
GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL

Global Health Law Journal

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

VOLUME 1 - Nº 01 - 2023



GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL

Health Law, International Health Law, Comparative Health Law, Health Policy, Health Cases, Medical and Biomedical Law

FEATURED AUTHORS

VOLUME 1 - Nº 01 – 2023

Abbas Poorhashemi

André G. Dias Pereira

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Diogo Leite de Campos

Elisa Mattias Sartori

Ellen Cristina Rivas Leonel

Fabiano Marcelo Nava

Francine Baldin Able

Hamilton Sarto Serra de Carvalho

Inácia Maria de Paulo Sá

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

Marcello Novoa Colombo Barboza

Marisa Aizenberg

Radmyla Hrevtsova

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

Sidney Sato Oku

Thais N. Cesa e Silva

Editorial – Volume 1 – nº 01- 2023

It is our great pleasure to introduce the inaugural issue of the **Global Health Law Journal-GHLJ**. Through an important initiative of the Master's Program in Health Law of the Santa Cecilia University, in Santos, São Paulo, Brazil, the Journal seeks to ensure an international publication spot among the world's leading academic forums concerned with Health Law.

The **Global Health Law Journal-GHLJ** is a biannual production, an open access, peer reviewed, and the outcome of a collaborative, widespread, and international effort.

The **GHLJ** strives to offer an opportunity for interdisciplinary discussion on topics in health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical, and biomedical law.

The Journal targets a broad and diverse audience of academicians, professionals, and students in Law, Medicine, Biomedicine, as well as policy makers, law operators, and legislators in health care.

Articles must be related to health law, international health law, comparative health law, health policy, health cases, medical and biomedical law, Medicine, and Biomedicine.

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

Submissions to the Global Health Law Journal are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

In short, the Global Health Law Journal is looking to become a dynamic and engaging forum for comparative and interdisciplinary research and commentary.

It has been created and raised in an innovative, cooperative and participatory spirit, and will always continue its commitment to these values.

We hope you will enjoy the Global Health Law Journal, and that you can contribute to future issues.

Verônica Scriptore Freire e Almeida

Editor-in-Chief

EDITORIAL BOARD

Editor-in-Chief:

Verônica Scriptore Freire e Almeida - *Ph.D and Postdoctoral.*

Editorial Board:

Abbas Poorhashemi - *Ph.D and Postdoctoral - CIFILE - (Toronto, Canada).*

Ana Maria F. Palma Marques de Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Estadual Paulista- UNESP (São Paulo, Brasil).*

Ana Paula Zavarize Carvalhal - *Ph.D - Instituto Brasiliense de Direito Público -IDP (Brasília- Brasil).*

André Dias Pereira – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal).*

Andrea Garín – *Ph.D- University of Heidelberg (Santiago -Chile).*

Cláudio Roberto Cordovil Oliveira – *Ph.D and Postdoctoral -Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz (Rio de Janeiro – Brasil)*

Danilo Fontenele Sampaio Cunha – *Ph.D - Centro Universitário 7 de Setembro- UNI7 (Fortaleza, CE, Brasil).*

Diogo José Paredes Leite Campos – *Ph.D - Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra -FDUC (Coimbra- Portugal), Universidade Autónoma de Lisboa (Lisboa-Portugal).*

Edith Maria Barbosa Ramos – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Federal do Maranhão (São Luís, MA, Brasil).*

Elisa Mattias Sartori – *Ph.D and Postdoctoral - Ilapeo Faculty – (Curitiba, PR, Brasil).*

Ellen Cristina Rivas Leonel – *Ph.D - Universidade Federal de Goiás - UFG (Goiânia, GO, Brasil).*

Fernando Reverendo Vidal Akaoui – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Gabriel Wedy – *Ph.D – Universidade do Vale do Rio dos Sinos- UNISINOS (Porto Alegre, RS, Brasil).*

George Marmelstein Lima – *Ph.D – Centro Universitário 7 de Setembro - UNI7 – (Fortaleza, CE, Brasil).*

Joaquin Cayon-De Las Cuevas – *Ph.D - Universidad de Cantabria - (Santander, Spain)*

