



UNISUL

UNIVERSIDADE DO SUL DE SANTA CATARINA

MARCELO FORTUNATO

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL:
ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS**

Tubarão

2011

MARCELO FORTUNATO

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL:
ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação em Direito da Universidade do Sul de Santa Catarina, como requisito parcial à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Linha de pesquisa: Justiça e Sociedade
Professora da Disciplina: Maria Nilta Ricken Tenfen

Tubarão
2011

MARCELO FORTUNATO

**EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL:
ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito Universidade do Sul de Santa Catarina, como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Direito.

COMISSÃO EXAMINADORA

MARIA NILTA RICKEN TENFEN, M.Sc

KEILA COMELLI ALBERTON, Esp.

SANDRA L. NUNES ANGELO MENDONCA FILETI, Esp.

Tubarão, 21 de junho de 2011.

Às duas pessoas mais importantes da minha vida,

Jucélia, minha esposa e incentivadora, que esteve ao meu lado em todos os momentos e acreditou que eu fosse capaz.

Olívia, minha princesa, que nasceu para me fazer entender o sentido do “amor incondicional”.

AGRADECIMENTOS

À orientadora:

À **Prof^a. Maria Nilta**, exemplo de professora, por ter me concedido a oportunidade de trabalhar sob sua orientação, e também por sua ajuda, dedicação, confiança no meu trabalho e experiência.

À família:

Aos meus pais, **Mário** (*in memoriam*) e **Custódia**, meus primeiros orientadores, meus maiores torcedores. À **Jucélia**, minha esposa maravilhosa, que durante todo o tempo me ajudou, ouviu e amparou nos momentos difíceis. Este trabalho é teu também! À **Olívia**, minha princesa, que chegou para deixar minha vida mais colorida e se tornou a pessoa mais importante dela. Devo muito a vocês, este aqui é outro degrau que alcanço graças a vocês.

“É preciso persuadir os ignorantes, dialogar com os intransigentes e dentro dos preceitos éticos, bioéticos e morais, lembrar das palavras de Claude Bernard: “Nunca executar uma experiência no homem, que possa produzir malefício”. Considerar os animais como aliados da humanidade e não vítimas pode ser o primeiro passo para um convívio pacífico com as diversas correntes de pensamento de nossa civilização”.

RESUMO

Este trabalho pretende analisar os aspectos éticos e jurídicos envolvendo a Lei Arouca e respectivamente o Decreto regulamentador referente à experimentação animal, para demonstrar que o uso de animais em laboratório não fere a legislação constitucional e ordinária, através do estudo da estrutura imposta pela Lei. O tema experimentação animal chama a atenção, em virtude dos aspectos éticos e jurídicos envolvidos. A participação da sociedade tem se ampliado durante os tempos através de movimentos contrários e em prol da continuidade desses procedimentos utilizados para obtenção de novos conhecimentos. O objetivo geral deste trabalho foi estudar os aspectos perante a legislação vigente no Brasil, observando se a Lei supre os interesses envolvidos nesta questão. Para alcançar os objetivos propostos utilizou-se a pesquisa bibliográfica documental, adotando o método científico classificado como método de abordagem dedutivo. A Lei se apresentou de simples aplicação em relação à complexidade do tema, uma inovação legislativa para um país que não tinha uma legislação específica para o assunto até a aprovação da Lei Arouca. A regulamentação da Lei ocorreu através de um decreto, de forma rápida em comparação com outros dispositivos legais. Supre a necessidade de regulação frente às pesquisas com modelo animal e, se apresenta moderna e adequada aos princípios aceitos internacionalmente, materializados na teoria dos 3 Rs. Falhas legislativas apontadas podem ser superadas com o tempo em virtude da Lei permitir ao CONCEA editar resoluções normativas para os procedimentos envolvendo animais de laboratório. A norma alcança o seu objetivo de regulamentar o dispositivo constitucional prescrito no artigo 225, § 1º, inciso VII da Constituição Federal.

