, inicialmente ficava a cargo de cada comissão a elaboração do formulário mais adequado e que lhe trouxesse as informações sobre a manipulação dos animais em todas as etapas da pesquisa, para que ela pudesse avaliar o bem-estar dos animais sob sua responsabilidade. Um dos pontos importantes do protocolo é o processo de eutanásia, definido como morte sem dor por meio do método mais humanitário possível, evitando dor, ansiedade ou sofrimento para o animal. O processo foi regulamentado inicialmente pela Resolução n. 714 do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV),

substituída em 2012 pela Resolução 1000 do CFMV e pela Resolução Normativa n. 13 (CONCEA, 2013b). Segundo as normas nacionais, a eutanásia é considerada obrigatória apenas se animal se constituir ameaça à saúde pública ou for objeto de ensino ou pesquisa (Corrêa-Neto, 2012).

Inúmeros conflitos permearam a consolidação das CEUAs (Paixão, 2004). Embora em linhas gerais o papel das CEUAs seja prezar pela minimização da dor e do sofrimento e promover o bem-estar dos animais, a questão ética fundamental coloca em questão a necessidade do experimento e o status moral do animal, o que torna imprescindível uma avaliação do mérito da pesquisa. Essa responsabilidade das CEUAs levou à implementação de um debate no meio científico, questionando a competência dos grupos multidisciplinares para a realização dessa análise. Outros conflitos estão relacionados à aplicação do princípio dos 3 Rs (Russel & Burch, 1959): o dilema de se avaliar até quando deve se refinar; como avaliar riscos e benefícios levando-se em consideração que as espécies são diferentes; como considerar a sensibilidade se, todavia, este é um critério subjetivo para ciência. A base moral é fundamentada nos paradigmas éticos defendidos por Peter Singer, um dos principais nomes da ética animal contemporânea. Basicamente, essa base consiste na aceitação da sensibilidade animal, na aplicação do princípio de igual consideração de interesses de todos os envolvidos na ação e no fato de não haver nenhuma justificativa de ordem moral para que o sofrimento do animal não humano não seja levado em consideração (Singer, 2004; Regis & Cornelli, 2012).

Enquanto a União Europeia considera o monitoramento de vertebrados e cefalópodes necessário, no Brasil a legislação inclui apenas os vertebrados. Por outro lado, em países, como a Suécia, todos os animais são incluídos na legislação (Paixão, 2001). A ideia de que toda pesquisa animal é justificada desde que conduzida da melhor forma possível dentro dos objetivos da pesquisa, é considerada pelos grupos contrários ao uso de animais, uma atitude resistente e cômoda por parte das CEUAs (Paixão, 2001). Além da defesa da incompatibilidade entre o organismo animal e humano, acredita-se que haja dessensibilização do meio acadêmico, movido pelos interesses econômicos, industriais e científicos (Vargas & Cervi, 2012). Desta forma, esses movimentos “pró-animal” concordam parcialmente que as comissões promovam a minimização o sofrimento animal; contudo, acreditam que essas comissões não eliminam o conflito de interesses entre justificativa da necessidade do modelo animal e o direito à vida do mesmo (Garutti & Palma, 2010). Dresser (1989) apresentou um caso hipotético para diferentes comissões de ética no uso animal nos EUA e obteve julgamentos distintos, evidenciando que há uma preocupação maior com o refinamento do que com a busca de alternativas para a redução e demonstrando que existe variabilidade nas deliberações, o que reflete as ideologias, formas de pensamento e características distintas entre os grupos. Logo, antes da legislação tornar obrigatória a criação das CEUAs, Paixão (2004) já identificava que os julgamentos eram conflituosos, assim como a estrutura e a regulamentação das CEUAs.

Os procedimentos éticos em relação aos animais destinados à pesquisa e ao ensino passaram a ser regulamentados pela Lei n. 11.794/08 — com intuito de impor limites e estabelecer diretrizes para o uso de animais em pesquisa e docência no Brasil. Essa norma gerou reações divergentes em diferentes segmentos sociais. A lei em pauta normatizou a presença da CEUA em cada estabelecimento do país que viesse a usar animais na pesquisa e na docência. Um aspecto importante na composição das CEUAs é a capacitação científica, ética e legal de seus membros, bem como a qualificação para trabalhar com os animais e a detenção de licenças por parte dos pesquisadores (Paixão, 2004). A formação dos membros na área de bioética e a capacitação frequente são algumas das demandas das comissões, as quais muitas vezes são compostas por professores indicados e que possuem disponibilidade de tempo, sem ao menos