Luciano Pereira de Souza – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcelo Lamy – *Ph.D – Universidade Santa Cecília - UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Marcello Novoa Colombo Barboza – *Ph.D and Postdoctoral- Centro Universitário Lusíada-UNILUS (São Paulo, SP, Brasil).*

Marisa Aizenberg – *Ph.D and Postdoctoral – Universidad de Buenos Aires (UBA) – (Buenos Aires, Argentina).*

Mónica Romano e Martinez Leite de Campos – *Ph.D - Universidade Portucalense (Porto, Portugal).*

Raimundo Nonato Chaves Neto – *Ph.D – Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa - FDUL (Lisboa, Portugal).*

Rosa Maria Ferreiro Pinto – *Ph.D - Universidade Santa Cecília -UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Global Health Law Journal

Sandra Mara Campos Alves – *Ph.D- Fundação Oswaldo Cruz- FIOCRUZ – (Brasília- Brasil)*

Verônica Scriptore Freire e Almeida – *Ph.D and Postdoctoral - Universidade Santa Cecília – UNISANTA (São Paulo, SP, Brasil).*

Wei Dan – Ph.D – Faculty of Law University of Macau (Macau, China)

Table of Contents

GLOBAL HEALTH LAW JOURNAL - Volume 1 - nº 01- 2023

1- GESTATIONAL SURROGACY: LEGAL DILEMMAS AND EXPERIENCES IN BRAZIL, PORTUGAL, AND UKRAINE

André G. Dias Pereira

Radmyla Hrevtsova

Thais N. Cesa e Silva

.....15

2- GLOBAL HEALTH LAW AND HUMAN RIGHTS

Abbas Poorhashemi

.....41

3- EL DETERMINANTE NORMATIVO EN SALUD DIGITAL: EL CASO DE LA TELESALUD

Marisa Aizenberg

.....61

4- DA SEGURANÇA SANITÁRIA -INTERVENÇÃO MÉDICA NO CONFLITO ARMADO ENTRE A RÚSSIA VS. UCRÂNIA: A CONVENÇÃO DE GENEBRA DE 1949 EM REFLEXÃO

Diogo Leite de Campos

Hamilton Sarto Serra De Carvalho

.....109

5- DOS DANOS EXISTENCIAIS NA RELAÇÃO PACIENTE-MÉDICO-HOSPITAL-LABORATÓRIO

Danilo Fontenele Sampaio Cunha

Inácia Maria de Paulo Sá

.....137

6- GLOBALIZAÇÃO, COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E DIREITOS HUMANOS

Renata Salgado Leme

Renato Braz Mehanna Khamis

.....167

7- SÍNDROME DA VISÃO DO COMPUTADOR

Marcello Novoa Colombo Barboza

.....189

8- ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL

Ellen Cristina Rivas Leonel

.....199

9- RETER PRÓTESES TOTAIS MANDIBULARES COM DOIS IMPLANTES MODIFICA A FORÇA DE MORDIDA, HABILIDADE MASTIGATÓRIA E ÍNDICE DE SATISFAÇÃO DOS PACIENTES?

Sidney Sato Oku

Francine Baldin Able

Fabiano Marcelo Nava

Elisa Mattias Sartori

Ivete Aparecida de Mattias Sartori

…….221

ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL[1]

Ellen Cristina Rivas Leonel [2]

Resumo

O uso de animais em pesquisa e ensino tem sido amplamente discutido e questionado nos últimos anos. O contexto legislativo brasileiro neste âmbito aprimorou-se nos anos 2000, com a publicação da Lei Arouca, que atualmente regulamenta o uso de animais em pesquisa científica e atividades didáticas em todo o território brasileiro. Entre outros relevantes aspectos, a Lei Arouca regulamentou a criação de comissões de ética para uso de animais em instituições de pesquisa e ensino, além do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal, órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, responsável pela formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Com isso, a regulamentação da criação, manipulação, eutanásia e outros aspectos relativos ao uso de animais em instituições de ensino e pesquisa tornou-se mais claro à população bem como aos pesquisadores e manipuladores diretamente envolvidos nestas atividades. Esta revisão de

[1] **How to cite:**
LEONEL, Ellen Cristina Rivas. Aspectos éticos da experimentação animal no Brasil. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 199-220, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index

[2] **Ellen Cristina Rivas Leonel**:
DVM, PhD, Departamento de Histologia, Embriologia e Biologia Celular, Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal de Goiás.

literatura resume os principais aspectos históricos, éticos e reguladores do uso de roedores em pesquisa científica e ensino, buscando oferecer uma breve síntese informativa ao leitor.