Palavras-chave: Leis. Ética. Experimentação. Animais.

ABSTRACT

This work aims to analyze the ethical and legal issues involving the law Arouca and respectively the regulatory Decree concerning animal experimentation, to demonstrate that the use of animals in laboratory doesn't hurt the constitutional and ordinary legislation, through the study of the structure imposed by law the animal experimentation theme draws attention, in view of the ethical and legal aspects involved. The society's participation has expanded over time through movements against and in favour of the continuity of such procedures used to obtain new knowledge. The general objective of this work was to study aspects of the laws in force in Brazil, noting that the Law serves the interests involved in this issue. To achieve the proposed objectives using the bibliographic search documentary, adopting the scientific method as deductive approach method. The law performed simple implementation in relation to the complexity of the topic, a legislative innovation for a country that had no specific legislation for the subject to the approval of law Arouca. The rules of the law occurred through a decree quickly compared to other legal provisions. Meets the need to regulate the animal model research and presents modern and appropriate principles accepted internationally, materialized in the theory of the 3 Rs. Legislative Flaws pointed out can be overcome with time under the law to allow the CONCEA edit normative resolutions for procedures involving laboratory animals. The standard achieves its goal of regulating the constitutional device prescribed in article 225, paragraph 1, subparagraph VII of the Federal Constitution.

Keywords: Laws. Ethics. Experimentation. Animals.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|------------|---|
| ABC | - Academia Brasileira de Ciências |
| ANVISA | - Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| AVA | - Associação Vida Animal |
| CAPES | - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior |
| CEEA | - Comitê de Ética para Experimentação Animal |
| CEP | - Comitê de Ética em Pesquisa |
| CEUA | - Comissão de Ética no Uso de Animais |
| CF | - Constituição Federal |
| CIUCA | - Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais |
| CNPq | - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico |
| CNS | - Conselho Nacional de Saúde |
| COBEA | - Colégio Brasileiro de Experimentação Animal |
| CONCEA | - Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal |
| CONEP | - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa |
| CONSUN | - Conselho Universitário da Universidade do Sul de Santa Catarina |
| CRUB | - Conselho de Reitores das Universidades do Brasil |
| EMBRAPA | - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária |
| FAPESP | - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo |
| Febrafarma | - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica |
| FeSBE | - Federação de Sociedades de Biologia Experimental |
| FINEP | - Financiadora de Estudos e Projetos |
| FIOCRUZ | - Fundação Oswaldo Cruz |
| FUNASA | - Fundação Nacional de Saúde |
| MAPA | - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento |
| MCT | - Ministério da Ciência e Tecnologia |
| MEC | - Ministério da Educação e Cultura |
| MS | - Ministério da Saúde |
| OAB | - Ordem dos Advogados do Brasil |
| PL | - Projeto de Lei |
| SBCAL | - Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório |
| SBPC | - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência |
| SOZED | - Sociedade Zoófila Educativa |
| UNISUL | - Universidade do Sul de Santa Catarina |
| WSPA | - Sociedade Mundial para Proteção dos Animais |
| MEC | - Ministério da Educação e Cultura |
| MS | - Ministério da Saúde |
| OAB | - Ordem dos Advogados do Brasil |
| PL | - Projeto de Lei |
| SBCAL | - Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório |
| SBPC | - Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência |
| SOZED | - Sociedade Zoófila Educativa |
| UNISUL | - Universidade do Sul de Santa Catarina |
| WSPA | - Sociedade Mundial para Proteção dos Animais |