ter uma formação que possibilite a percepção da alteridade dos animais com capacidade de transcender a análise técnica e legal de projetos de pesquisa e planos de aula (Gualdi et al., 2011). Assim, é fundamental a formação e capacitação em bioética de todos os envolvidos com o processo de avaliação, tanto com relação ao bem-estar dos animais como em relação à relevância de parâmetros genéticos e sanitários, condições físicas do ambiente, transporte, enriquecimento ambiental, dieta, cuidados pré e pós-operatórios e metodologia de pesquisa que reverta em publicação confiável e que justifique o uso de animais (Damy, Camargo, Chammas, & Figueredo, 2010, CONCEA, 2013a). Segundo Petroianu (1996), a formação dos pesquisadores é um fator que deve ser considerado, tendo em vista que muitos deles se formaram em cursos que não possuem em seus currículos disciplinas que abordem particularidades dos animais, tais como informações biológicas, tempo de vida, fases do desenvolvimento, características reprodutivas, necessidades nutricionais e de alojamento, bem como o comportamento do animal frente aos agentes ambientais, os quais se constituem de parâmetros fundamentais no momento em que se decide pelo modelo animal e se estabelece o protocolo de manutenção e manipulação, para que, desta forma, evite-se o sofrimento e desconforto animal e se minimize ao máximo as interferências nos resultados que inviabilizem a publicação. Fischer e Oliveira (2012) relataram ser essa uma preocupação da CEUA-PUCPR, visando à capacitação de seus membros por meio da participação frequente em cursos, simpósios, encontros e congressos.

Como a lei idealizada pelo deputado Sergio Arouca permaneceu 13 anos tramitando no Congresso, alguns estados estabeleceram legislação própria (Damy et al., 2010; Paraná, 2003). A normatização visava, em um primeiro momento, a uma avaliação ética das propostas de pesquisa. Segundo Fin e Rigatto (2007), um projeto eticamente adequado deve ser gerador de conhecimento, ser exequível, ter relevância e estar relacionado com o valor agregado. Stefanelli (2011) defende a ideia de que o uso de animais para pesquisa não é justificável e que as pesquisas mais relevantes no benefício aos humanos foram obtidas a partir de pesquisas alternativas. Contudo, ressalta-se que os métodos alternativos podem ser alternados com técnicas que utilizem animais (Corrêa-Neto, 2012). Raymundo e Goldim (2002) destacam os estudos com animais silvestres, cuja atenção deve ultrapassar a legislação específica de captura e manejo e promover reflexões éticas sobre invertebrados, coletas didáticas redundantes, coleta por esgotamento, técnicas de manipulação e conservação, além do impacto do pesquisador no ambiente.

Com relação ao protocolo, a Resolução Normativa n. 12 (CONCEA, 2013a) indica que pesquisadores e professores responsáveis por projetos ou protocolos com animais devem submeter a uma CEUA a proposta por escrito, relatando sua justificativa e todos os aspectos relacionados ao bem-estar animal, observando e aplicando o princípio dos Três Rs (Russel & Burch, 1959). As CEUAs devem possuir um roteiro descritivo dos procedimentos com critérios de julgamento; garantir que as reuniões sejam conduzidas se houver a presença de pelo menos um membro das categorias previstas na Lei n. 11.794; da possibilidade de obtenção de quórum, condução dos problemas relacionados a infrações; encaminhamento administrativo e solução de conflitos de interesses e autorização ad referendum. No caso dos protocolos experimentais, estes devem ter explicitamente o mérito ético e científico ou didático, fazer uso de linguagem clara, concisa e abrangente e apresentar um modelo com itens mínimos, destacando os aspectos relacionados à redução, à substituição e ao refinamento e solicitando a justificativa do número de animais, do modelo animal e o impacto dos procedimentos no bem-estar animal (CONCEA, 2013a). Os estudos pilotos devem ser integrantes de um projeto como um todo e utilizados como base para avaliar a continuidade da pesquisa. Segundo a Resolução Normativa n. 1

(CONCEA, 2010), é importante se ater à competência dos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos no cumprimento das normas e na submissão da proposta da CEUA, iniciando o trabalho apenas após a aprovação, comprometendo-se a informar qualquer mudança nos protocolos e na equipe e a ocorrência de acidentes, bem como assegurar apoio e treinamento da equipe técnica, estabelecendo junto à instituição mecanismos para disponibilidade e manutenção da infraestrutura.

