

Análise crítica do marco regulatório da experimentação animal na biomedicina brasileira

Ana Tereza Pinto Filipecki et al.

Sumário

1. Introdução. 2. O arcabouço jurídico-institucional de uso de animal em experimentação científica. 3. Anatomia da Lei nº 11.794/08 e do Decreto nº 6.899/09. 4. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA). 4.1. A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA). 4.2. Condições para o uso dos animais de pesquisa. 4.3. Sanções e inspeções. 4.4. Os desafios do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. 5. Considerações finais.

“Na pressa de chegar ao Primeiro Mundo, é preciso ter cuidado para não legislarmos tabalhoadamente e enveredarmos por caminhos que possam nos condenar definitivamente ao Terceiro”.

(BATISTA, Paulo Nogueira. Patentes: como chegar ao Primeiro Mundo. *Folha de S. Paulo*, 17 abr. 1993. p. 3.)

1. Introdução

Ana Tereza Pinto Filipecki é Pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz e doutoranda em Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Carlos José Saldanha Machado é Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz, Professor na Pós-Graduação da Universidade do Estado do Rio de Janeiro e da FIOCRUZ e Bolsista do CNPq/MCT.

Silvio Valle é Pesquisador e Coordenador do Curso de Biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz e Consultor em Biossegurança.

Márcia de Oliveira Teixeira é Pesquisadora e Professora na Pós-Graduação da Fundação Oswaldo Cruz.

Desde a segunda metade do século XX, o uso didático-científico de animais nas sociedades ocidentais está sujeito a uma miríade de leis, regulamentos, políticas e normas (GARNER, 1998; MONAMY, 2000). O regime regulatório varia entre os países (GARTHOFF, 2005; KONG; QIN, 2010; KUROSAWA, 2007; PEREIRA et al., 2004; KULPA-EDDY et al., 2007) e, conforme salientado pela Diretiva Europeia (FSE EMRC 2008), as divergências nas regulamentações e autorizações relativas à proteção e ao uso dos animais geram problemas de na-

tureza científica e econômica. Em função da globalização dos sistemas de produção de conhecimentos científico-tecnológicos, tem sido amplamente enfatizada (DEMERS et al., 2006; GAUTHIER; GRIFFIN, 2005; OHNO, 2002; ZUTPHEN; VALK, 2001) a necessidade de harmonização dos procedimentos entre os países porque assimetrias nos padrões de criação, manejo e utilização de animais geram variabilidade nos resultados de pesquisas alcançados, deixando de ser resultados intercambiáveis entre os pesquisadores (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 2004; VANDERBERG; STONE, 2002).

No Brasil, ao longo dos últimos oito anos, esforços foram empreendidos para a implementação de uma agenda de pesquisa e desenvolvimento sobre as doenças negligenciadas, aquelas doenças tropicais infecciosas que afetam milhares de pessoas no país e ao redor do mundo, principalmente as pessoas pobres, a exemplo da leishmaniose, da malária, da dengue, da hanseníase e da doença de Chagas. Os Ministérios da Saúde e da Ciência e Tecnologia têm agido conjuntamente, por meio das suas agências de financiamento, em prol do desenvolvimento de novas drogas, vacinas e *kits* diagnósticos para essas doenças. Uma das estratégias adotadas tem sido a indução de programas e projetos científicos em parcerias e organizados em redes de instituições acadêmicas nacionais e internacionais (PETHERICK, 2010; NWAKA; HUDSON, 2006; TEIXEIRA; MACHADO, 2007), ao mesmo tempo em que são instituídas novas regras sobre o uso de animais na pesquisa biomédica (Lei nº 11.794/08, Decreto nº 6.899/09) que garantam não somente o bem-estar animal, mas, também, a qualidade da pesquisa.

O presente trabalho tem por objetivo descrever e analisar a nova legislação brasileira sobre o uso científico de animais e os esforços atuais do Ministério da Ciência e Tecnologia para instituir o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

(CONCEA), um ente multidisciplinar criado para coordenar as ações e os processos envolvidos na criação e uso de animais de pesquisa. Levaremos em consideração em nossas análises o amplo arcabouço legal que deve ser observado quando os animais são utilizados para fins experimentais ou outros fins científicos. A nossa leitura da Lei nº 11.794/08 e do Decreto nº 6.899/09 baseia-se na observação da adoção, ou não, de dois princípios praticados internacionalmente em pesquisas com animais e que alimentam o debate jurídico e regulamentar nas sociedades contemporâneas (BALLS, 2009; HOJGAARD; MAKAROW, 2009; GRIFFIN; DANSEREAU; GAUTHIER, 2007; PERRY, 2007): a proteção e o bem-estar animal e os três *erres*, enunciado pelo zoólogo William Russell e o microbiologista Rex Burch (1959), que consiste em Reduzir o uso de animais ao mínimo, Refinar as técnicas de criação e de experimentação e Repor ou substituir os animais por alternativas tecnológicas ou por animais menos sensíveis. Queremos verificar se a dimensão ética do uso de animais em procedimentos científicos está suficientemente refletida na lei brasileira. Ou seja, a legislação sobre o uso científico de animais na biomedicina¹ reforça a adoção desses dois princípios? Trata-se, portanto, de empreender uma síntese necessária para que o legislador nacional perceba a complexidade, os desafios e os limites do trabalho de harmonização dos dispositivos jurídicos que estão diante do CONCEA. O argumento a ser aqui desenvolvido é de que a governança da experimentação animal no Brasil está nas

¹ Conceituamos biomedicina como sendo configurações heterogêneas de pesquisas culturalmente situadas na interface entre biologia, medicina, políticas públicas, regulações e atividades industriais da saúde voltadas para o estudo das doenças humanas, seus fatores ambientais e ecoepidemiológicos com o intuito de encontrar a causa, a prevenção, o diagnóstico e o tratamento (Cf. MACHADO et al., 2010). Para uma discussão sociológica sobre a emergência do neologismo "biomedicina" a partir da Segunda Guerra Mundial, ver Keating e Cambrosio (2003).

mãos do CONCEA, mas essa ação concertada dependerá da capacidade desse novo órgão colegiado do Ministério da Ciência e Tecnologia em articular as competências entrelaçadas de cada um dos Ministérios envolvidos no cumprimento das disposições relativas ao bem-estar e à saúde dos animais humanos e não-humanos.

O artigo está dividido em cinco partes. Após essa introdução, faremos uma síntese do quadro legal brasileiro sobre a experimentação animal que contempla tanto animais selvagens quanto animais criados em biotérios para analisar, em seguida, a nova legislação que estabelece procedimentos para o uso científico de animais (Lei nº 11.794/08 e Decreto nº 6.899/09). Por último, descreveremos a evolução do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) discutindo as questões deixadas em aberto pela nova legislação e que precisam de orientações urgentes pelo CONCEA, tal como a revisão da redação dos artigos que apresentam inconsistências e ambiguidades, e que geraram problemas operacionais para as agências de controle, instituições de pesquisa e pesquisadores. Concluiremos nossas análises tecendo algumas considerações de ordem geral e específicas com vistas ao aprimoramento do processo de implementação da política nacional de uso de animais em experimentação e alertando o leitor para a necessidade de ter claro e resolvido o tipo de Sociedade e de Estado que se quer.