Introdução

Apesar de a opinião pública ser predominantemente contrária à utilização de animais em pesquisa e desenvolvimento científico, descobertas referentes a novas alternativas de medicamentos, produtos cosméticos e tratamentos veem-se ainda atreladas a esta necessidade. Isto porque a necessidade de garantir a segurança humana, no que diz respeito a tais testes e descobertas, depende ainda da utilização de organismos animais em testes pré-clínicos, com a intenção de evitar submeter pessoas à exposição a substâncias cujos efeitos colaterais são ainda desconhecidos.

As alternativas propostas ao uso de animais, nestes casos, vêm evoluindo e a cada dia possibilitam contornar limitações impostas, principalmente, ao uso de técnicas de cultivo *in vitro*. Neste aspecto, a engenharia de tecidos é um tópico que vem crescendo rapidamente, gerando alternativas *in vitro* para estudos desenvolvidos em diversos tecidos do organismo (Creff *et al*., 2021; Owen & Reilly, 2018; Takayama, 2020). Ainda assim permanecem os questionamentos sobre a preocupação das instituições de ensino e pesquisa em refletir sobre a real necessidade do uso dos animais em situações

inevitáveis (como ocorre frequentemente no ensino durante aulas práticas), no sentido de reavaliar protocolos, número de animais utilizados, manipulação e conscientização dos manipuladores contra os maus tratos.

Independentemente destas considerações, o fato é que até o momento, não há alternativas capazes de eliminar totalmente o uso de animais em experimentação científica (A. Andrade *et al*., 2006). Uma importante barreira que impede tais avanços é também a financeira: investimentos de alto valor são necessários para permitir que as instituições possam contribuir na evolução das técnicas de estudos *in vitro*, o que muitas vezes está longe da realidade em muitos países.

Esta revisão de literatura busca discutir aspectos práticos e legais do uso de animais em pesquisa científica no cenário atual brasileiro, com enfoque em roedores.

O uso de animais em pesquisa científica: breve histórico

Um aspecto relevante levantado pelos membros de sociedades protetoras dos animais é a viabilidade do uso de animais em testes de medicamentos que serão utilizados em humanos. Um importante exemplo de situação que ilustra esta preocupação é a descoberta e da talidomida, um medicamento

sedativo e hipnótico, também utilizado como antiemético, amplamente receitado para humanos e que foi, no século passado, equivocadamente tido como seguro para mulheres gestantes. Em 1957 o uso deste medicamento passou a ser amplo e logo a focomelia (anomalia congênita do desenvolvimento dos ossos longos) em recém-nascidos tornou-se um efeito frequentemente descrito em decorrência do uso da talidomida durante a gestação, principalmente nos estágios iniciais como tratamento dos desconfortos causados pelos enjoos matinais (Leandro & Santos, 2015). Este efeito colateral em humanos, previamente desconhecido pela indústria, ocorreu devido a interpretações errôneas do real efeito da talidomida, pois em roedores o metabolismo da droga ocorre de forma diferente quando comparado ao humano. Especificamente, dependendo da espécie em questão, grupos de enzimas cooperam para o processo de biotransformação de drogas específicas, levando à conclusão de que cada organismo possui sua própria maquinaria para o metabolismo de fármacos (C. Andrade *et al*., 2013). Neste contexto, ainda assim os efeitos colaterais possivelmente observados em estudos clínicos são majoritariamente atenuados e prevenidos a partir de observações prévias em animais durante estudos in vivo.

Apesar dos relatos de uso de animais para práticas de vivissecção serem datados da idade antiga, foi apenas no século XVIII que se levou em consideração o sofrimento animal durante as práticas de experimentação (Menezes, 2002). Na Europa a regulamentação de prevenção de maus tratos aos animais teve início já no século XIX, quando instituiu-se na Inglaterra a Lei Inglesa Anticrueldade, em 1822, criando uma sociedade bem estabelecida de proteção animal, que foi seguida de adesão por outros países como Áustria, Alemanha e Estados Unidos.