Workshop

Os participantes do workshop Sucessos e Vicissitudes das CEUAs preencheram um questionário disponibilizado pelo sistema Qualtrics a respeito da implementação, da consolidação e do funcionamento das suas comissões para que sobre essa base de dados fossem gerados o debate e a discussão. Os dados foram analisados qualitativamente e a sua utilização aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCPR sob o número 441.698.

O grupo de trabalho ocorreu no dia 27 de novembro de 2013 nas dependências da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, tendo como convidados as CEUAs da Fiocruz, Universidade Federal da Bahia, Universidade Federal da Amazônia, Pontifícia Universidade Católica do Chile e como participantes os CEUAs da Tecpar, Universidade Estadual de Maringá, Universidade Federal do Rio de Janeiro, FCFAR/Unesp, Uenf, Uenp, Universidade Federal de Santa Maria, Icmbio, Impextraco, Famerp, Universidade Federal do Paraná, FURG, USP, Uniceub, Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia, SBCAL e CONCEA. A heterogeneidade do grupo foi evidenciada pela presença de CEUAs consolidados como da Fiocruz, que iniciou suas atividades em 1999, até CEUAs recentes, criados em 2013, originários de universidades, institutos de pesquisas e indústria e abrangendo todas as regiões do Brasil. Estas comissões foram predominantemente (86%) concebidas para finalidade de análise de projetos com animais, não sendo desmembrado de outros comitês de ética mais abrangentes, tais como os de pesquisa com humanos.

A composição das CEUAs é intrinsecamente diversificada e reflete a realidade de cada instituição (Paixão, 2004). Do total dos integrantes registrados, médicos veterinários (33,7%) e biólogos (27,7%) representam a maioria e correspondem ao exigido pela legislação (CONCEA, 2013a). Contudo também participam das CEUAs médicos (7%), psicólogos (2%), cirurgiões dentistas (3%), farmacêuticos (8%), advogados (2,5%), filósofos (1,2%) e agrônomos, oceanógrafos, zootecnistas, nutricionistas, físicos, biomédicos, bioquímicos e acadêmicos, os quais correspondem a menos de 1%. Quase todas as CEUAs possuem representantes do Biotério da instituição como membros, atendendo à sugestão da Resolução Normativa n. 12 (CONCEA, 2013a), que na prática vem resultando em um excelente procedimento que viabiliza o monitoramento das pesquisas.

A frequência das reuniões das CEUAs participantes desta pesquisa também reflete a demanda, apenas 11% são semanais e 53% são mensais; há registros, também, de encontros trimestrais. As comissões registraram que aprovam protocolos principalmente solicitando a utilização de ratos e camundongos (60%), refletindo o padrão nacional e internacional de se buscar usar animais cognitivamente menos desenvolvidos (Knigh, 2011; Petroianu, 1996). Contudo foram citados também coelhos, suínos, cães, répteis, anfíbios e invertebrados. Por não ser uma exigência legal brasileira, ressalta-se que 79% das CEUAs não avaliam pesquisas com invertebrados, porém, em decorrência de exigências editoriais estrangeiras, muitas vezes os pesquisadores demandam a análise. O workshop sugeriu a criação de um protocolo padrão para estudos com invertebrados, animais já coletados e mantidos em museus ou coleções e peças de

animais, para que os pesquisadores possam ter a anuência dos CEUAs e esses projetos possam ser registrados nas instituições. Todas as instituições participantes relataram possuir biotério, que produz principalmente ratos, camundongos e coelhos, porém foram relatados também frangos de corte, primatas e caprinos.

Embora a renovação do quadro de membros seja uma exigência legal, a permanência de grupos estáveis é importante para manutenção da identidade da comissão. No grupo analisado, os integrantes têm permanecido em média dois anos e as CEUAs contaram em média com três coordenadores. Esses períodos, tanto de participação quanto de coordenação, têm evidenciado comprometimento com a comissão, o que de certa forma fortalece e incentiva os membros a se envolverem mais com as questões operacionais, subsidiando a melhoria do sistema. A elaboração do regimento das CEUAs inicialmente foi baseada principalmente em documentos disponíveis para consulta pública e na Lei n. 11.794 (93%), em literatura (73%), consulta aos profissionais (64%) e em informações veiculadas em eventos científicos (42%). A maioria das CEUAs (75%) possui regulamentação interna da instituição atrelada ao regimento da CEUA, fato importante para aumentar a credibilidade da comissão perante os pares. Para operacionalização da comissão, os principais problemas pontuados pelos participantes foram: dar parecer em pesquisa já iniciada (73%), validar a análise estatística apresentada pelo pesquisador (67%), proporcionar uma formação bioética dos membros (60%), oferecimento de curso de capacitação em bioética para membros e pesquisadores (60%), resistência dos pares (53%), aceitação da obrigatoriedade em submeter protocolos pelos docentes (39%), a quem responder institucionalmente (43%) e possuir o representante de ONG (31%).