Antes de começarmos a descrição e análise do tema em questão, convém fazer duas observações metodológicas. A leitura a ser feita dos textos legais procurará identificar as lacunas, as imprecisões, as ausências e suas implicações para a governança da pesquisa científica que faz uso de animais em experimentação. No setor público, a governança reporta-se às normas, processos e condutas pelas quais se articulam interesses, se gerenciam recursos e se exerce o poder na sociedade, ou seja, significa a capacidade do Estado de servir aos

cidadãos (FARAZMAND; PINKOWSKI, 2006). Na referência aos dois dispositivos jurídicos centrais das nossas análises, não citaremos em sua íntegra os textos correspondentes a cada um dos elementos que os constituem (artigos, parágrafos, incisos, alíneas), exceto quando tivermos a intenção de mostrar explicitamente a fragilidade na consistência dos termos e das expressões utilizadas dentro e entre os textos da Lei e do Decreto.

2. O arcabouço jurídico-institucional de uso de animal em experimentação científica

A Constituição Federal de 1988 (CF 88, artigo 225) dedica um capítulo ao meio ambiente, atribuindo ao Poder Judiciário a proteção da fauna (Capítulo VI, do Meio Ambiente, § 1º, VII). O Poder Público (a União, os estados e os municípios) e a coletividade são responsáveis pela proteção da fauna e da flora contra práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais à crueldade.

A Lei nº 9.605/98, Lei de Crimes Ambientais, estabelece pena de detenção, de três meses a um ano, e multa para quem “praticar atos de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos, nativos ou exóticos” (artigo 32), e “incorrer nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos” (§ 1º).

Até a promulgação da Lei nº 11.794, em 8 de outubro de 2008, para normalizar “a prática didático-científica da vivisseção de animais”, só havia a Lei nº 6.638, aprovada em 8 de maio de 1979, mas não regulamentada. A falta de “atualizada” legislação sobre experimentação animal e os conflitos entre cientistas e grupos ambientalistas foram os motivos apresentados pelo deputado Sérgio Arouca ao propor na Câmara dos Deputados, em 1995, um projeto de lei

(PL nº 1.153/95). Durante os 13 anos em que o PL nº 1.153 tramitou no Congresso Nacional, dois projetos de lei e três emendas foram adicionados ao PL original e analisados pela Câmara dos Deputados. Ao longo desse processo, em meados da década de 2000, a oposição à experimentação animal aumentou. Simultaneamente, nesse período, as sociedades científicas preocupadas com as leis municipais rigorosas que ameaçam a utilização de animais na pesquisa (ENSERINK, 2008) intensificaram as pressões para que o PL fosse votado e aprovado. Mas, o texto final do que veio a ser a Lei nº 11.794/08 não mantém qualquer semelhança com o PL original, a não ser o seu sumário². No entanto, tornou-se conhecida no Brasil como Lei Arouca.

Os pesquisadores consideraram a sanção da Lei Arouca um avanço inestimável (MARQUES; MORALES; PETROIANU, 2009), mas, como mencionamos em outro trabalho (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2009), deixou em aberto questões desafiadoras a serem aqui discutidas. Além disso, a Lei nº 11.794/08 necessita ser integrada, mediante compatibilização, ao amplo quadro jurídico relacionado à utilização de animais selvagens e animais de laboratório que forma um sistema de regulação importante para a investigação biomédica (Quadro 1).

O quadro sintetizado a seguir aponta para a existência de uma teia de dispositivos jurídicos a ser percorrida por um itinerário que varia em função do animal de pesquisa utilizado e seu processo de aquisição. Algumas situações descritas a seguir ilustram as bifurcações e exigências administrativas a serem cumpridas pelos pesquisadores e instituições de pesquisa. Por exemplo, as experiências que fazem uso

de animais silvestres criados em cativeiro, ou livres, precisam de uma licença ou autorização do Ministério do Meio Ambiente (MMA), por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (IBAMA). A agência é responsável pelo acompanhamento e execução das atividades relacionadas à fauna e à flora brasileira. O IBAMA também é a agência de regulação do que determina a Convenção sobre o Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas da Fauna e Flora (CITES). O pedido de licença para fins científicos é feito *on line*, com a “Autorização e Sistema de Informação sobre Biodiversidade (SISBIO)”, e o projeto de pesquisa é avaliado pelo Comitê de Assessoramento Técnico do Sistema de Autorização e Informação (CAT-Sisbio). Quando o projeto “visar a utilização de espécimes vivos de vertebrados silvestres em experimentos científicos” (Instrução Normativa IBAMA nº 154/2007, artigo 16), um dos documentos exigidos pelo IBAMA ao pesquisador é o parecer do Comitê de Ética da instituição ao qual está vinculado. Essa Instrução Normativa também estimula os pesquisadores a indicar o número da licença ou autorização na publicação científica dos resultados da pesquisa. Se a utilização consiste em animais geneticamente modificados (GM animais), exige-se a autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), comissão interministerial com base no Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT). Todos os estudos relacionados aos organismos geneticamente modificados (OGM) são regulados pela CTNBio, e somente podem manipular OGMs as instituições credenciadas pela CTNBio com um Certificado de Qualidade em Biossegurança, e que tenham uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). O pesquisador principal deve apresentar seu projeto ao CIBio. É responsabilidade da CIBio encaminhar ao CTNBio todos os documentos relacionados aos projetos e às atividades com OGM e seus derivados previstos no artigo 1º da Lei nº 11.105/05

² Para uma análise detalhada das mudanças sofridas no texto do Projeto de Lei ao longo do processo legislativo de tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, até chegar a redação do texto final da Lei sancionada pelo Presidente da República, ver Machado et al. (2010).

Quadro 1: Síntese das principais regulamentações que devem ser observadas na experimentação animal

Decreto-lei 24.645/1934	Estabelece medidas de proteção aos animais.
Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)	
Lei nº 11.105/2005	Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB.
Lei nº 11.794/2008	Estabelece procedimentos para o uso científico de animais e revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.
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.
Resolução Normativa CTN-Bio nº 1/2006	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).
Resolução Normativa CTN-Bio nº 2/2006	Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.
Resolução Normativa CTN-Bio nº 7/2009	Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados (MGM e AnGM) de Classe de Risco I e seus derivados.
Ministério do Meio Ambiente	
Lei nº 9.605/1998	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências
Lei nº 9.985/2000	Institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências.
Medida Provisória nº 2186-16/2001	Dispõe sobre o acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado para fins de Pesquisa Científica, Bioprospecção e Desenvolvimento Tecnológico.
Instrução Normativa nº 154/2007	Institui o Sistema de Autorização e Informação em Biodiversidade – Sisbio, na forma das diretrizes e condições previstas nesta Instrução Normativa.
Ministério da Saúde	
Lei nº 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei nº 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
Resolução nº 251/1997, Conselho Nacional da Saúde	Incorpora todas as disposições contidas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, que é parte complementar da área temática específica de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento	
Decreto nº 30.691/1952	Regulamenta a Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal.
Instrução Normativa nº 03/2000	Regulamenta os métodos de insensibilização para o abate humanitário de animais de açougue.
Instrução Normativa nº 56/2008	Estabelece os procedimentos gerais de Recomendações de Boas Práticas de Bem-Estar para Animais de Produção e de Interesse Econômico – REBEM, abrangendo os sistemas de produção e o transporte.

