

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA
ARTHUR HENRIQUE DE PONTES REGIS**

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL:
PANORAMA DA LEI FEDERAL Nº 11.794/2008 (LEI AROUCA)**

**BRASÍLIA - DF
2010**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA
ARTHUR HENRIQUE DE PONTES REGIS**

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL:
PANORAMA DA LEI FEDERAL Nº 11.794/2008 (LEI AROUCA)**

**Dissertação apresentada como
requisito parcial para obtenção do
Título de Mestre em Bioética pelo
Programa de Pós-Graduação em
Bioética da Universidade de Brasília.**

Orientador: Prof. Dr. Gabriele Cornelli

**BRASÍLIA - DF
2010**

ARTHUR HENRIQUE DE PONTES REGIS

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL:
PANORAMA DA LEI FEDERAL Nº 11.794/2008 (LEI AROUCA)**

**Dissertação apresentada como
requisito parcial para obtenção do
Título de Mestre em Bioética pelo
Programa de Pós-Graduação em
Bioética da Universidade de Brasília.**

Aprovada em 16 de dezembro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

**Prof. Dr. Gabriele Cornelli (presidente)
Universidade de Brasília**

**Profa. Dra. Rita Leal Paixão
Universidade Federal Fluminense**

**Prof. Dr. José Garrofe Dorea
Universidade de Brasília**

**Profa. Dra. Aline Albuquerque Sant'ana de Oliveira (suplente)
Centro Universitário de Brasília**

- Os homens esqueceram essa verdade – disse ainda a raposa. – Mas tu não a deves esquecer. Tu te tornas eternamente responsável por aquilo que cativas. Tu és responsável pela tua rosa...

- Eu sou responsável pela minha rosa... – repetiu o príncipezinho, para não se esquecer. (Saint-Exupéry A. O pequeno príncipe. 48a ed. Rio de Janeiro: Agir, 2005. p. 74)

Dedico a dissertação a todos aqueles que compartilham comigo as alegrias e percalços desta indescritível e maravilhosa jornada a que chamamos de vida, em especial aos meus pais e à minha amada esposa.

AGRADECIMENTOS

Ao Professor Gabriele Cornelli pela compreensão e estímulo durante a orientação e o desenvolvimento da dissertação, sem os quais se tornaria impossível a realização do presente trabalho acadêmico.

Ao Professor Volnei Garrafa pelo acolhimento e inspiração.

À Professora Aline Albuquerque Sant'ana de Oliveira pela introdução ao inquietante tema e ao Professor João Geraldo Bugarin Junior pelas críticas.

Ao Doutor Marcus Aurélio Dias de Paiva pela cumplicidade fraternal.

Aos amigos da Universidade de Brasília, em especial a Rodrigo Batagello, Solange Oliveira e Lízia Silva, pelo apoio e pelos debates enriquecedores.

Aos servidores da Universidade de Brasília, em especial a Abdias Rodrigues, Vanessa Sertão e Camila Guedes, pela disponibilidade e pronto atendimento aos meus requerimentos.

À Cátedra UNESCO de Bioética pela oportunidade.

À Coordenação do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília pelo suporte logístico durante a realização deste e dos demais trabalhos acadêmicos.

SUMÁRIO

RESUMO.....	viii
ABSTRACT	ix
LISTA DE FIGURAS	x
LISTA DE TABELAS	xi
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	xii
1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Da relação dos seres humanos com os outros animais.....	14
1.2 Da utilização de animais em pesquisas científicas	15
1.3 A revolução na área biotecnológica e seus reflexos	20
1.4 Situação atual da utilização de animais em pesquisas	21
1.5 Críticas à experimentação animal.....	25
2 OBJETIVOS	27
2.1 Objetivo geral.....	27
2.2 Objetivos específicos	27
3 METODOLOGIA.....	28
4 DA REGULAMENTAÇÃO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL.....	29
4.1 Panorama histórico da legislação internacional.....	30
4.2 Panorama histórico da legislação brasileira.....	33
4.3 Projetos de Lei antecedentes à Lei Federal nº 11.794/2008	39
4.4 A tramitação Legislativa da Lei Federal nº 11.794/2008 (Lei Arouca)	42
5 DOS ELEMENTOS DOS SISTEMAS REGULATÓRIOS	46
5.1 A regulamentação na União Europeia	46
5.2 A regulamentação no Brasil.....	53
5.3 O posicionamento do Poder Judiciário brasileiro	57
6 DO APORTE ÉTICO EM RELAÇÃO À EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL.....	61
6.1 A argumentação de Peter Singer.....	61
6.2 Outras contribuições para o debate	64
6.3 Do aporte ético no sistema regulatório brasileiro	65
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	74
REFERÊNCIAS.....	78
ANEXO A - LEI Nº 11.794/2008 (LEI AROUCA)	95
ANEXO B - DECRETO Nº 6.899/2009	102
ANEXO C - REGIMENTO INTERNO CONCEA, PORTARIA MCT Nº 263/2010	116
ANEXO D - RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 1/2010	129
ANEXO E - PORTARIA MCT Nº 870/2010	134

RESUMO

Entre setenta e cinco e cem milhões de animais vertebrados são utilizados em pesquisas por ano. A experimentação animal gerou um debate ético global que persiste há várias décadas, englobando posicionamentos teóricos e políticos que vão desde a redução do sofrimento infligido até a total e irrestrita proibição do uso de animais. Dessa forma, os países sentiram a necessidade de elaborarem leis que regulamentassem a matéria, entretanto, até 2008 não havia regulamentação da mesma no Brasil. A metodologia utilizada para realização deste trabalho baseou-se na pesquisa bibliográfica, notadamente na análise, avaliação e integração de informações disponíveis sobre a regulamentação da utilização de animais no Brasil, na tentativa de entender a atual situação brasileira, fazendo um paralelo com a legislação da União Europeia (UE) e tentando verificar quais aportes éticos estavam presentes no texto legal. A Lei nº 11.794/2008 é a primeira legislação brasileira a especificamente regulamentar a experimentação animal, determinando a adoção de práticas de pesquisa que prezem pelo bem-estar animal, pela redução do sofrimento e do número de espécimes utilizados, incorporando o aporte dos “3Rs” - *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento) – e reconhecendo que os animais sentem dor e necessitam de cuidados especiais, dialogando, com o discurso ético de Peter Singer. A legislação da UE data de 1986 e com o passar do tempo tem apenas realizado a adaptação e evolução de um sistema já vigente, inclusive institucional, enquanto que o Brasil passa pelo momento inicial de implementar um novo sistema sem que houvesse um alicerce anteriormente existente, por isso posiciona-se um pouco mais tímido quanto às metas e regulamentações. A Lei ainda está em fase de implementação e depende da ação do governo sobre os muitos e complexos aspectos relacionados aos recursos humanos, treinamento e educação sobre cuidados com os animais, centros de pesquisa animal, técnicas de substituição da experimentação animal, instalação do sistema e comunicação dos dados estatísticos que serão produzidos, mas a legislação configura-se como um avanço ante o vácuo legislativo anteriormente existente.

Palavras-chave: bioética; ética em pesquisa; experimentação animal; vivisseccção; bem-estar do animal; regulação governamental.

ABSTRACT

Between seventy-five and one hundred million vertebrate animals are used in research each year. Animal experimentation has generated a global ethical debate that has persisted for several decades, encompassing theoretical and political positions ranging from reducing the suffering inflicted by the full and unconditional ban on the use of animals. Thus, countries felt the need to draw up laws regulating the matter, however, until 2008 there was no regulation of the same in Brazil. The methodology for this study was based on the literature, notably in the analysis, evaluation and integration of available information on regulation of the use of animals in Brazil, in an attempt to understand the current situation in Brazil, making a parallel with the laws of European Union (EU) and trying to see which contributions were present on the ethical legal text. Law nº 11.794/2008 is the first Brazilian law specifically to regulate animal experimentation, determining the adoption of practical research that values animal welfare by reducing the suffering and the number of specimens used, incorporating the contribution of the "3Rs" - replacement, reduction and refinement - and recognizing that animals feel pain and require special care, talking with the ethical discourse of Peter Singer. EU legislation dating from 1986 and over time it has only done the adaptation and evolution of an already existing system, including institutional, while Brazil is in the initial stage of implementing a new system without an existing foundation previously therefore positions itself a little more timid on targets and regulations. The Law is still in implementation phase and depends on government action on the many complex aspects of human resources, training and education on animal care, animal research centers, technical replacement of animal testing, system installation and communication of statistical data that will be produced, but the legislation appears as an advance against the previously existing legislative vacuum.

Keywords: bioethics; ethics research; animal experimentation; vivisection; animal welfare; government regulation.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Tipos dos animais utilizados em pesquisas na União Europeia.....	50
Figura 2 - Finalidade das experiências com animais na União Europeia.....	50
Figura 3 - Porcentagem das doenças estudadas na União Europeia.....	51

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Avanços na pesquisa básica resultados da experimentação animal....	18
Tabela 2 - Avanços na área médica resultados da experimentação animal.....	19
Tabela 3 - Produtos provenientes do conhecimento extraído da experimentação animal que também são utilizados em animais.....	22
Tabela 4 - Histórico relacionado ao conceito dos “3Rs” e à introdução de métodos alternativos.....	23
Tabela 5 - Medicamentos testados em animais e com efeitos diversos em humanos.....	26
Tabela 6 - Comparação das percentagens de categorias de animais utilizadas em 1996, 1999, 2002, 2005 e 2008 na União Europeia.....	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

§	Parágrafo
“3Rs”	Engloba o conceito de <i>replacement</i> (substituição), <i>reduction</i> (redução) e <i>refinement</i> (refinamento) no tocante à experimentação animal
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART.	Artigo
CCJC	Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania
CCTCI	Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática
CDCMAM	Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CEUA	Comissão de Ética no Uso de Animais
CEVMA	Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (<i>European Center for the Validation of Alternative Methods</i>)
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CICB	Comissão Institucional de Controle de Biotério
CIUCA	Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COBEA	Colégio Brasileiro de Experimentação Animal
CONCEA	Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CP	Câmara Permanente
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>

FRAME	Fundo de Substituição de Animais em Experimentos Médicos (<i>Fund of the Replacement of Animals in Medical Experiments</i>)
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
INC.	Inciso
LD50	Teste de Dose Letal 50%
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MS	Ministério da Saúde
OECD	<i>Organization for Economic Co-operation and Development</i>
PL	Projeto de Lei
RI	Regimento Interno
SBCAL	Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório
SINALAB	Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório
STF	Supremo Tribunal Federal
TEWG	<i>Technical Expert Working Group</i>
UE	União Europeia
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
WMA	Associação Médica Mundial (<i>World Medical Association</i>)
WVA	Associação Mundial de Veterinária (<i>World Veterinary Association</i>)

1 INTRODUÇÃO

Vemo-nos qualitativamente diferenciados dos demais seres e constituídos de uma natureza especial. Durante muito tempo, nos enxergamos como feitos à imagem e semelhança de Deus. Em muitos povos, as mitologias de criação falam de seres criadores e de heróis civilizadores antropomorfizados e assemelhados aos seus indivíduos. (Guerriero S. As origens do antropos. In: Guerriero S, organizador. Antropos e Psique. São Paulo: Olho d'Água, 2001. p. 7)

1.1 Da relação dos seres humanos com os outros animais

A idade do planeta Terra foi estimada, pela comunidade científica, em aproximadamente 4,6 bilhões de anos, e os vestígios fósseis mais antigos descobertos datam de cerca de 3,5 bilhões de anos.^(1, 2, 3)

Os ancestrais dos seres humanos modernos, por seu turno, surgiram em torno de 6 a 2 milhões de anos atrás, e começaram a produção de ferramentas apenas nos últimos 200 a 100 mil anos.^(4, 5) Devido à sua capacidade para elaboração de ferramentas tornou-se a atual espécie dominante do planeta, ainda quando biologicamente destituída de características fisiológicas ou morfológicas naturais como velocidade, visão noturna, veneno, espinhos, capacidade de voar, garras mortais, carapaça protetora, dentre outras.⁽⁶⁾ Inclusive, a ausência de tais características acarretou, em determinado momento do processo evolutivo, a restrição da humanidade a um pequeno grupo de indivíduos.⁽⁵⁾

Historicamente, o ser humano passou do sentimento de medo e admiração pelo mundo selvagem, de verdadeira inferioridade perante os animais nas culturas primitivas, posto considerar os animais selvagens como espíritos poderosos, verdadeiros deuses, para uma postura de domesticar, artificializar e humanizar a natureza. Desse modo, os animais selvagens perderam a condição de espíritos poderosos, pois se tornou difícil admirar, temer ou endear o carneiro no estábulo ou o porco no chiqueiro.⁽⁶⁾ E fundamentada na concepção religiosa, a civilização ocidental sempre manteve uma relação de domínio com os animais, pois

segundo o judaísmo e o cristianismo, o que legitimaria os seres humanos a serem senhores do mundo é o fato de terem sido criados à imagem e semelhança de Deus, que determinou explicitamente que os humanos usufruíssem de todos os animais e plantas existentes.⁽⁷⁾

Posteriormente, houve o desenvolvimento de pensamentos filosóficos fundamentados no conceito antropocêntrico no qual o homem é a medida de todas as coisas, é o centro do universo, como se constata nas escolas filosóficas do romantismo, do humanismo e do racionalismo.⁽⁸⁾

Sinteticamente, na linha temporal, os animais perderam a condição inicial de seres superiores, sagrados, devido à sua domesticação, e, em fase posterior, alicerçado no fundamento religioso, seguido pelo desenvolvimento do pensamento humanista. Os animais, a partir da sua domesticação, foram utilizados para satisfazer as diversas necessidades humanas: alimentação, vestuário, transporte, diversão, companhia, pesquisa científica, dentre outras.^(9, 10)

1.2 Da utilização de animais em pesquisas científicas

A experimentação animal em pesquisas científicas caminhou paralelamente ao desenvolvimento da medicina e possui segundo o Dicionário de Bioética a seguinte definição: “a experimentação no animal consiste na utilização de animais de laboratórios vivos no quadro de experiências de investigação pura ou aplicada, bem como para fins de ensino”.⁽¹¹⁾

A utilização de animais no campo do conhecimento médico remete à Grécia Antiga onde Aristóteles e Hipócrates obtiveram seus conhecimentos sobre o corpo humano por meio da dissecação de animais, expressos, respectivamente, nas obras *Historia Animalium* e *Corpus Hippocraticum*.⁽¹⁰⁾

Em 1540, Versalius, em sua famosa obra *De Humani Corporis Fabrica*, esboçou os mecanismos que regem o corpo humano e William Harvey, em 1628, demonstrou o funcionamento da circulação sanguínea, ambos utilizando o modelo animal para os seus estudos.⁽¹²⁾

No século XVII, o filósofo René Descartes ao postular que o pensamento e a sensibilidade faziam parte da alma e, portanto, no seu entender, os animais não possuíam alma, logo, não seriam capazes de sentir dor, corroborou e legitimou a utilização de animais em pesquisas científicas.⁽¹³⁾

Posteriormente, as descobertas de Charles Darwin, que culminaram com o livro *A Origem das Espécies*, em 1859, estabeleceram as premissas do vínculo entre as diferentes espécies por meio de ancestrais comuns, durante o processo evolutivo. Com estas descobertas, a teoria de Darwin deu suporte para a extrapolação dos resultados obtidos em experimentos com modelos animais para os seres humanos.⁽¹⁴⁾ Claude Bernard, em seu livro *An Introduction to the Study of Experimental Medicine*, fundamentou a utilização de espécies em pesquisas, sob o argumento que:

nós temos o direito de fazer experimentos animais e vivissecção? Eu penso que temos este direito, total e absolutamente. Seria estranho se reconhecêssemos o direito de usar os animais para serviços caseiros, para comida e proibir o seu uso para a instrução em uma das ciências mais úteis para a humanidade. Nenhuma hesitação é possível; a ciência da vida pode ser estabelecida somente através de experimentos, e nós podemos salvar seres vivos da morte somente após sacrificar outros. Experimentos devem ser feitos tanto no homem quanto nos animais. Penso que os médicos já fazem muitos experimentos perigosos no homem, antes de estudá-los cuidadosamente nos animais. Eu não admito que seja moral testar remédios mais ou menos perigosos ou ativos em pacientes em hospitais, sem primeiro experimentá-los em cães; eu provarei, a seguir, que os resultados obtidos em animais podem ser todos conclusivos para o homem quando nós sabemos como experimentar adequadamente.⁽¹⁵⁾

De uma forma geral, as pesquisas que utilizam animais podem ser classificadas da seguinte forma:⁽¹⁶⁾

a) pesquisa básica biológica, comportamental ou psicológica, referente ao enfrentamento de hipóteses e conhecimento de cunho teórico;⁽¹⁷⁾

b) pesquisa aplicada na área biomédica ou psicológica, relacionada à aplicação prática na resolução de problemas e situações existentes;^(18, 19)

c) pesquisa voltada para o aumento da relação entre o curso e o benefício dos animais utilizados no agronegócio;^(20, 21)

d) pesquisa para testar as características das substâncias quantos à sua toxicidade, grau alergênico, carcinogênese, dentre outras características dos produtos;^(22, 23, 24)

e) uso para fins didáticos, que ocorrem na prática de vivissecção, consistente em seccionar um corpo vivo para estudar o seu funcionamento (do latim, *vivus* = vivo e *sectio* = corte)⁽²⁵⁾ e prática cirúrgica;^(26, 27)

f) pesquisa para extração de produtos biológicos para produção de substâncias utilizadas na biomedicina, tais quais, soros, proteínas, vacinas.⁽²⁸⁾

O modelo animal, atualmente, é usado praticamente em todos os ramos da pesquisa biológica e em diversos campos da pesquisa biomédica, desde que atenda aos seguintes requisitos: permita o estudo dos fenômenos biológicos ou de comportamento do animal, possibilite que um processo patológico espontâneo ou induzido possa ser investigado, e que o fenômeno, em um ou mais aspectos, seja semelhante ao fenômeno em seres humanos.⁽⁹⁾

A pesquisa científica e o teste de produtos ocorrem para aprimorar o “conhecimento acerca dos mecanismos fisiopatológicos de doenças, empreender ensaios terapêuticos com novos fármacos, estudar marcadores biológicos e avaliar novas técnicas com perspectivas de aplicabilidade na espécie humana”.⁽²⁹⁾

Nesse contexto, os modelos animais utilizados em experimentos científicos (definidos segundo a legislação brasileira vigente como sendo os procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas)⁽³⁰⁾ podem ainda ser classificados segundo:^(31, 32, 33)

a) a condição sanitária, referente à relação entre os animais e os organismos a eles associados (flora interna e flora externa), podendo ser utilizados

tanto modelos com a flora associada conhecida, desconhecida ou mesmo com a flora associada ausente (axênicos);

b) a condição genotípica: animais heterogênicos onde ocorre o cruzamento ao acaso e animais isogênicos onde há cruzamentos consanguíneos controlados. Os isogênicos ainda subdividem-se em animais híbridos (cruzamento entre linhagens isogênicas), animais transgênicos (ocorre o acréscimo de genes clonados ou sequências de material genético), animais mutantes (espontâneos ou provocados);

c) como modelo experimental: modelos espontâneos, são aqueles que existem na natureza e, similarmente, existem também no ser humano, como por exemplo, a asma existente em felinos; modelos experimentais, nos quais são criadas as condições desejáveis para o teste em questão, como modelos cirúrgicos; modelos alterados geneticamente, que são os animais modificados geneticamente para determinados fins; modelos órfãos, que são aqueles animais que desenvolvem doenças que não afetam, mas podem vir a afetar os seres humanos; modelos negativos, que, por sua vez, são referentes àqueles animais que não desenvolvem determinadas doenças que afetam os seres humanos.

Cronologicamente, alguns relevantes exemplos dos avanços na pesquisa básica por meio da experimentação animal são:

continua

Tabela 1 - Avanços na pesquisa básica resultados da experimentação animal⁽³⁴⁾

Século XVII	Descoberta da circulação sanguínea Descoberta da função dos pulmões
Século XVIII	Medição da pressão sanguínea
Século XIX	Vacinação para estimular a imunidade Compreensão das doenças infecciosas
Século XX	Descoberta dos antibióticos Compreensão do sistema hormonal
Década de 20	Descoberta das vitaminas
Década de 30	Descoberta dos mecanismos do impulso nervoso Descoberta de tumores de origem virótica
Década de 40	Compreensão do desenvolvimento embrionário

conclusão

Tabela 1 - Avanços na pesquisa básica resultados da experimentação animal⁽³⁴⁾

Década de 50	Compreensão do controle da atividade muscular Compreensão do metabolismo energético Compreensão do mecanismo de audição
Década de 60	Descoberta dos anticorpos monoclonais Compreensão das funções bioquímicas do fígado
Década de 70	Compreensão dos antígenos nos transplantes Compreensão dos caminhos das funções cerebrais Descoberta das prostaglandinas
Década de 80	Desenvolvimento de animais transgênicos Compreensão dos fundamentos da memória

Do mesmo modo, também é possível elencar importantes exemplos dos avanços na área médica obtidos por meio da utilização de animais em pesquisa:

Tabela 2 - Avanços na área médica resultados da experimentação animal⁽³⁴⁾

Década de 20	Insulina para a diabetes
Década de 30	Anestésicos modernos para cirurgia Vacina contra a difteria
Década de 40	Antibióticos de amplo espectro para infecções Vacina para coqueluche Máquina cardiopulmonar para cirurgias no coração
Década de 50	Transplante de rins Marpasso cardíaco e substituição de válvulas cardíacas Vacina contra a pólio Medicamentos para pressão alta Cirurgia reparadora da bacia
Década de 60	Transplante de córnea Vacina contra rubéola Operação coronária de <i>bypass</i> Transplante de coração Medicamentos para tratar doenças mentais
Década de 70	Medicamentos para tratar úlcera Aprimoramento de suturas e outras técnicas cirúrgicas Medicamentos para tratar asma Medicamentos para tratar leucemia
Década de 80	Medicamentos imunossupressores para transplantes Tomografia computadorizada para melhores diagnósticos Sistema de suporte de vida para bebês prematuros Medicamentos para tratar doenças virais

No Brasil, temos o exemplo dos estudos envolvendo a utilização de animais em pesquisa na observação do desenvolvimento da doença de Chagas na busca por entender os determinantes epidemiológicos da doença, pois embora o ser humano seja o modelo ideal para os estudos experimentais, por razões éticas apenas estudos observacionais podem ser realizados, enquanto que em animais pode-se observar a penetração, a multiplicação e o desenvolvimento do parasita na busca pela erradicação da moléstia. Embora os modelos experimentais não reproduzam rigorosamente a infecção da doença humana, os modelos animais têm sido utilizados com sucesso: a fase aguda e crônica da doença de Chagas, com suas características parasitológicas, imunológicas e histopatológicas, em diferentes graus de severidade, bem como a infecção congênita foram reproduzidas em camundongos; identificação de lesões, em estudo histopatológico, do coração, do trato digestivo e do sistema nervoso similares a humanas foram observadas em ratos; em coelhos foram identificadas histopatologicamente lesões no coração e no intestino similares às humanas; os cães são um modelo de grande interesse em virtude de serem o único modelo animal que desenvolve as diversas formas clínico-patológicas da doença; os macacos têm sido utilizados na busca de um modelo que reproduza satisfatoriamente os aspectos imunopatogênicos – o gênero *Callitrix (penicillata)* foi a primeira espécie de primata não humano utilizado para doença por Carlos Chagas em 1909 –⁽³⁵⁾ e, cem anos após a descoberta da doença, a convergência entre a pesquisa básica e clínica faz surgir novas perspectivas para o tratamento da doença de Chagas crônica.⁽³⁶⁾

1.3 A revolução na área biotecnológica e seus reflexos

A partir do último século, com o expressivo avanço da biotecnologia,⁽³⁷⁾ houve o desenvolvimento de novas formas de utilização de animais em pesquisa na área biomédica e o desenvolvimento de novas vacinas, antibióticos e anestésicos. Estes e outros produtos resultantes da pesquisa biomédica foram creditados a utilização de animais.⁽¹⁰⁾

Com o desenvolvimento da biologia molecular e da genética surgiram diversas novas questões éticas que envolvem o uso de animais, em especial aqueles relacionados aos seguintes tópicos: transgenia, que consiste na inserção de material genético de uma espécie em outra espécie receptora que não possui o segmento do material genético inserido; xenotransplantes,⁽³⁸⁾ ocorre quando o órgão ou tecido de um organismo de uma espécie é transplantado em um organismo de outra espécie, no caso, de macacos ou porcos para humanos; e clonagem por transferência nuclear, que consiste na técnica de retirada do núcleo do óvulo com a sua posterior inserção no núcleo de uma célula adulta, originando um clone geneticamente idêntico ao da célula adulta cujo núcleo restou extraído.⁽³⁹⁾

Um marco histórico do avanço científico no campo da biomedicina foi o nascimento, em 1996, da ovelha Dolly. Tratou-se do primeiro clone de um mamífero obtido em laboratório. A pesquisa abriu as possibilidades de clonagem de mamíferos em risco de extinção, assim como da clonagem do próprio ser humano, resultando em um intenso debate ético, tanto no meio acadêmico quanto na sociedade em geral. Após a clonagem da ovelha Dolly, os cientistas já obtiveram êxito na clonagem de bezerros, macacos, camundongos, mulas e porcos.⁽³⁹⁾

Nas últimas décadas, o desenvolvimento biotecnológico acarretou um aumento da utilização de animais em pesquisas em virtude principalmente do desenvolvimento de animais geneticamente modificados.⁽⁴⁰⁾

1.4 Situação atual da utilização de animais em pesquisas

No século atual, entre 75 e 100 milhões de animais vertebrados são utilizados em pesquisas por ano⁽⁴⁰⁾ e segundo um levantamento efetuado nas bases de dados da Biblioteca Regional de Medicina, incluindo a Medline (*National Library of Medicine-USA*), a Lilacs (*Literatura Latino-Americano e do Caribe em Ciências da Saúde*), Scielo (*Scientific Electronic Library Online*) e a Biblioteca Cochrane (*The Cochrane Database of Systematic Reviews*), durante um período de quatro anos, demonstrou-se que ratos, camundongos, coelhos e cães representam mais de 90%

dos espécimes utilizados na pesquisa científica, segundo um total de 278.779 artigos publicados e analisados.⁽⁹⁾

A experimentação animal gerou um debate ético global que persiste há várias décadas, englobando posicionamentos teóricos e políticos que vão desde a redução do sofrimento infligido até a total e irrestrita proibição do uso de animais.⁽¹⁰⁾ As pesquisas envolvendo animais têm como resultados a produção de modelos biológicos que serão utilizados na fase pré-clínica dos experimentos que envolvam seres humanos e, em menor escala, um maior conhecimento da biologia dos próprios animais utilizados na pesquisa.⁽²⁵⁾ Alguns exemplos do avanço científico derivado da experimentação animal que também resultaram em produtos utilizados em animais são:

Tabela 3 - Produtos provenientes do conhecimento extraído da experimentação animal que também são utilizados em animais⁽⁴¹⁾

1880-1890	Vacina para Antrax Vacina anti-rábica
1900-1910	Histaminas Vitaminas
1910-1920	Tiroxina
1920-1930	Penicilina
1930-1940	Cortisona Sulfonamidas
1940-1950	Aplicação da penicilina Descoberta e desenvolvimento da estreptomicina e de antibióticos de amplo espectro Vitamina B12
1950-1960	Tranquilizantes Penicilinas sintéticas Desenvolvimento de diuréticos (importantes também no tratamento de hipertenso)
1960-1970	Desenvolvimento de novos antibióticos