A escolha do grupo componente da comissão é inicialmente pautada pela área de atuação para contemplar o mínimo legal e abranger um representante de cada área disponível na instituição. Paixão (2004) há dez anos já alertava para a importância da capacitação científica, ética e legal de seus membros, bem como a qualificação para trabalhar com os animais e a detenção de licenças. A formação bioética é considerada por mais da metade das CEUAs (66%) como um critério importante para compor a comissão, sendo a postura ética evidenciada pelo profissional uma das formas de se proceder a essa avaliação. Contudo, a indicação por gestores representa 59% dos meios de incorporação de novos membros. Outros critérios considerados foram: o interesse individual, a experiência na pesquisa com animais e a disponibilidade de tempo. Deve-se considerar que ao membro da CEUA é atribuída uma grande responsabilidade, pois se compromete a cumprir e fazer cumprir a lei, sendo corresponsável pelos projetos que aprova e respondendo por eles na escala civil, administrativa e penal (Brasil, 2008). Logo, presume-se que deva demandar dedicação e disponibilidade de tempo na avaliação criteriosa dos protocolos para verificar se os mesmos atendem às demandas legais (Schuppli & Fraser, 2007), sendo estes possíveis fatores que levaria à baixa aderência. Destacou-se também que outro ponto de dificuldade para composição das CEUAs é ao fato de os pesquisadores que fazem parte da comissão tenderem a diminuir o uso de animais em suas pesquisas e aulas, sendo que aqueles que de fato percebem o animal com valor utilitário geralmente são contrários às comissões. Por outro lado, muitas CEUAs sentem-se pressionados pelos pares, que exigem uma avaliação rápida mesmo diante dos critérios de funcionamento bem definidos. Destaca-se também a pressão em se aprovar projetos já iniciados. Deve-se considerar que embora participar de uma CEUA mude a percepção dos profissionais com relação ao uso de animais, muitas vezes não há um interesse em se aprofundar em questões mais teóricas e fundamentadas na ética ou nas questões legais, prevalecendo muitas vezes a opinião pessoal sobre a técnica.

A exigência legal de todas as CEUAs possuírem um representante da sociedade civil por meio de uma Organização Não Governamental (ONG) legalmente constituída (Brasil, 2008)

constitui-se dificuldade compartilhada entre a maioria das comissões. É de comum acordo a importância desse membro, uma vez que oferece transparência e legitimidade às práticas realizadas na comissão; contudo, percebe-se que há um desinteresse do próprio grupo social em participar, uma vez que, sendo contrário à prática, estaria indo contra a sua ideologia (Corrêa-Neto, 2012). Além disso, muitas ONGs alegam indisponibilidade de tempo e recursos para participarem das reuniões e muitas daquelas que têm interesse em participar não estão legalizadas, gerando dificuldade burocrática de consolidação. Outro ponto apontado foi que os últimos acontecimentos nacionais, quando ativistas invadiram centro de pesquisas para libertação de animais utilizados em pesquisa, e todos os desdobramentos legais (Jusbrasil, 2014) geraram apreensão por parte das ONGs em se inserirem oficialmente no meio acadêmico. Contudo, a exigência deste ser detentor de notório saber, também é um empecilho, tendo em vista que esse profissional teria que dispor de tempo para participar de reuniões fora de sua instituição. Uma das alternativas apontadas foi a possibilidade de convidar pessoas de fora da universidade, com notório saber e filiadas à Sociedade Brasileira de Ciência de Animais de Laboratório (SBCAL, 2014), uma vez que uma de suas missões se constitui em proteger os animais de laboratório do uso inadequado e em desacordo com a legislação vigente e incentivar o desenvolvimento e uso de alternativas cientificamente validadas pelos órgãos competentes. Essa questão ficou, a princípio, em aberta para discussão com o CONCEA; contudo, foi consenso que isto constitui uma alternativa para o cumprimento da legislação.