Já no século XX foi publicado o primeiro trabalho acerca dos aspectos éticos do uso de animais em experimentação pela Sociedade Médica Americana (Angell, 1910). Neste trabalho, o autor questiona a moralidade humana ao causar sofrimento e dor animal. Por volta de 50 anos depois, em 1956, William Russel e Rex Burch definiram o Princípio Humanitário da Experimentação Animal, definido pelos termos Redução, Refinamento e Substituição (**Princípio dos 3Rs**, a partir dos termos em inglês *Reduce, Refine e Replace*) (Menezes, 2002). Resumidamente, a Substituição refere-se ao uso de qualquer método científico que possibilite a substituição do uso de animais vertebrados por materiais ou organismos com sistema nervoso menos desenvolvido; Redução é a capacidade de se

obter resultados experimentais com qualidade e precisão, com o uso do menor número possível de animais; e o Refinamento compreende todas as modificações que possam ser feitas em protocolos experimentais visando a minimização de medo, dor ou desconforto aos animais durantes os ensaios (Russel & Burch, 1959).

No século XX o Brasil viu-se na necessidade de regulamentar o uso de animais em experimentos visando evitar práticas de crueldade e maus-tratos, promovendo um aprimoramento de aspectos metodológicos e éticos em estudos científicos. No entanto, apenas em 1979 criou-se a Lei nº 6.638, que normatizava a experimentação animal em instituições de ensino superior, determinando que as manipulações animais em estudos científicos poderiam ser realizadas, desde que os mesmos não fossem mantidos em condições que lhes causassem dor e sofrimento. Mais tarde, em 1995 foi aprovado o Projeto de lei 1.153, de autoria do deputado Sergio Arouca, que 13 anos depois foi convertida na lei 11.794/2008, conhecida como Lei Arouca, que atualmente regulamenta o uso de animais em pesquisa científica e atividades didáticas em todo o território brasileiro.

A Lei Arouca foi pioneira por tratar mais detalhadamente do tema de experimentação em animais. Apesar de ter sido

estabelecida em 2008, esta lei é resultado de discussões acerca do uso de animais para fins científicos desde a década de 1990 (Guimarães *et al*., 2016). A criação da lei Arouca foi relevante para o reconhecimento internacional do Brasil no campo científico, visto que até então a ausência de leis que regulamentassem o uso de animais em pesquisa consistia um inconveniente à proteção dos animais frente a outras nações, representando um grande avanço na legislação brasileira no que diz respeito à regulamentação do uso de animais para fins científicos. Ela regulamentou a criação de comissões de ética para uso de animais (CEUA) em instituições de pesquisa e ensino além do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal (CONCEA), órgão integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, responsável pela formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Outro resultado importante da Lei Arouca foi a criação do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), discutido com mais detalhes mais adiante.

Manipulação de roedores

A manipulação adequada de roedores deve levar em consideração aspectos particulares de cada espécie. Aspectos

sobre as particularidades nutricionais (fisiológicas ou adequadas à experimentação animal específica), de acondicionamento (número de animais por isolador/gaiola, enriquecimento ambiental, tipo de cama utilizado, fornecimento de água), reprodutivos e de cuidados clínicos, quando necessário, devem ser pré-determinados e de conhecimento da equipe.

Contenção Física

A contenção física dos animais é realizada durante qualquer manipulação que exija sua retirada da caixa isoladora, como por exemplo a limpeza e desinfecção do ambiente. A contenção tem como objetivos manter o animal em posição adequada e evitar acidentes com o animal e com o próprio manipulador. As técnicas mais adequadas variam entre ratos e camundongos e devem buscar sempre diminuir o estresse do animal. A técnica adequada de contenção pode ser manual ou através do uso de equipamentos específicos, como contensores (Neves, 2013).

Gavagem

A gavagem é a técnica mais utilizada para administração oral de componentes para roedores em ambiente de pesquisa.