Conselho Federal de Medicina Veterinária	
Lei nº 5.517/1968	Dispõe sobre o exercício da profissão de médico-veterinário e cria os Conselhos Federal e Regionais de Medicina Veterinária.
Decreto nº 64.704/1969	Aprova o Regulamento do exercício da profissão de médico-veterinário e dos Conselhos de Medicina Veterinária.
Resolução nº 680/2000	Estabelece normas reguladoras para inscrição, registro, cancelamento e movimentação de Pessoas Física e Jurídica nos Conselhos Regionais de Medicina Veterinária.
Resolução nº 714/2002	Dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais, e dá outras providências.
Resolução nº 877/2008	Dispõe sobre os procedimentos cirúrgicos em animais de produção e em animais silvestres e cirurgias mutilantes em pequenos animais e dá outras providências.
Resolução nº 879/2008	Dispõe sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa e regulamenta as Comissões de Ética no Uso de Animais (CEUAs) no âmbito da Medicina Veterinária e da Zootecnia brasileiras e dá outras providências.
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior	
Lei nº 9.279/1996	Institui direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

para fins de análise e decisão (Resolução Normativa CTNBio nº 1/06). Diante desse quadro, o desafio atual é integrar a legislação que se encontra espalhada no aparelho de Estado³, para que os atores da pesquisa possam assumir o controle jurídico total da experimentação animal.

Além das situações descritas anteriormente, não há no Brasil uma regulamentação específica para a importação de animais de pesquisa, que é uma atividade comercial de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Uma das funções do MAPA é a de proteger as fronteiras brasileiras contra as doenças de animais estrangeiros e exóticos⁴, o que inclui a regulamentação, classificação e inspeção de produtos agrícolas importados pelo Brasil. O MAPA impõe leis e regula-

mentos federais para proteger e melhorar a saúde animal e controle e erradicação de doenças animais e define os aeroportos, portos e as fronteiras por onde os animais podem entrar, fazendo cumprir os regulamentos de importação e exportação de animais vivos, sêmen e embriões.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde, tem a função de proteger a saúde humana por meio do exercício do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nessa ação estão incluídas as instalações e processos de fabricação, bem como a gama de insumos e tecnologias relacionadas aos mesmos. A Agência exerce o controle sobre os portos, aeroportos e fronteiras, e também mantém contactos com o Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras sobre as questões relativas aos aspectos internacionais de vigilância sanitária. A ANVISA estabelece disposições para a aprovação de novos medicamentos, agrotóxicos ou substâncias tóxicas, bem como orientações para a vigilância epidemiológica, incluindo controle de zoonoses.

As normas regulamentadoras (NRs) relativas à Segurança e Medicina do Trabalho

³ Entendemos por aparelho de Estado a administração pública em sentido amplo, ou seja, a estrutura organizacional do Estado, em seus três poderes (executivo, legislativo e judiciário) e três níveis (União, estados-membros e municípios) (Cf. MACHADO, 2006). O aparelho do Estado é constituído pelo governo, isto é, pela cúpula dirigente nos três poderes, por um corpo de funcionários, e pela força militar.

⁴ Para uma leitura do arcabouço institucional-legal voltado para a formulação de uma política nacional de prevenção e controle de espécies exóticas invasoras, ver Machado (2009), Oliveira e Machado (2009) e Oliveira, Machado e Okada (2010).

são estabelecidas pela Secretaria de Inspeção do Trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE). Os que trabalham com animais estão submetidos à NR nº 31/05, que estabelece regras de segurança e saúde no trabalho na agricultura, pecuária silvicultura, exploração florestal e aquicultura. A NR nº 32/05 do MTE estabelece disposições sobre a segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, que inclui a pesquisa e ensino em saúde, com animal. A classificação dos agentes biológicos que afetam os animais é de competência do MAPA, exceto os animais exóticos, cuja classificação deve ser feita pelo MMA. Até o presente, esses dois Ministérios ainda não editaram as classificações de agentes biológicos correspondentes (VALLE, 2010). No âmbito do Ministério da Saúde, a classificação dos agentes biológicos com potencial patogênico já foi editada pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), sob coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

É importante notar que o MAPA tem competência prioritária para fiscalizar atividades que envolvam animais no Brasil, exceto aquelas relacionadas à saúde do trabalho e à gestão de espécies exóticas e silvestres. Na verdade, o único artigo da Lei nº 11.794/08 que foi vetado pelo Presidente da República envolve a inspeção das instalações e das atividades de criação e utilização de animais em pesquisa (artigo 11). O veto baseou-se numa inconsistência em termos de Direito Administrativo dos textos dos artigos 11 e 21. O primeiro atribui ao Poder Executivo a competência para inspecionar as instalações e as atividades, e o segundo atribui responsabilidade de fiscalizar aos órgãos dos Ministérios da Agricultura, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, nas respectivas áreas de competência.

Quando se utilizam animais em pesquisa, há outros dispositivos jurídicos a serem levados em conta, merecendo destaque aqueles referentes à profissão

de veterinário. Institucionalmente, no espaço geográfico do território nacional, o Conselho Federal de Medicina Veterinária é o ente responsável por inspecionar a prática da profissão de médico-veterinário, e por orientar, supervisionar e disciplinar as atividades relativas à profissão do médico-veterinário, diretamente ou por meio de Conselhos Regionais de Medicina Veterinária (Lei nº 5.517/68, artigos 7º e 8º). Nos termos das disposições do Decreto nº 64.704/69, apenas veterinários registrados podem diagnosticar e tratar as lesões e doenças dos animais. De acordo com a Resolução CFMV nº 714, de 20 de junho de 2002, é obrigatória a participação do médico veterinário como responsável pela eutanásia em todas as pesquisas que envolvam animais. Todos os procedimentos anestésicos e/ou cirúrgicos devem ser realizados exclusivamente pelo médico-veterinário (Resolução CFMV nº 877).

O trânsito de animais vivos, ovos férteis e outros materiais de multiplicação animal requerem a Guia de Trânsito Animal (GTA), expedida pelo Ministério da Agricultura e/ou por Veterinários Credenciados (Instrução Normativa nº 18, de 18 de julho de 2006). A numeração das Guias está sob controle da Superintendência Federal de Agricultura (SFA/MAPA). A GTA deverá ser expedida com base nos registros sobre o estabelecimento de procedência dos animais e no cumprimento das exigências de ordem sanitária estabelecidas para cada espécie. O transporte de cães e gatos não requer o preenchimento. O trânsito de cães e gatos não necessita da GTA, basta o atestado sanitário emitido por médico veterinário devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa de origem dos animais, comprovando a saúde dos mesmos e o atendimento às medidas sanitárias definidas pelo serviço veterinário oficial e pelos órgãos de saúde pública, com destaque para a comprovação de imunização antirrábica.

3. Anatomia da Lei nº 11794/08 e do Decreto nº 6.899/09

As atividades de pesquisa científica envolvem ciência básica e aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos ou outros cujas qualidades são testadas em animais. Diante dessa diversidade de atividades, a Lei nº 11.794 regulamenta o inciso VII do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais, observada a legislação ambiental, e revoga a Lei nº 6.638/79. Em seus 27 artigos, a Lei nº 11.794 institui pautas de ação para a criação e utilização de animais em ensino e pesquisa científica (artigo 1º). A Lei abrange todos os animais vertebrados vivos (Filo Chordata, Subfilo Vertebrata), sem atribuir um estatuto especial a qualquer espécie e sem especificar condições de uso de formas embrionárias. Mas as práticas de produção de animais relacionadas à agricultura não são consideradas atividades de pesquisa. A Lei nº 11.794 abandonou o termo *visissecção* utilizado na Lei nº 6.638/79, definindo “experimentação” (e não “experimentação animal” ou experimentos em animais), como “procedimentos realizados em animais vivos, a fim de elucidar fenômenos fisiológicos e patológicos, utilizando técnicas específicas e previamente estabelecidas” (artigo 3º, inciso III). De acordo com o artigo 3º, 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”. É interessante observar que a definição de “experimentos”, diferentemente das legislações internacionais⁵, não

⁵ Por exemplo, a legislação britânica (Animals [Scientific Procedures] Act 1986) regulamenta os pro-

se refere à dor, ao sofrimento, à angústia ou aos danos permanentes dos animais.