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 11 |
| 1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA..... | 11 |
| 1.2 JUSTIFICATIVA | 12 |
| 1.3 OBJETIVOS | 12 |
| 1.3.1 Geral..... | 12 |
| 1.3.2 Específico..... | 13 |
| 1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS..... | 13 |
| 1.5 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS .. | 14 |
| 2 EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL..... | 15 |
| 2.1 CONCEITO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL | 16 |
| 2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL..... | 16 |
| 2.3 CONCEITOS PONTUAIS | 27 |
| 2.3.1 Introdução..... | 27 |
| 2.3.2 Dissecção..... | 27 |
| 2.3.3 Vivissecção..... | 28 |
| 2.3.4 Biotério..... | 29 |
| 2.3.5 Modelo Animal | 29 |
| 2.3.6 Bioética..... | 30 |
| 3 ORGANISMOS E MEMBROS DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL..... | 32 |
| 3.1 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA | 32 |
| 3.2 CONSELHO NACIONAL DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL..... | 34 |
| 3.2.1 Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico..... | 37 |
| 3.2.2 Ministério da Educação e Cultura | 38 |
| 3.2.3 Ministério do Meio Ambiente | 39 |
| 3.2.4 Ministério da Saúde..... | 40 |
| 3.2.5 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento | 43 |
| 3.2.6 Conselho de Reitores das Universidades do Brasil..... | 44 |
| 3.2.7 Academia Brasileira de Ciências..... | 45 |
| 3.2.8 Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência | 46 |

| | | |
|----------|--|-----------|
| 3.2.9 | Federação das Sociedades de Biologia Experimental | 10 |
| 3.2.10 | Colégio Brasileiro de Experimentação Animal..... | 48 |
| 3.2.11 | Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica | 49 |
| 3.2.12 | Associação Vida Animal | 50 |
| 3.2.13 | Forum Nacional de Proteção e Defesa Animal | 51 |
| 3.2.14 | Nextlevel | 52 |
| 3.3 | CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS | 53 |
| 3.4 | COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS..... | 53 |
| 3.5 | CEUA – UNISUL | 54 |
| 4 | ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO | |
| | BRASIL | 56 |
| 4.1 | MORAL, ÉTICA E BIOÉTICA | 56 |
| 4.1.1 | Moral | 56 |
| 4.1.2 | Ética..... | 58 |
| 4.1.3 | Bioética..... | 59 |
| 4.2 | LEI AROUCA (N ^o 11.794/2008) E O DECRETO REGULAMENTADOR N ^o 6.8993 | |
| | | 63 |
| 5 | CONCLUSÃO | 77 |
| | REFERÊNCIAS | 80 |

1 INTRODUÇÃO

O trabalho se propõe ao estudo dos aspectos éticos e jurídicos que abarcam o tema experimentação animal por intermédio de um breve relato da história, dos órgãos e seus membros constituintes até a legislação pertinente.

1.1 DELIMITAÇÃO DO TEMA E FORMULAÇÃO DO PROBLEMA

Os aspectos éticos e jurídicos da utilização de animais em pesquisas experimentais perante a legislação vigente.

Várias questões se apresentam com a publicação da Lei 11.794/08 e posterior regulamentação pelo Decreto 6.899/09, tais como: a) quais são os aspectos éticos e jurídicos que devem ser observados quando em pesquisa se utiliza a experimentação animal b) se essa normatização será suficiente para garantir a continuação das pesquisas que necessitam da utilização de animais? c) será a legislação atual garantia de condução de pesquisas pautadas na ética e obediência as normas? d) a criação dessa nova estrutura será capaz de preencher as lacunas até então presentes na legislação anterior e estabelecer uma utilização criteriosa no uso de animais em pesquisas?

1.2 JUSTIFICATIVA

As pesquisas com animais são realizadas há muitos anos e é inegável que trazem benefícios para o desenvolvimento científico e de tecnologias inovadoras, por exemplo, na área da saúde, proporcionando a descoberta de novos tratamentos ou prevenção de muitas doenças.

A radicalização que decorre do desconhecimento referente às pesquisas com utilização de animais pode criar movimentos a favor de leis que restrinjam ou proíbam estes procedimentos, inviabilizando os avanços científicos na área da saúde, em especial. Neste sentido, faz-se importante debater o assunto na área jurídica, esclarecendo os aspectos éticos e legais na condução dos procedimentos de pesquisas com utilização de animais.