Trata-se da administração orogástrica que permite a aplicação de uma dosagem exata do componente a ser veiculado. Para tanto, usa-se uma sonda flexível ou seringa acoplada a uma cânula (agulha) rígida de aço com a extremidade em esfera (contendo uma ponta-bola para evitar lesões nos tecidos da cavidade oral, orofaringe e esôfago). A cânula é introduzida na boca do animal até atingir o estômago, onde o material é dispensado. Como referência, o volume máximo aplicado por gavagem deve corresponder até 1% do peso corporal, ou seja, 1 ml/100 g (de Freitas & Antiorio, 2020).

Anestesia

Para a realização de procedimentos mais invasivos durante protocolos de pesquisa, a indução anestésica é indispensável. Para tanto, o agente anestésico, analgésico ou sedativo selecionado deve ser seguro para o animal e para quem administra e interferir o mínimo possível no protocolo de pesquisa. É imprescindível que o protocolo tenha sido avaliado e previamente aprovado pela CEUA.

Durante protocolo anestésico, agentes sedativos podem ser utilizados como medicação pré-anestésica; estes também podem ser aplicados apenas para contenção química do animal quando o procedimento for de menor invasividade.

Exemplos de agentes sedativos são acepromazina, diazepan e midazolan (de Freitas & Antiorio, 2017).

Para a anestesia, a associação de medicamentos é recomendada. O uso de cetamina juntamente com xilazina e acepromazina ou um opioide, como tramadol, é sugerido para roedores. Medicamentos anestésicos inalatórios, como isofluorano, devem ser associados à analgesia através de opioides ou anti-inflamatórios não-esteroidais.

Após a indução, a monitoração anestésica é imprescindível, com o intuito de garantir o bem-estar do animal. Parâmetros fisiológicos como frequência cardíaca e respiratória, presença de reflexo palpebral e interdigital podem auxiliar o manipulador no acompanhamento do estado anestésico do animal (de Freitas & Antiorio, 2017).

Eutanásia

A eutanásia consiste no ato de abreviar a vida, induzindo a rápida inconsciência e morte sem dor ou desconforto ao animal. Os procedimentos para a prática da eutanásia em roedores durante a experimentação animal são determinados pelo CONCEA (Diretrizes da prática de eutanásia, 2013), pelo Conselho Federal de Biologia (CFBio, Resolução 301 de 8 de dezembro de 2012) e pelo Conselho Federal de Medicina

Veterinária (Resolução 1000 de 2012). De acordo com a legislação, qualquer profissional habilitado pode realizar o procedimento de eutanásia, desde que os procedimentos sejam supervisionados pelo responsável técnico (médico veterinário) do estabelecimento. De acordo com o preconizado pelo CONCEA, um protocolo adequado de eutanásia deve atender a alguns pré-requisitos, que são apresentados na Tabela 1.

Sumário das diretrizes para eutanásia
Tratar o animal com o máximo de respeito
Considerar o manejo pré-eutanásia baseado nas características comportamentais de cada espécie para minimizar o risco de ansiedade, dor ou lesões, antes da perda da consciência
Prover a morte sem dor e sofrimento físico e mental
Produzir imediata perda da consciência, seguido de parada respiratória e cardíaca e perda da função cerebral
Ser apropriado para a espécie, idade e estado de saúde do animal
Confirmar a morte antes do descarte do cadáver
Envolver pessoas qualificadas e competentes para realizar o método de forma efetiva e humanitária, reconhecer a dor e o sofrimento nas espécies em que atuam, reconhecer e confirmar a inconsciência e morte do animal
Levar em consideração o impacto psicológico do pessoal envolvido, mas a prioridade é sempre o bemestar do animal
Ser aprovado pela CEUA da instituição
Basear-se na consulta de profissional(is) com experiência na área e nos grupos taxonômicos em questão, para selecionar o melhor método de eutanásia, particularmente, se houver pouca informação para a espécie animal envolvida; ou no caso de instalações animais, de acordo com a resolução normativa nº 6, de 10 de julho de 2012, os procedimentos de eutanásia devem ser supervisionados peloresponsável técnico médico veterinário da instalação animal da instituição
Quando do uso de anestésicos inalatórios, garantir a manutenção e calibraçãoregulares dos equipamentos
Realizar um rodízio entre profissionais treinados para este fim para assegurar que o procedimento seja realizado de forma eficiente e humanitária

Tabela 1. Exigências acerca do procedimento de eutanásia de acordo com a legislação vigente. Fonte: CONCEA, 2013.