O grupo de trabalho refletiu sobre a dificuldade de compreensão por parte de docentes e discentes quanto à necessidade de autorização para utilizar animais para finalidade científica e acadêmica, fato que reforça a importância da formação bioética dos membros das CEUAs para contribuir na divulgação e na capacitação. Segundo Oliveira et al. (2013), está havendo no Brasil uma diminuição a essa resistência e adesão dos docentes e discentes às práticas éticas com os animais, resultado da intenção inicial das CEUAs em investir em educação e formação (Fischer & Oliveira, 2012; Prado et al., 2006). Das CEUAs participantes destas pesquisas, 33% relataram possuir membros com capacitação em Bioética, 53% possuem membros que realizam curso de extensão para capacitação em Bioética, 93% possuem membros que participam de eventos científicos na área pelo menos uma vez por ano (ao menos o coordenador, representante do biotério ou o biólogo) e 27% possuem membros que participam de cursos de extensão para capacitação em legislação. A resistência à comissão, principalmente de grupos específicos como os médicos veterinários, provavelmente decorre da incongruência entre a rigidez legal relacionada aos procedimentos científicos quando comparado a outros procedimentos realizados na sociedade, tais como animais para consumo, trabalho e entretenimento. É comum pesquisadores ficarem em dúvida, por exemplo, quanto à necessidade de submeter projetos que envolvem captura de peixes, uma vez que usam métodos tradicionalmente utilizados na pesca. O grupo de trabalho considerou ilógico permitir a pesca esportiva sem anestesia ao mesmo tempo exige anestesia do pesquisador. Essa incongruência leva ao questionamento por parte dos pesquisadores, uma vez que a legislação deveria ser a mesma, porém para tal será necessário mudar aspectos culturais e legais no abate em geral. Inclusive, em decorrência da maior permissividade nesses setores, alguns pesquisadores adquirem o animal abatido para pesquisa, a fim de se eximir da responsabilidade ética do procedimento. Algumas CEUAs participantes relataram ter resolvido essa questão por meio de oficinas e treinamentos, parcerias, palestras e atendimento individual.

A capacitação bioética e técnica dos profissionais que irão trabalhar com animais é um procedimento cada vez mais necessário. Até então, avaliava-se a atuação profissional do responsável pela pesquisa por meio da análise de seu currículo, creditando a ele a

responsabilidade de treinar a equipe. Contudo, as instituições de pesquisa já estão se mobilizando para oferecer cursos de capacitação obrigatórios para liberação da pesquisa, já que muitas vezes o profissional que manipula experimentalmente o animal é originário de uma de formação que não o habilita para tal. É consenso a necessidade da existência de uma equipe de apoio preparada para o manejo. Deve-se, também, considerar que muitas vezes o profissional responsável pela pesquisa possui um domínio técnico na manipulação do animal, contudo, não compreende as diretrizes éticas envolvidas na aplicação do princípio dos “três Rs” (Russel & Burch, 1959). A capacitação dos pesquisadores, também com relação à questão legal, é uma forma de garantir que o descrito no projeto aprovado seja realmente cumprido. Enquanto no Brasil algumas entidades como a SBCAL (SBCAL, 2014) oferecem esses cursos, na PUC-Chile já é oferecido um curso semipresencial, o qual tem obtido uma boa avaliação. Ficou decidido por consenso entre as CEUAs presentes unificar a cobrança formal de curso de capacitação de todas as pessoas que irão manipular os animais.

As CEUAs participantes da presente pesquisa possuem em média três protocolos de submissão, evidenciando um reajuste constante. A elaboração do protocolo foi baseada em outros protocolos (100%), em literatura (67%), em participação em eventos (54%), em consulta a profissionais (69%) e na legislação vigente (92%). Ressalva-se que 86% das comissões não possuem submissão on-line, fato que dificulta os procedimentos e o arquivamento dos documentos, além de demandar um custo maior para a produção de cópias impressas. Os itens presentes no protocolo são relativamente homogêneos, seguindo o determinado pela Resolução Normativa n. 12, com destaque para o registro da experiência com animais por parte do pesquisador na PUC-Chile. Muitos dados solicitados são exigidos diretamente no projeto que deve ser anexado na íntegra, procedimento que a princípio torna mais trabalhosa a verificação das exigências legais e onera o trabalho do avaliador. Todavia, os protocolos não têm exigido uma justificativa atrelada aos benefícios resultantes da pesquisa. Na PUC-Chile são avaliadas a severidade da intervenção, por meio da listagem dos efeitos adversos imediatos a médio e longo prazo, e a proporção de animais afetados; em decorrência, devem ser relatados os critérios para interrupção do protocolo e, caso a medida seja a eutanásia, a mesma deve ser detalhada. Neste caso, o pesquisador responsável se compromete a informar qualquer modificação do projeto inicial e a buscar as capacitações necessárias para os envolvidos na manipulação animal.

