

MARCO REGULATÓRIO DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL¹

Silvio VALLE²

O uso didático-científico de animais no ocidente está sujeito a leis, regulamentos e normas. O regime regulatório varia. As divergências nas regulamentações e autorizações relativas à proteção e ao uso dos animais geram problemas de natureza científica, econômica e jurídica.

Nosso objetivo é descrever e analisar a legislação brasileira sobre o uso científico de animais e os esforços do Ministério de Ciência e Tecnologia para instituir o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, criado para coordenar as ações e os processos envolvidos na criação e uso de animais de pesquisa.

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. A Lei 11.974/2008 abrange os animais vertebrados vivos do Filo Chordata, Subfilo Vertebrata, sem especificar condições de uso de formas embrionárias e ainda abandonou o termo vivisseção utilizado na Lei 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". De acordo com a Lei "não é considerado experimentos: 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, se ele provoca apenas dor ou aflição momentânea e nenhum dano duradouro". É interessante observar que a definição de "experimentos", diferentemente das legislações internacionais, não se refere à dor, ao sofrimento, à angústia ou aos danos permanentes dos animais.

¹ Texto baseado em artigo original escrito com os pesquisadores da Fiocruz: Ana Tereza Pinto Filipecki, Carlos Jose Saldanha Machado e Márcia de Oliveira Teixeira.

² Médico veterinário e pesquisador titular da Fundação Oswaldo Cruz. E-mail: valle.fiocruz@gmail.com
Skype: silviovalle2806, Twitter: <http://twitter.com/valle28>

Todas as instalações de pesquisa devem se registrar no CONCEA, que é um Conselho normativo, consultivo, deliberativo e de apelação, sob a presidência do Ministro de Ciência e Tecnologia. Fica criado 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 CONCEA é composto por 14 membros: um representante de cada ministério: 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, a Academia Brasileira de Ciências, Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, da Federação de Sociedades de Biologia Experimental, Colégio Brasileiro de Experimentação Animal e a Federação Nacional das Indústrias Farmacêuticas) e dois representantes das Sociedades de Proteção Animal - SPA legalmente estabelecidas do país. Mas, se por um lado, a Lei 11.794/2008 inova ao exigir representantes do movimento de bem-estar animal, por outro, o Decreto 6.899/2009 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.

O Decreto nº 6.899 estabelece as normas de funcionamento do CONCEA como unidade administrativa do Ministério da Ciência e Tecnologia. As instituições de ensino e pesquisa que utilizem animais vertebrados vivos devem, sem exceção, instalar uma Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA. A norma não deixa claro se os estabelecimentos comerciais envolvidos na criação e venda de animais para ensino e pesquisa também devem nomear uma CEUA.

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". 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 científicas. Sob autorização do CONCEA, a instituição de pesquisa pode ter mais de uma CEUA. 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 Lei impõe as condições para a criação e utilização de animais no ensino e investigação científica e define. 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. Excepcionalmente, indivíduos ou SPA 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”. 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. 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. Experiências que podem gerar dor e angústia devem ser realizadas sob sedação, analgesia ou

anestesia. 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. A Lei proíbe o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas. Não é permitido a reutilização de animais em pesquisa após o "principal objetivo" do projeto de pesquisa ter sido alcançado. 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.

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 e nem o Decreto mencionam que um veterinário habilitado deverá fornecer os cuidados médicos. Logo, devem ser obedecidas as disposições do Decreto 64.704/69 e da Resolução CFMV 714/02. 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.

A legislação não estabelece qualquer disposição que corrobora a necessidade de evitar que as atividades de investigação já realizadas sejam desnecessariamente repetidas, exceto para as práticas de ensino que utilizam animais. Nem a Lei e 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 a 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 e 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. O Decreto 6899/09 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”.

A Lei e o Decreto não 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 e o Decreto não proíbem 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. Os códigos de proteção dos animais do Rio de Janeiro (Lei Estadual 3.900/02), de Santa Catarina (Lei Estadual 12.566/03) e do Paraná (Lei Estadual 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 na experimentação. Já o Código de Proteção dos Animais do estado de São Paulo (Lei 11.977/05) proíbe especificamente a utilização de animais procedentes de centros de Controle de Zoonoses, ou canis municipais, similares, públicos ou privados. 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.

Segundo a Lei 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 temporária e permanente, e a suspensão, dos financiamentos concedidos por agências nacionais de fomento.

Existem sanções para pessoas físicas, entre elas, a suspensão temporária e permanente do direito da pessoa executar os procedimentos regulamentares. A interdição das instituições por prazo superior a 30 dias só poderá ser determinada

pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia. As instituições têm o prazo máximo de cinco anos, a partir da vigência das normas do CONCEA, para adequar sua infraestrutura às exigências legais.

O CONCEA é orçamentariamente dependente do Ministério da Ciência e Tecnologia e 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 relacionadas 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. 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.

Internacionalmente, tem sido sugerido aos pesquisadores, que sejam mais abertos ao diálogo com a sociedade civil para melhorar e manter a confiança do público. 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 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. Nesse sentido, acreditamos que o primeiro passo do CONCEA poderia ser a adoção de procedimento de verificação da boa técnica normativa de redação de textos onde fossem conceituados os diversos termos introduzidos no novo marco regulatório e apresentasse, ao mesmo tempo, as suas políticas e programas para a experimentação animal harmonizando com os demais dispositivos legais que regulam as biotecnologias.

Principais regulações e regulamentações da experimentação animal

Decreto-lei 24645/1934	Estabelece medidas de proteção aos animais.
Ministério de 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.
Lei nº 11.794/2008	Estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais e revoga a Lei nº 6.638/1979.
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, regula a Lei nº 11.794/2008.
Resolução Normativa CTNBio 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 CTNBio 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 CTNBio 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 Federais de Medicina Veterinária e Conselhos 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 direito e obrigações relativos à propriedade industrial.