Os agentes utilizados para a indução da eutanásia podem atuar por diferentes mecanismos, sendo eles (1) hipóxia direta ou indireta, (2) depressão neuronal e (3) interrupção da atividade neuronal. Estes mecanismos podem ser empregados isoladamente ou associados, a fim de garantir que o animal não apresente dor, estresse, apreensão ou ansiedade, de modo que a inconsciência preceda a parada cardiorrespiratória e a perda da função cerebral. Além disso, estas alternativas devem ser avaliadas levando-se em consideração a espécie, idade, meios de contenção disponíveis e objetivo do protocolo.

Em roedores (ratos, camundongos, gerbilos, hamsters, cobaias) agentes químicos recomendáveis são os barbitúricos, anestésicos gerais, anestésicos inalatórios, sobredosagem de anestésicos dissociativos e agonistas de adrenorreceptores alfa-2, sendo descritos como agentes inaceitáveis éter, clorofórmio, nitrogênio e argônio. Para os lagomorfos (coelhos) são sugeridos os barbitúricos, anestésicos gerais e inalatórios.

Biotérios

Em 2013, o CONCEA, no âmbito do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa, publicou a Resolução Normativa (RN) no 15, que trata da “Estrutura Física e Ambiente de Roedores e

Lagomorfos", que passa a ser exigência legal no final de 2018. Esta RN define, portanto, as características construtivas dos ambientes do biotério (Majerowicz, 2019). O credenciamento de novos biotérios e verificação da adequação das instalações é feito pelo CIUCA. Este credenciamento é obrigatório para as instituições que fazem criação ou uso de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica. Para credenciamento do biotério junto ao CONCEA, no sistema CIUCA, a instituição deve ter sua respectiva CEUA previamente cadastrada, para que as informações sejam cruzadas. Além disso, junto ao Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV) deve ser feito o registro de pessoa jurídica, possibilitando a Anotação de Responsabilidade Técnica, conforme legislação vigente no país.

O planejamento para abertura de biotérios para roedores deve levar em conta as espécies que serão mantidas naquela instalação. Além disso, deve-se atentar ainda para a raça, linhagem, variabilidade genética, comportamento e estado sanitário dos modelos experimentais. A RN no 15/2013 define e especifica características construtivas, mas não apresenta detalhes com relação às exigências sobre a disposição das unidades no conjunto da instalação. Este, no entanto é um aspecto muito importante que deve ser levado em

consideração para minimizar ou impedir contaminações dos animais e de ambientes controlados (Majerowicz, 2019). A princípio, as instalações elaboradas para biotérios de roedores devem ter flexibilidade para adaptar-se ao uso de diferentes espécies de roedores; é importante que espécies diferentes sejam alojadas em ambientes (salas) diferentes (CONCEA, 2013). Ambientes específicos para manutenção de animais inoculados com radioisótopos, agentes infecciosos ou substâncias tóxicas, devem ser planejados separadamente.

Atenção especial deve ser dada ao sistema de ventilação, que não pode apresentar recirculação de ar. Esta exigência visa não somente o conforto e saúde dos animais, mas também o humano, buscando melhorar o carreamento e eliminação de umidade, odores e sujidades.

Com relação ao sistema de iluminação, deve fornecer intensidade adequada para a manipulação dos animais pela equipe. No entanto, nos intervalos de manipulações, a luz ambiente pode estar menos intensa, buscando maior conforto dos animais, já que roedores apresentam certa sensibilidade à luz. Com o intuito de evitar a presença de técnicos para a manutenção das instalações elétricas e troca de lâmpadas, as luminárias ideais são aquelas facetadas ao teto, cujo acesso pode ser feito por piso técnico. O controle do período de

iluminação deve garantir ciclos específicos de claro/escuro que podem variar entre 12/12 horas e 10/14 horas, correspondendo ao ciclo circadiano dos animais, evitando variação brusca na luminosidade.

Os corredores devem permanecer desobstruídos e não podem ceder espaço para nenhum tipo de armazenamento de material. As áreas de higienização, esterilização e desinfecção devem ser contíguas ao ambiente. A esterilização por autoclave e irradiação de materiais e insumos são recomendadas. O acesso às áreas de animais deve possibilitar aos manipuladores a troca de roupas e de calçados; dependendo da necessidade do biotério, box para banho também deve ser disponibilizado nas instalações.