A lei se aplica a todas as instalações – públicas ou privadas, acadêmicas ou industriais – que recebem ou não verbas federais e estaduais. Só os estabelecimentos de ensino superior e de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica têm o direito de usar animais em atividades educacionais. A Lei nº 11.974 e o Decreto nº 6.899 não estabelecem normas específicas para estudantes menores de 18 anos, como era imposta anteriormente pela Lei nº 6.638/79.

Todas as instalações de pesquisa contempladas pela Lei nº 11.794 devem-se registrar no CONCEA, que é um Conselho normativo, consultivo, deliberativo e de apelação, sob a presidência do Ministro da Ciência e Tecnologia. O decreto cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA), base de dados eletrônica na qual as instituições de criação e pesquisa com animais devem-se registrar a fim de requerer acreditação do CONCEA. O CIUCA deve manter os registros dos protocolos de pesquisa, procedimentos pedagógicos e dos pesquisadores. As comissões de ética no uso de animais (CEUAs) devem fornecer as informações necessárias *on-line* por via eletrônica. A nova legislação proíbe experimentos com animais por indivíduos independentes e autônomos, ou seja, apenas organizações juridicamente constituídas e credenciadas pelo CONCEA podem realizar as atividades definidas pela Lei nº 11.794.

4. O Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)

Em termos organizacionais, o CONCEA é composto por 14 membros: um repre-

cedimentos experimentais ou outros procedimentos científicos realizados com animais protegidos (vertebrados vivos, exceto o homem, e as espécies invertebradas *Octopus vulgaris*) que possam causar no animal dor, sofrimento, aflição ou dano permanente.

sentante dos cinco ministérios (Ciência e Tecnologia, Educação, Meio Ambiente, Saúde e Agricultura), um representante de uma vasta gama de organizações nacionais técnico-científicas (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, Conselho de Reitores das Universidades Brasileiras, Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, Federação de Sociedades de Biologia Experimental, Colégio Brasileiro de Experimentação Animal e Federação Nacional das Indústrias Farmacêuticas) e dois representantes das Sociedades de Proteção Animal (SPA) legalmente estabelecidas no país. Mas, se por um lado, a Lei nº 11.794/08 inova ao exigir representantes do movimento de bem-estar animal, por outro, o Decreto nº 6.899 restringe a representação dos membros da SPA ao exigir de seus membros o mesmo nível de formação acadêmica daqueles que atuam em atividades de pesquisa científicas: “(...) 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” (Decreto 6.899, artigo 9º). A Lei nº 11.794 estabelece dez competências para o Conselho (artigo 5º), a saber:

“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 técni-

cas 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 artigo 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”.

Por sua vez o Decreto nº 6.899 estabelece as normas de funcionamento do CONCEA: uma unidade pública administrativa do Ministério da Ciência e Tecnologia, que acredita as instituições registradas (artigo 4º, II) e licencia as atividades no âmbito da Lei nº 11.794 (artigo 20, XI). As instituições de ensino e pesquisa que utilizam animais vertebrados vivos devem, sem exceção, instalar uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) antes de se inscrever no CIUCA. A Lei não deixa claro se os estabelecimentos comerciais envolvidos na criação e venda de animais para ensino e pesquisa também devem nomear uma CEUA. Na verdade, nem a Lei nem o Decreto tratam da comercialização e do transporte de animais de pesquisa, ou mencionam as leis federais ou normas que devem ser atendidas.

4.1. A Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA)

Dentro da organização administrativa do uso de animais em experimentação no

território nacional, a Comissão de Ética no Uso de Animais é o órgão responsável pela proteção e bem-estar dos animais de pesquisa. A CEUA é composta por veterinários e biólogos, professores e pesquisadores de áreas específicas e um representante das SPAs legalmente estabelecidas no país. O número de membros da CEUA é aberto, à exceção do membro da SPA que deve ter “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 11.794/2008” (Decreto nº 6.899, artigo 43). Esse critério seletivo é questionável num Estado Democrático de Direito porque o papel dos representantes das organizações civis nas Comissões de Ética é o de trazer uma perspectiva diferente daqueles que estão envolvidos com as atividades científicas⁶. Sob autorização do CONCEA, a instituição de pesquisa pode ter mais de uma CEUA. Neste caso, cada CEUA deve definir as instalações de pesquisa ou unidades administrativas sob seu controle. Nem a

⁶ Convém retomar aqui as análises de Machado, Miranda e Pinheiro (2004, p. 19) sobre a nova aliança entre Estado e Sociedade na administração da coisa pública. Os autores, ao voltarem sua atenção para a política nacional de recursos hídricos, chamam a nossa atenção para a centralidade que a democracia assume como condição para o êxito da implementação de políticas públicas participativas. Enfatizam que é fundamental a existência de condições institucionais que viabilizem essa implementação sem exclusão, *a priori*, de nenhum segmento social. São enfáticos ao afirmarem que “é preciso que o ambiente social, político e institucional em que estes atores se encontram para exercer sua participação tenha um caráter democrático, que reconheça e respeite a legitimidade de suas intervenções, interesses e perspectivas particulares” porque, nas mudanças importantes que a noção de democracia sofreu ao longo das últimas décadas nas sociedades ocidentais contemporâneas, “uma das mais significativas foi que a concepção tradicional de democracia liberal, de cunho essencialmente *representativo* (...) evoluiu para uma concepção de democracia *participativa* (...) na qual a participação direta dos diferentes atores sociais em decisões que afetam a vida dos grupos e das comunidades, *por fora* das instituições representativas tradicionais (partidos políticos, parlamentos em diversos níveis), mas não necessariamente contra elas, é a principal característica”.

Lei nem o Decreto estabelecem disposições para assegurar a harmonização entre as várias CEUAs que podem ser implementadas pela mesma instituição. Por exemplo, não determina a criação de uma CEUA central que supervisionaria o trabalho das unidades administrativas.

De acordo com a Lei (artigo 10), seis ações são competência da CEUA:

“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”.

A CEUA tem o dever de suspender qualquer processo de ensino ou pesquisa que não esteja em consonância com a legislação. A omissão da CEUA em paralisar os procedimentos que não estejam em conformidade com as determinações legais podem gerar sanções administrativas à instituição, aplicadas pelo CONCEA.

A Lei não estabeleceu disposições sobre a responsabilidade da CEUA em

rever e aprovar o programa institucional de criação e uso de animais de pesquisa, assessorar a instituição no âmbito da conformidade legal, avaliar as alegações de descumprimento da legislação e realizar visitas *in loco*. No entanto, o Decreto (artigo 44) acrescentou duas novas competências para as Comissões de Ética que orientam neste sentido:

“(VII) estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações, de acordo com os padrões e normas definidas pelo CONCEA, e (VIII) manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos”.