A grande referência conceitual no tocante à experimentação animal, adotada pela comunidade científica, foi a proposta por W. M. S. Russel e R. L. Burch, em seu livro *The Principles of Humane Experimental Technique*,⁽⁴²⁾ cuja primeira edição ocorreu em 1959, e estabeleceu a adoção dos conceitos de *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento), conhecido como o conceito dos “3Rs”. *Replacement* (substituição) postula que se

deve buscar substituir a utilização de vertebrados por outros animais ou materiais que não sintam dor, como, por exemplo, plantas, microorganismos ou simulações computacionais. Por sua vez, *reduction* (redução) indica que se deve tentar minimizar a quantidade de animais utilizados para realização de determinada pesquisa, e *refinement* (refinamento) orienta para a utilização de formas de lapidação da pesquisa visando a diminuição do desconforto e da dor causada aos animais utilizados nas pesquisas.^(43, 44, 45)

Pouca atenção foi dispensada à concepção dos “3Rs” na década de 60. Alguns acontecimentos nesta área ocorreram nos anos 70, porém, somente a partir de 1980 foi observada a introdução de leis e convenções nacionais e internacionais baseadas no conceito dos “3Rs”. Neste período, as legislações e protocolos que foram produzidos nos diversos países incorporaram o conceito dos “3Rs” acrescentando também imposições éticas. Tais eventos podem ser dispostos historicamente da seguinte forma:⁽⁴⁶⁾

continua

Tabela 4 - Histórico relacionado ao conceito dos “3Rs” e à introdução de métodos alternativos⁽⁴⁶⁾

1954	<i>The Universities Federation for Animal Welfare – UFAW</i> (Federação das Universidades para o Bem-Estar Animal) constituiu um comitê para estudar as técnicas humanas utilizadas nos experimentos com animais de laboratório.
1959	O estudo de Russell e Burch é publicado, <i>The Principles of Humane Experimental Technique</i> , contendo uma discussão detalhada do conceito proposto dos “3Rs”.
1963	A primeira edição do <i>The Guide for the Care and the Use of Laboratory Animals</i> , da Academia Nacional de Ciências, é publicada pelo Instituto Nacional de Saúde.
1969	<i>The Fund of the Replacement of Animals in Medical Experiments – FRAME</i> (Fundo de Substituição de Animais em Experimentos Médicos) é formado no Reino Unido para promover, junto à comunidade científica, a ideia de métodos alternativos.
1970	O FRAME publicou documento esboçando metodologias de substituição, tais como modelos computadorizados e estudos em culturas de células.
1971	Bruce Ames, da Universidade da Califórnia em Berkeley, introduziu um teste <i>in vitro</i> para mutagênese usando a <i>Salmonella typhimurium</i> .
1975	<i>The U.S. National Academy of Sciences</i> (Academia Nacional de Ciências dos EUA) presidiu o maior encontro científico sobre testes alternativos nos Estados Unidos.
1979	Foi oficializado o primeiro fundo governamental para testes alternativos: o governo da Suécia distribuiu \$90.000 para investimentos.

conclusão

Tabela 4 - Histórico relacionado ao conceito dos “3Rs” e à introdução de métodos alternativos⁽⁴⁶⁾

1980	Surge a primeira campanha contra os testes de irritação ocular conduzidos em coelhos.
1983	<i>The Food and Drug Administration - FDA</i> dos Estados Unidos anunciou formalmente que não iria mais requerer o teste clássico de toxicidade aguda (LD50).
1986	Nova legislação sobre animais (procedimentos científicos) do Reino Unido (<i>UK's Animals Act</i>) substituiu a lei do ano de 1876. Conselho de Ministros da Comunidade Europeia legaliza a diretiva EC 86/609, requerendo que os países membros desenvolvam legislações que promova os “3Rs”. <i>The Organization for Economic Co-operation and Development - OECD</i> anunciou mudanças nos protocolos de toxicidade aguda oral e dérmica e iniciou discussão sobre métodos alternativos.
1991	A OECD adotou o teste de doses fixadas como uma alternativa ao teste de LD50 clássico. Foi fundado o <i>European Center for the Validation of Alternative Methods – ECVAM</i> (Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos).
1993	<i>The first World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences: Education, Research and Testing</i> (1º Congresso Mundial sobre os Testes Alternativos e o Uso de Animais nas Ciências da Vida: Educação, Pesquisa e Testes), em Baltimore, EUA.
1996	<i>The second World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences: Education, Research and Testing</i> (2º Congresso Mundial sobre os Testes Alternativos e o Uso de Animais nas Ciências da Vida: Educação, Pesquisa e Testes), em Utrecht, Holanda.
1997	O governo dos EUA cria o <i>Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods – ICCVAM</i> , participando o <i>National Institute of Environmental Health Sciences – NIEHS</i> e o <i>Environmental Protection Agency – EPA</i> .
1998	O ECVAM aprova os seguintes métodos alternativos: teste 3T3 NRU PT - como alternativa na avaliação de fototoxicidade. Episkin e o TER (<i>transepithelial electrical resistance</i>) - na avaliação de corrosão dérmica.
1999	<i>The third World Congress on Alternatives and Animal Use in the Life Sciences: Education, Research and Testing</i> (3º Congresso Mundial sobre os Testes Alternativos e o Uso de Animais nas Ciências da Vida: Educação, Pesquisa e Testes), em Bologna, Itália.
2000	A OECD anuncia oficialmente os planos de extinguir o teste de LD50 (<i>Test Guideline 401</i>) de seus protocolos, em favor dos três métodos alternativos existentes.
2002	Cancelamento do <i>Guideline 401</i> pela OECD.

Embora o conceito existente na proposta dos “3Rs” seja adotado internacionalmente, tal proposta não está isenta de críticas, pois a ideia de lapidar a pesquisa (*refinement*) ainda mantém o conceito da utilização de animais e o fato de

substituir vertebrados por outros animais (*replacement*), pressupõe que o sistema vigente de utilização de animais é válido.⁽⁴⁷⁾ O norte de diminuir (*reduction*) a utilização de animais pode acarretar no risco de se perder o poder da análise estatísticas dos resultados em virtude da utilização de um menor número de animais. De outro lado, não se deve utilizar um número grande e desnecessário de animais ceifando vidas sem nenhum benefício científico adicional.⁽⁴⁸⁾

1.5 Críticas à experimentação animal

Certas vezes, as condições que os animais enfrentam na pesquisa levam à reflexão ética acerca da necessidade do experimento científico e dos seus benefícios, tais como: o *Teste de Dose Letal 50%* (LD50) que consiste em testar qual a dose de determinada substância matará metade dos animais da pesquisa em determinado período de tempo. Ocorre que, diversos experimentos são realizados com várias graduações da substância em teste, ocasionando o sacrifício de inúmeros animais;⁽⁴⁹⁾ o *Eye Draize Test*, que consiste basicamente em verificar quão irritante é uma substância para os olhos. Logo, são testadas várias substâncias nos olhos de animais e é verificado qual grau de irritação ocasionam. Neste teste muitos animais, em especial coelhos, ficaram cegos após a realização do procedimento;⁽⁵⁰⁾ testes em que os animais são privados de água e, por isso, obrigados a matar a sede com outro tipo de bebida para analisar quais os danos causados aos dentes e gengivas;⁽³⁹⁾ e experimentos nos quais os animais são obrigados a se viciarem em drogas (cocaína, maconha, drogas alucinógenas, dentre outras).⁽⁵⁰⁾

Críticas à experimentação animal também se baseiam no fato da história demonstrar que a confiabilidade dos resultados obtidos em animais não é garantida em todos os casos quando da extrapolação do conhecimento para a aplicação em humanos, por exemplo, os efeitos colaterais das drogas podem não ser detectados em virtude de uma incidência muito baixa ou de efeitos não detectáveis em animais, tais como dores de cabeça menores ou alucinações.⁽⁴⁰⁾ Alguns exemplos de medicamentos que foram amplamente testados em animais, mas que possuíam

efeitos colaterais ou letais em humanos quando colocados no mercado e, por isso, foram posteriormente retirados do mercado, são:

Tabela 5 - Medicamentos testados em animais e com efeitos diversos em humanos⁽⁵¹⁾

Medicamento	Efeito em animais	Efeito em humanos	Ano de retirada
<i>Zimeldine</i>	Antidepressivo	Neurotóxico	1982
<i>Alphaxalone</i>	Anestésico	Choque anafilático	1984
<i>Redux</i>	Pílula dietética	Danos na válvula cardíaca e insuficiência respiratória	1997
<i>Rezulin</i>	Antidiabético	Falência do fígado e morte	1999
<i>RotaShield</i>	Vacina contra rotavírus	Asfixia e morte	2000
<i>Sporanox</i>	Antifúngico	Falência cardíaca e morte	2001

Um emblemático exemplo da extrapolação equivocada dos dados obtidos em animais, que fomenta críticas à experimentação animal, foi o da talidomida, onde os experimentos realizados em ratos, cobaias e coelhos não mostraram taxas de letalidade significativas, mesmo utilizando altas doses. O medicamento foi receitado mundialmente, no início da década de 60, como sedativo e agente anti-náuseas para gestantes e resultou no nascimento de 8.000 crianças com má formação congênita em 46 países, inclusive no Brasil.^(52, 53, 54, 55)

Nesse contexto, cientistas têm elaborado estudos, revisões e críticas na tentativa de demonstrar se os métodos utilizados para extrapolação desses resultados estão ou não corretos e, conseqüentemente, se os dados obtidos não puderem ser extrapolados a metodologia deverá ser alterada ou não haverá razão para a experimentação animal, aumentando os argumentos das críticas à utilização de animais.^(56, 57, 58) Todavia, tais críticas e argumentações não devem sair do campo das ideias e tornar-se um embate físico como observado em todo o mundo pela ação de alguns grupos extremistas, que resulta em violência física e danos ao patrimônio daqueles que realizam a experimentação animal.^(59, 60) Até porque a opinião pública é muito susceptível as desinformações apresentadas pelos grupos que são contrários a utilização de animais em pesquisa,^(34, 61) sendo necessário um amplo, plural e pacífico debate sobre o tema.

2 OBJETIVOS

Afinal, o que sustenta a idéia de universidade, desde o início do século XIII, na Europa Medieval, quando o modelo surgiu, é que ela seja uma corporação autônoma de professores e alunos que encarreguem de recolher, organizar, transmitir e criar, seja descobrindo, seja inventado, a ciência do Homem. Talvez nunca antes em nossa história tenham sido tão urgentes pessoas que possam assimilar, criticar e aprimorar ciência, para que esta seja efetivamente a base do exercício da profissão. (Santos R. Metodologia científica: a construção do conhecimento. 7a. ed., Rio de Janeiro: Lamparina, 2007. p. 13)

2.1 Objetivo geral

A prática da utilização de animais em pesquisa no Brasil sugere, frente ao debate internacional sobre esta mesma prática, a necessidade da tematização da questão, tanto em âmbito acadêmico como em âmbito político regulatório. O objetivo deste trabalho é compreender, de um lado as nuances do debate sobre a utilização de animais em pesquisas no território brasileiro, do outro lado os aportes éticos incorporados ao atual sistema legal, assim como as críticas que a reflexão ética atual permite fazer a esta mesma legislação.

2.2 Objetivos específicos

a) Verificar o desenvolvimento da regulamentação da utilização de animais em pesquisas no Brasil;

b) Comparar a situação da regulamentação brasileira da utilização de animais em pesquisa com o cenário internacional tendo como referência a União Europeia;

c) Relacionar a argumentação do filósofo Peter Singer sobre o tema da utilização de animais em pesquisas científicas com a legislação brasileira.

3 METODOLOGIA

Os métodos da ciência – com todas as suas imperfeições – podem ser usados para aperfeiçoar os sistemas sociais, políticos e econômicos, e isso vale, na minha opinião, para qualquer critério de aperfeiçoamento que se adotar. (Sagan C. O mundo assombrado pelos demônios: a ciência vista como uma vela no escuro. São Paulo: Cia. Letras, 1997. p. 407)

A metodologia deste trabalho baseia-se na avaliação e integração de informações disponíveis sobre a regulamentação da utilização de animais em pesquisa no Brasil. Nesse contexto, a pesquisa possui intuito exploratório e classifica-se, segundo a fonte de dados, como pesquisa bibliográfica.^(62, 63)

O método de pesquisa consistiu na realização de uma busca de dados nos sistemas governamentais brasileirosⁱ e europeuⁱⁱ que regulam a matéria para, após inventariado todo o arcabouço legal, realizar a análise.

A busca bibliográfica por trabalhos científicos baseou-se no critério geral de fontes de informações em função das informações obtidas em: fontes primárias, trabalhos originais pelos autores (exemplos: teses universitárias, livros, artigos em revistas científicas, anais de congressos); e fontes secundárias, trabalhos não originais e que basicamente citam, revisam e interpretam trabalhos originais (exemplos: artigos de revisão bibliográfica, tratados, enciclopédias, artigos de divulgação).

Em um segundo momento, durante a análise do sistema normativo, buscou-se identificar questões éticas presentes no corpo legislativo, seja de maneira explícita ou implícita. De maneira especial foi considerada a argumentação ética de Peter Singer, verificando as formas pelas quais a legislação espelhava as preocupações e teorias expressas pelo filósofo.

ⁱ Sítios governamentais brasileiros: da Presidência da República (<http://www.planalto.gov.br>), do Senado (<http://www.senado.gov.br>) e da Câmara dos Deputados (<http://www.camara.gov.br>).

ⁱⁱ Sítio governamental da União Europeia: <http://eur-lex.europa.eu/pt/index.htm>.

4 DA REGULAMENTAÇÃO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Aos novos poderes da ciência correspondem novos deveres do homem. (Bernard J, Da biologia à ética. São Paulo: Psy II, 1994. p. 249)

As legislações pertinentes à utilização de animais de laboratório, surgidas a partir de 1970, são decorrentes de diversos fatores, dentre eles pode-se citar: o crescimento dos movimentos ecológicos; a defesa e proteção dos animais; os avanços científicos na capacidade de entender os animais, sobretudo, os seus comportamentos e a sua capacidade de sentir dor; o surgimento da bioética;⁽⁶⁴⁾ a divulgação de imagens expondo o tratamento degradante dado aos animais nos laboratórios, antes, durante e após as pesquisas; e as discussões acerca da moralidade das pesquisas em geral.⁽⁶⁵⁾

Adiciona-se, na atualidade, aos fatores interligados à regulamentação da matéria, a crescente pesquisa com novas drogas, que só podem ser liberadas depois de comprovadas a sua segurança e eficácia. A segurança e eficácia de uma nova droga são asseguradas pelas fases pré-clínica e clínica, as quais todo novo medicamento deve ser submetido antes de estar disponível para o mercado consumidor. A fase pré-clínica, ou fase 0 (zero), tem o objetivo, por meio da utilização de modelos celulares, teciduais ou animais, de gerar dados que permitam justificar a realização das pesquisas nos seres humanos. Uma vez que, na fase pré-clínica, a relevância dos resultados obtidos, as prováveis aplicações terapêuticas e os possíveis riscos e efeitos colaterais da nova droga restam conhecidos e demonstrados.⁽⁶⁶⁾

Todavia, há situações que os dados obtidos por modelos celulares, teciduais ou animais não podem ser extrapolados para os seres humanos. Na fase clínica, subdividida em fases 1 (um) a 4 (quatro), a nova droga é testada em seres humanos. As fases de 1 (um) a 4 (quatro) diferenciam-se pelos objetivos ímpares de cada estudo, pelo tipo de protocolo, pelo número e características dos participantes. As fases devem ser desenvolvidas de forma sucessiva e escalonada, com níveis crescentes de complexidade e exposição. A fase pré-clínica e a fase clínica, com as

suas respectivas subfases, existem como medida de precaução aos possíveis riscos ou efeitos colaterais que as novas drogas podem ocasionar aos seres humanos.⁽⁶⁶⁾

Com o intuito de regular a utilização de animais em experimentos científicos, os países passaram a elaborar normas legais e de condutas éticas.⁽⁴⁰⁾

4.1 Panorama histórico da legislação internacional

No campo jurídico, a lei mais antiga acerca do uso de animais na pesquisa surgiu na Inglaterra, em 1822, e proibia a crueldade apenas contra grandes animais – *British Anticruelty Act* –. A Inglaterra, ao longo dos anos, aprovou outras leis para procedimentos em pesquisas científicas envolvendo animais. Outros países seguiram na elaboração de leis sobre a proteção aos animais utilizados em pesquisas científicas.⁽⁴⁸⁾

No Reino Unido, a primeira legislação específica referente à experimentação animal foi o *British Cruelty to Animal Act*, em 1976. Atualizada em 1986, passando a chamar-se *Animals (Scientific Procedures) Act 1986*. Da atualização legal emanaram um guia operacional – *Guidance on the Operation of the Animals (Scientific Procedures) Act 1986* – e também um código de procedimentos técnicos – *Code Practice for the Housing and Care Animals Used in Scientific Procedures* –.^(67, 68)

Nos Estados Unidos, a primeira lei relacionada à utilização de animais em pesquisas foi o *Laboratory Animal Welfare Act*, de 1966. Atualmente, após sofrer modificações, resta denominado *Animal Welfare Act*.⁽⁶⁹⁾ Essa lei foi submetida a emendas em 1970, 1976 e 1985 e a alterações em 1990, 2002, 2007 e 2008. Seu espectro de atuação sofreu ampliação em cada emenda sofrida, tendo como característica importante a obrigatoriedade das comissões institucionais de ética no uso de animais (*Institutional Animal Care and Use Committee – IACUC*).^(47, 70)

De uma forma geral, as legislações relacionam-se à proteção dos animais vertebrados, exceção da lei da Suécia que também incluiu os invertebrados e da legislação do Canadá e do Reino Unido que incluíram especificamente em sua esfera de proteção os cefalópodes (classe de invertebrados da qual fazem parte os polvos, as lulas, as sépias).⁽⁶⁵⁾

O documento internacional mais importante para proteção dos animais é a *Declaração Universal dos Direitos dos Animais*, da Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), adotada em janeiro de 1978. Na qual está insculpido o direito dos animais à liberdade, o direito de não sofrerem maus-tratos e a vedação a utilização de experimentos que impliquem dor física, bem como orienta para a utilização de procedimentos em que os animais sejam substituídos por outros métodos de teste:

Art.1º - Todos os animais nascem iguais diante da vida e têm o mesmo direito à existência.

[...]

Art. 3º - Nenhum animal será submetido a maus-tratos e atos cruéis. Se a morte de um animal é necessária, deve ser instantânea, sem dor nem angústia.

[...]

Art. 8º - A experimentação animal que implique sofrimento físico é incompatível com os direitos dos animais, quer seja uma experiência médica, científica, comercial ou qualquer outra. As técnicas substitutivas devem ser utilizadas e desenvolvidas.⁽⁷¹⁾

A *Declaração Universal dos Direitos dos Animais* é o documento internacional no qual há uma exceção à visão antropocêntrica. Vislumbra-se a proteção aos animais, incluindo também os animais utilizados em pesquisas, sob o prisma da igualdade entre todos os seres vivos, reconhecendo, dentro outros direitos, a garantia à vida, à liberdade e à proteção contra maus-tratos. Por outro lado, a recente *Declaração Universal sobre Bioética e Direito Humanos*, de outubro de 2005, expressa um posicionamento mais antropocêntrico:

Consciente de que os seres humanos são parte integrante da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, em particular dos animais,

[...]

Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.⁽⁷²⁾

A Associação Mundial de Veterinária (*World Veterinary Association - WVA*), visando o bem-estar dos animais utilizados em pesquisas, adotou o posicionamento que os animais durante a realização do experimento não devem sentir fome, sede, dor, desconforto (o ambiente deve ser adequado e confortável), sofrer lesões, doenças, medo ou aflição, e devem sentir-se livres para desenvolver o seu comportamento normal.⁽⁴⁹⁾ Com esse posicionamento, a WVA corroborou o entendimento da necessidade da utilização de animais em pesquisa, desde que assegurado o seu bem-estar.

Ocorre que, devido também à divulgação das atrocidades praticadas por cientistas em experimentos envolvendo seres humanos na Segunda Guerra Mundial, ainda permanece a utilização de animais na fase pré-clínica das pesquisas, visando à proteção da própria humanidade. Nesse contexto, foi elaborado o *Código de Nuremberg* que contém recomendações sobre os aspectos éticos norteadores das pesquisas com seres humanos.⁽⁷³⁾

O *Código de Nuremberg* tornou-se um marco na história da humanidade, pois foi o primeiro documento internacional que estabeleceu recomendação internacional sobre os aspectos éticos envolvidos na pesquisa em seres humanos. E o seu texto é claro ao definir que os experimentos envolvendo seres humanos devem ser embasados em resultados obtidos na experimentação animal:

3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.⁽⁷⁴⁾

Com o crescente número de pesquisas, a Associação Médica Mundial (*World Medical Association - WMA*) elaborou e promulgou a Declaração de Helsinque, em 1964, que ressalta a importância de se respeitar os seres humanos em sua totalidade e o dever de defender as populações em situações vulneráveis.⁽⁷³⁾ Nesse sentido, a orientação da WMA, revisada em outubro de 2008, ratificou como

indispensável o uso de animais em pesquisas biomédicas para o progresso da medicina. Todavia, devem ser respeitadas as regras do bom tratamento e do bem-estar dos espécimes utilizados na pesquisa:

12. Pesquisas médicas envolvendo seres humanos devem estar em conformidade com princípios científicos amplamente aceitos e devem ser baseadas no conhecimento minucioso da literatura científica, outras fontes relevantes de informação, dados laboratoriais e, quando apropriado, na experimentação animal. O bem-estar dos animais utilizados na pesquisa deve ser respeitado.⁽⁷⁵⁾

Embasados e respaldados pelo *Código de Nuremberg* e pela *Declaração de Helsinque*, a maioria dos países, que possuem leis que regulamentam a utilização de seres humanos em pesquisas, reconhece como necessária a fase de teste em animais.⁽¹⁰⁾

4.2 Panorama histórico da legislação brasileira

A primeira norma brasileira a regular e proteger os animais foi o Decreto nº 16.590/1924, que findou revogado pelo Decreto nº 11/1991. O Decreto nº 16.590/1924 proibia, nas casas de diversões públicas, as corridas de bovinos, brigas de aves, e toda e qualquer diversão que resultasse em maus-tratos aos animais.⁽⁷⁶⁾ Em seguida veio o Decreto-Lei nº 24.645/1934, sancionado pelo então chefe do Governo Provisório da República dos Estados Unidos do Brasil, Getúlio Vargas, que em seu artigo 1º determinou que todos os animais existentes no país fossem tutelados pelo Estado, e, em seu artigo 2º, previu sanção para aqueles que praticassem maus-tratos aos animais. O próprio texto legal, em seu artigo 3º, elencou os atos considerados como maus-tratos aos animais, dentre os quais os seguintes podem ser relacionados à prática de utilização de animais em pesquisas:

Art. 3. - Consideram-se maus tratos:

- I - Praticar ato de abuso ou crueldade em qualquer animal;
- II - Manter animais em lugares anti-higiênicos ou que lhes impeçam a respiração, o movimento ou o descanso, ou os privem de ar ou luz;
- III - Obrigar animais a trabalhos excessivos ou superiores às suas forças e a todo ato que resulte em sofrimento para deles obter

esforços que, razoavelmente não se lhes possam exigir senão com castigo;

[...]

VI - Não dar morte rápida, livre de sofrimento prolongado, a todo animal cujo extermínio seja necessário para consumo ou não;

[...]

XVI - Fazer viajar um animal a pé mais de dez quilômetros sem lhe dar descanso, ou trabalhar mais de seis horas contínuas, sem água e alimento;

[...]

XIX - Transportar animais em cestos, gaiolas, ou veículos sem as proporções necessárias ao seu tamanho e número de cabeças, e sem que o meio de condução em que estão encerrados esteja protegido por uma rede metálica ou idêntica que impeça a saída de qualquer membro do animal;

XX - Encerrar em curral ou outros lugares animais em número tal que não lhes seja possível moverem-se livremente, ou deixá-los sem água ou alimento por mais de doze horas;

[...]

XXVII - Ministrando ensino a animais com maus tratos físicos;⁽⁷⁷⁾

Dessa forma, em virtude da ausência de legislação específica, o referido Decreto-Lei foi utilizado por analogia como norma para a prática de experimentação animal, uma vez que regulava a proibição de maus-tratos contra os animais.⁽⁷⁸⁾

Cronologicamente, o Decreto-Lei nº 3.688/1941, a Lei das Contravenções Penais, sancionado pelo Presidente da República, Getúlio Vargas, em seu artigo 64, tipificou como contravenção penal a crueldade contra animais, independente dos fins didáticos ou científicos.⁽⁷⁹⁾

As sanções impostas aos praticantes de maus-tratos contra animais previstos no Decreto-Lei nº 24.645/1934 distinguem-se daquelas previstas no Decreto-Lei nº 3.688/1941, por serem mais severas em relação à prisão e à multa:

Decreto-Lei nº 24.645/1934

[...]

Art. 2º. - Aquele que, em lugar público ou privado, aplicar ou fizer aplicar maus-tratos aos animais, incorrerá em multa de Cr\$.... e na pena de prisão celular de 2 a 15 dias, quer o delinqüente seja ou não o respectivo proprietário, sem prejuízo da ação civil que possa caber.⁽⁷⁷⁾

Decreto-Lei nº 3.688/1941

[...]

Art. 64. Tratar animal com crueldade ou submetê-lo a trabalho excessivo:

Pena – prisão simples, de dez dias a um mês, ou multa, de cem a quinhentos mil réis.⁽⁷⁹⁾

Em virtude da ausência de legislação específica, o Projeto de Lei (PL) nº 1.507, foi apresentado em agosto de 1973, pelo Deputado Federal Peixoto Filho,⁽⁸⁰⁾ acarretando a sua transformação na Lei nº 6.638/1979, que estabeleceu as normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais.⁽⁸¹⁾

A Lei nº 6.638/1979 autorizou, em todo território nacional, a prática de vivissecção de animais (artigo 1º), excetuando-se os estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo grau (artigo 3º, inciso V). Conforme o seu artigo 3º, visando o bem-estar dos animais, a vivissecção também não era permitida sem o emprego de anestesia (inciso I) e sem que os animais tivessem permanecido em aclimatização por período de quinze dias em biotério (inciso IV). É necessário para a prática de vivissecção, o registro do estudo em órgão competente (artigo 3º, inciso II), bem como a presença e supervisão de técnico especializado (artigo 3º, inciso III). Outro importante requisito legal é a necessidade da aplicação de cuidados especiais aos animais sujeitos aos protocolos das pesquisas (artigo 4º).⁽⁸¹⁾

A Lei nº 6.638/1979, no que tange às suas infrações, remete-se ao artigo 64, *caput*, do Decreto-Lei nº 3.688/1941, Lei das Contravenções Penais, para infratores primários (artigo 5º, inciso I) e, para os reincidentes a sanção é de interdição e cancelamento do registro do biotério ou do centro de pesquisa (artigo 5º, inciso I). Embora, o seu artigo 6º explicita que a legislação deverá ser regulamentada no prazo de noventa dias, tal fato nunca ocorreu. Dessa forma, não houve definição legal do órgão competente para o registro e a expedição de autorização dos biotérios e centros de experiências e demonstrações com animais vivos (inciso I); das condições gerais exigíveis para o registro e o funcionamento dos biotérios (inciso II); e do órgão e autoridades competentes para fiscalização dos biotérios e centros mencionados no inciso I (inciso III).⁽⁸¹⁾

Outra norma referente aos maus-tratos aos animais é a Lei nº 9.605/1998, conhecida como Lei dos Crimes Ambientais ou Lei da Natureza, que tornou ainda mais severa a pena para prática de maus-tratos, com detenção, de três meses a um ano, e multa (artigo 32).⁽⁸²⁾ As sanções administrativas foram reguladas pelo Decreto

nº 3.179/1999, que em seu artigo 17 refere-se à prática de maus-tratos aos animais, ainda que para fins didáticos ou científicos:

Art. 17. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais), com acréscimo por exemplar excedente:

I - R\$ 200,00 (duzentos reais), por unidade;

II - R\$ 10.000,00 (dez mil reais), por unidade de espécie constante da lista oficial de fauna brasileira ameaçada de extinção e do Anexo I da CITES; e

III - R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), por unidade de espécie constante da lista oficial de fauna brasileira ameaçada de extinção e do Anexo II da CITES.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas multas, quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.⁽⁸³⁾

A própria Constituição Federal (CF), em seu capítulo referente ao meio ambiente, proíbe a prática de crueldade contra os animais:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.⁽⁸⁴⁾

Devido à ausência de legislação federal específica até outubro de 2008, para até então regular a matéria, os órgãos e entidades viram-se obrigados a editar suas próprias normas e regulamentos relativos aos procedimentos e aos aspectos éticos no que concerne à utilização de animais em pesquisas.