O grupo compartilha a opinião de que se deve ater à avaliação do procedimento ético. Contudo, o limite de quanto interferir na pesquisa deve ser uma decisão de cada comissão, uma vez que uma pesquisa mal elaborada não resultará em dados plausíveis para gerar conclusões publicáveis. Muitos pesquisadores alegam que os membros não possuem formação e/ou capacitação técnica para avaliar seus projetos, gerando descredibilidade e resistência à comissão. Entretanto, é importante salientar que a análise do mérito está atrelada ao procedimento de manipulação e à possibilidade de comprometer o bem-estar do animal. Logo, é óbvio que a comissão avalia a pergunta norteadora do estudo, os métodos e as ações, havendo em alguns casos discrepâncias relevantes que devem ser ajustadas.

Ressalta-se, ainda, que caso a proposta não esteja bem escrita e não tenha embasamento e fundamentação em dados bibliográficos, é dever da CEUA negar sua execução. A importância do trabalho é constatada na verificação da existência de pesquisas semelhantes que já apresentem resultados concretos de métodos alternativos validados. Como sugestão tem-se a possibilidade de consultar especialistas ad hoc. Muitos acreditam que essas mudanças devam ser alcançadas por meio de mudança cultural e não por imposição normativa. As CEUAs ainda são vistas por muitas IES como um órgão que atrapalha a pesquisa, contudo, a sua função é viabilizar, legalizar e legitimar a mesma. É consenso que o apoio institucional é fundamental,

pois além de oferecer a estrutura de funcionamento apoia as decisões, mesmo que estas sejam contra interesses econômicos, comerciais e publicitários. Muitas vezes há pressão na CEUA para emitir parecer positivo para projetos previamente aprovados por órgãos de fomentos de relevância para a instituição. Nesse caso, ressalta-se a importância da conexão com as agências de fomento, programas de pós-graduação e de iniciação científica quanto aos ajustes sugeridos no projeto previamente submetido e aprovado por uma equipe de profissionais com critérios diferentes das CEUAs. Logo, sugere-se vincular a aprovação definitiva após a apresentação da aprovação pela comissão de ética.

Os principais motivos para não aprovação imediata dos protocolos submetidos às CEUAs participantes foram: determinação estatística do tamanho da amostra (43%), cronograma de execução (18%), protocolo de analgesia (24,8%), protocolo de anestesia (23) e outros motivos, tais como manuseio e manutenção dos animais, justificativa e erro no preenchimento do formulário. Com relação ao formulário para aulas práticas, embora homogêneo quanto aos critérios avaliados, restringe-se às universidades e a não aprovação esteve atrelada a problemas no cronograma de execução (23%) e descrição da aula (30,7%). Em geral, as CEUAs estabelecem uma explicação presencial com o pesquisador na segunda pendência, retirando o protocolo caso haja uma terceira pendência. Foi consenso de o grupo buscar uma comunicação presencial com o pesquisador antes da retirada do protocolo, a fim de exercer a função educativa e formativa da CEUA (Prado et al., 2006); contudo, não é possível solicitar as mesmas adequações indefinidamente.

O julgamento do método de eutanásia não se mostrou um problema para as CEUAs participantes, uma vez que existe uma regulamentação legal bem estruturada por entidades como CONCEA, CRMV e CFBio. Contudo, também são considerados critérios de julgamento: a justificativa e viabilidade do método, os fármacos utilizados, o bem-estar animal e a segurança de todos os envolvidos. Deve-se considerar que a legislação é extremamente rigorosa quanto ao cuidado que deve ser tomado para que o animal não seja submetido a situações que comprometam o seu bem-estar físico e mental, e principalmente que não seja proporcionado dor injustificada (CONCEA 2013a). Contudo, deve-se salientar a dificuldade na mensuração desse critério, uma vez que a sensação de dor é subjetiva e demonstrada de diferentes meios em espécies distintas, ressaltando a importância de protocolos para avaliação da dor (Langford et al., 2010; Sotocinal et al., 2011). A dosagem e os fármacos utilizados também necessitam de critérios de avaliação precisos e muitas vezes geram dúvida. Em geral estes são avaliados pelas comissões utilizando-se diretrizes do Conselho de Veterinária, a literatura, indicação do fabricante do produto, experiência individual dos médicos veterinários e demais membros da CEUA, a descrição do fármaco e os cálculos de dosagem, visando peso/dose do animal para atingir a dose letal e a facilidade de obtenção dos mesmos. Contudo, é preciso estar atento a estudos que evidenciam escolhas melhores, principalmente quando são utilizados experimentalmente outros grupos animais com processos cognitivos e sencientes mais simples, o que se justifica pela aplicação do refinamento e substituição dos princípios dos três Rs (Russel & Burch, 1959).