Embora o papel-chave da Comissão de Ética na governança da pesquisa seja bem reconhecido na literatura (GAUTHIER, 2007; ROLLIN, 2007; SCHUPPLI; FRASER; MCDONALD, 2004), observamos que o novo marco regulatório não estabelece orientações sobre os aspectos que devem ser contemplados pelas propostas de pesquisa e avaliados pelas CEUAs. Ou seja, nem a Lei nem o Decreto fazem exigências visíveis, tais como: (1) identificação das espécies e o número aproximado de animais a serem utilizados; (2) justificativa para a utilização de animais, a adequação das espécies e a quantidade a ser utilizada; (3) uma descrição completa do uso proposto dos animais; (4) uma descrição dos procedimentos destinados a assegurar que o desconforto e dor aos animais serão minimizados; (5) uma descrição dos métodos de eutanásia a serem utilizados. Como já considerado anteriormente (MACHADO; FILIPECKI; TEIXEIRA, 2009), espera-se uma grande variabilidade entre as instituições de pesquisa no número e perfil dos membros da CEUA. A fim de salvaguardar a harmonização entre as miríades de CEUAs que serão implementadas em todo o território nacional, o Decreto 6.899 poderia ter estabelecido uma lista mais extensa de

definições e componentes relativos à revisão dos projetos de investigação e de inspeção no âmbito da competência da CEUA. Até o momento ainda é um suspense os procedimentos a serem estabelecidos pelo CONCEA para harmonizar os processos de revisão dos projetos de pesquisa pelas CEUAs. É possível que o CIUCA torne esses e outros requisitos visíveis com a descrição dos itens que devem ser preenchidos para o registro e acreditação das instituições.

4.2. *Condições para o uso dos animais de pesquisa*

No capítulo IV, a Lei nº 11.794 impõe as condições para a criação e utilização de animais no ensino e investigação científica e define, nos artigos 14, 15 e 16, as disposições relativas à proteção dos animais. O artigo 14 estabelece que os animais devem receber cuidados antes, durante e após o procedimento experimental ou outros procedimentos científicos, de acordo com as normas do CONCEA. O animal deve ser sacrificado no final do processo ou durante o procedimento, caso seja tecnicamente adequado, ou se a experiência envolver níveis elevados de dor e sofrimento para o animal. O método de eutanásia deve ser adequado a cada espécie e de acordo com as orientações do Ministério da Ciência e Tecnologia (artigo 14, § 1º). Excepcionalmente, indivíduos ou Serviços de Proteção de Animais (SPAs) podem adotar animais de pesquisa que não tenham sido submetidos à eutanásia, “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” (artigo 14, § 2º). A fim de evitar a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais, a Lei recomenda a utilização de multimídias para o registro das práticas de ensino, permitindo sua reprodução em práticas futuras (artigo 14, § 3º). O número de animais utilizados em

um projeto de pesquisa e a duração de cada experimento deve ser a mínima necessária para produzir os resultados conclusivos, evitando o sofrimento do animal (artigo 14, § 4º). Experiências que possam gerar dor e angústia devem ser realizadas sob sedação, analgesia ou anestesia (artigo 14, § 5º). A CEUA deve conceder uma autorização específica para projetos de pesquisa que investigam processos relacionados à dor e angústia, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA (artigo 14, § 6º). A Lei 11.974 proíbe o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas (artigo 14, § 7º). Não é permitida a reutilização de animais em pesquisa após o “principal objetivo” do projeto de pesquisa ter sido alcançado (artigo 14, § 8º). Durante uma atividade 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 (artigo 14, § 9º). Para a criação e uso científico de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula (artigo 14, § 10).

O artigo 15 estabelece que 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 adotem um elevado grau de agressão.

De acordo com o artigo 16, todos os projetos de pesquisa devem ser supervisionados por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo CONCEA. Nem a Lei nem o Decreto mencionam que um veterinário habilitado deverá fornecer os cuidados médicos. Logo, devem ser obedecidas as disposições do Decreto nº

64.704/69 e da Resolução CFMV nº 714/02 analisadas anteriormente. A legislação não determina que as condutas envolvendo a criação e a utilização de animais deve ser realizada apenas por indivíduos devidamente qualificados e treinados nos procedimentos específicos. Na verdade, a única cláusula apresentada pela Lei relacionada à qualificação e ao treinamento de recursos humanos é o artigo 16.

No novo marco regulatório, não é requerida a análise custo-benefício (custo do bem-estar dos animais envolvidos e os benefícios para os seres humanos, animais ou o ambiente) praticada na legislação internacional, exceto no artigo 15. O mérito científico não é especificamente mencionado. Nem a Lei nem o Decreto possuem cláusulas relativas à justificação para a realização de experimentos com animais. Na verdade, não é exigido que seja considerada a relevância da pesquisa para a saúde humana ou animal, o avanço do conhecimento ou a saúde pública.

A legislação não define e nem adota uma classificação de grau de severidade⁷ ou potencial invasivo⁸ (PI) no uso de animais na pesquisa. Como apontado por Griffin e colaboradores (2006), o PI é útil tanto no nível da instituição quanto no nível nacional. No primeiro, porque sinaliza aos pesquisadores, aos membros das CEUAs e aos responsáveis pelo manejo dos animais quais são os protocolos que exigem maior

⁷ A Resolução do Conselho Federal de Medicina Veterinária (Resolução nº 879/2008) utiliza a expressão “grau de severidade”, indicando três níveis: brando, moderado e substancial. A classificação do grau de severidade está associada à natureza de efeitos adversos possíveis e a ação a ser tomada nesses casos. Por exemplo, amostras pequenas de sangue ou pouco frequentes é um procedimento brando. Procedimentos cirúrgicos sob anestesia e com cuidados pós-operatórios confiáveis são moderados, enquanto os procedimentos de toxicidade aguda ou crônica nos quais morbidade significativa ou morte é o desfecho final têm grau de severidade substancial.

⁸ Tradução para *Categories of Invasiveness in Animal Experiments* do Conselho Canadense de Cuidados aos Animais (Canadian Council on Animal Care - CCAC).

atenção no sentido de garantir que a dor e o sofrimento dos animais serão minimizados. Em nível nacional, permite a identificação das tendências emergentes de uso de animais e, em decorrência, implementação de instrumentos e políticas para mudanças de rumo.

Além disso, a legislação não estabelece qualquer disposição que corrobore a necessidade de evitar que as atividades de investigação já realizadas sejam desnecessariamente repetidas, exceto para as práticas de ensino que utilizam animais (artigo 14, § 3º). Nem a Lei nem o Decreto exigem a apresentação de uma justificativa para o número de animais utilizados, baseada em uma análise racional (por exemplo, uma informação estatística básica), exceto o número mínimo para obter resultados conclusivos (e não válidos). Além disso, com relação aos 3Rs, confunde a redução, que se refere à diminuição do número de animais utilizados, com a redução do tempo do experimento, o que necessitaria um “refinamento” do protocolo de pesquisa.

Nem a Lei nem o Decreto obrigam a busca prévia de alternativas de reposição ou proíbem procedimentos com animais de pesquisa quando já existem recursos alternativos, uma disposição imposta pela Lei de Crimes contra o Meio Ambiente (Lei 9605/1998, artigo 32, § 1º). O Decreto 6.899/09 substituiu a expressão “técnicas alternativas”, utilizada pela Lei 11.794/08, por “métodos alternativos”, adotando a seguinte definição:

“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” (artigo 2º, II).

Não há ainda no Brasil nenhum Centro de Validação de métodos alternativos e nem financiamento do governo para apoiar estudos colaborativos sobre métodos alternativos (PRESGRAVE, 2008). É interessante notar que “morte humanitária” é uma das poucas definições apresentadas pela Lei 11.794 como sendo a “morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental” (artigo 3º, IV). No entanto, após essa definição, nem a Lei e nem o Decreto voltam a empregar a expressão “morte humanitária”, passando a usar os termos eutanásia e sacrifício, mas sem defini-los.