Na prática, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) albergou e executou as atribuições mencionadas, por meio de Portarias e Instruções Normativas. A sua Portaria nº 16/1994, determinou que as instituições que utilizarem a fauna silvestre brasileira para fins de pesquisa deverão registrar-se junto às Superintendências Estaduais do IBAMA (artigos 1º e 2º). Contudo, a Portaria não se referia a qualquer procedimento específico relativo à

experimentação animal, apenas à captura e acomodação dos espécimes.⁽⁸⁵⁾ A Portaria nº 93/1998 regulava a importação, exportação e a exploração de animais vivos, com finalidades científicas (artigos 22, 23, 24, 27, 28):

Art. 22 - A importação de animais vivos por instituições de pesquisa será autorizada com base no envio do projeto de pesquisa que a justifique, observando o disposto no Art. 4º desta Portaria, obrigando a informar o destino final dos exemplares após o término da pesquisa.

Art. 23 - A importação de animais listados nos Anexos I e II da CITES para fins científicos, pedagógicos ou de capacitação, indústria biomédica e programas de criação em cativeiro, seguirão as normas estabelecidas pela Convenção.

Art. 24 - A importação temporária de animais vivos da fauna silvestre exótica para exposições e eventos de cunho científico, educativo ou promocional, seguirá os trâmites normais de importação.

Parágrafo Único - O importador quando solicitar a Licença de Importação Temporária deverá informar o período de permanência dos animais no País, bem como a programação de eventos e localização, área de repouso dos animais quando for o caso, nas turnês pelo país. Se a devolução não ocorrer dentro do prazo estabelecido, o importador estará sujeito às penalidades administrativas, inclusive impossibilitado de efetuar novas importações.

[...]

Art. 27 - A exportação de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira provenientes de instituições devidamente registradas ou oficialmente reconhecidas pelo IBAMA, só será autorizada quando for objeto de intercâmbio técnico-científico com instituições afins do exterior, de conformidade com a legislação específica.

§ 1º - Todos os espécimes vivos da fauna silvestre brasileira não reproduzidos em cativeiro, quando exportados, continuarão, a critério do IBAMA, a pertencer ao governo brasileiro, assim como seus descendentes.

§ 2º - Os espécimes a serem exportados deverão ser necessariamente marcados na origem.

Art. 28 - Poderá ser autorizada a exportação de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira coletados por pesquisadores brasileiros e estrangeiros, desde que provenientes de expedição científica autorizada pelo Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT e amparadas por licença de coleta/captura expedida pelo IBAMA.⁽⁸⁶⁾

Por sua vez, o Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) editou a Resolução nº 714/2002 que prevê as normas reguladoras do procedimento relativo à eutanásia em animais (artigo 1º). As hipóteses previstas são quando o bem-estar animal estiver ameaçado, quando o animal importar em ameaça à saúde pública ou for objeto de pesquisa (artigo 2º):

Art. 1º Instituir normas reguladoras de procedimentos relativos à eutanásia em animais.

Art. 2º A eutanásia deve ser indicada quando o bem-estar do animal estiver ameaçado, sendo um meio de eliminar a dor, o distresse ou o sofrimento dos animais, os quais não podem ser aliviados por meio de analgésicos, de sedativos ou de outros tratamentos, ou, ainda, quando o animal constituir ameaça à saúde pública ou animal, ou for objeto de ensino ou pesquisa.⁽⁸⁷⁾

O Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA),ⁱⁱⁱ entidade filiada ao *International Council for Laboratory Animal Science*, sociedade civil, de caráter científico-cultural, constituída por pesquisadores e técnicos interessados em experimentação animal, com o objetivo de aprimorar as condutas dirigidas à experimentação animal no Brasil, estabeleceu os seguintes princípios para uma postura ética na experimentação animal:

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

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

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

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

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

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

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

Artigo VIII - O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequadas às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto. O transporte, a acomodação, a

ⁱⁱⁱ O COBEA em 2008 alterou sua denominação para Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (SBCAL).

alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser dispensados por técnico qualificado.

Artigo IX - Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Deve-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório.⁽⁸⁸⁾

O norte ético do COBEA inicia-se com o reconhecimento e declaração que os animais são seres capazes de sentir dor e possuem memória. Essa capacidade deve ser observada e respeitada durante a elaboração e desenvolvimento da pesquisa. Portanto, caso algum imprescindível procedimento cause dor ou angústia, o espécime sujeito do ato deve estar devidamente sedado ou anestesiado. Ademais, deve-se assegurar o bem-estar animal durante todo o desenvolvimento do estudo, que deve ser realizado com o menor espaço amostral possível.

No Brasil, apesar de apresentarem suposta preocupação do legislador com a proteção dos direitos dos animais, “as leis atualmente vigentes possuem uma série de subterfúgios e exceções que acabam por legitimar as práticas que deveriam coibir”.⁽⁸⁹⁾ Isso se deve à “perspectiva de que o Direito é uma obra humana e, neste, a única e irreduzível medida é o homem. Com isto, o Direito estruturar-se-ia sobre o pilar do antropocentrismo”,⁽⁹⁰⁾ visão que ainda se perpetua na legislação brasileira, possibilitando lacunas que são utilizadas para legitimar atitudes às quais os textos legais são diametralmente contrários.

4.3 Projetos de Lei antecedentes à Lei Federal nº 11.794/2008

Tramitaram no Congresso Nacional Projetos de Lei (PL) que versavam sobre a regularização da matéria, decorrentes da evolução biotecnológica e da ausência de legislação específica no que se refere à experimentação animal.^(91, 92)

O primeiro Projeto de Lei a tramitar na Câmara dos Deputados foi o PL nº 1.507/1973, proposto pelo Deputado Federal Peixoto Filho, que culminou na Lei nº 6.638/1979.⁽⁸⁰⁾

O PL nº 2.182/1974, do Deputado Federal José Camargo,⁽⁹³⁾ e o PL nº 2.253/1974, do Deputado Federal J. G. de Araújo Jorge,⁽⁹⁴⁾ foram prejudicados em razão da aprovação do PL nº 1.507/1973, com a consequente edição da Lei nº 6.638/1979.⁽⁸⁰⁾

O PL nº 2.568/1976, do Deputado Federal Freitas Nobre,⁽⁹⁵⁾ também foi prejudicado, em virtude da aprovação do PL nº 635/1975 que instituiu a Lei das Contravenções Penais. Por seu turno, o PL nº 104/1975,⁽⁹⁶⁾ que proibia a vivissecção de animais, em estabelecimentos de ensino, de primeiro e segundo graus, também teve sua tramitação finalizada.

Tramitavam em 2008 na Câmara dos Deputados o PL nº 1.153/1995 proposto pelo Deputado Federal Sérgio Arouca,⁽⁹⁷⁾ o PL nº 3.964/1997, de autoria do Poder Executivo,⁽⁹⁸⁾ e o PL nº 1.691/2003, de iniciativa da Deputada Federal Iara Bernardi.⁽⁹⁹⁾ O PL nº 3.964/1997 e o PL nº 1.691/2003^{iv} foram declarados prejudicados, em maio de 2008, e posteriormente encaminhados ao arquivo, em face da aprovação do substitutivo adotado pela Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática do PL nº 1.153/1995, que foi proposto sob as seguintes justificativas constante no seu próprio texto:

Vários setores da sociedade brasileira tem se mobilizado no sentido de o País adotar uma lei atualizada sobre a utilização de animais em laboratórios, para fins de pesquisa científica.

O uso de animais nas pesquisas científicas, apesar de ser destacado como uma questão de fundamental importância pelas comunidades científica e empresarial, tem sido historicamente uma área de conflitos entre pesquisadores, as instituições farmacêuticas e biotecnológicas com algumas Organizações Não Governamentais – ONGs, apesar de ser fundamental para o avanço da pesquisa, do controle de qualidade e produção de diversos insumos de uso na Medicina e outras ciências biológicas.

^{iv} Três pontos inovadores existentes no PL nº 1.691/2003 são: permissão aos estabelecimentos de pesquisas pleitearem certificados de controle pela abstinência do uso de animais em favor dos métodos alternativos (artigo 17) e autorização da exibição da expressão “produto não testado em animais” para aqueles provenientes de indústrias de cosméticos que também se abstenham de utilizar experimentação animal em todos os componentes do produto (artigo 18). No caso de algum dos componentes do produto serem testados em animais é obrigatório constar nos rótulos que apenas o produto final não foi testado em animais (artigo 18, parágrafo único); proibição dos testes *Draize* e de DL50, com a consequente substituição por métodos alternativos disponíveis (artigo 14); e instituição da cláusula de escusa de consciência à experimentação animal (artigo 16), que estabelece que estudantes, funcionários, pesquisadores ou professores poderão eximir-se de praticar experimentação animal de acordo com seus princípios morais e convicções filosóficas, sem incidência de qualquer sanção de natureza administrativa.

Buscando a necessária regulamentação desta questão e procurando responder aos anseios da sociedade para que o País possua uma legislação moderna. Na nossa opinião, a lei deve tomar por base as normas já existentes no nível internacional e considerar a atual capacitação científica e tecnológica brasileira, procurando também uma resolução para as divergências com Organizações Não Governamentais – ONGs.

A lei visa a regulamentação do art. 225, inciso VII, §1º, da Constituição Federal e revogar a Lei nº 6.638, de 08 de maio de 1970.

Ressalto, ainda, que qualquer regulamentação no campo da moderna biologia precisa estar sempre ajustada ao seu vertiginoso desenvolvimento. Por isso, entre outros pontos, o presente Projeto de Lei, regulamenta as atividades ligadas ao ensino, a pesquisa, a produção, a comercialização e a importação de animais de laboratório; cria o Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratórios – SINALAB, vinculando-o ao Ministério do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos; regulamenta a participação de representantes dos órgãos públicos da área de meio ambiente, agricultura, saúde e ciência e tecnologia, e representantes das organizações da sociedade civil, inclusive organizações não-governamentais que trabalham nas atividades de proteção aos animais, definindo as responsabilidades das instituições que trabalham com a pesquisa em animais de laboratório, bem como de seus responsáveis técnicos; estabelece as penalidades para o descumprimento da Lei, concedendo também prazo para as instituições públicas regulamentarem esta Lei e as instituições de pesquisa se adequarem à mesma e a seus regulamentos.

Este projeto tem ainda a necessária flexibilidade no sentido de não prejudicar nem burocratizar as diversas e múltiplas intervenções ligadas às práticas agropecuárias não experimental, não as considerando como técnicas de experimentação animal, e desta forma, não prejudicando as atividades de produtores agropecuários que fazem suas intervenções visando o aumento da produção, e não abrangendo experimentos com animais de laboratório.

Em acordo com os interesses da comunidade científica, é premente que o Congresso Nacional examine e discuta esta proposta que, a nosso ver, aprova uma Lei eficaz e necessária.

Assim, solicito a compreensão e atenção de meus ilustres pares no sentido de analisar um projeto de tanta relevância para a área científica.⁽⁹⁷⁾

O PL nº 1.153/1995 resultou na Lei Federal nº 11.794/2008, que ficou conhecida como Lei Arouca, em virtude da autoria ser do Deputado Federal Sérgio Arouca.

4.4 A tramitação Legislativa da Lei Federal nº 11.794/2008 (Lei Arouca)

O PL nº 1.153/1995 foi inicialmente distribuído para a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM). Recebeu parecer pela aprovação com substitutivo, que não chegou a ser apreciado, por força de requerimento, no sentido de um pronunciamento inicial da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), ocasião em que foi apensado o PL nº 3.964/1997.⁽⁹⁷⁾

A CCTCI apontou partes do projeto que mereciam retificação, em especial a concernente às atribuições, competência e organização dos órgãos propostos e o fato da existência de normas burocráticas de credenciamento de instituições. Dessa forma, a CCTCI visando sanar os vícios existentes apresentou substitutivo ao PL nº 1.153/1995 com trâmite mais simplificado para o credenciamento de instituições e inovou ao permitir a utilização de animais em instituição de ensino técnico da área biomédica de 2º grau (artigo 1º, parágrafo 1º) e ao determinar que o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia (artigo 7º).⁽⁹⁷⁾

Por fim, a CCTCI aprovou o PL nº 1.153/1995, nos termos do substitutivo. Ao retorno do processo legislativo para a CDCMAM, o projeto também foi aprovado, e o PL nº 1.153/1995, na forma de um novo substitutivo foi apresentado pela referida Comissão.⁽⁹⁷⁾

O substitutivo apresentado pela CDCMAM manteve a utilização de animais para os cursos técnicos de 2º grau da área biomédica (artigo 1º, parágrafo 2º) e especificou explicitamente que o disposto na lei não se aplica aos seres humanos (artigo 1º, parágrafo 1º). Em relação ao substitutivo anterior, o do CDCMAM modificou o termo eutanásia, pelo termo morte por meios humanitários e alterou a presidência do CONCEA para o Ministro de Estado do Meio Ambiente (artigo 18), alinhando-se ao proposto no PL nº 1.153/1995 (artigo 4º).⁽⁹⁷⁾

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) ofertou parecer rejeitando o PL nº 1.153/1995, sob argumento de injuridicidade e

inconstitucionalidade referente à criação do SINALAB (artigos 4º a 8º) em face do artigo 61, parágrafo 1º, inciso II, alínea e, da Constituição Federal,^v e aprovou, no mérito, os substitutivos, do PL nº 1.153/1995, apresentados pela CCTCI e CDCMAM.⁽⁹⁷⁾

O substitutivo da CDCMAM ao PL nº 1.153/1995 sofreu críticas da comunidade científica em relação à sua vinculação primária ao Ministério do Meio Ambiente (MMA), e não ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), com base no fato de que 99% dos animais (camundongos, hamsters, cobaias e coelhos) utilizados em experimentação animal não serem autóctones ou de origem silvestres.^(25, 78)

O Plenário da Câmara dos Deputados entendeu prejudicados o Projeto inicial e o substitutivo da CDCMAM. Aprovou o artigo 2º do substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, exceto o seu inciso III, para substituir o artigo 3º do substitutivo da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, exceto o seu inciso VI, que ficou mantido. Posteriormente, foi votada e aprovada a redação final do referido substitutivo que, após aprovação e envio à anuência do pelo Senado Federal, foi sancionado pelo Presidente da República Luis Inácio Lula da Silva, resultando na Lei nº 11.794/2008 (Lei Arouca).⁽³⁰⁾

Todavia, imperioso mencionar que o Presidente da República, no uso das suas atribuições, vetou os parágrafos 1º, 2º e 3º, todos do artigo 11, sob os seguintes argumentos:

Senhor Presidente do Senado Federal,
Comunico a Vossa Excelência que, nos termos do § 1º do art. 66 da Constituição, decidi vetar parcialmente, por contrariedade ao interesse público, o Projeto de Lei nº 93, de 2008 (nº 1.153/95 na Câmara dos Deputados), que “Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para

^v Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

[...]

II - disponham sobre:

[...]

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI.

o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências”.

Ouvido, o Ministério da Ciência e Tecnologia manifestou-se pelo veto aos seguintes dispositivos:

Parágrafos 1º, 2º e 3º do art. 11

Art. 11.

§ 1º As normas para uso e criação de animais em ensino e pesquisa científica e de credenciamento de instituições, propostas pelo CONCEA, serão apresentadas ao Ministério da Ciência e Tecnologia e adotadas, no que couber, por intermédio dos instrumentos legais disponíveis.

§ 2º A fiscalização do cumprimento das normas para uso e criação de animais de que trata esta Lei, dos procedimentos necessários ao credenciamento de instituições de que trata o inciso II do caput do art. 5º desta Lei, bem como da aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei, caberá a órgão específico do Poder Executivo, conforme dispuser o regulamento.

§ 3º Para a execução das atividades de fiscalização e credenciamento a que se refere o § 2º deste artigo, o Poder Executivo Federal poderá celebrar convênios com órgãos congêneres das esferas estaduais, distrital e municipais.”

Razão do veto

“O § 1º do art. 11 condiciona as normas propostas pelo CONCEA para uso e criação de animais em ensino e pesquisa à aprovação do Ministério da Ciência e Tecnologia. No entanto, o inciso IV do art. 5º dispõe expressamente que ao CONCEA compete estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário. A manutenção deste dispositivo que não constava do projeto original encaminhado pelo Poder Executivo, geraria uma contradição sistêmica, resultando em indesejável insegurança jurídica quanto à definição de competência para tratar da matéria.

Já o § 2º do art. 11 atribui a um órgão específico, a ser instituído pelo Poder Executivo, competência para a fiscalização e imposição de sanções pelo descumprimento das normas estabelecidas pelo Projeto de Lei. Todavia, o art. 21 diz expressamente que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente ficarão responsáveis, no âmbito de suas respectivas competências, por tais atribuições. Assim, a manutenção deste dispositivo estabeleceria uma incoerência entre este e o art. 21 e, por conseguinte, criaria insegurança jurídica.

Por fim, tendo em vista que o § 2º é objeto de veto, não mais se justifica a permanência do § 3º. De qualquer forma, o veto a este parágrafo não impede o Poder Executivo Federal de firmar convênios com Estados e Municípios para fins de fiscalização, uma vez que a prerrogativa do Poder Público de celebrar convênios em geral já está prevista na legislação em vigor.⁽¹⁰⁰⁾

Nesse contexto, a Lei nº 11.794/2008, que regulamenta o inciso VII, do §1º, do artigo 225, da Constituição Federal, após 13 anos de trâmite legislativo, foi o

primeiro diploma legal que estabeleceu procedimentos para o uso científico de animais, revogando, conseqüentemente, a Lei nº 6.638/1979.⁽³⁰⁾

Desse modo, a utilização de animais em pesquisa deixou de ser regulada por uma lei que se referia apenas à vivisseção animal e por regulamentos esparsos de diversos órgãos governamentais, passando a ser normatizada por um sistema regulatório próprio e de controle previsto em uma única lei específica ao tema.

5 DOS ELEMENTOS DOS SISTEMAS REGULATÓRIOS

Na cultura ocidental, em sua vertente liberal e socialista, o direito natural se reduz à natureza humana. O mundo desapareceu. Proclamou-se o reinado do homem. E esse movimento se tornou hegemônico, notadamente depois da Revolução Francesa e da Revolução Industrial. (Dias EC. A tutela jurídica dos animais. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000. p. 33)

A experimentação animal continua a gerar preocupação pública e política mundial. A execução ou implantação do aporte dos “3Rs” (substituição, redução e refinamento das experiências com animais) deve ser susceptível de resultar em um declínio no uso de animais, mas sem estatísticas precisas, isso não pode ser monitorado. Estimativas recentes do uso anual de animais de laboratório em todo o mundo são imprecisas e, em 2005, variam entre 75 e 100 milhões, deste valor total os Estados Unidos informaram, por meio dos seus órgão governamentais, que utilizaram 1 milhão de animais, mas estima-se que utilizem cerca de 17 milhões; a União Européia⁽¹⁰¹⁾ utiliza cerca de 12 milhões; o Japão cerca de 11 milhões; a Austrália cerca de 6 milhões, mas estando incluídos estudos de observações e não invasivos, estimando-se que utilize de fato 2 milhões, assim como no Canadá; no Brasil foi estimado uma utilização de cerca de 1 milhão de animais.⁽¹⁰²⁾ Os dados dos Estados Unidos estão subestimados uma vez que no seu relatório governamental não considera camundongos, ratos e aves nos dados estatísticos, que são os animais mais utilizados na experimentação,⁽¹⁰³⁾ por isso que na estipulação considerando a inclusão destes animais resultou em uma estimativa de cerca de 17 milhões tomando por referência as porcentagens de animais apresentados pela União Europeia e a produção científica total dos Estados Unidos.⁽¹⁰²⁾

5.1 A regulamentação na União Europeia

Os países membros da União Europeia (UE) na década de 70 sentiram a necessidade de elaborar uma convenção orientadora para a experimentação animal, adotada em 1986 como a Convenção Europeia para a Proteção de Animais

Vertebrados Utilizados em Experimentos e para outros Fins Científicos (EST 123).^(104, 105)

O preâmbulo do texto legal explicitamente reconhecia a obrigação moral dos seres humanos de respeitar os animais vertebrados, considerando sua capacidade de sentir dor e de possuir memória, mas também reconhecia a necessidade do uso dos animais na busca do conhecimento que resulta em bem-estar para a humanidade. Nesse contexto, orienta para a redução da utilização de animais e pela utilização de métodos alternativos.⁽¹⁰⁴⁾

O seu artigo 5º dispõe sobre os cuidados e acomodações que devem primar pelo bem-estar animal, e o artigo 6º dispõe sobre a utilização de métodos alternativos que não utilizem animais, quando possível, enquanto que o artigo 7º reitera que se deve utilizar o procedimento científico que utilize o mínimo de animais possíveis, e os procedimentos devem causar o mínimo possível de dor, estresse, desconforto, angustia, visando obter resultados mais satisfatórios nas pesquisas. O artigo 8º discorre sobre a utilização de anestesia nos animais, salvo quando a mesma for incompatível com a pesquisa realizada e o artigo 11 é expresso ao dispor que caso um animal utilizado na pesquisa não possa permanecer vivo, deverá ser sacrificado utilizando-se métodos humanitários.⁽¹⁰⁴⁾

Os artigos 25 e 28 norteiam-se também pela redução no número de animais e na utilização de meios alternativos, seja no ensino onde podem ser utilizados recursos audiovisuais ou pelo reconhecimento dos países signatários da Convenção de estudos realizados nas outras nações. O artigo 27 determina que cada país deve recolher e disponibilizar ao público os dados estatísticos dos procedimentos realizados e dos animais utilizados.⁽¹⁰⁴⁾

Em virtude da Convenção apenas surtir força coercitiva nos países signatários, a União Europeia utilizando-se praticamente do mesmo texto, editou uma Diretiva (86/609/EEC), em novembro de 1986, que possui observância obrigatória pelos países membros, unificando a legislação, os regulamentos e as medidas administrativas para proteger os animais utilizados em experimentos e para outros fins científicos.⁽¹⁰⁶⁾

Considerando que existem atualmente, entre as legislações nacionais em vigor para a proteção dos animais utilizados para determinados fins experimentais, disparidades que podem afetar o funcionamento do mercado comum;

Considerando que as legislações dos Estados-membros devem ser harmonizadas no sentido de se eliminarem tais disparidades; considerando que essa harmonização deve garantir que o número de animais utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos seja reduzido ao mínimo, que tais animais sejam adequadamente tratados, que não lhes sejam infligidos desnecessariamente dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro e que, se inevitáveis, tais padecimentos sejam reduzidos ao mínimo.⁽¹⁰⁷⁾

A Diretiva 86/609/EEC mantém a aplicação do seu texto aos animais vertebrados não humanos em todas as suas etapas do desenvolvimento, salvo as formas fetais ou embrionárias (artigo 2g.) e o artigo 3g. acresce que só devem ser realizadas experiências com animais selvagens quando outros animais não satisfizerem a pesquisa. Há uma mudança significativa quanto à divulgação dos experimentos e dos animais utilizados, que passará a ocorrer, na medida do possível, pelos países membros de forma periódica (artigo 13g.). E será encorajada o desenvolvimento de técnicas e procedimentos que resulte no mesmo nível de informação, mas reduzam a quantidade de sofrimento e o número de animais utilizados (artigo 23g.).⁽¹⁰⁷⁾

Nesse contexto, a Diretiva 86/609/CEE estabeleceu a implantação de centros de validação de métodos alternativos: em 1989, o ZEBET, Centro Alemão para a Documentação e Avaliação de Métodos Alternativos, foi criado no *Federal Health Institute BGA* de Berlim, e, em 1993, o ECVAM, Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos, estabelecido no *Joint Research Centre (JRC)* em Ispra, Itália.⁽¹⁰⁸⁾

Os relatórios referentes aos dados estatísticos dos animais utilizados em pesquisa foram publicados em 1994, 1999, 2003, 2005, 2007 e, em 2010, o sexto e último relatório realizado já com as informações prestados pelos países membros da União Européia, incluindo a Bulgária e a Romênia.⁽¹⁰¹⁾

No que tange ao quarto relatório apresentado pela Comissão Europeia, apresentado em 2005, o relatório demonstrou que em 2002 foram relatados a utilização de 10.731.020 animais - sendo a grande maioria camundongos, ratos e

peixes – do número total de animais, 3,7 milhões foram utilizados em estudos fundamentais e, portanto, não são abrangidos pelo âmbito da proteção da Directiva 86/609/CEE, existindo, na prática, uma lacuna regulamentar, motivando todas as autoridades nacionais a apresentarem algum tipo de nota explicativa no envio dos seus dados estatísticos.⁽¹⁰⁹⁾ Ainda assim, o relatório permitiu identificar em quais áreas de pesquisa necessitam ser focadas a aplicação dos “3Rs”.⁽¹¹⁰⁾

O sexto relatório apresentado em 2010, relativo aos dados coletados em 2008, demonstrou que foram utilizados cerca de 12 milhões de animais.⁽¹⁰¹⁾ Os dados percentuais das categorias de animais utilizados comparativamente entre os seis relatórios realizados são:

Tabela 6 - Comparação das percentagens de categorias de animais utilizadas em 1996, 1999, 2002, 2005 e 2008 na União Europeia⁽¹⁰¹⁾

Categoria / Ano	1996^{vi}	1999	2002^{vii}	2005^{viii}	2008^{ix}
Roedores e coelhos (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
Animais de sangue frio (%)	12,9	6,6	15,4	15,0	9,6
Aves (%)		4,7	5,0	5,4	6,4
Artiodáctilos e Perissodáctilos ^x (%)		1,2	1,2	1,1	1,4

O sexto relatório demonstrou que os roedores juntamente com os coelhos representam mais de 80% do número total de animais. Dos roedores, os camundongos representam 59% e os ratos 17% deste total. É de salientar que vários países confirmaram que o aumento na utilização de camundongos é atribuído às novas possibilidades oferecidas pelas espécies transgênicas, modelos animais são igualmente utilizados tanto para estudos de saúde humana como animal. Tal como nos anos anteriores, o segundo grupo de animais mais utilizado foi o dos animais de sangue frio, que representam quase 10%. O terceiro maior grupo de animais foi o das aves, com um pouco mais de 6% do total. E como expresso nos dois relatórios estatísticos anteriores, em 2008 não foi utilizado qualquer grande primata antropóide em experiências na UE:⁽¹⁰¹⁾

^{vi} 14 Estados-Membros da União Europeia apresentaram dados de 1996; um de 1997.