Animais adquiridos para experimentação no biotério, ao chegarem devem ser, obrigatoriamente, mantidos em local isolado até que seja garantido seu estado de saúde. O ambiente de quarentena deve estar fora da área de fluxo dos animais que já se encontram no biotério, possuir acesso específico e independente. Isto, no entanto, não tira a necessidade garantir que os animais sejam procedentes de criações certificadas e sigam um padrão sanitário (CONCEA, 2013).

Exigências impostas ao uso de animais

Atualmente, a criação e regulamentação de instituições de pesquisa para o uso regularizado de animais em pesquisa ou ensino segue um fluxograma específico. Em instituições devidamente regulamentadas, a avaliação e aprovação de projetos de pesquisa ou de ensino pode seguir rotas variadas e levar tempos variados de acordo com as exigências locais. No entanto, alguns processos são pré-determinados pelo CONCEA (Figura 1), como por exemplo o preenchimento do “Formulário de Uso de Animais”.



Figura 1. Fluxograma do processo de avaliação de projetos para aprovação pela CEUA da instituição de pesquisa/ensino.

Biossegurança

Em experimentação animal, entende-se por biossegurança o conjunto de ações orientadas para prevenir, minimizar ou eliminar riscos que possam comprometer a saúde do manipulador, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade científica dos experimentos. Neste sentido, aliado ao risco de contaminação por microrganismos, evidencia-se o risco da

manipulação de indivíduos que podem morder, arranhar, saltar, correr ou produzir aerossóis (Alves, 2012).

Uma análise de risco prévia ao planejamento das manipulações é recomendada, levando-se em consideração as particularidades dos animais. As classes de risco são determinadas pelo Ministério da Saúde e descritas em uma classificação de I a IV de acordo com o poder de transmissibilidade de agentes patogênicos (Brasil, 2017). A seguir, o conceito de Animal Biosafety Level (ABSL) pode auxiliar na definição dos critérios de periculosidade aplicados àquela espécie/linhagem (Richmond & McKinney, 1993).

Os métodos aplicados buscando a biossegurança em ambiente de biotério baseiam-se em alguns pontos principais, entre eles podem-se citar (Majerowicz, 2019):

1. Estabelecimento de barreiras sanitárias e de contenção, que impedem que agentes indesejáveis tenham acesso à unidade, e que agentes patogênicos venham a se dispersar no ambiente de trabalho ou exterior da instalação.

2. Uso de equipamentos de proteção individual pelo manipulador (luvas de proteção, máscaras, respiradores, roupas protetoras, óculos de proteção, protetor facial, protetor auricular, sapatilhas e touca)

3. Uso de equipamentos de proteção coletiva (cabines de segurança, chuveiros de emergência, lava-olhos, equipamentos para combate a incêndio)

Conclusões

A vulnerabilidade dos animais necessita de uma resposta moral humana, não apenas em um contexto social em se tratando de animais domésticos, mas principalmente no contexto científico. O uso de alternativas para redução e substituição para o sofrimento animal deve estimular o debate sobre o uso pedagógico e científico de animais em instituições de ensino e pesquisa, dentro de um contexto ético relacionado ao desenvolvimento científico e tecnológico. Este debate deve incluir a opinião pública para que se estabeleça uma adequada e justa regulação para a área. No entanto, são necessárias políticas públicas que contribuam para o desenvolvimento e adoção de técnicas substitutivas, do contrário, a necessidade de uso de animais permanece em decorrência da ausência de alternativas eficazes.

O contexto legislativo brasileiro referente ao controle do uso de animais em experimentação científica e atividades de ensino apresenta um desenvolvimento recente, que se baseia majoritariamente na publicação da lei Arouca em 2008. Há,

portanto, muito a ser discutido e avaliado em nossa sociedade, no que diz respeito à regulamentação e controle do uso de animais nestas circunstâncias.

Referências

ALVES, M. J. (2012). Experimentação Animal e Biossegurança. Workshop Biossegurança: Situação Em Portugal, 21.