A avaliação do tamanho mínimo da amostra é um dos pontos mais relevantes na aplicação dos princípios dos três Rs (Russel & Burch, 1959), uma vez que está diretamente relacionada à redução do número de animais utilizados na pesquisa e refinamento dos mesmos. As CEUAs têm se baseado principalmente na credibilidade direcionada à fundamentação teórica e à consulta a estatísticas apresentadas pelos pesquisadores; na informação de que estudos experimentais demandam no mínimo de 10 animais por grupo para que seja possível realizar as análises estáticas mais utilizadas para processamento de dados paramétricos; nos parâmetros a

serem avaliados; na sensibilidade para detecção de diferença estatística desejada; no tipo de avaliação realizada; nos dados de literatura e recomendações legais; na experiência dos membros do CEUA; na consulta ad hoc a um estatístico ou profissional com experiência nessa área e o cálculo pela própria comissão, utilizando-se de software de estatística. É consenso do grupo que o ideal seria incorporar um estatístico como membro do CEUA, como já ocorre em algumas comissões.

Conclusão

O grupo de trabalho sobre sucessos e vicissitudes dos regimentos e protocolos das CEUAs evidenciou que embora haja especificidade (tais como o tempo de funcionamento, composição profissional dos membros e frequência das reuniões) as comissões mostraram-se homogêneas quanto aos processos de implementação e consolidação, inclusive com a comissão de outros países latinos, representada neste evento pela PUC-Chile. A semelhança quanto às espécies de animais utilizadas, aos problemas enfrentados com a resistência do corpo docente, à necessidade de capacitação dos membros da comissão e dos pesquisadores envolvidos com a experimentação animal, à dificuldade de incorporação de um membro da sociedade civil representados pelas ONGs e aos critérios para avaliação dos protocolos seguindo os princípios dos três Rs sugere que há uma mobilização do grupo para busca de soluções conjuntas. O grupo chegou à conclusão consensual da necessidade de ser montada uma comissão das CEUAs para manter a comunicação entre as CEUAs e a busca de uniformização dos regimentos e protocolos, sem, obviamente, perder as características locais, entendendo que esta comissão poderia representar as CEUAs diante de órgãos gestores, como o CONCEA.

Agradecimentos

Agradecemos a todos os representantes das CEUAs presentes no grupo de trabalho e que cederam seus dados e suas contribuições para elaboração do presente documento.

Referências

- Brasil. (2008). *Lei n. 11794 de 08 de outubro de 2008. Procedimentos para uso científico dos animais*. Brasília, DF: Senado. Recuperado de www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/111794.html.
- Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. (2014). *O Conceia*. Recuperado de http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310554/O_CONCEA.html
- Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. (2010). *Resolução Normativa n. 1, de 9 de julho de 2010*. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais. Recuperado de http://www.fcav.unesp.br/Home/Comissoes/ceua/Resolucao_Normativa_CONCEA__n1.pdf
- Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. (2013a). *Resolução Normativa n. 12, de 20 de setembro de 2013*. Recuperado de http://www.mct.gov.br/upd_blob/0228/228352.pdf
- Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. (2013b). *Resolução Normativa n. 13, de 20 de setembro de 2013*. Recuperado de http://www.mct.gov.br/upd_blob/0228/228451.pdf