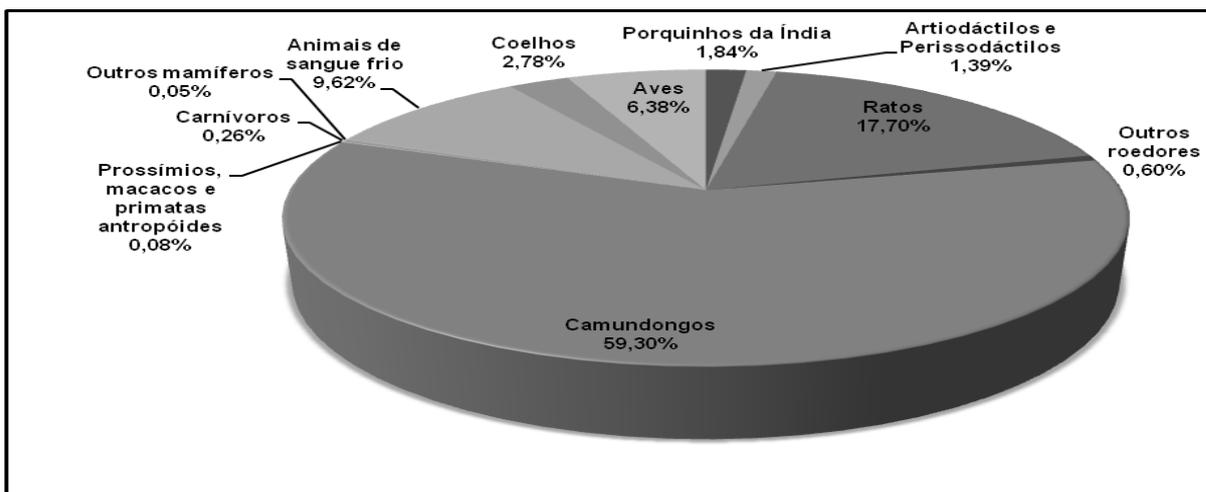
^{vii} 14 Estados-Membros da União Europeia apresentaram dados de 2002; um de 2001.

^{viii} 24 Estados-Membros da União Europeia apresentaram dados de 2005; um de 2004.

^{ix} 27 Estados-Membros da União Europeia apresentaram dados de 2008; um de 2007.

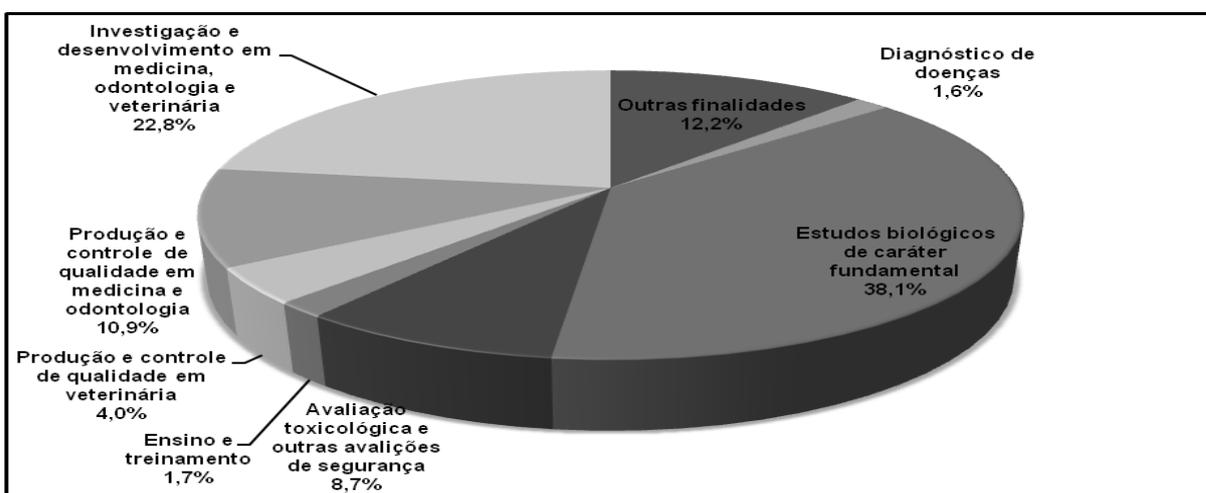
^x O grupo dos artiodáctilos engloba os suínos, caprinos, ovinos e bovinos; e o grupo dos perissodáctilos inclui os equídeos, asininos e híbridos.

Figura 1 - Tipos dos animais utilizados em pesquisas na União Europeia⁽¹⁰¹⁾



O supramencionado relatório demonstrou que mais de 60% dos animais foram utilizados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária, bem como em estudos biológicos de carácter fundamental. A produção e o controle da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária implicaram a utilização de 14,9% do número total de animais. E dos animais utilizados para testar produtos, substâncias ou dispositivos para medicina humana, dentária e veterinária, uma percentagem de 47% foi utilizada para cumprimento dos requisitos legais (legislação da União Europeia ou dos próprios países-membros):⁽¹⁰¹⁾

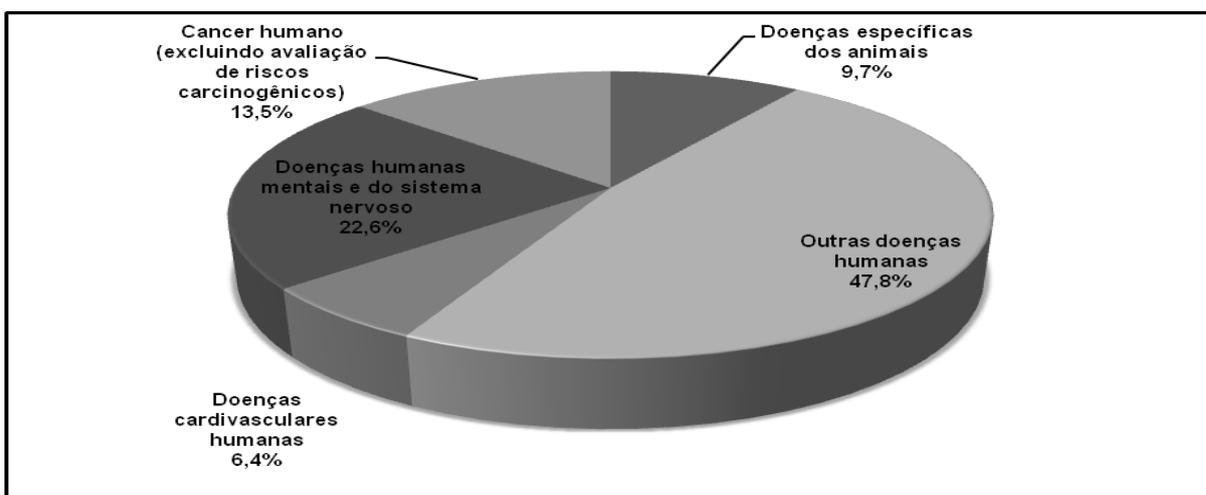
Figura 2 - Finalidade das experiências com animais na União Europeia⁽¹⁰¹⁾



O número de animais utilizados em estudos de doenças humanas e animais representa aproximadamente 52% do número total de animais utilizados

para fins experimentais. Houve uma diminuição de 50% no número de animais utilizados para estudos sobre doenças animais – de 1.329.000 para 614.000 –. Verificou-se também um aumento significativo no número de aves utilizadas em estudos de doenças animais, em virtude da realização de estudos sobre a gripe aviária, a doença de gumboro e a bronquite, incluindo estudos sobre a qualidade e a segurança das vacinas.⁽¹⁰¹⁾

Figura 3 - Porcentagem das doenças estudadas na União Europeia⁽¹⁰¹⁾



Em 2008, foi elaborada uma proposta de nova Diretiva para sanar as deficiências da Diretiva existente e uniformizar a prática no domínio da experimentação animal, atualizando a Diretiva 86/609/CEE que foi fundamentada em bases científicas datadas de 20 anos e, por isso, não englobava as técnicas modernas no domínio da experimentação animal, nem incorporava os últimos progressos no respeito ao bem-estar dos animais.⁽¹⁰⁶⁾ A revisão da Diretiva propôs orientações claras no âmbito metodológico e de controle do cumprimento do protocolo.⁽¹¹¹⁾ Ademais, o texto legal da Diretiva 86/609/CEE possui redação semelhante ao de uma convenção internacional, possuindo um caráter mais político do que propriamente regulamentar, existindo dispositivos que permitem interpretações diversas. A importância dada ao bem-estar dos animais na nova proposta evolui em termos de preocupações éticas, para reconhecer aos animais o estatuto de seres sensíveis. O objetivo final da proposta de nova Diretiva foi a de substituição de todas as experiências com animais por métodos alternativos. A justificação da nova Diretiva foi nos seguintes moldes:

A Diretiva 86/609/CEE relativa à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos foi adotada para harmonizar práticas no domínio da experimentação animal na UE. Contudo, devido a uma série de deficiências da atual diretiva, alguns Estados Membros estabeleceram medidas de aplicação nacional consideravelmente mais ambiciosas enquanto outros se limitam a aplicar regras mínimas. Esta situação de desigualdade tem de ser retificada para assegurar o restabelecimento dos objetivos do mercado interno. A presente proposta visa assegurar condições equitativas para a indústria e a comunidade científica na UE, reforçando simultaneamente a proteção dos animais que ainda são utilizados para fins científicos, em conformidade com o Protocolo relativo à proteção e ao bem-estar dos animais anexo ao Tratado CE. A proposta inscreve-se na estratégia global da Comissão no domínio da experimentação com animais, incluindo uma maior promoção do desenvolvimento, validação, aceitação e aplicação de métodos alternativos e constitui uma base sólida para a aplicação integral do princípio dos 3R da experimentação animal: *replace, reduce and refine* (substituir, reduzir e aperfeiçoar).⁽¹¹²⁾

A proposta da nova Diretiva foi elaborada por meio de um grupo de trabalho constituído por peritos e especialistas convocado pela Comissão (TEWG),^{xi} de consultas bilaterais com várias partes interessadas e de consultas públicas virtuais.^(112, 113, 114, 115)

Em setembro de 2010, foi aprovado pelo Parlamento da União Europeia o texto de revisão da Diretiva 86/609/CEE denominado Diretiva 2010/63/UE, que produzirá efeitos a partir de janeiro de 2013, tendo os países-membros 24 meses para internalizar as disposições da Diretiva que discorre sobre os novos conhecimentos científicos em relação ao bem-estar animal, reitera a capacidade dos animais de sentirem e expressarem dor, sofrimento e angústia, expressamente reconhece que os animais têm um valor intrínseco que deve ser respeitado; inclui na sua esfera de proteção também os cefalópodes (por exemplo, polvos, lulas e sépias) e as formas fetais de mamíferos; determina que depois de um período de transição, o uso de primatas selvagens capturados devem ser eliminadas; reconhece a necessidade da utilização de animais vivos na experimentação animal, mas norteia-se para um futuro que não seja mais necessário utilizá-los em razão do desenvolvimento de métodos alternativos, para tanto prevê o estabelecimento de um Laboratório de Referência na União Europeia – responsável pela coordenação e

^{xi} *Technical Expert Working Group (TEWG)* dividido em quatro subgrupos: esfera de ação (*Scope*), autorização (*Authorisation*), revisão ética (*Ethical Review*), análise de custo-benefício e de classificação de severidade (*Cost-Benefit Analysis and Severity Classification*).

promoção do desenvolvimento e utilização de alternativas aos procedimentos em animais e dará continuidade ao trabalho realizado pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) –. O texto legal da Diretiva 2010/63/UE está organizado em cinco capítulos (Disposições Gerais, Disposições sobre a Utilização de Determinados Animais em Procedimentos, Procedimentos, Autorização, Evitar a Duplicação e Procedimentos Alternativos, Disposições Finais) e o seu artigo 4º dispõe expressamente sobre o norte da substituição, redução e refinamento das pesquisas (“3Rs”), revogando, por fim, a Diretiva 86/609/CEE.^(116, 117)

Mencione-se, por pertinente ao tema, que em março de 2009, o *Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos*, que abrangeu o período antecessor da entrada em vigor da proibição total de realizar ensaios em animais relacionados com ingredientes cosméticos, demonstrou que dos dados enviados pelos países membros da União Europeia para avaliar a segurança dos produtos cosméticos só foram testados ingredientes cosméticos em animais nos territórios da França e da Espanha, utilizando-se um total de 1.818 animais em 2007 e 1.510 animais em 2008. Todavia, o Relatório destaca que raramente as substâncias químicas são ensaiadas em animais tendo em vista apenas a sua utilização como ingredientes de produtos cosméticos, e os fabricantes de substâncias químicas realizam a maior parte dos ensaios em animais tendo como objetivo utilizações múltiplas (a indústria estima que cerca de 80% a 90% dos ingredientes dos produtos cosméticos são ensaiados para utilizações múltiplas), expressando preocupação da Comissão com a exatidão dos números comunicados.⁽¹¹⁸⁾

5.2 A regulamentação no Brasil

No Brasil, apenas em 2008 foi proclamada a Lei nº 11.794, que regulamentou o inciso VII, do §1º, do artigo 225, da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, revogando a Lei nº

6.638/1979, pondo um fim ao vazio legal e caminhando de encontro aos anseios da comunidade científica.^(92, 119)

O texto legal determina que o uso de animais em atividades educacionais fica restrito a estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica (incisos I e II, do parágrafo 1º, do artigo 1º), bem como afasta as práticas agropecuárias não experimentais do rol das técnicas de experimentação animal (inciso III, do artigo 3º).⁽³⁰⁾

O artigo 2º da lei explicita que os dispositivos existentes aplicam-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*. Já o Decreto nº 6.899/2009, que regulamenta a lei em questão, explicitou que os dispositivos da lei não se aplicam aos seres humanos (artigo 1º e inciso I do artigo 2º).⁽¹²⁰⁾

Há a determinação da criação, no artigo 4º, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia (artigo 7º), e das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs), indispensáveis para o credenciamento das instituições que almejem utilizar animais em pesquisa (artigo 8º e artigo 12). A lei dispõe sobre as penalidades administrativas, sem prejuízo das responsabilidades penais (artigo 21), que podem variar entre advertência, multa, interdição temporária, suspensão de financiamentos e interdição definitiva para as pessoas jurídicas (artigo 17); e entre advertência, multa, suspensão temporária e interdição definitiva para realizar pesquisas envolvendo animais para as pessoas físicas (artigo 18).⁽³⁰⁾

O artigo 14 discorre sobre os requisitos e procedimentos que devem ser adotados para a utilização de animais em pesquisa, visando, em essência, a redução do número de animais utilizados e a minimização do sofrimento ocasionado, dentre eles: prática de eutanásia quando para interromper intenso sofrimento causado pelo experimento (parágrafo 1º); redução de espécimes e utilização de meios alternativos quando possíveis (parágrafo 3º e 4º); utilização de sedação ou analgésicos para minimizar a dor resultante do processo de pesquisa (parágrafo 5º); autorização específica da CEUA com objetivo de estudar a dor e a angústia

(parágrafo 6º); vedação de utilização de bloqueadores ou relaxantes neuromusculares em substituição ao uso de sedação ou analgésicos (parágrafo 7º); caso sejam empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados em um mesmo animal durante a vigência de um único anestésico (parágrafo 9º); e ainda possibilita, de forma excepcional, a adoção dos animais utilizados em pesquisa, evitando a sua morte (parágrafo 2º).⁽³⁰⁾

A Lei é composta de seis capítulos e está estruturada da seguinte forma: Das Disposições Preliminares, Do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA, Das Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs, Das condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa científica, Das Penalidades, Disposições gerais e transitórias.⁽³⁰⁾

O regulador Decreto nº 6.899/2009 elenca a natureza, finalidade, atribuições, composição, estrutura administrativa, das reuniões, deliberações, da tramitação de recursos e processos no âmbito do CONCEA. O referido Decreto determina que o CONCEA será constituído necessariamente por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e notória atuação e saber científicos (áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética), já as CEUAs serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional nas referidas áreas (artigo 9º e artigo 43, respectivamente).⁽¹²⁰⁾

Caberá ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa, que serão definidas em Portaria do MCT, cabendo à Secretaria-Executiva do CONCEA assumir as atribuições de licenciar as atividades previstas no artigo 11 da citada lei, bem como administrar o Cadastro das Instituições de Usos Científico de Animais (CIUCA). Por sua vez, o funcionamento e organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no Regimento Interno (artigo 21).⁽¹²⁰⁾

O CONCEA oficialmente instalado em dezembro de 2009, é composto de 28 (vinte e oito) representantes (entre titulares e suplentes) e o seu Regimento

Interno (RI), por sua vez, foi instituído em abril de 2010, pela Portaria nº 263/2010. As exigências existentes na nova lei serão executadas conforme as regras de transição estabelecidas. Já o credenciamento e o licenciamento das instituições só serão exigíveis depois da sua implementação pelos órgãos competentes.⁽¹²¹⁾

O RI do CONCEA, em seu artigo 15, estabelece a constituição de quatro Câmaras Permanentes (CP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário do Conselho (Câmara Permanente de Pesquisa Científica; Câmara Permanente de Ensino; Câmara Permanente de Criação de Animais; e Câmara Permanente de Métodos Alternativos). O RI atribui à Secretaria-Executiva do CONCEA a tarefa de elaborar e divulgar o relatório anual de atividades do CONCEA (artigo 19, inciso XV), em seu artigo 20 discorre sobre a tramitação dos processos no CONCEA, estabelecendo procedimentos e prazos que devem ser observados e respeitados durante o trâmite processual. Sobre a publicidade do CONCEA, assim dispõe o seu artigo 44:

Art. 44. O CONCEA dará publicidade a suas atividades, dentre as quais, sua agenda de trabalho, deliberações, calendário de reuniões, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, por meio de sua página eletrônica.⁽¹²¹⁾

Até 2008, não havia dados oficiais disponíveis sobre os números e grupos taxonômicos de animais utilizados em pesquisas no Brasil, os procedimentos empregados, as instituições envolvidas,⁽¹²²⁾ razão pela qual explicita a importância do disposto no artigo 44 do RI, ante a necessidade do conhecimento dos dados estatísticos brasileiros pela comunidade científica e pela sociedade em geral.

O CONCEA, em julho de 2010, editou a sua primeira Resolução Normativa que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs)⁽¹²³⁾ e, em final de outubro de 2010, findou disponível o sistema para Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), sendo editada a Portaria nº 870/2010⁽¹²⁴⁾ do MCT que determinou as suas respectivas atribuições. No sítio oficial do MCT, na área temática do CONCEA, está disponível informações sobre os seus membros; calendário; pautas e atas das reuniões; deliberações do CONCEA; e Pareceres da Consultoria Jurídica.⁽¹²⁵⁾

A Lei, no seu artigo 22, estipula o prazo de 90 dias, após a sua regulamentação, para que as instituições criem os CEUAs, e de cinco anos, a partir da sua publicação, para que se adaptem ao disposto pelo CONCEA ao concernente à normatização dos centros de criação, biotérios e laboratórios.⁽³⁰⁾

5.3 O posicionamento do Poder Judiciário brasileiro

O tema da utilização de animais em pesquisa foi objeto de análise pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo apenas no que concerne a vivissecção, em virtude de ações civis públicas propostas pelo Ministério Público na Comarca de São José dos Campos:

a) ação julgada procedente em face da Prefeitura Municipal de São José dos Campos para que quatro cães não fossem utilizados para vivissecção pelo Hospital Municipal no *Curso de Suporte Avançado de Vida no Trauma*, pois entendeu o judiciário que não houve o cumprimento do requisito determinado na Lei Federal nº 6.638/79, no que diz respeito a permanência dos animais por mais de quinze dias em biotério legalmente autorizado (artigo 3º, inciso IV). Desse modo, determinou que os cães permanecessem no Centro de Controle de Zoonoses para destinação adequada. No curso do processo a Prefeitura informou que manterá a realização do referido curso em virtude das experiências com animais no Hospital se realizarem em prédio adequado, separado das áreas de atendimento às pessoas, sem risco de contágios, e que, doravante, os animais destinados à vivissecção serão obtidos em biotérios legalizados;⁽¹²⁶⁾

b) visando coibir a prática de vivissecção pela Faculdade de Odontologia da Universidade Estadual Paulista, em virtude de haver a possibilidade da adoção de técnicas alternativas. O Tribunal de Justiça se pronunciou no sentido que não houve a comprovação da realização de atividades científicas em detrimento da incolumidade física e psíquica dos animais submetidos à guarda e utilização da faculdade, indeferindo, desde o início, a ação civil pública;⁽¹²⁷⁾

c) contra a empresa responsável pelo *Curso de Suporte Avançado de Vida no Trauma*, que realizava experimentos de traumatologia em cães. O processo resultou em acordo judicial no qual a empresa comprometeu-se em seus cursos a não mais utilizar animais em procedimentos experimentais que lhes causem lesões físicas, dor, sofrimento ou morte, ainda que anestesiados, seja em estabelecimentos públicos ou privados de São José dos Campos.⁽¹²⁸⁾

Em outros julgamentos, não relacionados diretamente à experimentação animal, vários Tribunais de Justiça se pronunciaram no sentido de coibir a prática de maus-tratos aos animais. Dessa forma, com fundamento em uma interpretação extensiva,⁽¹²⁹⁾ também é proibida a prática de maus-tratos contra animais utilizados em pesquisas, conforme preceitua o artigo 225, parágrafo 1º, inciso VII, da Constituição Federal:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º - Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

[...]

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.⁽⁸⁴⁾

O Supremo Tribunal Federal (STF) é a corte máxima brasileira, última instância jurídica, responsável pela defesa e proteção do texto da Constituição Federal.⁽¹³⁰⁾ Nesse contexto, analisa a matéria exclusivamente sob o prisma constitucional, e nos julgamentos realizados firmou entendimento que nos princípios da Carta Magna em vigor há o reconhecimento da necessidade de impedir a prática de maus-tratos aos animais, em detrimento da suposta defesa da manifestação cultural, prolatando decisão judicial no sentido de que os animais não serão tratados com crueldade pelo mero prazer e satisfação dos seres humanos, em especial na chamada farra do boi⁽¹³¹⁾ e na briga de galo.^(132, 133, 134)

Outros julgados dos Tribunais brasileiros dispõem sobre direito dos animais de não sofrerem maus-tratos;⁽¹³⁵⁾ referindo-se ao reconhecimento da

possibilidade de interdição dos zoológicos,⁽¹³⁶⁾ dos ambientes circenses,⁽¹³⁷⁾ e de rodeios,⁽¹³⁸⁾ quando o tratamento oferecido aos animais for precário ou houver maus-tratos; a impossibilidade da utilização de métodos cruéis para o extermínio de animais apreendidos nas ruas das cidades,^(139, 140) e a possibilidade de controle pelo Poder Judiciário quando as condições do canil municipal forem precárias.⁽¹⁴¹⁾

As Cortes Estaduais, por seu turno, analisando a matéria, basearam suas decisões no artigo 225, parágrafo 1º, inciso VII, da Constituição Federal e no artigo 3º do Decreto-Lei nº 24.645/1934, para defender a condição dos animais de serem bem-tratados; de habitarem em locais com condições salubres, sob pena de interdição do estabelecimento; e de serem sacrificados por meios indolores em respeito a serem capaz de sentir dor.

Outra matéria que orbita o tema da experimentação animal foi a busca no judiciário, por alunos do curso de graduação de ciências biológicas, do direito de se recusarem em realizar a vivissecação, fundamentando seus pedidos na tese de escusa ou objeção de consciência,⁽¹⁴²⁾ ^{xii} baseando seus pedidos no artigo 5º, incisos VI e VIII, da Constituição Federal.⁽⁸⁴⁾ ^{xiii}

Da liberdade de consciência, de crença religiosa e de convicção filosóficas deriva do direito individual de escusa de consciência, ou seja, o direito de recusar prestar determinadas imposições que contrariem as convicções religiosas ou filosóficas do interessado.⁽¹⁴³⁾

Em um primeiro momento a tese da escusa de consciência foi aceita pelos juízes, mas em julgamentos posteriores, realizados por órgãos colegiados, os respectivos Tribunais Regionais Federais reverteram as decisões iniciais,

^{xii} A possibilidade de escusa de consciência figurava presente no PL nº 1.691/2003. Entretanto, durante o seu trâmite legislativo, a CCJC proferiu parecer entendendo que a cláusula de escusa de consciência configura-se antijurídica. Fundamentou-se na premissa de que se uma pessoa ingressa conscientemente em instituição que utiliza animais em experimentos científicos, não poderá posteriormente valer-se da cláusula de escusa de consciência para se negar a realizar determinado procedimento ou protocolo de pesquisa.

^{xiii} Art. 5º [...]

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e as suas liturgias;

[...]

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

entendendo que é poder discricionário das Universidades Federais elaborarem os seus currículos estudantis com objetivo de formar profissionais capacitados.^(144, 145)

Uma perspectiva sistemática demonstra que o Poder Judiciário posiciona-se no sentido de cancelar a experimentação animal, desde que obedecidos ou preenchido os requisitos existentes nos próprios diplomas legais referentes à matéria. Ademais,

Um preâmbulo tal qual o exposto, passível de ser encontrado em todas as Constituições democráticas redigidas nos últimos séculos, não contempla senão o interesse dos seres humanos, representados, no ideal democrático, como cidadãos, compreendidos nesse conceito apenas os seres dotados, potencial ou efetivamente, de razão. A eles, tão somente, refere-se o respeito à liberdade, igualdade, dignidade e autonomia para a condução da própria vida.⁽¹⁴⁶⁾

Nesse contexto, as decisões do Poder Judiciário, a quem cabe interpretar as leis,⁽¹⁴⁷⁾ reproduz ou reflete o antropocentrismo presente no próprio sistema regulatório da matéria.