Andrade, A., Pinto, S. C., & Oliveira, R. S. de. (2006). Animais de laboratório: criação e experimentação. Editora Fiocruz.

Andrade, C., Haas, S. E., Costa, T. D., & Araújo, B. v. (2013). Comparação do metabolismo interespécies dos principais anticonvulsivantes usados na prática clínica. Rev Bras Farm, 94(3), 321–330.

Angell, J. R. (1910). The ethics of animal experimentation. Journal of the American Medical Association, 54(3), 201–203.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.349 de 14 de setembro de 2017. Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2017, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS). Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília: DF, 22 set. 2017.

Creff, J., Malaquin, L., & Besson, A. (2021). *In vitro* models of intestinal epithelium: toward bioengineered systems. Journal of Tissue Engineering, 12, 2041731420985202.

CONCEA Ministério da Ciência e Tecnologia. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). Resolução Normativa no 15, Estrutura Física e Ambiente de Roedores e Lagomorfos do Guia Brasileiro de Criação e Utilização de Animais para Atividades de Ensino e Pesquisa Científica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 18 dez. 2013.

de Freitas, A. P. P., & Antiorio, A. T. F. B. (2017). Anestesia e analgesia em animais de laboratório. UNICAMP.
de Freitas, A. P. P., & Antiorio, A. T. F. B. (2020). Vias de administração de substâncias. UNICAMP.
Guimarães, M. V., Freire, J. E. da C., & Menezes, L. M. B. de. (2016). Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil. Revista Bioética, 24, 217–224.
Leandro, J. A., & Santos, F. L. (2015). História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). Saúde e Sociedade, 24, 991–1005.
Majerowicz, J. (2019). Planejando biotérios de roedores.
Menezes, H. S. (2002). Ética e pesquisa em animais. Rev Amrigs, 46(3), 4.
Neves, S. M. P. (2013). Manual de Cuidados e Procedimentos com Animais de Laboratório do Biotério de Produção e Experimentação. São Paulo: Universidade de São Paulo.
Owen, R., & Reilly, G. C. (2018). In vitro models of bone remodelling and associated disorders. Frontiers in Bioengineering and Biotechnology, 6, 134.
Richmond, J. Y., & McKinney, R. W. (1993). Vertebrate animal biosafety level criteria. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 44–67.
Russel, W., & Burch, R. (1959). The Principles of Humane Experimental Technique; as reprinted 1992. Universities Federation for Animal Welfare: Wheathampstead, UK.
Takayama, K. (2020). In vitro and animal models for SARS-CoV-2 research. Trends in Pharmacological Sciences, 41(8), 513–517.

How to cite:

LEONEL, Ellen Cristina Rivas. Aspectos éticos da experimentação animal no Brasil. **Global Health Law Journal**, Santos-Brazil, v. 01, n. 01, p. 199-220, 2023, available at: https://ojs.unisanta.br/index.php/GHL/index .



Submissions - Call for papers

Submissions to the **Global Health Law Journal** are peer-reviewed by our distinguished Editorial Board and reviewers, consisting of internationally recognized experts.

Please send your submission* to: **global@unisanta.br**

Articles can be submitted in English, Spanish, French, Italian or Portuguese.

If you have any questions about the Global Health Law Journal, please contact our Editor-in-Chief Verônica Scriptore Freire e Almeida.

e-mail: global@unisanta.br

Global Health Law Journal



*__Guidelines__:

Title of the article: Arial 14 in Bold, 1.5 spacing

Authors: right aligned, Arial 12, 1.5 spacing

Presentation (mini-CV) of the authors: insert a footnote for each author: Arial 10, single space, skipping a line between each author.

Abstract: Title in Arial 12 – abstract text in Arial 11, single space. Keywords: up to 5, separated by a comma.

Article text and Titles within article: Arial 12, 1.5 spacing.

-Use the "Author-Date" style, as follows: (NOBEL, 2023, p. 127).

Direct citation (more than 3 lines): Arial 10 font, single spacing, in italic, 4 cm indentation.

Footnotes: Arial 10, single spacing

References: Arial 12, single spaced, with 5 pt (after). Example: NOBEL, Alfred. Health Law. New York: Basic Books, 2023.

Please send your submission to: global@unisanta.br


GLOBAL
HEALTH
LAW
JOURNAL