- Corrêa-Neto, J. L. (2012). *O sistema brasileiro de revisão ética de uso animal: Um estudo exploratório sobre a estrutura e funcionamento*. Dissertação de Mestrado, Universidade de Brasília, Brasília.
- Damy, S. N., Camargo, R. S., Chammas, R., & Figueredo, L. F. P. (2010). Aspectos fundamentais da experimentação animal: Aplicações em cirurgia experimental. *Revista Associação Médica Brasileira*, 56(1), 103-111.
- Dresser, R. (1989). Developing standards in animal research review. *Journal American Veterinary Medical Association*, 194(9), 1184-1191.
- Feijó, A. G. S., Sanders, A. L., Centurião, A. D., Rodrigues, G. S., & Schwanke, C. H. (2008). Análise de indicadores éticos do uso de animais na investigação científica e no ensino em uma amostra universitária da Área da Saúde e das Ciências Biológicas. *Scientia Medica*, 16(1), 10-19.
- Fin, C. A., & Rigatto, K. (2007). Utilização de animais em experimentação: aspectos éticos, jurídicos e metodológicos. *Revista Eletrônica da Sociedade Rio-Grandense de Bioética*, 1, 1-15.
- Fischer, M. L., & Oliveira, G. M. (2012). Ética no uso de animais: A experiência do comitê de ética no uso de animais da Pontifícia Universidade Católica do Paraná. *Revista Estudos de Biologia: Ambientes e Diversidades*, 34(83), 247-260.
- Fraser, D. (1999). Animal ethics and animal welfare science: Bridging the two cultures. *Applied Animal Behaviour Science*, 65(3), 171-189.
- Garutti, S., & Palma, B. (2010). Experimentação científica com animais: Considerações sobre os comitês de ética. *Revista de História Comparada*, 4, 107-124.
- Gualdi, C. B., Pacheco, C. C., & Feijó, A. G. S. (2011, outubro). Identificação das distinções entre um comitê de ética ao uso de animais e um comitê de boas práticas: Sinalizando a caminhada eticamente correta do CEUA/PUCRS. *Anais do XII Salão de Iniciação Científica PUCRS*. Porto Alegre.
- Jusbrasil. (2014). *Invasão do Instituto Royal*. Recuperado de <http://www.jusbrasil.com.br/topicos/27192731/invasao-do-instituto-royal>
- Knigh, A. (2011). *The costs and benefits of animal experiments*. Houndmills: Palgrave Macmillan.
- Langford, D. J. et al. (2010). Coding of facial expressions of pain in the laboratory mouse. *Nature methods*, 7(6), 447-449.
- Oliveira, L. N., Rodrigues, G. S., Gualdi, C. B., & Feijó, A. G. S. (2013). A Lei Arouca e o uso de animais em ensino e pesquisa na visão de um grupo de docentes. *Revista Centro Universitário São Camilo*, 7(2), 139-149.
- Paixão, R. L. (2001). *Experimentação animal: Razões e emoções para uma ética*. Tese de Doutorado, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.
- Paixão, R. L. (2004). As comissões de ética no uso de animais. *Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária*, 10, 13-20.
- Petroianu, A. (1996). Aspectos éticos na pesquisa em animais. *Acta Cirúrgica Brasileira*, 11, 157-164.

- Pontificia Universidad Católica de Chile. (2014). Curso bienestar Animal y uso de animales de laboratorio. Recuperado de <http://ucvirtual.uc.cl/facultad-de-ciencias-biologicas/curso-bienestar-animal-y-uso-de-animales-de-laboratorio>
- Prado, A. M. B., Villanova J. A., Jr, & Oliveira, G. M. A. (2006). Formação do comitê de ética no uso de animais da pontificia universidade católica do Paraná. *Revista Acadêmica*, 4 (4), 75-81.
- Raymundo, M. M., & Goldin, J. R. (2002). Ética da pesquisa em modelos animais. *Revista Bioética*, 10(1), 31-44.
- Regis, A. H. D. P., & Cornelli, G. (2012). Experimentação animal: Panorâmico histórico e perspectiva. *Revista Bioética*, 20(2), 232-243.
- Russel, W. N. S., & Burch, I. (1959). *The principles of humane experimental techniques*. London: Universities Federation for Animal Welfare.
- Schuppli, C. A., & Fraser, D. (2007). Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. *Journal of Medical Ethics*, 33(5), 294-301.
- Silla, V. C. B, Marthos, S. M., & Molento, C. F. M. (2009). Descrição de dois anos de atuação da comissão de ética no uso de animais do Setor de Ciências da Universidade Federal do Paraná. *Ciência Rural*, 39(7), 2093-2098.
- Singer, P. (2004). *Libertação animal*. São Paulo: Lugano.
- Sociedade Brasileira de Ciência de Animais de Laboratório – SBCAL. (2014). *A missão*. Recuperado de http://www.cobea.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=88
- Sotocinal, S. G. et al. (2011). The rat grimace scale: A partially automated method for quantifying pain in the laboratory rat via facial expressions. *Molecular Pain*, 7(1), 55.
- Stefanelli, L. C. J. (2011). Experimentação animal: Considerações éticas, científicas e jurídicas. *Ensaio e Ciência Ciências Biológicas, Agrárias e da Saúde*, 15(1), 187-206.
- Vargas, J. M. S. dos B., & Cervi, T. M. D. (2012). Direito dos animais não humanos *versus* cultura acadêmica: A experimentação científica em questão. *Revista do Instituto do Direito Brasileiro*, 1(4), 2449-2472.