6 DO APORTE ÉTICO EM RELAÇÃO À EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

De fato, a natureza morta não serve ao homem. A utilização dos recursos naturais, inteligentemente realizada, deve subordinar-se aos princípios maiores de uma vida digna, em que o interesse econômico cego não prevaleça sobre o interesse comum da sobrevivência da humanidade e do próprio planeta. (Milaré E. Direito do ambiente: doutrina, prática, jurisprudência, glossário. 2a. ed. São Paulo: RT, 2001. p. 41)

6.1 A argumentação de Peter Singer

O filósofo Peter Singer construiu a tese da igual consideração de interesses para com os animais, fundamentado no fato de que reconhecidamente os mesmos possuem a capacidade de sentir dor e “se um ser sofre, não pode haver nenhuma justificativa de ordem moral para nos recusarmos a leva esse sofrimento em consideração”.⁽⁵⁰⁾ Ou seja, os animais experimentam sensorial ou emocionalmente um sofrimento caracterizado como desagradável, almejando o seu fim.⁽¹⁴⁸⁾ Como fundamento para sua argumentação, cita o jurista e filósofo Jeremy Bentham:

Talvez chegue o dia em que o restante da criação animal venha a adquirir os direitos dos quais jamais poderiam ter sido privados, a não ser pela tirania. Os franceses já descobriram que o escuro da pele não é motivo para que um ser humano seja abandonado, irreparavelmente, aos caprichos de um torturador. É possível que algum dia se reconheça que o número de pernas, a vilosidade da pele ou a terminação do os *sacrum* são motivos igualmente insuficientes para se abandonar um ser sensível ao mesmo destino. O que mais deveria traçar a linha do insuperável? A faculdade da razão, ou, talvez, a capacidade de falar? Mas, para lá de toda comparação possível, um cavalo ou um cão adultos são muito mais racionais, além de bem mais sociáveis, do que um bebê de um dia, uma semana, ou até mesmo de um mês. Imaginemos, porém, que as coisas não fossem assim; que importância teria tal fato? A questão não é saber se são capazes de *raciocinar*, ou se conseguem *falar*, mas sim, se são *passives de sofrimento*.⁽¹⁴⁹⁾

Aponta que embora os animais não possam expressar que sentem dor por meio de palavras, podem expressar esse desconforto de outras formas, assim como o ser humano consegue reconhecer um bebê sentido dor, mesmo que o bebê

não fale, mas compreende-se o que ele está sentido pelo seu comportamento e postura corporal. Ademais, a estrutura cerebral dos animais, em especial das aves e mamíferos, é bastante similar a dos seres humanos, tornando provável que a sensação de dor experimentada por estes animais seja igual a dos seres humanos.⁽¹⁴⁹⁾ Na Grã-Bretanha, três diferentes corpos governamentais de cientistas reconheceram o fato que os animais sentem dor. Então, assim como os humanos, os animais reconhecidamente possuem a capacidade de sentir dor. Destaque-se também que chimpanzés adultos, cães, porcos e membros de muitas outras espécies possuem maior capacidade, em relação às pessoas com deficiências ou danos cerebrais, de serem autoconscientes e desenvolverem quaisquer outras atividades que poderiam ser razoavelmente consideradas como as que conferem valor à vida humana em detrimento à vida animal.⁽⁵⁰⁾

Todavia, mesmo depois de reconhecida a capacidade dos animais de sentirem dor, milhões de espécimes são utilizados em experimentos científicos que não contribuem de maneira relevante para pesquisas biomédicas; são utilizados em pesquisas com fins comerciais, tais como o desenvolvimento de cosméticos, xampus, gêneros alimentícios e demais produtos não essenciais para a sobrevivência humana, e no desenvolvimento de novas drogas para doenças comuns e já devidamente tratadas.

Quando os experimentos podem ser incluídos na categoria “médica”, inclinamo-nos a pensar que qualquer sofrimento envolvido deve justificar-se, porque a pesquisa está contribuindo para o alívio do sofrimento. Mas, já vimos que os testes de drogas terapêuticas são motivados menos pelo desejo de maximizar o bem de todos do que pelo desejo de lucrar o máximo. O amplo rótulo de “pesquisa médica” também pode ser usado para encobrir pesquisas motivadas por mera curiosidade intelectual. Essa curiosidade pode ser aceitável como parte de uma busca básica de conhecimento, quando não envolve sofrimento, mas não deveria ser tolerada, caso provoque dor. Com muita frequência, também, pesquisas médicas básicas arrastam-se por décadas e a maioria delas mostra-se, em longo prazo, completamente inútil.⁽⁵⁰⁾

O filósofo utiliza o termo especismo para, em analogia ao termo racismo, designar aqueles que dão precedência aos interesses da sua própria espécie em detrimento das demais. Reconhece o fato de se posicionar favorável a utilização de um animal em experiência para salvar milhares de vidas humanas, mas apenas se o

mesmo argumento for válido para se realizar a mesma experiência com um ser humano órfão com lesões cerebrais graves e irreversíveis, pois, caso contrário, estaria configurado um ato especista. Discorre que, na prática, a maioria dos seres humanos é especista, pois o cidadão comum permite ou se omite sobre práticas cruéis em outras espécies desde que garantidas, por tais práticas, os interesses mais superficiais da própria espécie, a humana.^(149, 150)

Embora reconheça que alguns avanços do conhecimento não seriam obtidos de forma tão célere se não fosse à prática da experimentação animal, citando como exemplos de avanços relevantes para a humanidade a descoberta da circulação sanguínea, da insulina e sua relação com a diabetes, avanços no campo das doenças cardíacas, do sistema imune e no transplante de órgãos, ao fim, anuncia que:

A exploração de animais de laboratório é parte do problema mais amplo do especismo e é improvável que seja eliminada de todo até que até que o próprio especismo o seja. Certamente um dia, porém, os filhos de nossos filhos, ao lerem sobre o que era feito nos laboratórios no século XX, terão a mesma sensação de horror e incredulidade perante o que pessoas, tão civilizadas em outras áreas, puderam fazer, como o que sentimos quando lemos sobre as atrocidades cometidas nas arenas pelos gladiadores romanos ou no comércio de escravos no século XVIII.⁽⁵⁰⁾

O livro *Libertação Animal* de Peter Singer é considerado “[...] a pedra de toque que intensificou os movimentos em defesa dos animais na atualidade”.⁽¹⁶⁾ No mesmo sentido é o entendimento exposto por Carlos Naconecy ao asseverar que “Peter Singer é reconhecidamente o fundador filosófico e o mais influente defensor das preocupações éticas atuais em favor dos animais, expostas principalmente nas obras *Libertação Animal* e *Ética Prática*”.⁽¹⁴⁸⁾

Entretanto, há argumentos muito mais amplos que os de Peter Singer no sentido que não apenas os seres sencientes, mas todos os seres vivos devem ter seus interesses postos em consideração e em análise, incluindo nesse rol não somente os animais, mas também as plantas. Os interesses seriam analisados em termos de desejos, necessidades, objetivos e metas. Um vegetal, por exemplo, teria o interesse de ter acesso ao sol, água e nutrientes para poder se desenvolver.⁽¹⁵¹⁾

Por sua vez, Tom Regan traz o debate para seara jurídica, defendendo a tese que os animais possuem direitos, são agentes morais e, portanto, deve ser abolida qualquer prática que os cause dor ou dano.⁽¹⁵²⁾ Argumento que embora no passado tenha sido marginalizado e rejeitado como absurdo, hoje é cada vez mais aceito, tem sido amplamente debatido e, inclusive, incorporado juridicamente por alguns países,^(153, 154, 155) em que pese o “fato do conceito de ‘direito’ utilizado ser confuso e gerar um debate permanente mesmo quando a referência é feita”.⁽¹⁶⁾

Algumas críticas e questionamentos existentes em relação à argumentação de Peter Singer são: a existência de questões teoricamente insolúveis, como a forma de valorar a dor ou a morte de alguns animais em comparação com possíveis futuros benefícios para os seres humanos; a discordância entre os próprios filósofos no discurso que envolve o tratamento que deverá ser dado aos animais;⁽¹⁵⁶⁾ inexistência da tentativa de construir uma ponte entre a tese da igual consideração de interesses e a dos “direitos” dos animais;⁽¹⁵⁷⁾ impossibilidade de mensurar a reivindicação dos animais de não sofrerem um dano grave com a dos seres humanos de não sofrerem um dano mais ameno; e o fato da realidade moral ser mais caótica e complexa do que as teorias retratam.⁽¹⁵⁸⁾

6.2 Outras contribuições para o debate

Para H. Tristram Engelhardt Jr., os animais utilizados em pesquisa, após o reconhecimento do seu sofrimento, também devem ser vistos sob o prisma da responsabilidade e da beneficência para com os outros seres.⁽¹⁵⁹⁾ Portanto, deve-se utilizar, nos animais de pesquisa, procedimentos que visem minimizar ou controlar a dor, e não empregar substâncias que possuem objetivo meramente de impedir que os animais não demonstrem a dor sofrida. Logo, deve-se afastar a impressão de que os animais, dependendo da espécie e da finalidade, podem ser usados para qualquer fim.⁽¹⁶⁰⁾

Ademais, nem todo conhecimento adquirido a partir de experimentações com animais pode ser aplicado ao homem e nem tudo o que é tecnicamente

passível de realização é eticamente permitido executar. A comunidade científica reconhece que os animais têm consciência e memória, sofrem, sentem dor, têm medo, não estão nos laboratórios por livre e espontânea vontade e têm direito à vida. Por isso, estes seres devem ser respeitados e utilizados racionalmente, isto é, as pesquisas devem dispor do menor número possível de animais, poupando-os, ao máximo, do sofrimento.⁽⁷⁸⁾

Ronald Dworkin, por seu turno, expressa que os seres humanos são importantes, mas os animais também o são, a vida de um espécime utilizado em pesquisas tem um valor intrínseco, pelo simples fato de tratar-se de um ser vivo com direito à vida, e também possui um valor instrumental, na medida em que sua vida é de grande valia para o desenvolvimento da pesquisa e para a obtenção dos resultados que se refletirão na melhoria da qualidade de vida dos seres humanos.⁽¹⁶¹⁾

Todavia, para se reconhecer o valor intrínseco dos animais é necessária a mudança dos valores antropocêntricos, segundo os quais os humanos estão à parte da natureza, e essa possui apenas valor instrumental. A alteração desse paradigma envolve a aproximação com a ecologia profunda que reconhece que todos os seres vivos compõem o meio ambiente e fazem parte de uma rede de fenômenos essencialmente interconectados e interdependentes.⁽¹⁶²⁾ E mais: “uma ética em favor dos animais não é, em princípio, uma ética contra a humanidade, já que ela apenas exige a consideração e tratamento iguais de ambos”.⁽¹⁴⁸⁾

6.3 Do aporte ético no sistema regulatório brasileiro

Em virtude das atrocidades ocorridas nas pesquisas envolvendo seres humanos, o *Código de Nuremberg* e a *Declaração de Helsinque*, visando coibir essas condutas reprováveis, determinaram que os estudos em que houvesse seres humanos como sujeitos de pesquisa devem ser precedidos pela fase pré-clínica com a utilização de modelos celulares, teciduais e animais. Ocorre que a divulgação de imagens expondo o tratamento degradante dado aos animais nos laboratórios

resultaram em discussões e questionamentos éticos sobre a moralidade das pesquisas em geral.⁽⁶⁵⁾

No tocante ao Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS), através da sua Resolução nº 196/1996, instituiu diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Determinou que as instituições nas quais se realizassem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir pelo menos um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), ao qual toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida. E instituiu também a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), instância colegiada e independente, embora, vinculada ao CNS, cujas atribuições são de natureza consultiva, deliberativa, normativa e recursal.⁽¹⁶³⁾

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) assistem os pesquisadores na adequação dos projetos propostos, bem como observam os protocolos e as condições a que os animais são expostos, atuando de forma independente, competente, transparente e plural. É de sua alçada ofertar parecer sobre a necessidade e as condições da realização da pesquisa, assim como realizar o monitoramento durante todo o seu desenvolvimento.⁽⁷³⁾ A nova legislação brasileira vigente instituiu as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) para assistirem os pesquisadores na adequação dos projetos que envolvam animais, possuindo características similares as dos CEPs. Mencione-se que o primeiro país a criar Comitês de Ética em Pesquisa com Animais foi a Suécia em 1979, os Estados Unidos constituíram o seu primeiro comitê em 1984, e o Brasil, por sua vez, constituiu seus comitês a partir da década de 90.^(164, 165)

Os próprios CEPs, na sua atuação e constituição, também são alvos de críticas que podem ser extensivas aos CEUAs. Algumas críticas referem-se ao fato dos comitês ou comissões atuarem como entes que visam a legitimação da utilização de experimentação animal, desde que os protocolos sejam conduzidos da melhor forma possível, ou seja, conduzidos visando a redução da utilização de espécimes, da dor e do sofrimento infligido. Outro argumento levantado orienta-se no sentido que os comitês ou comissões não teriam capacidade técnica para adentrarem no mérito em si do projeto de pesquisa e, portanto, sua atuação estaria

reduzida. No que concerne à constituição e decisão final há grande divergência, pois os comitês ou comissões são órgãos plurais, compostos por membros da comunidade científica e da sociedade civil, mas a prevalência dos argumentos, e consequente responsabilidade, de um ou de outro grupo gera intenso dissenso, inclusive dentro do próprio grupo cujos argumentos prevaleceram. Ainda pode ocorrer uma polarização em relação aos interesses institucionais ou científicos resultando preponderância de membros institucionais e cientista, ocasionando uma atmosfera intimidante para os membros da sociedade civil.^(47, 166, 167)

Com base na Resolução nº 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), houve a implantação do sistema de CEPs no Brasil, coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A cada ano, os projetos captados no sistema aumentaram progressivamente, espelhando um desenvolvimento linear do sistema de CEPs e um incremento nas atividades de pesquisa no país. As pesquisas que mais aumentaram em volume, nos últimos anos, foram as patrocinadas pela indústria farmacêutica e as relacionadas à área de genética humana. Até o mês de junho de 2009, existiam 598 CEPs registrados no CNS, que se relacionam a todos os ramos de pesquisa, e não especificamente as que envolviam a utilização de animais.⁽¹⁶⁸⁾ Após a Lei nº 11.794/2008 os experimentos envolvendo animais serão captados pelo sistema de Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), coordenado pelo CONCEA.⁽³⁰⁾

A revogada Lei nº 6.638/1979 não previu a criação de comitês ou comissões e apenas albergou no corpo do seu texto o conceito da redução do sofrimento infligido aos animais ao estabelecer que a vivissecção é proibida sem o uso de anestesia e ao determinar a prática de cuidados especiais com os animais, embora o conceito dos “3Rs” tenha sido proposto em 1959:

Art. 3º - A vivissecção não será permitida:

I. sem o emprego de anestesia;

[...]

Art. 4º - O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos das experiências que constituem a pesquisa ou os programas de aprendizagem cirúrgicos, quando, durante ou após a vivissecção, receber cuidados especiais.⁽⁸¹⁾

Por outro lado, a Lei nº 11.794/2008 estabeleceu a criação das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) e claramente incorporou, ainda que de forma implícita, os princípios dos “3Rs” nos seus dispositivos:

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

[...]

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

[...]

Art. 5º Compete ao CONCEA:

[...]

III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

[...]

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

[...]

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

[...]

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.⁽³⁰⁾

O COBEA também incorporou aos seus nortes éticos o conceito dos “3Rs”: substituição (artigo IV), redução (artigos IV e V) e refinamento (artigos V e VI):

Artigo IV - Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter

resultados válidos. Ter em mente a utilização de métodos alternativos tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos "in vitro";

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

Artigo VI - Todos os procedimentos com animais, que possam causar dor ou angústia, precisam se desenvolver com sedação, analgesia ou anestesia adequadas. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem se implementar em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;⁽⁸⁸⁾

Embora o Brasil não possuísse um sistema de comitês específicos para a utilização de animais em pesquisas, já se norteava, de forma tímida, pelos princípios dos "3Rs", sendo alguns dos protocolos de pesquisa analisados pelo sistema CEP/CONEP. Atualmente, há um sistema próprio para analisar os protocolos nas pesquisas em que haja a utilização de animais, os CEUAs vinculados ao CONCEA, gerando um sistema mais especializado e refinado, quando da análise da observância dos conceitos dos "3Rs" e do bem-estar animal, posicionando-se, em tese, como um comitê mais preparado em termos de conhecimento científico para ofertar parecer, tanto em questões metodológicas quanto éticas.

A Resolução nº 196/1996 do CNS estabelece ainda, como exigência para as pesquisas envolvendo seres humanos, a experimentação prévia em laboratórios, animais ou em outros dados científicos:

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;⁽¹⁶³⁾

Por meio da Resolução nº 251/1997, o CNS regulamentou as normas de pesquisa envolvendo seres humanos, no que concerne à pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, ratificando o entendimento da necessidade de testes em animais na fase pré-clínica.⁽¹⁶⁹⁾ No mesmo sentido, a Instrução Normativa nº 9/1999, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), que regula normas para intervenção genética em seres humanos:

4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados

[...]

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique porque o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

[...]

4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência *in vitro* e *in vivo* do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças destes modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?

[...]

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras seqüências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de consequências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados pós o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?⁽¹⁷⁰⁾

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em razão dos acordos multilaterais de constituição do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), editou a Resolução nº 129/1996, com o escopo de proteger e resguardar os direitos dos seres humanos envolvidos em estudos de farmacologia clínica. A Resolução aprovou os documentos *Guia de Boas Práticas de Pesquisa Clínica* e *Glossário* que reiteram o posicionamento quanto à necessidade de testes envolvendo animais na fase pré-clínica da pesquisa.⁽¹⁷¹⁾

O Conselho Federal de Medicina (CFM) que adotou a *Declaração de Helsinque* como guia norteador, através da sua Resolução nº 671/1975, determinou que a pesquisa clínica deve ser realizada com medicamentos que a confiabilidade e reputação provenham também dos resultados da experimentação animal.⁽¹⁷²⁾ A Resolução nº 1.098/1983 ratificou o entendimento que a pesquisa biomédica deve ser precedida e basear-se em experimentação animal. E, na sua introdução, destacou a necessidade de cuidados especiais quanto ao bem-estar dos animais envolvidos nos experimentos:

Deve ser tomado um cuidado especial na condução de pesquisa que possa afetar o meio ambiente e ainda o bem estar dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado.

[...]

1 - A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica.⁽¹⁷³⁾

A Lei 11.794/2008 também pauta-se no sentido de preservar o bem-estar dos animais, evitar a dor, o sofrimento e a utilização desnecessária de animais:

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.⁽³⁰⁾

Algumas indagações que surgem são se o reconhecimento da necessidade da observação do bem-estar animal está presente na regulamentação brasileira como um elemento norteador ético ou como um instrumento legitimador da prática da experimentação animal? Há o reconhecimento dos interesses dos animais sencientes ou há a necessidade de obtenção de dados científicos sem a interferência da variável estresse? Posto que

um mínimo de conhecimentos básicos sobre cuidados na preservação das espécies é essencial para o bom andamento das pesquisas. Submeter animais ao estresse (barulho, trocas constantes de gaiolas, iluminação excessiva, mudanças bruscas de temperatura, superpopulação) pode resultar em canibalismo, alterações do ciclo circadiano, hormonais ou comportamentais capazes de introduzir vieses e prejudicar a aferição e interpretação dos resultados obtidos. Cuidados com a alimentação também são relevantes. O cobaio e alguns primatas não sintetizam vitamina C. Logo, torna-se indispensável a oferta de folhas/vegetais, ou da referida vitamina diluída na água ingerida (*ad libitum*). Além disto, a acidificação do pH inibe o crescimento bacteriano na água.⁽²⁹⁾

Dessa forma, o tratamento dado aos animais utilizados na pesquisa possui realmente um caráter beneficente, de consideração de interesses, ou é apenas uma faceta do antropocentrismo e do comportamento especista, na medida em que evitar a dor e o sofrimento desnecessários tem também o caráter de legitimar os resultados científicos obtidos? Uma vez que

para o pesquisador, é muito importante manter em bom estado todos os animais não-humanos envolvidos em uma pesquisa, já que o estresse, a dor ou o maltrato podem ocasionar respostas inválidas nos testes e, por conseguinte, obstruir os objetivos da pesquisa.⁽¹⁰⁾

A regulamentação brasileira claramente é influenciada pelos documentos internacionais relacionados à utilização de animais em pesquisas, ponto que está, inclusive, explicitado na própria justificativa do PL que resultou na Lei 11.794/2008 (Lei Arouca). Na citada justificativa há o reconhecimento da experimentação animal como essencial para o avanço científico e da elaboração de produtos de uso biomédico, visando o texto legal ser um elemento de consenso entre os grupos favoráveis e os grupos contrários ao uso de animais.^(97, 174, 175)

Há uma evidente influência do aporte dos “3Rs”, reconhecido nos nortes de substituição e redução dos espécimes utilizados e no sentido de haver um maior

refinamento da pesquisa, assim como na manutenção do bem-estar animal. Existe a interface unicamente no ponto do reconhecimento de não causar dor ou sofrimento aos animais com o discurso do filósofo Peter Singer, mantendo, em alinhamento com os documentos internacionais, uma postura antropocêntrica e especista e, nestes termos, não ocorre um ponto de convergência com a proposta de Tom Regan. A legislação alinha-se aos pensadores, como H. Tristram Engelhardt Jr. e Ronald Dworkin, que se posicionam no sentido da manutenção da utilização de animais, mas asseverando a obrigatoriedade de práticas benevolentes e o reconhecimento do valor (intrínseco e instrumental) dos espécimes participantes das pesquisas.

Diante do exposto, e do momento histórico de fase de implantação do sistema regulatório existente na Lei nº 11.794/2008, que inegavelmente se apresenta como um avanço legislativo em face da então existência de um vazio legislativo, de que forma se dará o cumprimento e interpretação da norma, e da interpretação das informações produzidas a partir do CONCEA, certamente serão objeto de análise e discussões éticas sobre a experimentação animal no Brasil, que poderá resultar em uma estrutura de auto-aperfeiçoamento e constante evolução do tema no território brasileiro.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sobretudo, não concluir. Resistir à tentação da última palavra, esse traço feito no final das páginas acumuladas. Rejeitar esse desejo de encerramento que tranquiliza, julgando tudo reunir. [...] Não, não é preciso concluir. É preciso, pelo contrário, abrir o círculo: ei-lo tornado em espiral e turbilhão, circularidade em movimento como a própria vida e as idéias. (Ost F. A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995. p. 389)

Ao analisar o tema da experimentação animal perpassa-se necessariamente por uma abordagem histórica da dominação do ser humano sobre a natureza, culminando com a crescente utilização de animais em pesquisas devido ao desenvolvimento científico. Os avanços científicos obtidos em virtude da experimentação animal são paralelos ao avanço da própria ciência biomédica, em que pese nem todos os resultados obtidos em animais poderem ser extrapolados para os seres humanos.

Por sua vez, os debates éticos sobre a experimentação animal englobam posicionamentos teóricos e políticos que vão desde a redução do sofrimento infligido até a total e irrestrita proibição do uso de animais em pesquisa. A grande referência conceitual no tocante à experimentação animal, adotada pela comunidade científica, foi a proposta por W. M. S. Russel e R. L. Burch, em seu livro *The Principles of Humane Experimental Technique*, que estabeleceu o conceito dos “3Rs”: *replacement* (substituição), *reduction* (redução) e *refinement* (refinamento).

Embora a regulamentação da experimentação animal inicie-se em 1882 com o *British Anticruelty Act*, no Brasil, apenas em 1979, a Lei nº 6.638 regulamentou a prática didático-científica da vivisseção de animais, permanecendo um vazio legislativo que se encerrou em 2008, com a promulgação da Federal nº 11.794/2008 (Lei Arouca), após treze anos de trâmite legislativo do Projeto de Lei nº 1.153/1995.

Historicamente, o Decreto nº 16.590/1924 foi o primeiro dispositivo legal brasileiro a proteger os animais e observa-se que, em que pese as normatizações anteriores à legislação atual não se relacionassem especificamente à utilização de

animais em pesquisa, houve um crescente rigor nas sanções para aqueles que cometessem maus-tratos aos animais, reconhecendo que os animais sentem dor e possuem memória.

Posteriormente, foi editada a Lei nº 6.638/1979 que discorria apenas sobre a vivisseção animal, em nada se referindo à experimentação animal em si. Sendo a regulamentação da utilização de animais em pesquisa realizada por diversos órgãos, de forma precária e imprecisa.

A Lei nº 11.794/2008 não só regulamentou a experimentação animal como estruturou o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), responsável pela avaliação e fiscalização da utilização de animais, e determinou a obrigatoriedade das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) nas instituições que queiram realizar pesquisa envolvendo animais.

O CONCEA tem a função de monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa, sem que, contudo, seja explicitado a forma que se dará a introdução das referidas técnicas alternativas, contrariamente à legislação da União Europeia (UE) que implantou centros de pesquisa de técnicas alternativas. A legislação da UE também é mais ampla quanto aos animais abrangidos sobre o seu manto, atingindo não só os vertebrados, mas também os cefalópodes (por exemplo, polvos, lulas e sépias), assim como reconhece aos animais o estatuto de seres sensíveis, possuindo como meta a substituição total da utilização de animais por métodos alternativos.

A comparação entre a regulamentação brasileira e a europeia revela o surgimento de um sistema regulatório inicial brasileiro em contrapartida a uma legislação europeia em processo de amadurecimento ao longo das décadas. Ocorre que a legislação da UE data de 1986 e com o passar do tempo tem apenas realizado a adaptação e a evolução de um sistema já vigente com os anseios da sociedade e o avanço científico. Por sua vez, o Brasil passa pela etapa inicial de implementar um novo sistema sem que houvesse um alicerce anteriormente existente, por isso posiciona-se mais tímido quanto aos objetivos e às regulamentações, uma vez que a nova Diretiva europeia (2010/63/UE) tem a meta

de substituir toda a experimentação animal por métodos alternativos, visando abolir a utilização de animais em pesquisa.

Há a perspectiva, em razão de disposto na regulamentação atual, que, depois de implantado todo o novo sistema brasileiro, haja a produção de relatórios detalhados periódicos da utilização de animais no Brasil, uma vez que até o momento não existem dados oficiais, nos moldes do já executado pela UE. Os próximos debates brasileiros surgirão após a produção e análise das informações estatísticas sobre o tema (número de animais totais utilizados por ano no Brasil, espécies utilizadas, objetivos dos experimentos, tipo de técnica invasiva utilizada, quantidade de dor e sofrimento infligido, dentre outras informações).

A Lei brasileira determinou a adoção de práticas de pesquisa que prezem pelo bem-estar animal, pela redução do sofrimento e do número de espécimes utilizados. E, embora nas razões de motivos da apresentação do texto legal não haja menção expressa ao aporte dos “3Rs” ou a qualquer questão de cunho ético, pode-se observar a sua incorporação, em especial nos seus artigos 14 e 15, que dispõem sobre substituição e redução de espécimes, e refinamento da pesquisa, alinhando-se à legislação europeia.

Ainda que de forma transversal, está presente o reconhecimento que os animais sentem dor (são seres sencientes) e possuem memória, por isso necessitam de cuidados especiais, dialogando, ou pelo menos tangenciando, com o discurso ético de Peter Singer, sem que, contudo, haja na norma alguma justificativa de ordem moral ou de cunho ético para justificar a utilização dos animais em pesquisa. Entretanto, enquanto a Diretiva (2010/63/UE) posiciona-se no sentido de destacar que o bem-estar animal está consagrado na própria constituição da UE, que os animais possuem um valor intrínseco e devem ser respeitados, no Brasil, a regulamentação interna do tema segue o mesmo norte que rege os documentos internacionais, com exceção da *Declaração Universal dos Direitos dos Animais*, reconhecendo a necessidade da utilização de animais para obtenção de conhecimento e dados científicos antes da realização dos experimentos em seres humanos, demonstrando um caráter antropocêntrico e nos dizeres de Peter Singer, configurando-se como uma atitude especista, visto colocar os interesses dos seres

humanos em prevalência aos animais das outras espécies. O caráter especista ainda se expressa no Decreto regulador da nova Lei ao excetuar o ser humano (que também pertence ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*) da sua esfera de aplicabilidade.