Na condição de futuro operador do direito, que em muitas oportunidades acompanhou o esforço de uma pesquisadora (esposa) no desenvolvimento de pesquisas para avaliar potenciais agentes nocivos a saúde humana, como por exemplo, no caso dos organofosforados, que não teriam sucesso sem o uso de modelo animal, vê-se um novo filão no ramo do direito, que será em prestar consultoria jurídica aos atuais e futuros pesquisadores perante a legislação já existente e as que por ventura serão criadas, leis que por muitas vezes dificultarão muito esse tipo de pesquisa.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Geral

Analisar aspectos éticos e jurídicos da utilização de animais em pesquisas experimentais perante a Lei Arouca (Lei 11.794/2008).

1.3.2 Específico

Verificar se o uso de animais experimentais fere os aspectos éticos e jurídicos dos princípios constitucionais.

Avaliar se a nova estrutura imposta pela Lei Arouca (Lei 11.794/2008) atenderá a demanda existente em pesquisas com a utilização de animais experimentais.

Observar se a criação da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA será o suficiente para garantir o respeito à ética e a legislação no uso de animais em pesquisas experimentais.

1.4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A pesquisa se desenvolverá através de documentação bibliográfica e documental.

A pesquisa bibliográfica refere-se à seleção e busca de informações e de documentos, visando à revisão de literatura (ou bibliográfica), cujo objetivo é identificar o que já foi produzido sobre determinado assunto e buscar apoio para a argumentação a ser usada na sua pesquisa.¹

O método científico adotado para a execução do projeto de pesquisa em questão é classificado como método de abordagem dedutivo.

Os recursos metodológicos a serem utilizados para a exposição do tema escolhido serão: legislação nacional pertinente, estudos jurídicos existentes.

O material será obtido por meio de livros, artigos publicados em periódicos especializados e textos publicados na rede mundial de computadores (internet).

¹ LUBISCO, Nídia Maria Lienert et al. Planejando a busca de fontes de informação. In: _____. **Manual de estilo acadêmico**: monografias, dissertações e teses. 4. ed. rev. e ampl. Salvador: EDUFBA, 2008, p. 15.

1.5 DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO: ESTRUTURAÇÃO DOS CAPÍTULOS

No capítulo inicial serão abordados os aspectos históricos da experimentação animal e conceitos básicos para o entendimento do tema.

A estrutura e os membros do Conselho Nacional da Experimentação Animal - CONCEA serão tema do capítulo seguinte, para uma melhor compreensão da importância da questão em termos éticos e jurídicos.

O capítulo derradeiro versará sobre as questões éticas e jurídicas, no que concerne a apresentação dos pontos importantes da Lei Arouca e do Decreto que regulamentou o dispositivo jurídico.

2 EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Há muitos anos, a experimentação com animais é utilizada para atividades didáticas e de pesquisa. Atualmente, o uso de animais vem levantando uma série de discussões quanto a estas práticas, suscitando conflitos éticos e filosóficos entre os cientistas e pessoas ou organizações engajadas em movimentos de proteção aos animais.

A utilização de animais em pesquisas experimentais é um tema atual, recorrente, que desperta reflexões e, principalmente, opiniões contrárias. Atualmente, a abordagem da utilização de animais em pesquisas tem sido vista como uma questão moral. A sociedade tem estabelecido conceitos a partir de informações fragmentadas, por intermédio de meios de comunicação de massa que, normalmente, não trazem elementos suficientes para garantir uma compreensão do tema.

A importância das pesquisas em modelos animais fica relegada a uma discussão social sem profundidade. O que a comunidade desconhece é que muitas das pesquisas científicas que visam o bem estar do ser humano, em especial na área da saúde, precisam obedecer a requisitos que estabelecem procedimentos antecedentes a qualquer experimento em seres humanos, e que devem ser fundamentadas em inspeções que utilizem animais experimentais.

Para a compreensão do tema em estudo, neste capítulo será necessário conceituar experimentação animal, assim como conhecer um pouco da história e os conceitos de alguns vocábulos pertinentes à matéria.