A Lei 11.794 trata especificamente da questão da reutilização de animais em pesquisa, mas não fornece recomendações explícitas, após o objetivo principal “do projeto de investigação” ter sido atingido, para a reutilização de animais em situações que envolvam apenas dor ou aflição momentânea. De fato, a legislação ignora as dificuldades técnico-científicas que giram em torno das questões de reutilização (KOVÁLCSEK et al., 2006). A falta de precisão pode levar os membros das CEUAs e os pesquisadores a múltiplas interpretações e a adoção de práticas localmente situadas em cada laboratório de pesquisa experimental. O fato de “experimentos” não ter sido definido em termos de sofrimento, dor, angústia e lesão permanente concorre para que seja contemplada uma abundância de procedimentos científicos com animais em que a reutilização de animais seria aceitável. Podemos perguntar, por exemplo, o que fazer com os animais utilizados para o controle em um experimento nutricional ou teste de um dispositivo de telemetria? Em casos homólogos, a reutilização de animais em vários experimentos independentes seria um método promissor de redução.

Nem a Lei 11.794 nem o Decreto 6.899 estabelecem as prescrições mínimas de políticas institucionais que garantam a proteção e o bem-estar animal na criação e no manejo à luz da legislação internacional da Europa

e dos Estados Unidos: monitoramento, cuidados veterinários, qualificação de pessoal, treinamento, segurança, habitação e gestão (tamanho da gaiola, comportamento de gestão, alimentos, água, roupa de cama, saneamento e outros itens) e planta física (ambiente animal).

A Lei 11.794 e o Decreto 6.899 não proibem especificamente o uso de animais errantes para a investigação. Entretanto, há leis estaduais que não permitem a libertação de animais errantes para fins de investigação. Em nível estadual, os códigos de proteção dos animais, por exemplo, do Rio de Janeiro (Lei Estadual nº 3.900/02), da Santa Catarina (Lei Estadual nº 12.566/03) e do Paraná (Lei Estadual nº 14.037/03), em seu capítulo sobre Animais de Laboratório, apresentam uma cláusula que estabelece que apenas animais criados em centros de pesquisa podem ser utilizados em experimentação. O Código de Proteção dos Animais do estado de São Paulo (Lei nº 11.977/05) proíbe especificamente a utilização de animais procedentes de centros de Controle de Zoonoses, ou canis municipais, similares, públicos ou privados (artigo 31). O CONCEA, portanto, deverá estabelecer regras para a concessão de credenciais aos centros de zoonose e similares nos casos em que os governos estaduais e municipais não estabeleçam jurisdição sobre a questão. No Brasil, o IBAMA tem a autoridade para controlar os animais errantes que põem em risco os animais silvestres. O IBAMA, o Ministério da Saúde e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento têm autoridade comum para exercer essa função juntamente com as Secretarias Estaduais e Municipais correspondentes.

4.3. Sanções e Inspeções

Segundo a Lei nº 11.794/08, as sanções administrativas aplicadas à pesquisa e instituições de ensino que não cumpram os procedimentos estabelecidos dependem da gravidade da infração. São exemplos das penalidades cabíveis a proibição tem-

porária e permanente, e a suspensão, dos financiamentos concedidos por agências nacionais de fomento. O CONCEA é a entidade que aplica as sanções administrativas não se podendo opor a sanções penais e administrativas instituídas pela Lei de Crimes Ambientais nº 9.605/98.

A Lei 11.794 estabelece que o CONCEA, mediante resolução, pode recomendar às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos que estejam sendo realizados sem a aprovação da CEUA cuja realização tenha sido suspensa pela CEUA. No entanto, como apontado por Marques e colaboradores (2009), para implementar restrições de financiamento em nível estadual, seria necessário um representante do Conselho Nacional de Fundações de Amparo à Pesquisa (CONFAP) no CONCEA para que compartilhassem, de forma consensual, uma determinação tomada por um órgão federal. O pacto federativo precisa ser sempre reafirmando mediante a construção de dispositivos de regulação negociados entre a União, os Estados, Municípios e o Distrito Federal para tratar de temas de interesse comum.

Há também sanções para as pessoas físicas, entre elas, a suspensão temporária e permanente do direito de a pessoa executar os procedimentos regulamentares. A interdição das instituições por prazo superior a 30 dias só poderá ser determinada em “ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA” (artigo 17, parágrafo único). As instituições têm o prazo máximo de cinco anos, a partir da vigência das normas do CONCEA, para adequar sua infraestrutura às exigências legais. Aqui é digno de nota uma das exclusões introduzidas no PL nº 1.153/95 do Deputado Sérgio Arouca, ao longo da tramitação na Câmara dos Deputados (Cf. MACHADO et al., 2010), que resultou na Lei 11.794/08: a cláusula que atribuía ao CONCEA a competência para sugerir aos editores dos periódicos nacionais a não publicação de resultados de projetos de

pesquisa obtidos sem licença da CEUA ou com licença cancelada ou suspensa. Essa supressão reforça a crença de que os periódicos científicos podem exercer influências benéficas sobre a proteção e o bem-estar dos animais ao condicionarem a inclusão de informações sobre os três erros quando da submissão de artigos.

Quanto à relação entre práticas científicas e fontes de financiamento, a Lei nº 11.794 torna visível essa relação ao afirmar que o CONCEA vai recomendar às agências de fomento que neguem recursos aos projetos realizados sem a aprovação da CEUA e/ou que tenham sido suspensos pela CEUA. O papel central desempenhado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia por meio da Lei nº 11.794 está associado, portanto, à sua importância como indutor de políticas científicas e tecnológicas mediante o financiamento de pesquisas por suas agências de fomento.

4.4. Os desafios do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

O CONCEA é financiado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia. O Conselho tem 12 membros das organizações nacionais, incluindo cinco ministros. O CONCEA vai funcionar como um órgão regulador, que estabelece normas para a criação e o uso de animais de pesquisa em todo o país. No entanto, o Conselho terá que levar em consideração a legislação federal relacionada ao bem-estar dos animais e estimular os reguladores estaduais, e as agências de fomento da pesquisa, a incorporarem as suas normas infraconstitucionais editadas em seu arcabouço legal e programas de ação. Uma das funções do Secretário Executivo do CONCEA é fornecer apoio técnico às instituições credenciadas (Decreto nº 6.899/09, artigo 20, VII), incluindo a formação de recursos humanos para uso de animais em pesquisa e ensino (CONCEA, Regimento Interno, artigo 19, parágrafo único, III). Isso implica harmonizar as normas do CONCEA com as normas do Conselho

Federal de Medicina Veterinária (CFMV), o que demanda negociações e diálogo entre os dois órgãos, sobretudo porque o CFMV requisitou sua inclusão no CONCEA, logo após sua instalação. O CONCEA formou quatro câmaras permanentes e uma câmara temporária: pesquisa científica, educação, criação de animais e métodos alternativos, comunicação. O fato de não ter sido estabelecida uma câmara de bioética pode ter motivado a Sociedade Brasileira de Bioética a solicitar sua inclusão no Conselho. Por ser um órgão de um Estado Democrático de Direito, o CONCEA deve prestar contas ao público em geral, sendo responsável pela divulgação de informações sobre o uso científico dos animais (Regimento Interno, artigo 44). No entanto, até agora, o CONCEA não se posicionou a respeito da publicação de estatísticas anuais sobre a pesquisa científica com animais. Ao olharmos para a experiência internacional, constatamos que esse início de funcionamento é um bom momento para que o CONCEA reflita sobre as estratégias que podem ajudar a reduzir o número de animais utilizados pelos cientistas. Tem sido sugerido que uma das formas de se evitar a repetição desnecessária de experimentos é a partilha de informações e que as publicações não se limitem a apresentar os resultados positivos da pesquisa (ANIMAL..., 2009). Claro que, num cenário econômico de acirrada competição internacional, é preciso ficar atento, fazer uma avaliação minuciosa, para que o tipo de informação a ser publicizada não seja usada por esse ou aquele país para aplicar eventuais sanções econômicas sobre esse ou aquele produto da pauta de exportação brasileira que envolva animais.