O tema em debate não se encerra com a promulgação da nova legislação brasileira, pelo contrário, a partir dos dados estatísticos gerados será possível observar que tipo de pesquisa utilizando animais está ocorrendo no Brasil, e se, por exemplo, estão ocorrendo abusos sob a pretensa justificativa de serem pesquisas médicas realizadas para o bem da humanidade. A discussão sobre o tema no Brasil está em fase de iniciar-se mais robustamente com as novas informações que serão produzidas pelo sistema de controle e de regulação, que está em fase de implementação.

Em síntese, a Lei nº 11.794/2008 é a primeira Lei Federal a especificamente regulamentar a utilização dos animais utilizados na pesquisa, representando um grande avanço nesse contexto. O funcionamento e resultado do novo sistema regulatório só serão observados em alguns anos, pois a Lei ainda está em fase de implementação e depende da ação do governo sobre os muitos e complexos aspectos relacionados aos recursos humanos, treinamento e educação sobre cuidados com os animais, centros de pesquisa animal, técnicas de substituição da experimentação animal, instalação do sistema e comunicação dos dados estatísticos que serão produzidos, dentre outros fatores, mas a legislação, por si só, configura-se como um avanço ante o vácuo legislativo anteriormente existente.

REFERÊNCIAS

- (1) Voet D, Voet J, Pratt C. Fundamentals of biochemistry. New York: Wiley, 1998.
- (2) Fortey R. Vida: uma biografia não-autorizada. Rio de Janeiro: Record, 2000.
- (3) Menck CFM, Oliveira MCI. Origem da vida: um tempo curto para uma experiência bem-sucedida. "In": Matioli SR, editor. Biologia molecular e evolução. Ribeirão Preto: Holos, 2001. p. 11-4.
- (4) Targowski A. The future of civilization. Dialogue and universalism. 2005; 15(11/12): 87-110.
- (5) Langaney A, Clottes J, Guilaine J, Simonnet D. A mais bela história do homem: de como a Terra se tornou humana. Rio de Janeiro: DIFEL, 2002.
- (6) Sagan C. Bilhões e bilhões: reflexões sobre vida e morte na virada do milênio. São Paulo: Cia. Letras, 1998.
- (7) Ost F. A natureza à margem da lei: a ecologia à prova do direito. Lisboa: Instituto Piaget, 1995.
- (8) Dias EC. A tutela jurídica dos animais. Belo Horizonte: Mandamentos, 2000.
- (9) Fagundes DJ, Taha MO. Modelo animal de doença: critérios de escolha e espécies de animais de uso corrente. Acta cir bras. 2004; 19(1): 59-65.
- (10) Gomez RGG, Tomaz CAB. Aspectos éticos da experimentação com animais não humanos. "In": Guilhem D, Zicker F, editores. Ética na pesquisa em saúde: avanços e desafios. Brasília: Letras Livres, 2007. p. 195-216.
- (11) Hottois G, Parizeau M. Dicionário da Bioética. Lisboa: Instituto Piaget, 1993.
- (12) Mariano M. Minisuíno (minipig) na pesquisa biomédica experimental: o minipig br1. Acta cir bras. 2003; 18(5): 387-91.
- (13) Descarte R. Discurso do método. Porto Alegre: L&PM, 2007.
- (14) Darwin C. A origem das espécies. São Paulo: Martin Claret, 2004.
- (15) Goldim JR, Raymundo MM. Pesquisa em Saúde e os Direitos dos

Animais. 2a. ed. Porto Alegre: HCPA, 1997.

- (16) Paixão RL, Schramm FR. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética. Niterói: EdUFF, 2008.
- (17) Pennisi E. Social animals prove their smarts. *Science*. 2006 Jun; 312: 1734-8.
- (18) Tomasich FDS, Dias AAD, Simões MLPB, Pacheco AM, Costa PB, Piechnik JP. Modelo experimental de icterícia obstrutiva: avaliação por meio da bioimpedância. *Rev col bras cir*. 2006 Jan/Feb; 33(1): 15-8.
- (19) Chaves DNB, Alberti LR, Petroianu A. Estudo comparativo dos efeitos da talidomida, da ciclosporina e do diclofenaco na sobrevida de aloenxertos cutâneos em coelho. *AMB rev assoc med bras*. 2208; 54(1): 42-7.
- (20) Wilkinson A. Future of BRD research: an animal health industry perspective. *Anim health res rev*. 2009; 10(2): 163-4.
- (21) Rodrigues E, Arrigoni MB, Jorge AM, Bianchini W, Martins CL, Andrighetto C. Crescimento dos tecidos muscular e adiposo de fêmeas bovinas de diferentes grupos genéticos no modelo biológico superprecoce. *Rev bras zootec*. 2010; 39(3): 625-32.
- (22) Benschoter CA, Allison TC, Boyd J F, Brook MA, Campbell JW, Groves R, Heimpel H, Mills HE, Rayi SM, Warren JW, Wolf KE, Wood EM, Wrenn RT, Zein-Eldina Z. Apollo 11: Exposure of lower animals to lunar material. *Science*. 1970 Jul; 169: 470-2.
- (23) Fucic A, Stojkovic R, Katic J, Markovic D, Ferencic Z, Koršic M, Jazbec AM, Gamulin M. Animal model for age- and sex-related genotoxicity of diethylstilbestrol. *Braz j med biol res*. 2009 Nov; 42(11): 1090-6.
- (24) Purchase IFH. Ethical review of regulatory toxicology guidelines involving experiments on animals: the example of endocrine disrupters. *Toxicol sci*. 1999; 52: 141-7.
- (25) Azevêdo DMMR. Experimentação animal. "In": Costa S, Fontes M, Squinca F, organizadores. *Tópicos em bioética*. Brasília: Letras Livres, 2006. p. 129-47.
- (26) Abidu-Figueiredo M, Xavier-Silva B, Cardinot TM, Babinski MA, Chagas A. Celiac artery in New Zealand rabbit: Anatomical study of its origin and arrangement for experimental research and surgical practice. *Pesqui vet bras*. 2008 May; 28(5): 237-40.
- (27) Calasans-Maia MD, Monteiro ML, Áscoli F, Granjeiro J. The rabbit as an animal model for experimental surgery. *Acta cir bras*. 2009; 24(4): 325-8.
- (28) Teixeira LA, Almeida MA. Os primórdios da vacina antivariólica em São Paulo: uma história pouco conhecida. *Hist ciênc saúde-Manguinhos*.

2003; 10(2): 475-98.

- (29) Schanaider A, Silva PC. Uso de animais em cirurgia experimental. *Acta cir bras.* 2004 Jul/Aug; 19(4): 441-7.
- (30) Brasil. Lei nº 11.794. Regulamenta o inciso VII, do §1º, do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638/1979; e dá outras providências. DOU de 9.10.2008.
- (31) Ferreira LM, Hochman B, Barbosa MVJ. Modelos experimentais em pesquisa. *Acta cir Brás.* 2005; 20(2): 28-34.
- (32) Aguilár-Nascimento JE. Passos fundamentais em desenhos experimentais de estudos envolvendo animais. *Acta cir bras.* 2005 Jan/Feb; 20(1): 2-8.
- (33) Monteiro R, Brandau R, Gomes WJ, Braile DM. Tendências em experimentação animal. *Rev bras cir cardiovasc.* 2009; 24(4): 506-13.
- (34) Matfield M. The ethics of animal research. *Exp anim.* 1996; 45(3): 209-15.
- (35) Araújo-Jorge TC, Castro SL, organizadores. Doença de chagas: manual para experimentação animal. Rio de Janeiro: Fiocruz/Instituto Oswaldo Cruz, 2000.
- (36) Scharfstein J, Gomes JAS, Correa-Oliveira R. Back to the future in Chagas disease: from animal models to patient cohort studies, progress in immunopathogenesis research. *Mem inst Oswaldo Cruz.* 2009 Jan; 104(1): 187-98.
- (37) Rifkin J. O século da biotecnologia. São Paulo: Makron, 1999.
- (38) Fox M; McHale J. Xenotransplantation: the ethical and legal ramifications. *Med law rev.* 1998 Spring; 6: 42-61.
- (39) Feijó AGS. Ciência, tecnologia e animais não-humanos: existe um limite para essa relação? "In": Souza RT, organizador. *Ciência e Ética: os grandes desafios.* Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005. p. 21-33.
- (40) Baumans V. Use of animals in experimental research: an ethical dilemma? *Gene ther.* 2004; 11: 64-6.
- (41) Uvarov DO. Research with animals: requirement, responsibility, welfare. *Lab Anim.* 1984; 19: 51-75.
- (42) Russel WMS, Burch RL. *The Principles of Humane Experimental Technique.* Londres: UFAW, 1992.
- (43) Rollin BE. The regulation of animal research and the emergence of animal ethics: a conceptual history. *Theor med bioethics.* 2006; 27: 285-304.

- (44) Matthiessen L, Lucaroni B, Sacher E. Towards responsible animal research. *EMBO rep.* 2003; 4(2): 104-7.
- (45) Flecknell PA. Refinement of animal use-assessment and alleviation of pain and distress. *Lab anim.* 1994; 28: 222-31.
- (46) Cazarin KCC, Corrêa CL, Zambrone FAD. Redução, refinamento e substituição do uso de animais em estudos toxicológicos: uma abordagem atual. *Braz j pharm sci.* 2004 Jul/Set; 40(3): 289-99.
- (47) Paixão RL. Experimentação animal: razões e emoções para uma ética. [Tese apresentada com vistas à obtenção do Título de Doutor]. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2001.
- (48) Guimarães MA, Mázaró R, organizadores. Princípios éticos e práticos do uso de animais em experimentação. São Paulo: UNIFESP, 2004.
- (49) Feijó AGS. Utilização de animais na investigação e docência: uma reflexão ética necessária. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005.
- (50) Singer P. Libertação animal. São Paulo: Lugano, 2004.
- (51) Felipe ST. Ética e experimentação animal: fundamentos abolicionistas. Florianópolis: UFSC, 2007.
- (52) Oliveira MA, Bermudez JAZ, Souza ACM. Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cad saúde pública.* 1999 Jan/Mar; 15(1): 99-112.
- (53) Lima LM, Fraga CAM, Barreiro EJ. O renascimento de um fármaco: talidomida. *Quím nova.* 2001 Sept/Oct; 24(5): 683-88.
- (54) Borges LG, Fröhlich PE. Talidomida – novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico. *AMB rev assoc med bras.* 2003 Jan/Mar; 49(1): 96-102.
- (55) Osorio-de-Castro CGS, Paumgarten FJR, Silver L. O uso de medicamentos na gravidez. *Ciênc saúde coletiva.* 2004; 9(4): 987-96.
- (56) Roberts I, Kwan I, Evans K, Haig SH. Does animal experimentation inform human healthcare? Observations from a systematic review of international animal experiments on fluid resuscitation. *BMJ.* 2002 Feb; 324: 474-6.
- (57) Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, Bracken MB, Roberts I. Where is the evidence that animal research benefits humans? *BMJ.* 2004 Feb; 328: 514-7.
- (58) Shanks N, Greek R, Greek J. Are animal models predictive for humans? *Philos ethics humanit med.* 2009 Jan; 4(2).
- (59) Conn PM, Rantim FT. Ethical research as the target of animal extremism:

- an international problem. *Braz j med biol res.* 2010; 43: 124-6.
- (60) Kurosawa TM. Alternatives to animal experimentation v.s. animal right terrorism. *Yakugaku zasshi.* 2008; 128(5): 741-8.
- (61) D'Acampora AJ, Rossi LF, Ely JB, Vasconcellos ZA. Is animal experimentation fundamental? *Acta cir bras.* 2009; 24(5): 423-5.
- (62) Santos AR. *Metodologia científica: a construção do conhecimento.* 7a. ed. Rio de Janeiro: Lamparina, 2007.
- (63) Moreira H, Caleffe LG. *Metodologia da pesquisa para o professor pesquisador.* Rio de Janeiro: DP&A, 2006.
- (64) Potter VR. *Bioethics: bridge to the future.* New Jersey: Prentice-Hall Inc, 1971.
- (65) Paixão RL. Aspectos éticos na regulamentação das pesquisas em animais. "In": Schramm FR, Rego S, Braz M, Palácios M, organizadores. *Bioética: riscos e proteção.* Rio de Janeiro: UFRJ, 2005. p. 229-40.
- (66) Goldim JR. A avaliação ética da investigação científica de novas drogas: a importância da caracterização adequadas das fases da pesquisa. *Rev HCPA.* 2007; 27(1): 66-73.
- (67) Tansey EM. "The queen has been dreadfully shocked": aspects of teaching experimental physiology using animals in Britain, 1876–1986. *Adv physiol educ.* 1998; 274: 18-33.
- (68) Raymundo MM, Goldim JR. Ética da pesquisa em modelos animais. *Bioética.* 2002; 10(1): 31-44.
- (69) Pereira CEM, Silva JDM, Romeiro VR. Aspectos éticos da experimentação animal. *Acta cir bras.* 1998 Apr/Mar/Jun: 13(2).
- (70) Anderson LC. Institutional and IACUC responsibilities for animal care and use education and training programs. *ILAR j.* 2007; 48(2): 90-5.
- (71) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal dos direitos dos animais. Proclamada em sessão realizada em Bruxelas, em 27.5.1978.
- (72) Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração universal sobre bioética e direitos humanos. Proclamada em sessão realizada em Paris, em 19.10.2005.
- (73) Diniz D, Guilhem D, Schüklenk U, organizadores. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos.* Brasília: Letras Livres, 2005.
- (74) Tribunal de Nuremberg. Código de Nuremberg. 19 de agosto de 1947.

- (75) World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - ethical principles for medical research involving human subjects. Seoul, Oct. 2008.
- (76) Maschio JJ. Os animais: direitos deles e ética para com eles. Jus Navigandi [periódico na internet]. Ago. 2005 [acesso em 21 maio 2010]; ano 10, n. 771: [aproximadamente 66 p.]. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7142>.
- (77) Brasil. Decreto-Lei nº 24.645. Dispõe sobre a tutela jurídica dos animais pelo Estado e dá outras providências. DOU de 10.7.1934.
- (78) Marques RG, Miranda ML, Caetano CER, Biondo-Simões MLP. Rumo à regulamentação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica no Brasil. Acta cir bras. 2005; 20(3): 262-67.
- (79) Brasil. Decreto-Lei nº 3.688. Lei das Contravenções Penais. DOU de 3.10.1941.
- (80) Brasil. Projeto de Lei nº 1.507. Estabelece normas para a prática didático-científica da "visissecção de animais", e determina outras providências. Apresentado em 30.8.1973.
- (81) Brasil. Lei nº 6.638. Estabelece normas para a prática didático-científica da visissecção de animais e determina outras providências. DOU de 10.5.1979.
- (82) Brasil. Lei nº 9.605. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. DOU de 13.2.1998 e retificada em 17.2.1998.
- (83) Brasil. Decreto nº 3.179. Dispõe sobre a especificação das sanções aplicáveis às condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. DOU de 22.9.1999.
- (84) Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. DOU de 5.10.1988.
- (85) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria nº 16, de 4.3.1994. Dispõe sobre a manutenção e criação de animais silvestres brasileiros para subsidiar pesquisas científicas. DOU de 4.3.1994.
- (86) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Portaria nº 93, de 7.7.1998. Dispõe sobre a normatização da importação e a exploração de espécimes vivos, produtos e subprodutos da fauna silvestre brasileira e da fauna silvestre exótica. DOU 7.7.1998.
- (87) Conselho Federal de Medicina Veterinária. Resolução nº 714, de 20.6.2002. Dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais, e dá outras providências. De 20.6.2002.

- (88) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal [*homepage* na internet]. [São Paulo]: Acesso em: 21 maio 2008. Disponível em: <http://www.cobea.org.br>.
- (89) Machado JGS, Pinheiro MS, Marçal SH, Alacântara PFP. Análise bioética da legislação brasileira aplicável ao uso de animais não humanos em experimentos científicos. *Rev saúde Dist Fed*. 2004 Jul/Dec;15(3/4):9-21.
- (90) Silva JR. Paradigma biocêntrico: do patrimônio privado ao patrimônio ambiental. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.
- (91) Rezende AH, Peluzio MCG, Sabarense CM. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. *Rev nutr*. 2008 Mar/Apr; 21(2): 237-42.
- (92) Marques RG, Morales MM, Petroianu A. Brazilian law for scientific use of animals. *Acta cir bras*. 2009; 24(1): 69-74.
- (93) Brasil. Projeto de Lei nº 2.182. Estabelece normas a pratica da vivissecação e determina outras providências. Apresentado em 15.8.1974.
- (94) Brasil. Projeto de Lei nº 2.253. Proíbe a pratica de vivissecação de animais nas escolas, estabelece medidas de proteção aos animais, as sociedades organizadas com esta finalidade, e da outras providências. Apresentado em 5.9.1974.
- (95) Brasil. Projeto de Lei nº 2.568. Veda a pratica da vivissecação de animais nos estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo graus, e da outras providências. Apresentado em 6.8.1976.
- (96) Brasil. Projeto de Lei do Senado nº 104. Proíbe a vivissecação de animais, em estabelecimentos de ensino, de primeiro e segundo graus. Apresentado em 19.6.1975.
- (97) Brasil. Projeto de Lei nº 1.153. Regulamenta o inciso VII, do parágrafo 1º do artigo 225, da Constituição Federal, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. Apresentado em 26.10.1995.
- (98) Brasil. Projeto de Lei nº 3.964. Dispõe sobre criação e uso de animais para atividades de ensino e pesquisa. Apresentado em 9.12.1997.
- (99) Brasil. Projeto de Lei nº 1.691. Dispõe sobre o uso de animais para fins científicos e didáticos e estabelece a escusa de consciência à experimentação animal. Apresentado em 13.8.2003.
- (100) Brasil. Mensagem nº 761. Veto parcial do Projeto de Lei nº 93, de 2008 (nº 1.153/95 na Câmara dos Deputados). DOU de 8.10.2008.
- (101) União Europeia. Sexto relatório relativo às estatísticas sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos

Estados-Membros da União Europeia. Bruxelas, 30.9.2010.

- (102) Taylor K, Gordon N, Langley G, Higgins W. Estimates for worldwide laboratory animal use in 2005. *Altern lab anim.* 2008 Jul; 36(3): 327-42.
- (103) Orlans BF. The Injustice of Excluding Laboratory Rats, Mice, and Birds from the Animal Welfare Act. *Kennedy inst ethics j.* 2000; 10(3): 229–38.
- (104) União Europeia. Convenção europeia para a protecção dos animais vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Strasbourg, 18.3.1986.
- (105) Spielmann H. The future of animal experiments in nutrition research. *Forum Nutr.* 2003; 56: 297-9.
- (106) Louhimies S. Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. *Altern lab anim.* 2002 Dec; 30(2): 217-9.
- (107) União Europeia. Diretiva 86/609/CEE do Conselho de 24 de novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. *Jornal Oficial nº L 358* de 18.12.1986.
- (108) Spielmann H. Validation and regulatory acceptance of new carcinogenicity tests. *Toxicol pathol.* 2003; 31(1): 54-9.
- (109) Sauer UG, Spielmann H, Rusche B. Fourth EU report on the statistics on the number of animals used for scientific purposes in 2002 - trends, problems, conclusions. *ALTEX.* 2005; 22(2): 59-67.
- (110) Gridon C, Bhogal N. The fourth EC report on the statistics of laboratory animal use: trends, recommendations and future prospects. *Altern lab anim.* 2005 Aug; 33(4): 417-26.
- (111) Lachapelle F. Replacing EC directive 86/609. *Bull acad natl med.* 2009 Nov; 193(8): 1793-802.
- (112) União Europeia. Proposta de Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Bruxelas, 5.11.2008.
- (113) Combes R, Balls M. Comments on the sub-group reports of the EU Technical Expert Working Group on the revision of Directive 86/609/EEC on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes. *Altern lab anim.* 2007 Mar; 35(1): 155-75.
- (114) Moore A. What's in store for animal research in the EU? *EMBO rep.* 2005; 6(7): 606-9.

- (115) Smith JA, Van de Broek FAR, Martorell JC, Hackbarth H, Ruksenas O, Zeller W. Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. *Lab Anim.* 2007; 41: 143–60.
- (116) União Europeia. Diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Diretiva 2010/63/UE. Strasbourg, 22.09.2010.
- (117) Vogel G. Long-Fought Compromise Reached On European Animal Rules. *Science.* 2010; 329: 1588-9.
- (118) União Europeia. Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos (2008). Bruxelas, 16.9.2010.
- (119) Machado CJS, Filipecki ATP, Teixeira M. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *Hist ciênc saúde-Manguinhos.* 2010 Jan/Mar; 17(1): 87-105.
- (120) Brasil. Decreto nº 6.899. Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. DOU de 16.7.2009.
- (121) Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 263. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA. DOU 05.04.2010.
- (122) Silla VCB, Sans ECO, Molento CFM. An Estimation of the extent of animal use in research in Brazil, as determined by bibliographic sampling from journals published in the state of Paraná. *ATLA.* 2010; 38: 29–37.
- (123) Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Resolução Normativa nº 1. DOU 12.06.2010.
- (124) Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 870. Determinou as atribuições do Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA). DOU 20.10.2010.
- (125) Ministério da Ciência e Tecnologia [*homepage* na internet]. [Brasília]: Acesso em: 22 out 2010 [Atualizado em 22 out 2010]. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>.
- (126) Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação com revisão nº 392.765.5/4-00. Câmara Especial do Meio Ambiente. Ementa: Ação civil pública. Utilização de cães em experiências médicas. Possibilidade. Encaminhamento sem observância dos requisitos legais. Medida liminar

satisfativa. Determinação de abstenção definitiva da entrega. Recurso oficial e apelação parcialmente providos. Relator: Desembargador Antônio Celso Aguilar Cortez. São Paulo, SP, 18 maio 2006. DJ em 23.05.2006.

- (127) Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Apelação cível com revisão nº 517.6 92-5/0-00. Câmara Especial do Meio Ambiente. Ementa: AÇÃO CIVIL PÚBLICA AMBIENTAL - MAUS TRATOS A ANIMAIS - PESQUISAS CIENTÍFICAS EM UNIVERSIDADE EXISTÊNCIA DE MÉTODOS ALTERNATIVOS - LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO "AD CAUSAM" - FALTA DE PROVA DOS FATOS ALEGADOS - Embora tenha o Ministério Público legitimidade "ad causam" para a vertente ação civil pública, questionando a necessidade de utilização de métodos científicos dolorosos e/ou maus tratos a animais utilizados em pesquisas, consoante dispositivos inseridos na Constituição Federal e na Lei de Crimes Ambientais, compete-lhe fazer prova dos fatos que alega, nos termos do artigo 333, inciso I, do Código de Processo Civil, não podendo a ação civil pública amparar-se em estudos científicos que não indiquem a real e concreta atividade lesiva, física e psíquica, aos animais submetidos a estudos científicos. Relatora: Desembargador Regina Capistrano. São Paulo, SP, 19 out 2006. DJ em 24.10.2006.
- (128) Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 5ª Vara Cível de São José dos Campos. Processo: Ação civil pública nº 0251938-32.2004.8.26.0577. Dispositivo da sentença: Homologo, por sentença, o presente acordo a fim de que surta seus jurídicos e legais efeitos de direito. Por consequência, julgo o processo com resolução de mérito, com base no artigo 269, III, do Código de Processo Civil, homologando, ademais, a desistência recursal manifestada pelas partes. Juíza: Ana Paula Theodosio de Carvalho. 10 mar 2010. DJ. 5.8.2010.
- (129) França RL. Hermenêutica jurídica. 9ª. ed. São Paulo: Editora RT, 2009.
- (130) Lenza P. Direito Constitucional Esquematizado. 13a. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.
- (131) Supremo Tribunal Federal. 2ª Turma. RE nº 153.531/SC. Ementa: COSTUME - MANIFESTAÇÃO CULTURAL - ESTÍMULO - RAZOABILIDADE - PRESERVAÇÃO DA FAUNA E DA FLORA - ANIMAIS - CRUELDADE. A obrigação de o Estado garantir a todos o pleno exercício de direitos culturais, incentivando a valorização e a difusão das manifestações, não prescinde da observância da norma do inciso VII do artigo 225 da Constituição Federal, no que veda prática que acabe por submeter os animais à crueldade. Procedimento discrepante da norma constitucional denominado "farra do boi". Relator: Ministro Francisco Rezek. Brasília, DF, 3 jun. 1997. DJ de 13/3/1998.
- (132) Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. ADI-MC nº 1.856/RJ. Ementa: CONSTITUCIONAL. MEIO-AMBIENTE. ANIMAIS: PROTEÇÃO: CRUELDADE. "BRIGA DE GALOS". I. - A Lei 2.895, de 20.03.98, do Estado do Rio de Janeiro, ao autorizar e disciplinar a realização de

competições entre "galos combatentes", autoriza e disciplina a submissão desses animais a tratamento cruel, o que a Constituição Federal não permite: C.F., art. 225, § 1º, VII. II. - Cautelar deferida, suspendendo-se a eficácia da Lei 2.895, de 20.03.98, do Estado do Rio de Janeiro. Relator: Ministro Carlos Velloso, Brasília, DF, 3 set. 1998. DJ de 22/9/2000.

- (133) Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. ADI nº 2.514/SC. Ementa: EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 11.366/00 DO ESTADO DE SANTA CATARINA. ATO NORMATIVO QUE AUTORIZA E REGULAMENTA A CRIAÇÃO E A EXPOSIÇÃO DE AVES DE RAÇA E A REALIZAÇÃO DE "BRIGAS DE GALO". A sujeição da vida animal a experiências de crueldade não é compatível com a Constituição do Brasil. Precedentes da Corte. Pedido de declaração de inconstitucionalidade julgado procedente. Relator: Ministro Eros Grau, Brasília, DF, 29 jun. 2005. DJ de 9/12/2005.
- (134) Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. ADI nº 3.776/RN. Ementa: INCONSTITUCIONALIDADE. Ação direta. Lei nº 7.380/98, do Estado do Rio Grande do Norte. Atividades esportivas com aves das raças combatentes. "Rinhas" ou "Brigas de galo". Regulamentação. Inadmissibilidade. Meio Ambiente. Animais. Submissão a tratamento cruel. Ofensa ao art. 225, § 1º, VII, da CF. Ação julgada procedente. Precedentes. É inconstitucional a lei estadual que autorize e regulamente, sob título de práticas ou atividades esportivas com aves de raças ditas combatentes, as chamadas "rinhas" ou "brigas de galo". Relator: Ministro Cezar Peluzo, Brasília, DF, 14 jun. 2007. DJ de 29/6/2007.
- (135) Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Oitava Turma. ACR nº 200571000403960. Ementa: PENAL. CRIME AMBIENTAL. ESPÉCIME EM EXTINÇÃO. AVES DA ESPÉCIE ANODORHYNCHUS HYACINTHINUS. ARARA AZUL. IBAMA. ATIVIDADE CIENTÍFICA E NORMATIVA. CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE BRASILEIRA. COMPETÊNCIA FEDERAL. RECEPÇÃO. NÃO CONFIGURAÇÃO. ARTIGOS 29 E 32 DA LEI Nº 9.605/98. TRANSPORTE ILEGAL DE ANIMAIS. MAUS-TRATOS. AUTORIA E MATERIALIDADE COMPROVADAS. PERÍCIA TÉCNICA. 1. Compete à Justiça Federal processar e julgar ação penal que tenha por objeto crime ambiental envolvendo espécie da fauna em perigo de extinção, tendo em vista o manifesto interesse do IBAMA, já que lhe incumbe, além de elaborar o levantamento e a listagem dos animais em vias de extermínio, a concessão de autorização prévia para a captura e criação de tais espécimes (art. 57 da Lei nº 9.985/00). Precedentes do STJ. 2. Não pode ser sujeito ativo da receptação o co-autor do crime antecedente, pois necessário que se faça distinção entre a conduta criminosa antecedente (praticada por agente distinto do receptor: e a conduta do próprio receptor (ao receber a coisa que sabe ser produto do crime anterior). Na hipótese, a conduta praticada pelo agente não constitui a receptação do art. 180, caput, do Código Penal porque integrante do próprio crime do art. 29, § 1º, III, da Lei nº 9.605/98. 3. A arara azul (*anodorhynchus hyacinthinus*), assim conhecida popularmente, faz parte da lista nacional

das espécies da fauna brasileira ameaçadas de extinção. 4. No delito do art. 32 da Lei Ambiental, a consumação se dá com a prática efetiva da ação ou omissão de abusar, ferir, mutilar ou praticar maus-tratos em face de animais. 5. A norma penal não subordina o significado de maus-tratos à conclusão pericial, uma vez que não cabe ao *expert* cotejar juízo de valor sobre o seu significado, mas sim ao julgador. À perícia técnica impende apenas informar as condições em que estava a espécime no momento em que foi encontrada. Relator: Desembargador Federal Paulo Afonso Brum Vaz, Porto Alegre, RS, 28 mar. 2007. D.E. de 11/04/2007.

- (136) Tribunal de Justiça do Estado de Rondônia. 1ª Câmara Especial. Processo nº 20000020000035548. Ementa: APRECIÇÃO EM DUPLO GRAU DE JURISDIÇÃO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. ZOOLOGICO MUNICIPAL. PRECARIIDADE NO TRATAMENTO DE ANIMAIS. INTERDIÇÃO. Demonstrada a precariedade no tratamento dos animais no zoológico municipal, não sendo obedecidos os requisitos dispostos na Lei n. 7.713/83, em completo desrespeito à fauna brasileira, interdita-se o local, determinando a transferência dos animais para outras localidades com tratamento adequado. Relator Desembargador Eurico Montenegro, Porto Velho, RO, 7 mar. 2001. DJ 27.3.2001.
- (137) Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 3ª Câmara de Direito Público. Processo nº 108.871-5/0-00. Ementa: MEIO AMBIENTE - Animais silvestres - Utilização em atividade circense - Apreensão - Maus-tratos - Acomodações inadequadas - Falta, ademais, de registro no IBAMA - Liberação - Concessão liminar em medida cautelar - Inadmissibilidade - Entrega ao depositário "Zôo Rio" às expensas do proprietário - Encaminhamento imediato determinado - Recurso provido. Relator: Desembargador Pires de Araújo, São Paulo, SP, 14 dez. 1999. DJ 17/2/2000.
- (138) Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. 4ª Câmara de Direito Público. Processo nº 061.811-5/6-00. Ementa: AÇÃO CIVIL PÚBLICA - Medida liminar - Rodeio - Utilização de instrumentos que causem maus-tratos aos animais - Muito embora assegurada a realização do evento, não poderá ser utilizado o denominado "sedem", que visa produzir estímulos dolorosos - Recurso parcialmente provido. Relator: Desembargador Climaco de Godoy, São Paulo, SP, 25 jun. 1998. DJ 11/9/1998.
- (139) Superior Tribunal de Justiça. Segunda Turma. REsp nº 1115916/MG. Ementa: ADMINISTRATIVO E AMBIENTAL – CENTRO DE CONTROLE DE ZOONOSE – SACRIFÍCIO DE CÃES E GATOS VÁRIOS APREENDIDOS PELOS AGENTES DE ADMINISTRAÇÃO – POSSIBILIDADE QUANDO INDISPENSÁVEL À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA – VEDADA A UTILIZAÇÃO DE MEIOS CRUÉIS. 1. O pedido deve ser interpretado em consonância com a pretensão deduzida na exordial como um todo, sendo certo que o acolhimento do pedido extraído da interpretação lógico-sistemática da peça inicial não implica em julgamento *extra petita*. 2. A decisão nos embargos infringentes não impôs um gravame maior ao recorrente, mas apenas esclareceu e

exemplificou métodos pelos quais a obrigação poderia ser cumprida, motivo pelo qual, não houve violação do princípio da vedação da *reformatio in pejus*. 3. A meta principal e prioritária dos centros de controles de zoonose é erradicar as doenças que podem ser transmitidas de animais a seres humanos, tais quais a raiva e a leishmaniose. Por esse motivo, medidas de controle da reprodução dos animais, seja por meio da injeção de hormônios ou de esterilização, devem ser prioritárias, até porque, nos termos do 8º Informe Técnico da Organização Mundial de Saúde, são mais eficazes no domínio de zoonoses. 4. Em situações extremas, nas quais a medida se torne imprescindível para o resguardo da saúde humana, o extermínio dos animais deve ser permitido. No entanto, nesses casos, é defeso a utilização de métodos cruéis, sob pena de violação do art. 225 da CF, do art. 3º da Declaração Universal dos Direitos dos Animais, dos arts. 1º e 3º, I e VI do Decreto Federal n. 24.645 e do art. 32 da Lei n. 9.605/1998. 5. Não se pode aceitar que com base na discricionariedade o administrador realize práticas ilícitas. É possível até haver liberdade na escolha dos métodos a serem utilizados, caso existam meios que se equivalham dentre os menos cruéis, o que não há é a possibilidade do exercício do dever discricionário que implique em violação à finalidade legal. 6. *In casu*, a utilização de gás asfixiante no centro de controle de zoonose é medida de extrema crueldade, que implica em violação do sistema normativo de proteção dos animais, não podendo ser justificada como exercício do dever discricionário do administrador público. Recurso especial improvido. Relator: Ministro Umberto Martins, Brasília, DF, 1 set 2009. DJe 18.9.2009.

- (140) Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. 7ª Câmara Cível. Processo nº 1.0210.02.005479-2/001(1). Ementa: AÇÃO CIVIL PÚBLICA - EXTERMÍNIO DE ANIMAIS - MÉTODOS CRUÉIS - VEDAÇÃO. Incumbe ao Município zelar pela saúde e segurança de seus cidadãos, evitando a exposição dos mesmos ao risco de contágio de zoonoses, das quais sejam portadores animais vadios, que perambulam à solta pelas ruas. Em tais casos, perfeitamente cabível, legal e até adequado o extermínio desses animais. Contudo, não se pode admitir a utilização de métodos cruéis para a consecução desse mister. Relator: Desembargador Edivaldo George dos Santos, Belo Horizonte, MG, 21 fev. 2006. DJ 31/3/2006.
- (141) Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. 4ª Câmara Cível. Processo nº 1.0384.04.029581-6/001(1). Ementa: PROCESSO CIVIL E ADMINISTRATIVO. ATOS ADMINISTRATIVOS. CONTROLE. PODER JUDICIÁRIO. SAÚDE PÚBLICA. PROTEÇÃO AOS ANIMAIS. DISCRICIONARIEDADE. Os atos ou omissões administrativos devem ser objeto de controle, pelo Judiciário, toda vez que se afastarem dos princípios orientadores da atividade de administração pública (Constituição Federal - art. 37). É viável o processamento de pedido visando à condenação de Município na realização de melhoramentos no canil municipal, em decorrência de sua alegada omissão no tratamento adequado aos animais capturados nas ruas da cidade, com risco à saúde pública, por não consubstanciar, de plano, interferência anômala do Judiciário nas atribuições conferidas a outro Poder, mas exercício do

controle dos atos administrativos, que tem matriz no art. 5º, XXXV, da Constituição da República. A atividade de proteção à saúde da coletividade, bem como os meios de proteção à fauna, sem distinção quanto aos animais silvestres, domésticos ou domesticados, constituem imposições constitucionais dirigidas à Administração Pública, correspondentes a atos administrativos vinculados e, não, a atos meramente discricionários. Dá-se provimento ao recurso. Relator: Desembargador Almeida Melo, Belo Horizonte, BH, 4 maio 2006. DJ 23/5/2006.

- (142) Levai LF. O direito à escusa de consciência na experimentação animal. "In": Molinaro CA, Medeiros FLF, Sarlet IW, Fensterseifer T, organizadores. A dignidade da vida e os direitos fundamentais pra além dos humanos: uma discussão necessária. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 429-50.
- (143) Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 10a. ed. São Paulo: Malheiros, 1995.
- (144) Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Quarta Turma. AG nº 200704000207154. Ementa: ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. CURSO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS. PARTICIPAÇÃO EM AULAS PRÁTICAS COM USO DE ANIMAIS. OBJEÇÃO DE CONSCIÊNCIA. Não é razoável que, no curso de ciências biológicas, deva a Universidade dispensar tratamento diferenciado aos acadêmicos que possuem objeção de consciência no curso em que matriculados, e adaptar o currículo de acordo com as convicções pessoais dos alunos, sob pena de inviabilizar a instituição de ensino, sobretudo, quando não há notícias de abuso na utilização de animais para uso acadêmico, apenas e tão-só a obrigação legal do ensino, da pesquisa e formação competente do profissional egresso das classes de universidades conceituadas como a Agravante. Relator Desembargador Federal Edgard Antônio Lippmann Júnior, Porto Alegre, RS, 29 ago 2007. D.E. 17/09/2007.
- (145) Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Sexta Turma Especializada. Processo nº 2009.02.01.009861-5. Ementa: PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. TUTELA ANTECIPADA. ARTIGO 273, DO CPC. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS. DISPENSA DE ALUNA DE AULA PRÁTICA DE VIVISSECÇÃO. TRATAMENTO DIFERENCIADO. IMPOSSIBILIDADE. MÉRITO ADMINISTRATIVO DA UNIVERSIDADE NA ELABORAÇÃO DA GRADE CURRICULAR. I – A UFRJ insurge-se contra decisão que deferiu a antecipação de tutela para assegurar à agravada a matrícula em disciplina do curso de Biologia, com a dispensa das aulas práticas de vivissecção. II - Ausência de verossimilhança nas alegações da autora, considerando que a utilização de animais para práticas didático-científicas encontra-se expressamente prevista pela Lei nº 11.794/98, que regulamenta o inciso do art. da , estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, não havendo, na hipótese, comprovação de abuso na utilização dos animais. III - A realização da grade curricular do curso de Ciências Biológicas é mero juízo de oportunidade e conveniência, inerentes à discricionariedade da

atividade administrativa, não podendo o Poder Judiciário adentrar no mérito adotado pela Universidade IV – Decisão agravada reformada para indeferir a antecipação dos efeitos da tutela. V – Agravo de instrumento conhecido e provido. Relator Desembargador Federal Guilherme Calmon Nogueira da Gama, Rio de Janeiro, RJ, 9 dez 2009. DJU e E-DJF2R 15.01.2010.

- (146) Felipe ST. Liberdade e autonomia prática. Fundamentação ética da proteção constitucional dos animais. "In": Molinaro CA, Medeiros FLF, Sarlet IW, Fensterseifer T, organizadores. A dignidade da vida e os direitos fundamentais pra além dos humanos: uma discussão necessária. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 55-84.
- (147) Moraes A. Direito Constitucional. 26a. ed. São Paulo: Atlas, 2010.
- (148) Naconecy CM. Ética e animais: um guia de argumentação filosófica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.
- (149) Singer P. Ética prática. 3a. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2002.
- (150) Singer P. Experiments on animals: scientists should be looking for alternatives. BMJ. 1989 Nov; 299(18): 1238-9.
- (151) Kuhse HK. Words: interests. J med ethics. 1985; 11: 146-9.
- (152) Regan T. Jaulas vazias: encarando o desafio dos direitos dos animais. Porto Alegre: Lugano, 2006.
- (153) Aaltola E. Animal ethics and interest conflicts. Ethics environ. 2005 Spring; 10(1): 19-48.
- (154) Degrazia D. The moral status of animals and their use in research: a philosophical review. Kennedy inst ethics j. 1991 Mar; 1(1): 48-70.
- (155) Caspar J, Geissen M. O art. 20 da Lei Fundamental da Alemanha e o novo objetivo estatal de proteção aos animais. "In": Molinaro CA, Medeiros FLF, Sarlet IW, Fensterseifer T, organizadores A dignidade da vida e os direitos fundamentais para além dos humanos: uma discussão necessária. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 473-95.
- (156) Philp RB. We cannot afford to lose the animal rights war. Can med assoc j. 1990; 142(12): 1421-3.
- (157) DeGrazia D. The moral status of animals and their use in research: a philosophical review. Kennedy inst ethics j. 1991 Marc; 1(1): 48-70.
- (158) Li HL. Animal research, non-vegetarianism, and the moral status of Animals - understanding the impasse of the animal rights problem. J med philos. 2002; 27(5): 589-615.
- (159) Engelhardt HTJ. Fundamentos da bioética. 2a. ed. São Paulo: Loyola,

2004.

- (160) Labarth N, Mendes-de-Almeida F, Faria MCF, Landau-Remy G, Chame M. Uso de animais: os fins justificam os meios? "In": Schramm FR, Palacios M, Rego S, Braz M, organizadodres. Bioética: riscos e proteção. Rio de Janeiro: UFRJ, 2005. p. 241-53.
- (161) Dworkin R. Domínio da vida: aborto, eutanásia e liberdades individuais. São Paulo: Martins Fontes, 2003.
- (162) Capra F. A teia da vida. 14a. ed. São Paulo: Cultrix, 2003.
- (163) Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196. Estabelece normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. DOU de 16.10.1996.
- (164) Schnaider TB, Souza C. Aspectos éticos da experimentação animal. Rev bras anesthesiol. 2003 Mar/Apr; 53(2): 278-85.
- (165) Hagelin J, Hau J, Carlsson HE. The refining influence of ethics committees on animal experimentation in Sweden. Lab Anim. 2003; 37: 10-8.
- (166) Hayry M. Ethics committees, principles and consequences. J med ethics. 1998; 24: 81-5.
- (167) Schuppli CA, Fraser D. Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. J med ethics. 2007; 33: 294-301.
- (168) Conselho Nacional de Saúde [*homepage* na internet]. [Brasília]. Acesso em 21 jun 2009. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/CEPs_credenciados_JUNHO.pdf.
- (169) Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251. Estabelece para aprovar as seguintes normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. DOU de 23.09.1997.
- (170) Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa nº 9. Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos. DOU de 10.10.1997.
- (171) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 129. Regulamento técnico sobre a verificação de boas praticas de pesquisa clinica. DOU de 14.12.1996.
- (172) Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 671. Dispõe sobre a adoção da Declaração de Helsinque, adotada pela Associação Médica Mundial, como guia a ser seguido pela classe médica em matéria referente à pesquisa clínica. Publicado em 18.7.1975.

- (173) Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1.098. Dispõe sobre a adoção do novo texto da Declaração de Helsinque (Helsinque II) referente à pesquisa clínica. Publicado em 30.6.1983.
- (174) Davis SL, Croney CC. Defining a middle ground for philosophers and production: bioethics. *Poult sci.* 2004; 83: 310–3.
- (175) Davis SL. What would the world be like without animals for food, fiber, and labor? Are we morally obligated to do without them? *Poult sci.* 2008; 87: 392–4.

ANEXO A - LEI Nº 11.794/2008 (LEI AROUCA)

Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a:

I – estabelecimentos de ensino superior;

II – estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I – filo *Chordata*: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II – subfilo *Vertebrata*: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III – experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV – morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

- I – a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;
- II – o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;
- III – as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

- I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;
- II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;
- III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;
- IV – estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;
- V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;
- VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;
- VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;
- VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;
- IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;
- X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º O CONCEA é constituído por:

- I – Plenário;
- II – Câmaras Permanentes e Temporárias;
- III – Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do CONCEA serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do CONCEA e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O CONCEA poderá valer-se de consultores *ad hoc* de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na Presidência do CONCEA, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

I – médicos veterinários e biólogos;

II – docentes e pesquisadores na área específica;

III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete às CEUAs:

I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;

V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

§ 1º (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º (VETADO)

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no CONCEA.

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no CONCEA, para uso de animais, desde que, previamente, crie a CEUA.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida a criação de mais de uma CEUA por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada CEUA definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

Art. 15. O CONCEA, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
- III – interdição temporária;
- IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
- V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

- I – advertência;
- II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
- III – suspensão temporária;
- IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I – criar a CEUA, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II – compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo CONCEA, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.

Art. 23. O CONCEA, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I – que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA;

II – cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do CONCEA serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

ANEXO B - DECRETO Nº 6.899/2009

Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 25 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008,

DECRETA:

CAPITULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º As atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais de laboratório pertencentes ao filo Chordata, subfilo Vertebrata, exceto o homem, destinados ao ensino e à pesquisa científica ficam restritas ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§1º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§2º As instituições interessadas em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer seu credenciamento junto ao Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 2º Além das definições previstas na Lei nº 11.794, de 2008, considera-se, para os efeitos deste Decreto:

I - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral, excluindo os primatas humanos;

II - métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;

- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos ex vivos; ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto;

III - atividades de pesquisa científica - todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.

Parágrafo único. O termo pesquisa científica adotado neste Decreto inclui as atividades de desenvolvimento tecnológico, de acordo com a definição constante do §2º do art. 1º da Lei nº 11.794, de 2008, e a do inciso III deste artigo.

CAPÍTULO II DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA

Seção I Da Natureza e Finalidade

Art. 3º O CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico de animais.

Seção II Das Atribuições

Art. 4º Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III - monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados

ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º da Lei nº 11.794, de 2008;

VIII - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica tratadas na Lei nº 11.794, de 2008;

X - administrar, por sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA, de que trata o art. 41, destinado ao registro obrigatório das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva; e

XII - aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 5º Cabe ao Presidente do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar o CONCEA;

II - convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III - presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV - convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados;

V - delegar suas atribuições.

Art. 6º Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;

II - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 7º Cabe ao Coordenador do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - presidir a reunião plenária do CONCEA, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia; e

II - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 8º Cabe aos membros do CONCEA:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA, na forma do regimento interno;

III - examinar e relatar expedientes que lhe forem distribuídos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões do CONCEA.

Seção III Da Composição

Art. 9º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas, sendo:

I - um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências - ABC;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FESBE;
- l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 10. No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

Parágrafo único. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

Art. 11. Os representantes de que trata o inciso II do art. 9º serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice elaborada por comissão ad hoc, integrada por três membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, cinco anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 12. Os representantes de que trata o inciso I do art. 9º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 13. A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

Art. 14. Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 9º terão mandato de dois anos, podendo ser renovado na forma do regimento interno.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 15. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar das reuniões ordinárias ou extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

Art. 16. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§2º O membro do CONCEA deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das câmaras ou do plenário.

§3º Poderá argüir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§6º No caso do §5º, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 17. O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA.

§2º A lista tríplice para indicação do primeiro Coordenador do CONCEA será elaborada a partir dos votos dos Conselheiros presentes, a serem obtidos na segunda sessão ordinária imediatamente posterior à instalação do Conselho.

§3º Para compor a lista tríplice, serão indicados os membros que obtiverem as três maiores pontuações de votos entre os membros presentes do CONCEA.

Art. 18. O CONCEA constituirá câmaras permanentes nas áreas definidas pelo regimento interno, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário, bem como câmaras temporárias quando necessário.

Seção IV Da Estrutura Administrativa

Art. 19. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 20. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas câmaras permanentes e temporárias;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;

III - encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;

V - implementar as deliberações do CONCEA;

VI - promover a instrução e a tramitação dos processos a serem submetidos à deliberação do CONCEA;

VII - dar suporte às instituições credenciadas;

VIII - emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;

IX - administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 4º;

X - analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas câmaras permanentes ou temporárias;

XI - conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica de que trata o art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;

XII - dar publicidade aos atos do CONCEA, na forma do regimento interno; e

XIII - publicar as licenças concedidas.

Art. 21. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA serão definidos no regimento interno.

Seção V Das Reuniões e Deliberações

Art. 22. O membro suplente terá direito a voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 23. As deliberações do plenário do CONCEA só poderão ocorrer com a presença mínima de oito membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes, salvo as hipóteses específicas previstas neste Decreto.

Art. 24. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 16;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa.

Art. 25. O CONCEA reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

Art. 26. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

Art. 27. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 28. Das deliberações das CEUAs e da Secretaria-Executiva do CONCEA cabe recurso ao CONCEA, cuja decisão será tomada pela maioria absoluta de seus membros.

Art. 29. Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4o, a instituição de natureza pública ou privada que atenda aos seguintes requisitos, entre outros que poderão ser exigidos pelo CONCEA:

I - comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;

II - apresente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008; e

III - comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.

Seção VI

Da Tramitação dos Recursos e Processos

Art. 30. Os requerimentos de credenciamento das instituições no CONCEA serão encaminhados à sua Secretaria-Executiva, sendo seu procedimento definido pelo Conselho.

Art. 31. Os demais processos e recursos submetidos ao CONCEA obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 32. O requerimento será protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA, autuado e devidamente instruído.

Art. 33. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de determinada câmara, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 34. O parecer será submetido a uma ou mais câmaras permanentes ou temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 35. O parecer final, após sua aprovação nas câmaras permanentes ou temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 36. O voto vencido de membro de câmara permanente ou temporária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 37. Os processos para apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§1º Após autuado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um relator, que abrirá prazo de vinte dias para defesa do representado.

§2º Decorrido o prazo previsto no §1º, com ou sem manifestação do representado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do

CONCEA e, após, remeter os autos à Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia, para parecer.

§3º Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de vinte dias para alegações finais do representado.

§4º Decorrido o prazo previsto no § 3º, com ou sem manifestação do representado, o relator apresentará o processo, em até vinte dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§5º A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei nº 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 38. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput, o requerente deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§2º O pedido será decidido por despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno do CONCEA, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 39. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 40. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO III DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS - CIUCA

Art. 41. Fica criado o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, a ser implementado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA, conforme normas expedidas por aquele Ministério, e destinado ao registro:

I - das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

- II - dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e
- III - das solicitações de credenciamento no CONCEA.

Art. 42. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa científica ou apenas desenvolvimento tecnológico, em laboratórios de experimentação animal, o que engloba, no âmbito experimental, a construção e manutenção de laboratórios ou biotérios, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, eutanásia, ou qualquer uso de animais com finalidade didática, de pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico, deverá requerer junto ao CONCEA o seu credenciamento.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento.

CAPÍTULO IV DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUAs

Art. 43. As CEUAs deverão ser compostas por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 44. Compete às CEUAs, no âmbito das instituições onde constituídas:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Decreto;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

VIII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva ensino ou pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e

§1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições da Lei nº 11.794, de 2008, na execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§2º Quando se configurar a hipótese prevista no §1º, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 2008.

§3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas ou ao desenvolvimento de protocolos relacionados à pesquisa científica em andamento.

§5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 45. Os demais casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno do CONCEA.

CAPÍTULO V DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica como pessoa física em atuação autônoma;

II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;

III - deixar de oferecer cuidados especiais aos animais antes, durante e após as intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado, conforme estabelecido pelo CONCEA;

IV - deixar de submeter o animal a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de

suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento, ressalvada a hipótese do §2º do art. 14 da Lei nº 11.794, de 2008;

V - realizar experimentos que possam causar dor ou angústia sem sedação, analgesia ou anestesia adequadas, ressalvada a hipótese do inciso VI;

VI - realizar experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia sem autorização específica da CEUA;

VII - utilizar bloqueadores neuromusculares ou relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas;

VIII - reutilizar o mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa;

IX - realizar trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados em desacordo com as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula;

X - realizar, em programa de ensino, vários procedimentos traumáticos num mesmo animal, sem que todos os procedimentos sejam executados durante os efeitos de um único anestésico ou sem que o animal seja sacrificado antes de recobrar o sentido;

XI - realizar pesquisa científica ou atividade de ensino reguladas por este Decreto sem supervisão de profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, conforme norma do CONCEA, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa por ele credenciada;

XII - exercer as atividades previstas no art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, sem a competente licença do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 47. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa prevista neste Decreto, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 48. São competentes para lavrar auto de infração e remetê-lo ao CONCEA, os órgãos de fiscalização dos Ministérios previstos no art. 21 da Lei nº 11.794, de 2008, nas respectivas áreas de competências, sem prejuízo das atribuições das CEUAs.

Parágrafo único. Quando a infração puder configurar crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora, além da obrigação do caput, representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VI DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 49. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções:

I - aplicáveis a pessoas jurídicas:

- a) advertência;
 - b) multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
 - c) interdição temporária;
 - d) suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
 - e) interdição definitiva;
- II - aplicáveis a pessoas físicas:
- a) advertência;
 - b) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
 - c) suspensão temporária;
 - d) interdição definitiva para o exercício da atividade regulada pela Lei nº 11.794, de 2008.

Art. 50. Para a imposição da pena e sua gradação, o CONCEA levará em conta:

- I - a gravidade da infração;
- II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da Lei nº 11.794, de 2008, deste Decreto e das normas expedidas pelo CONCEA;
- III - as circunstâncias agravantes;
- IV - as circunstâncias atenuantes;
- V - os danos advindos da infração.

Parágrafo único. Para o efeito do inciso I do caput, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I - o grau de sofrimento gerado no animal;
- II - os meios utilizados para consecução da infração;
- III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a saúde animal;
- IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 51. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 52. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

- I - para pessoas jurídicas:
 - a) de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais) nas infrações de natureza leve;
 - b) de R\$ 10.001,00 (dez mil e um reais) a R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) nas infrações de natureza grave;
 - c) de R\$ 15.001,00 (quinze mil e um reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) nas infrações de natureza gravíssima;
- II - para pessoas físicas:
 - a) de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 2.000,00 (dois mil reais) nas infrações de natureza leve;
 - b) de R\$ 2.001,00 (dois mil e um reais) a R\$ 4.000,00 (quatro mil reais) nas infrações de natureza grave;

c) de R\$ 4.001,00 (quatro mil e um reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 53. Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados ao CONCEA, para promoção e incentivo da utilização ética de animais em atividades de ensino e pesquisa científica.

Art. 54. Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto.

Art. 55. As sanções previstas nas alíneas “c” e “d” do inciso I e na alínea “c” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 56. As sanções previstas na alínea “e” do inciso I e na alínea “d” do inciso II do art. 49 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 57. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, serão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada uma delas.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 58. Em casos de interesse ou calamidade pública, assim declarado em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, poderão ser dispensadas exigências previstas neste Decreto.

Parágrafo único. Para os efeitos deste Decreto, considera-se interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País.

Art. 59. O CONCEA, no prazo de até noventa dias de sua instalação, definirá proposta para seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 60. O credenciamento e o licenciamento de que tratam o inciso II do art. 5º e o art. 11 da Lei nº 11.794, de 2008, respectivamente, só serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes.