5. Considerações finais

Ao término deste artigo, e após buscar elementos de resposta às nossas questões de pesquisa, constatamos que os dois dispositivos centrais do novo marco regulatório de uso de animais em experimentação

científica não se referem expressamente, e nem ratificam, a plena aplicação do princípio dos três erros, isto é, reduzir o uso de animais ao mínimo, refinar as técnicas de criação e de experimentação e repor ou substituir os animais por alternativas tecnológicas ou por animais menos sensíveis. Se o Brasil deseja realmente adotar tais princípios em seu arcabouço legal, é fundamental que o legislador evite, antes, erros conceituais e a institucionalização de ambiguidades que autorizam múltiplas interpretações dos princípios legais. Mas, se o Ministério da Ciência e Tecnologia e o CONCEA desejarem desenvolver um modelo endógeno para o uso científico de animais, seria indispensável começar promovendo um debate aberto e crítico sobre os três erros.

Enquanto isso, as CEUAs de todo o país que têm uma pesada carga de trabalho aguardam o lançamento do CIUCA posto que a criação do Cadastro representará um novo marco no quadro legal que rege a experimentação animal. Os pesquisadores que utilizam animais em suas pesquisas devem assumir de forma eficaz sua parcela de responsabilidade no sistema de gestão institucional. Como apontado por Takahashi-Omoia e Omoie (2007), o sistema de gestão institucional não só satisfaz as condições de gestão dos regulamentos e normas, mas também a coordenação, a oferta e a demanda por animais para evitar a produção excedente de animais. Tradicionalmente, as instituições de pesquisa brasileiras, públicas e privadas, produzem as espécies e as quantidades de animais necessários às demandas. De modo geral, o centro de criação e as CEUAs não estabelecem um sistema de comunicação que promova os três erros. No entanto, sob a nova legislação, esse cenário terá que mudar. Há uma tendência de que os centros de criação restrinjam o fornecimento de animais aos protocolos aprovados pela CEUA.

A mesma legislação é aplicável aos animais de laboratório, selvagens e de

produção agrícola. Embora a definição de “atividades de pesquisa abrangia a básica ciência aplicada”, as disposições do novo quadro regulamentar são orientadas para a ciência biomédica. Os pesquisadores das áreas de comportamento animal e agricultura atribuem à legislação contribuição limitada às suas práticas.

O Brasil tem o setor mais dinâmico de pesquisa na região da América Latina nas áreas de saúde, biotecnologia e farmácia, apoiado por uma política de governo que estabeleceu prioridades de pesquisa em saúde (MOLONEY, 2009). Contudo, como aponta Gauthier (2002), a boa comunicação é necessária para que boas práticas sejam compartilhadas e implementadas. A comunicação das melhores práticas deve envolver todos os usuários da ciência e não apenas os órgãos reguladores e os cientistas, mas também as organizações de bem-estar animal, o público e os formuladores de políticas públicas. Internacionalmente, tem sido sugerido aos pesquisadores, homens e mulheres de ciências, que sejam mais abertos ao diálogo com a sociedade civil para melhorar e manter a confiança do público (CALLON; LASCOUMES; BARTHE, 2001; JASANOFF, 2004; VARMUS, 2009). É preciso encurtar a distância entre ciência e sociedade. Esperamos que os atores que representam as instâncias públicas e privadas no CONCEA caminhem em direção, ao menos, a alguns direitos e garantias fundamentais da Constituição Federal de 1988 (artigo 5º, XIV, XXXIII) e façam recomendações sobre como disponibilizar as informações referentes às pesquisas que envolvem animais.

Um dos grandes desafios do CONCEA é contribuir para o aperfeiçoamento do processo legislativo harmonizando os inúmeros e entrelaçados dispositivos legais sem prejudicar a investigação biomédica e de acordo com o que disciplina a Lei Complementar nº 95/98 sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo

único do artigo 59 da Constituição Federal. Nesse sentido, acreditamos que o primeiro passo do CONCEA poderia ser a adoção de procedimento de verificação da boa técnica legislativa de redação de textos nos quais fossem conceituados os diversos termos introduzidos no novo marco regulatório e apresentasse, ao mesmo tempo, as suas políticas e programas para a experimentação animal. Para isso, é indispensável a aplicação dos princípios da *clareza, precisão e concisão* que hoje se enunciam para a boa redação das leis presentes, no nível federal, nas regras detalhadas sobre a sistematização, redação e alteração dos atos normativos da Presidência da República (BRASIL, 2002).

Finalmente, à luz da descrição e análise feitas ao longo deste texto, e indo ao encontro da advertência expressa na epígrafe de nosso artigo, nunca é desnecessário lembrar (MACHADO, 2006) que ser uma Sociedade e um Estado do Terceiro Mundo é muito mais a expressão da vontade política dos dirigentes do aparelho de Estado do que o resultado de uma determinação histórico-cultural. É preciso, portanto, que o legislador brasileiro seja mais cioso da boa técnica legislativa na redação de leis cuja verificação cabe, em última instância, à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados.

Referências

- ANIMAL testing: suffering for science. Europe votes for better regulation of animal experiments. *The Economist*, London, p. 76, 7 May 2009.
- BALLS, M. Animal experiments and alternatives: time to confront truth and uncertainty, and to combine idealism with realism. *AATEX*, v. 14, n. 1, p. 821-827, 2009.
- BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, 16 jul. 2009.
- _____. Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. *Diário Oficial da União*, Brasília, 9 out. 2008.
- _____. Presidência da República. *Manual de Redação da Presidência da República*. 2. ed. rev. e atual. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/manual/manual.htm>. Acesso em: 29 set. 2010.
- CALLON, Michel; LASCOUMES, Pierre; BARTHE, Yannick. *Agir dans un monde incertain*. Essai sur la démocratie technique. Paris: Seuil, 2001.
- DEMERS, G. et al. Harmonization of animal care and use guidance. *Science*, New York, v. 312, n. 5774, p. 700-701, 5 maio 2006. Disponível em: <<http://www.iclas.org/Document/Harmonization%20of%20Guidelines-%20First%20Meeting%20Science%20Publication.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2010.
- ENSERINK, M. Brazilian scientists battle animal experimentation bans. *Science*, New York, v. 319, n. 5868, p. 1319, 7 mar. 2008.
- FARAZMAND, A.; PINKOWSKI, J. (Org.). *Handbook of globalization, governance, and public administration*. New York: CRC Press Book, 2006.
- GARNER, R. *Political animals: animal protection politics in Britain and the United States*. Basingstoke: Macmillan, 1998.
- GARTHOFF, B. Alternatives to animal experimentation: the regulatory background. *Toxicology and Applied Pharmacology*, Orlando, v. 207, p. S388-S392, 2005.
- GAUTHIER, C. The institutional animal care committee: keystone of international harmonization. *AATEX*, v. 14, p. 157-161, 2007. Special Issue.
- GAUTHIER, C.; GRIFFIN, G. Using animals in research, testing and teaching. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz*, v. 24, n. 2, p. 735-745, 2005.
- GRIFFIN, G.; DANSEREAU, M.; GAUTHIER, C. Categories of invasiveness: a precautionary approach. *AATEX*, v. 14, p. 715-720, 2007. Special Issue.
- HOJGAARD, L.; MAKAROW, M. *Position on the proposal for a directive on the protection of animals used for scientific purposes*. 2. ed. 2009. Disponível em: <http://www.esf.org/fileadmin/links/EMRC/PP_EMRC_animalprotection.pdf>. Acesso em: 7 jun. 2009.
- JASANOFF, S. *States of knowledge: the co-production of science and the social order*. London: Routledge, 2004.
- KEATING, P.; CAMBROSIO, A. *Biomedical platforms. Realigning the normal and the pathological in late-twentieth-century medicine*. Cambridge, MA: MIT Press, 2003.
- KONG, Q.; QIN, C. Analysis of current laboratory animal science policies and administration in China. *ILAR e-Journal*, v. 51, p. e1-e10, 2010.
- KOVALCSIK, R. et al. Animal reuse: balancing scientific integrity and animal welfare. *Lab Animal*, v. 35, n. 9, p. 49-53, 2006.