Art. 61. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO C - REGIMENTO INTERNO CONCEA, PORTARIA MCT Nº 263/2010**GABINETE DO MINISTRO
PORTARIA Nº 263, DE 31 DE MARÇO 2010**

Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 5º, inciso IX, da Lei No- 11.794, de 8 de outubro de 2008,

Considerando os preceitos contidos no art. 2º, parágrafo único, bem como nos arts. 3º e 4º, todos da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º É aprovado o Regimento Interno do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, cujo inteiro teor se publica a seguir.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO**REGIMENTO INTERNO
CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL -
CONCEA****CAPÍTULO I
DA ORGANIZAÇÃO****SEÇÃO I
Das Finalidades**

Art. 1º. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, órgão integrante da estrutura do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de criação e utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, conforme o disposto na Lei No- 11.794, 8 de outubro de 2008, e no Decreto No- 6.899, de 15 de julho 2009.

SEÇÃO II Da Competência

Art. 2º. Compete ao CONCEA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária e ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino ou pesquisa científica;

III - monitorar, avaliar e estimular a introdução de técnicas alternativas validadas que substituam a utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa científica, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário;

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado de protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs;

VIII - propor a revisão do Regimento Interno do CONCEA, elaborando e submetendo o novo texto à apreciação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação;

IX - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa científica de que trata a Lei No- 11.794, de 2008, e o Decreto No- 6.899, de 2009;

X - administrar, por intermédio de sua Secretaria-Executiva, o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, de que trata o art. 41 do Decreto No- 6.899, de 2009, destinado ao registro das instituições que exerçam atividades de criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica;

XI - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva;

XII - aplicar as sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei No- 11.794, de 2008;

XIII - expedir orientações técnicas e resoluções, de caráter normativo, sobre matérias de sua competência.

Parágrafo único. O CONCEA elaborará resolução normativa específica sobre o funcionamento e atribuições das CEUAs, em conformidade com o disposto no inciso VI deste artigo.

SEÇÃO III Da Composição

Art. 3º. O CONCEA é constituído por:

- I - Plenário;
- II - Câmaras Permanentes e Temporárias;
- III - Secretaria-Executiva.

Art. 4º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:

I - 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- k) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório;
- l) Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica;

II - 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º. No exercício da presidência do CONCEA, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia será substituído, nos seus impedimentos ou afastamentos, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério e, nos casos dos impedimentos destes, pelo Coordenador do CONCEA.

§ 2º. O Presidente do CONCEA terá o voto de qualidade.

Art. 5º. Os representantes de que trata o inciso II do art. 4º deste Regimento Interno serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice elaborada por comissão *ad hoc*, integrada por 3 (três) membros externos ao CONCEA, constituída por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente e comprovada experiência profissional de, no mínimo, 5 (cinco) anos em atividades relacionadas à utilização ética de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica.

Art. 6º. Os representantes de que trata o inciso I do art. 4º deste Regimento Interno, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de 30 (trinta) dias da data da comunicação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, que os designará em ato próprio.

Art. 7º. A designação de qualquer membro do CONCEA em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos da designação ordinária.

SEÇÃO IV

Do Mandato do Coordenador e dos Membros

Art. 8º. O CONCEA contará com um Coordenador, que será escolhido e designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, entre os membros que o integram, para mandato de dois anos, renovável por igual período.

§ 1º O Coordenador do CONCEA será escolhido a partir de lista tríplice elaborada pelos membros do CONCEA, conforme o disposto no artigo 17 do Decreto No- 6.899, de 2009.

§ 2º. Excepcionalmente, na falta ou impedimento do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, de seu respectivo Secretário-Executivo e do Coordenador do CONCEA, os trabalhos do Plenário do Conselho serão presididos pelo membro titular mais idoso.

§ 3º. Nos casos em que o Coordenador do CONCEA exercer a presidência do Conselho, o seu suplente terá direito a voto.

§ 4º. Os membros do CONCEA não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

§ 5º. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos.

§ 6º. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 9º. Os membros do CONCEA de que tratam os incisos I e II do art. 4º deste Regimento Interno terão mandato de dois anos, renovável por igual período.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 10. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, bem como dos princípios da legalidade, finalidade, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, interesse público e da eficiência, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro do CONCEA, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse.

§ 2º O membro do CONCEA deverá manifestar oralmente seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das Câmaras ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro do CONCEA ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei No- 9.784, de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída e será decidida pelo plenário do CONCEA.

§ 5º É nula a decisão técnica tomada com voto de membro impedido.

§ 6º No caso do § 5º deste artigo, o plenário do CONCEA proferirá nova decisão, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 11. Perderá seu mandato:

I - o membro que violar o disposto no art. 10 deste Regimento Interno;

II - o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário do CONCEA, sem justificativa, que deverá ser manifestada por escrito, ainda que por meio eletrônico, em resposta à convocação.

SEÇÃO V

Do Presidente, do Coordenador e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente do CONCEA:

I - representar o CONCEA;

II - convocar as reuniões do CONCEA e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria-Executiva;

III - presidir, com direito a voto de qualidade, a reunião plenária do CONCEA;

IV - convidar a participar das reuniões e debates, consultado o CONCEA, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para as discussões dos assuntos tratados na pauta;

V - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

VI - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado;

VII - delegar as atribuições do Coordenador e do Secretário-Executivo;

VIII- delegar suas atribuições.

Art. 13. Cabe ao Coordenador do CONCEA:

I - presidir a reunião plenária do CONCEA, com direito a voto de qualidade, na ausência do seu Presidente e do Secretário-Executivo do Ministério da Ciência e Tecnologia e participar dos trabalhos;

II - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem, no exercício da presidência;

III - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos do CONCEA, quando solicitado e no exercício da presidência;

IV - definir os casos de urgência de que trata o art. 32 deste Regimento Interno;

V - distribuir aos membros do CONCEA matérias para seu exame e parecer;

VI - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente do CONCEA.

Art. 14. Cabe aos membros do CONCEA, titulares e suplentes:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões do CONCEA;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias do CONCEA;

III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta das reuniões ordinárias e extraordinárias.

Parágrafo único. O membro suplente terá direito a voto nas deliberações apenas na ausência do respectivo titular.

SEÇÃO VI

Das Câmaras Permanentes e Temporárias

Art. 15. O CONCEA constituirá as seguintes Câmaras Permanentes (CP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário do Conselho:

I - Câmara Permanente de Pesquisa Científica;

II - Câmara Permanente de Ensino;

III - Câmara Permanente de Criação de Animais; e

IV - Câmara Permanente de Métodos Alternativos.

§ 1º. As Câmaras Permanentes serão compostas por, pelo menos, 5 (cinco) membros dentre titulares e suplentes, e contará com pelo menos 1 (um) servidor integrante da Secretaria Executiva do CONCEA.

§ 2º. As Câmaras Permanentes serão coordenadas por um membro eleito dentre seus membros, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 3º. O coordenador da Câmara Permanente terá um substituto, designado dentre os membros que compõem a câmara.

§ 4º. As Câmaras Permanentes poderão recorrer a pronunciamentos de consultores *ad hoc*, quando necessário.

§ 5º. Caberá às Câmaras Permanentes manifestarem-se a respeito dos pleitos encaminhados pela Secretaria-Executiva do CONCEA, submetendo os resultados à deliberação do plenário do Conselho.

§ 6º. As Câmaras Permanentes poderão reunir-se conjuntamente, em reunião privada.

Art. 16. As Câmaras Temporárias serão constituídas para tratar de temas de caráter excepcional ou, quando julgar necessário, para aprofundamento de temas da pauta para posterior deliberação do Plenário do CONCEA.

SEÇÃO VII

Da Secretaria Executiva

Art. 17. O CONCEA contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia a ela prestar o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. O Secretário-Executivo do CONCEA será nomeado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 18. Cabe ao Secretário-Executivo do CONCEA:

- I - garantir a publicidade e o acesso aos atos do CONCEA;
- II - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização;
- III - exercer as atribuições delegadas pelo Presidente e pelo Plenário do CONCEA.

Art. 19. Cabe à Secretaria-Executiva do CONCEA:

- I - prestar apoio técnico e administrativo necessários à execução dos trabalhos do CONCEA, inclusive de suas Câmaras Permanentes e Temporárias;
- II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA;
- III - encaminhar as deliberações do CONCEA aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV - atualizar e promover os credenciamentos dos institutos no CIUCA, de acordo com as normas e determinações do CONCEA;
- V - implementar as deliberações do CONCEA;
- VI - dar suporte às instituições credenciadas;
- VII - emitir, de acordo com deliberação do CONCEA e em nome deste Conselho, comprovante de registro atualizado de credenciamento;
- VIII - administrar o cadastro das instituições e dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e de pesquisa científica, assim como dos pesquisadores, de que trata o inciso VII do art. 2º deste Regimento Interno;
- IX - analisar as solicitações de credenciamento, emitindo nota técnica para apreciação do CONCEA ou de suas Câmaras Permanentes ou Temporárias;
- X - conceder as licenças, de acordo com as estipulações previstas em portaria do Ministério da Ciência e Tecnologia, para as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino, à pesquisa científica, de que trata o art. 11 da Lei No- 11.794, de 2008, observadas as normas do CONCEA;
- XI - dar publicidade aos atos do CONCEA, por meio de extratos de pareceres técnicos publicados no Diário Oficial da União e em seu sítio na internet;
- XII - publicar as licenças concedidas;
- XIII - acompanhar a implementação da regulamentação prevista nas disposições legais em vigor e normas específicas do CONCEA, adotando as providências para assegurar sua execução;
- XIV - elaborar, para apreciação e aprovação do Plenário do CONCEA, a Programação Anual de Atividades do Conselho e propor as revisões necessárias;
- XV - elaborar e divulgar relatório anual de atividades do CONCEA;
- XVI - preparar as reuniões do CONCEA e das Câmaras Permanentes, bem como elaborar e distribuir atas das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- XVII - encaminhar aos membros do CONCEA convocação para as reuniões, com a respectiva pauta e matérias a serem objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos das reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos das extraordinárias;

XVIII - providenciar o pagamento de despesas de transporte, alimentação e hospedagem para os membros e para as pessoas convidadas pelo CONCEA para participarem de suas reuniões;

XIX - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pelo Presidente ou pelo Plenário do CONCEA.

Parágrafo único. O suporte às instituições credenciadas, a que se refere o inciso VI deste artigo, compreende:

I - orientar as CEUAs, pesquisadores e docentes sobre o cumprimento da legislação vigente sobre o uso científico de animais;

II - orientar e esclarecer a respeito de deliberações do CONCEA; e

III - prestar apoio técnico à formação de recursos humanos na área de uso científico e de práticas de ensino com a utilização de animais.

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I Da Tramitação dos Processos

Art. 20. Os processos relativos aos recursos de que trata o inciso XI do art. 2º deste Regimento Interno obedecerão ao disposto nesta Seção.

Art. 21. O recurso protocolado na Secretaria-Executiva do CONCEA será autuado e devidamente instruído.

Art. 22. O processo será distribuído, por sorteio, a um dos membros de uma das Câmaras Permanentes ou Temporárias, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 23. O parecer será submetido a uma ou mais Câmaras Permanentes ou Temporárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 24. O parecer final, após sua aprovação nas Câmaras Permanentes ou Temporárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário do CONCEA para deliberação.

Art. 25. O voto vencido de membro de Câmara Permanente ou Temporária poderá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 26. Os processos relativos à apuração de infração administrativa seguirão o rito deste artigo.

§ 1º. Após protocolado e instruído pela Secretaria-Executiva do CONCEA, o processo será distribuído, por sorteio, a um de seus membros para relatoria.

§ 2º. A Secretaria-Executiva do CONCEA notificará o autuado para apresentar sua defesa no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir da data do recebimento da notificação.

§ 3º. Decorrido o prazo previsto no § 2º deste artigo, com ou sem manifestação do autuado, o relator poderá requerer novas diligências à Secretaria-Executiva do CONCEA e, após a emissão do parecer, remeter os autos à análise da Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 4º. Após o parecer da Consultoria Jurídica, o relator abrirá prazo de 20 (vinte) dias para alegações finais do autuado, contados a partir do recebimento da notificação.

§ 5º. Decorrido o prazo previsto no § 4º deste artigo, com ou sem manifestação do autuado, o relator apresentará o parecer final, em até 20 (vinte) dias, para inclusão na pauta da próxima reunião do Plenário.

§ 6º. A decisão pela aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 da Lei No- 11.794, de 2008, só poderá ser tomada com o voto favorável da maioria absoluta dos membros do CONCEA.

Art. 27. Qualquer membro de uma Câmara Permanente ou Temporária poderá solicitar que sua opinião divergente, apresentada de forma expressa e fundamentada, seja consignada no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 28. Deve ser garantido prazo entre duas reuniões ordinárias do CONCEA para análise dos processos e elaboração de pareceres, podendo ser estendido por decisão do plenário do Conselho.

Art. 29. O relator de parecer de Câmaras e do Plenário deverá considerar a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos que considere necessários.

Art. 30. O CONCEA adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo interessado e assim consideradas pelo Conselho, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º. A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o interessado deverá dirigir ao Presidente do CONCEA solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º. O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º. O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão do Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário do CONCEA no prazo máximo de 90 (noventa) dias.

§ 4º. O interessado poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado ao CONCEA dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 31. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Art. 32 O Coordenador do CONCEA definirá os casos em que pleitos submetidos à apreciação do Conselho sejam analisados em regime de urgência.

§ 1º A fim de que um pleito seja analisado em regime de urgência, o interessado deverá dirigir ao Coordenador do CONCEA solicitação expressa e justificada.

§ 2º A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros do Conselho no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

SEÇÃO II Das Reuniões Plenárias

Art. 33. O Plenário, órgão superior de deliberação do CONCEA, reunir-se-á em caráter ordinário, uma vez a cada trimestre e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação do CONCEA.

§ 2º. As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos e as extraordinárias, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos.

§ 3º. No eventual adiamento de uma reunião ordinária, a nova data deverá ser fixada no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data anteriormente determinada.

§ 4º. A pauta das reuniões ordinárias e respectivos documentos serão enviados aos membros, bem como divulgada na página eletrônica do CONCEA, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da data previamente fixada.

§ 5º. As reuniões plenárias do CONCEA, ordinárias ou extraordinárias, serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência e Tecnologia, em Brasília-DF, ou, a critério do Conselho, em qualquer parte do território nacional.

Art. 34. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões plenárias do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 1º. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, relacionado com as matérias objeto da pauta da reunião, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

§ 2º. O pedido para assistir às reuniões plenárias do CONCEA deverá ser apresentado à Secretaria-Executiva, pelo menos 15 (quinze) dias antes da abertura da reunião plenária de que se trate.

Art. 35. Poderão ser convidados, na condição de observadores, a participar das reuniões plenárias, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 36. Aquele que vier a participar das reuniões plenárias do CONCEA, nas condições previstas nos artigos 34 e 35 deste Regimento Interno, deverá assinar termo de compromisso.

Art. 37. A reunião plenária do CONCEA poderá ser instalada com a presença mínima de 8 (oito) membros votantes.

Parágrafo único. As decisões do CONCEA serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta dos membros presentes.

Art. 38. Qualquer membro do Conselho poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão, devidamente justificada.

§ 1º. A matéria retirada de pauta será incluída, obrigatoriamente, na pauta da reunião plenária subsequente ou extraordinária, convocada na forma deste Regimento Interno, e deverá estar acompanhada de parecer fundamentado quanto às alterações sugeridas.

§ 2º. É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 3º. Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião plenária, ordinária ou extraordinária, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

§ 4º. Quando mais de um conselheiro pedir vista, o prazo deverá ser utilizado conjuntamente, não se admitindo novo pedido de vista, em separado, sobre a mesma matéria.

§ 5º. No caso de descumprimento do prazo, o parecer será desconsiderado.

§ 6º. As propostas que forem discutidas em regime de urgência somente poderão ser objeto de concessão de pedido de vista se o Plenário assim o decidir, por maioria absoluta dos seus membros.

§ 7º. Não será concedido pedido de vista à matéria que já tenha recebido essa concessão.

§ 8º. Após o início da votação da matéria, não serão concedidos pedidos de vista.

Art. 39. As reuniões plenárias do CONCEA serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto e resultado.

Parágrafo único. As atas, após aprovação, serão assinadas pelo Presidente da sessão, divulgadas na página eletrônica do CONCEA e arquivadas na Secretaria-Executiva.

Art. 40. A apreciação dos assuntos obedecerá à ordem dos quesitos constantes exclusivamente da pauta, mediante exposição de cada matéria pelo Presidente, que dará a palavra ao respectivo relator para apresentar seu parecer escrito.

§1º. Terminada a exposição do relator, o Presidente da reunião plenária do CONCEA iniciará os debates, que se processarão em ordem, observado o seguinte:

I - Os membros poderão apresentar à mesa proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, estritamente sobre o assunto da exposição, fazendo uso da palavra pelo prazo de 3 (três) minutos, tendo o interpelado igual tempo para responder, facultadas uma réplica e uma tréplica, pelo mesmo prazo;

II - as manifestações dos membros do Conselho serão:

a) sobre a matéria em debate;

b) pela ordem;

c) em explicação de voto.

§ 2º. A critério do Presidente da sessão, poderá ter a palavra sobre matéria integrante da pauta, por tempo determinado, órgãos e entidades fiscalizadoras e convidados do CONCEA, conforme o disposto nos art. 34 e 35 deste Regimento Interno.

§ 3º. Os demais pedidos de manifestação na reunião plenária, acerca de matérias que não integram expressamente a pauta, poderão ser apresentados ao término da sessão e serão apreciados na fase das considerações finais.

§ 4º. A critério do Presidente da sessão, havendo necessidade de esclarecimentos a respeito de determinada questão jurídica relacionada à alguma matéria constante da pauta, será formulada uma consulta à Consultoria Jurídica - CONJUR do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 5º. Por determinação do Presidente da sessão, sempre que necessário à manutenção da ordem dos trabalhos, os debates serão encerrados e procedida a votação.

Art. 41. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

Parágrafo único. A votação será nominal.

Art. 42. Os extratos de pareceres e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União e divulgadas no sítio eletrônico do CONCEA.

SEÇÃO III Da Secretaria Executiva

Art. 43. O funcionamento e a organização da Secretaria-Executiva do CONCEA seguirão o disposto neste artigo.

§ 1º. A Secretaria-Executiva do CONCEA contará com assessores técnicos, servidores do Ministério da Ciência e Tecnologia que participarão dos trabalhos das Câmaras Permanentes e Temporárias, bem como do Plenário do CONCEA, de acordo com o disposto nos incisos I, II, V, VII, IX, XIII, XIV, XV, XVI, XVII e XIX do art. 19 deste Regimento Interno.

§ 2º. A Secretaria-Executiva receberá, instruirá e tramitará os pleitos submetidos à deliberação do CONCEA, em conformidade com as normas vigentes.

SEÇÃO IV Da Publicidade

Art. 44. O CONCEA dará publicidade a suas atividades, dentre as quais, sua agenda de trabalho, deliberações, calendário de reuniões, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, por meio de sua página eletrônica.

SEÇÃO V Das Disposições Gerais

Art. 45. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros do CONCEA para participar de reuniões ordinárias e extraordinárias serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 46. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento Interno serão resolvidos pelo Presidente, *ad referendum* do CONCEA.

Art. 47. As propostas de alterações a este Regimento Interno deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros do plenário do Conselho, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

ANEXO D - RESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 1/2010

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 9 DE JULHO DE 2010

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs).

O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e, tendo em vista o disposto no inciso V do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, resolve:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A composição, instalação e o funcionamento das Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) observarão o disposto nesta Resolução Normativa, de acordo com o estabelecido pela Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUA

Art. 2º. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional, que crie ou utilize animais para ensino ou pesquisa científica, deverá constituir ou estar vinculada a uma CEUA para requerer credenciamento no CONCEA.

§ 1º. As instituições devem reconhecer o papel legal das CEUAs, observar suas recomendações e promover sua capacitação em ética e em cuidados e uso de animais em experimentação, assegurando o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, em especial as que se destinam à supervisão das atividades de criação, ensino ou pesquisa científica com animais.

§ 2º. A CEUA é o componente essencial para aprovação, controle e vigilância das atividades de criação, ensino e pesquisa científica com animais, bem como para garantir o cumprimento das normas de controle da experimentação animal editadas pelo CONCEA.

§ 3º. Uma instituição que não possua CEUA poderá ter seus projetos didáticos ou científicos avaliados por CEUA de outra instituição credenciada no CONCEA, mediante assinatura de convênio específico para este fim.

Art. 3º. O responsável legal da instituição constituirá e nomeará os integrantes da CEUA.

Art. 4º. As CEUAs são integradas por:

I - médicos veterinários e biólogos;

II - docentes e pesquisadores na área específica, que utilizam animais no ensino ou pesquisa científica.

III - 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

§ 1º. As CEUAs deverão ser compostas por, no mínimo, cinco membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, e serão constituídas por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica e notório saber, de nível superior, graduado ou pós-graduado, e com destacada atividade profissional em áreas relacionadas ao escopo da Lei nº 11.794, de 2008.

§ 2º. O responsável legal da instituição nomeará o coordenador e o vice-coordenador entre os membros da CEUA.

§ 3º. Caberá às CEUAs, sempre que houver necessidade de alteração do seu coordenador, do vice-coordenador ou de seus membros, atualizar as informações registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

§ 4º. Na falta de manifestação de indicação de representantes de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País, na forma prevista no inciso III deste artigo, as CEUAs deverão comprovar a apresentação de convite formal a, no mínimo, três entidades.

§ 5º. Na hipótese prevista no § 4º deste artigo, as CEUAs poderão convidar consultor *ad hoc*, com notório saber e experiência em uso ético de animais, enquanto não houver indicação formal de sociedades protetoras de animais legalmente constituídas e estabelecidas no País.

Art. 5º. A critério da instituição e mediante autorização do CONCEA, é admitida mais de uma CEUA por instituição.

§ 1º. Na hipótese prevista no caput deste artigo, o CONCEA analisará caso a caso o pleito institucional sobre a criação de CEUA adicional.

§ 2º. Sempre que uma CEUA for desativada, o responsável legal da instituição deverá informar o fato ao CONCEA, de forma justificada, no prazo máximo de 30 (trinta) dias do encerramento das atividades da CEUA e indicar qual CEUA ficará responsável pelas unidades que se encontravam sob sua responsabilidade, observado o disposto no § 2º do art. 4º desta Resolução Normativa, quando for o caso.

§ 3º. Caso seja comunicada ao CONCEA a ausência de funcionamento de alguma CEUA, o fato deverá constar da pauta da reunião subsequente à sua comunicação para deliberação do Conselho.

Art. 6º. Compete às CEUAs:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, nas demais normas aplicáveis e nas Resoluções Normativas do CONCEA;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e de projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados na instituição ou em andamento, enviando cópia ao CONCEA, por meio CIUCA;

IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA, por meio do CIUCA;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outras entidades;

VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente envolvendo animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VII - investigar acidentes ocorridos no curso das atividades de criação, pesquisa e ensino e enviar o relatório respectivo ao CONCEA, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do evento;

VIII - estabelecer programas preventivos e realizar inspeções anuais, com vistas a garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA;

IX - solicitar e manter relatório final dos projetos realizados na instituição, que envolvam uso científico de animais;

X - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades de criação, ensino e pesquisa científica, de modo a garantir o uso adequado dos animais;

XI - divulgar normas e tomar decisões sobre procedimentos e protocolos pedagógicos e experimentais, sempre em consonância com as normas em vigor;

XII - assegurar que suas recomendações e as do CONCEA sejam observadas pelos profissionais envolvidos na criação ou utilização de animais;

XIII - consultar formalmente o CONCEA sobre assuntos de seu interesse, quando julgar necessário;

XIV - desempenhar outras atribuições, conforme deliberações do CONCEA;

XV - incentivar a adoção dos princípios de refinamento, redução e substituição no uso de animais em ensino e pesquisa científica; e

XVI - determinar a paralisação de qualquer procedimento em desacordo com a Lei 11.794, de 2008, na execução de atividades de ensino e de pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 1º Quando se configurar a hipótese prevista no inciso XVI deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 da Lei 11.794, de 2008.

§ 2º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.

§ 3º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às atividades de ensino ou de pesquisa científica propostas ou em andamento.

§ 4º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar os direitos de propriedade intelectual e segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

Art. 7º. A CEUA deverá realizar reuniões ordinárias pelo menos uma vez a cada semestre e, extraordinárias, quando necessário.

Parágrafo único. A reunião deverá ser registrada em ata.

Art. 8º. A CEUA deverá encaminhar anualmente ao CONCEA, por meio do CIUCA, relatório das atividades desenvolvidas, até o dia 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão das atividades.

CAPÍTULO III DOS PESQUISADORES, DOCENTES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 9º. Aos pesquisadores, docentes e responsáveis técnicos por atividades experimentais, pedagógicas ou de criação de animais compete:

I - assegurar o cumprimento das normas de criação e uso ético de animais;

II - submeter à CEUA proposta de atividade, especificando os protocolos a serem adotados;

III - apresentar à CEUA, antes do início de qualquer atividade, as informações e a respectiva documentação, na forma e conteúdo definidos nas Resoluções Normativas do CONCEA;

IV - assegurar que as atividades serão iniciadas somente após decisão técnica favorável da CEUA e, quando for o caso, da autorização do CONCEA;

V - solicitar a autorização prévia à CEUA para efetuar qualquer mudança nos protocolos anteriormente aprovados;

VI - assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com animais recebam treinamento apropriado e estejam cientes da responsabilidade no trato dos mesmos;

VII - notificar à CEUA as mudanças na equipe técnica;

VIII - comunicar à CEUA, imediatamente, todos os acidentes com animais, relatando as ações saneadoras porventura adotadas;

IX estabelecer junto à instituição responsável mecanismos para a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de criação e utilização de animais para ensino e pesquisa científica;

X - fornecer à CEUA informações adicionais, quando solicitadas, e atender a eventuais auditorias realizadas.

CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 10. As CEUAs deverão ser registradas no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA.

Art. 11. As CEUAs, no prazo de um ano, contado da publicação desta Resolução Normativa, deverão elaborar ou adequar seu Regimento Interno.

Art.12. O CONCEA deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 13. A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO E - PORTARIA MCT Nº 870/2010

O MINISTRO DE ESTADO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 41 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, que regulamenta a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008,

Considerando os preceitos contidos nos arts. 2º, 3º e 4º da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo), resolve:

Art. 1º O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA será implementado pela Coordenação-Geral de Tecnologia da Informação - CGTI do Ministério da Ciência e Tecnologia - MCT e será administrado pela Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 2º. O CIUCA deverá registrar:

I - as instituições que criam ou utilizam animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados ou em andamento no País, assim como os pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e

III - as solicitações de credenciamento no CONCEA.

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá, por meio de Resolução Normativa, os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento, nos termos do disposto no inciso VI do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, e no parágrafo único do art. 42 do Decreto nº 6.899, de 2009.

Art. 3º. Compete ao CONCEA, por intermédio de sua Secretaria-Executiva:

I - manter, no CIUCA, registro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, em conformidade com o disposto no inciso VII do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008;

II - registrar, no CIUCA, os atos relativos à aprovação, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento dos credenciamentos; e

III - emitir, em nome do Colegiado, quando solicitado pela instituição interessada, comprovante de registro atualizado de credenciamento.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva do CONCEA implementará as deliberações e as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho, adotando as providências necessárias para assegurar sua execução, em observância aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

Art. 4º. Compete à CGTI implementar o sistema informatizado do CIUCA, de acordo com as orientações da Secretaria-Executiva do CONCEA e em consonância com as Resoluções Normativas expedidas pelo Conselho.

Art. 5º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.