- KULPA-EDDYT, J.; SNYDER, M.; STOKES, W. A review of trends in animal use in the United States (1976-2006). *AATEX*, v. 14, p. 163-165, 2007. Special Issue.
- KUROSAWA, T.M. Japanese regulation of laboratory animal care with 3Rs. *AATEX*, v. 14, p. 317-321, 2007. Special Issue.
- MACHADO, C. J. S. O arcabouço institucional-legal brasileiro referente às ações de prevenção e controle das espécies exóticas e a formulação de alguns princípios para a construção de uma Política Pública Nacional. In: REUNIÃO ANUAL DA SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA, 61., julho de 2009. *Anais eletrônicos...* Manaus: UFAM, 2009. Disponível em: <http://www.sbpcnet.org.br/livro/61ra/mesas_redondas/MR_CarlosMachado.pdf>. Acesso em: 30 set. 2010.
- MACHADO, C. J. S. O mundo da administração pública das águas do estado do Rio de Janeiro segundo o olhar de um antropólogo. *Horizontes Antropológicos*, Porto Alegre, v. 12, n. 25, p. 171-190, 2006.
- MACHADO, C. J. S.; MIRANDA, N.; PINHEIRO, A. A. S. A nova aliança entre Estado e sociedade na administração da coisa pública: descentralização e participação na Política Nacional de Recursos Hídricos. In: MACHADO, C. J. S. (Org.). *Gestão de águas doces*. Rio de Janeiro: Interciência, 2004.
- MACHADO, C. J. S. et al. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *História, Ciências, Saúde, Manguinhos*, v. 17, n. 1, p. 87-105, 2010.
- MACHADO, C. J. S.; FILIPECKI, A. T. P.; TEIXEIRA, M. O. Current Brazilian law on animal experimentation. *Science*, New York, v. 324, n. 5935, p. 1643-1644, 2009.
- MARQUES, R.G.; MORALES, M.M.; PETROIANU, A. Brazilian law for the scientific use of animals. *Acta Cirurgica Brasileira*, São Paulo, v. 24, n. 1, p. 69-74, 2009.
- MOLONEY, A. Latin America faces hurdles in health research. *The Lancet*, v. 374, n. 9700, p. 1053-1054, 2009.
- MONAMY, V. *Animal experimentation*. London: Cambridge University Press, 2000.
- MOREL, C. M. et al. Co-authorship network analysis: a powerful tool for strategic planning of research, development and capacity building programs on neglected diseases. *PLOS Neglected Tropical Diseases*, San Francisco, v. 3, n. 8, p. E501, 2009.
- NATIONAL RESEARCH COUNCIL. *The development of science-based guidelines for laboratory animal care*: proceedings of the November 2003 international workshop. Washington, DC: The National Academies Press, 2004.
- NWAKA, S.; HUDSON, A. Innovative lead discovery strategies for tropical diseases. *Nature Reviews Drug Discovery*, v. 5, p. 941-955, 2006.
- OHNO, Y. ICH Guidelines-implementation of the 3Rs (refinement, reduction, and replacement): Incorporating best scientific practices into the regulatory process. *ILAR Journal*, Washington, v. 43, p. S95-S98, 2002. Suppl.
- OLIVEIRA, A. E. S.; MACHADO, C. J. S.; OKADA, S. S. Realidade e limites do arcabouço legal de prevenção, controle e fiscalização da introdução de espécies marinhas exóticas no Brasil. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, v. 47, n. 185, p. 145-159, 2010.
- OLIVEIRA, A. E. S.; MACHADO, C. J. S. Quem é quem diante da presença de espécies exóticas no Brasil? Uma leitura do arcabouço institucional-legal voltada para a formulação de uma política pública nacional. *Ambiente e Sociedade*, v. 12, n. 2, p. 373-387, 2009.
- PEREIRA, S. et al.. Animal experimentation and ethics in India: the CPCSEA makes a difference. *ATLA Journal*, v. 32, p. S411-S415, 2004. Suppl. 1.
- PERRY, P. The ethics of animal research: a UK perspective. *ILAR Journal*, Washington, v. 48, p. 42-46, 2007.
- PETHERICK, A. High hopes for brazilian science. *Nature*, v. 465, p. 674-675, 2010.
- POSITION on the proposed revision of the directive on the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC). *ESF-EMRC*, Sept. 2008. Disponível em: <<http://www.vr.se/download/18.427cb4d511c4bb6e38680001228/ESF-EMRC+Position+Paper+on+Proposed+Revision+of+Animal+Directive.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2010.
- PRESGRAVE, O. The need for the establishment of a brazilian centre for the validation of alternative methods (BraCVAM). *ATLA Journal*, v. 36, p. 705-708, 2008.
- ROLLIN, B.E. Overcoming ideology: why it is necessary to create a culture in which the ethical review of protocols can flourish. *ILAR Journal*, Washington, v. 48, p. 47-53, 2007.
- RUSCHE, B. The 3Rs and animal welfare: conflict or the way forward? *ALTEX*, v. 20, p. 63-76, 2003. Suppl. 1/03.
- RUSSELL, W.; BURCH, R. *The principles of human experimental technique*. London: Methuen and Company, 1959.
- SCHUPPLI, C. A.; FRASER, D.; MCDONALD, M. Expanding the three Rs to meet new challenges in

- humane animal experimentation. *ATLA Journal*, v. 32, p. 525-532, 2004.
- TEIXEIRA, M. O. ; MACHADO, C. J. S. Panorama da inovação em saúde pública. *Ciência Hoje*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 238, p. 64-67, 2007.
- TAKAHASHI-OMOE, H.; OMOE, K. Animal experimentation in Japan: regulatory processes and application for microbiological studies. *Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis.*, v. 30, p. 225-246, 2007.
- VALLE, S. Biossegurança, biosseguridade e bioinseguridade. *Informativo do Conselho Regional de Medicina Veterinária do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 225, p. 6-7, 2010.
- VAN ZUPTHEN, L. F. M.; VAN DER VALK, J. B. F. Developments on the implementation of the three Rs in research and education. *Toxicology in Vitro*, v. 15, n. 4-5, p. 591-595, 2001.
- VANDERBERG, J. L.; STONE, W. H. Brazil-USA workshop: the future of animal research. *ILAR Journal*, Washington, v. 43, n. 2, p. 110-113, 2002.
- VARMUS, H. *The art and politics of science*. New York: W. W. Norton & Company, 2009.
- WILLIAMS, N. New thinking on animal experiments. *Current Biology*, Philadelphia, v.12, n. 16, p. R539-R540, 2002.