2.1 CONCEITO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

De acordo com o Decreto 6.899/2009, experimentação animal representa os diversos procedimentos que compõem o método que será utilizado com os animais durante a pesquisa, incluindo manuseio, procedimentos anestésicos, vias de administração e forma de eutanásia.¹

Para Feijo, experimentação animal é o “[...] estudo científico de animais utilizados em laboratório”.²

Portanto, conclui-se que experimentação animal envolve a utilização de cobaias previamente escolhidas que serão submetidas a uma série de procedimentos com o objetivo de obter resultados inovadores sobre determinado assunto, como por exemplo, na tentativa de cura do câncer.

2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

Historicamente, atividades didáticas e de pesquisa com a utilização de animais são realizadas há mais de dois mil anos, tendo início, provavelmente, com os estudos de Hipócrates (450 a.C.), que relacionava o aspecto de órgãos humanos doentes com os de animais, com finalidades didáticas.³

No entanto não se tem certeza da época ou momento da história que iniciaram as práticas experimentais com a utilização de animais, como defendem outros autores como Levai e Rall: Para se ter uma idéia, quatro séculos antes da era cristã, **Aristóteles** (384-322

¹ BRASIL. **Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm>. Acesso em: 28 mar. 2010.

² FEIJÓ, Anamaria. Ensino e pesquisa em modelo animal. In: _____. **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005. cap. 2, p. 25.

³ RAYMUNDO, Marcia Mocellin; GOLDIM, José Roberto. Ética da pesquisa em modelos animais. **Bioética**, Brasília, v. 10, n.1, p. 31-44.

a.C.) já realizava vivisseções (qualquer operação feita em um animal vivo) e dissecções (ação de seccionar e individualizar os elementos anatômicos de um organismo morto).⁴

Muito se discute entre as diferenças entre os homens e os animais, mas o assunto não é recente, Pitágoras (582-500 a.C.) acreditava na metempsicose, uma doutrina que acreditava que uma alma poderia sucessivamente animar corpos diversos, sem distinção entre homens, animais e plantas, logo, todos os organismos deveriam ser respeitados.⁵

Entre 305 e 240 a.C., Erasistratus já se utilizava da vivisseção com o objetivo de estudar estruturas para posterior formulação de hipóteses sobre o funcionamento que estas teriam no organismo.⁶

Com base nos estudos de Márcia Mocelin e José Roberto Goldim:

Posteriormente, Aristóteles (384-322 a.C.) realizou estudos comparativos entre órgãos humanos e de animais, constatando semelhanças e diferenças de conformação e funcionamento. Cerca de 500 anos depois, Galeno (131-201 d.C.) ficou conhecido como um dos precursores das ciências médicas experimentais, realizando vivisseções com objetivos experimentais, ou seja, de testar variáveis através de alterações provocadas em animais (1).⁷

Vesalius, entre 1514 e 1564, utilizou animais em experiências comparando as dissecações efetuadas em cadáveres com vivisseções em modelo animal, o que o levou a constatação de várias inexatidões na explicação da circulação sanguínea proposta por Galeno.⁸

Outro grande nome da ciência, o fisiologista francês Rêne Réaumur, que contribuiu muito com a humanidade através de “[...] um tratado de seis volumes sobre insetos e a demonstração de que o estômago atua quimicamente sobre o alimento”, utilizou a experimentação animal entre os anos de 1683 e 1757.⁹

A história está repleta de grandes colaboradores da ciência, que se utilizaram de animais experimentais para comprovar suas teorias. Muitos dos avanços, principalmente na área da saúde, se devem a utilização destes modelos. Stephen Hales (1677-1761), cientista

⁴ LEVAI, Laerte Fernando; RALL, Vânia. **Experimentação animal**: histórico, implicações éticas e caracterização como crime ambiental. Disponível em: < <http://www.olharanimal.net/capa/1046-laertelevai/1137-experimentacao-animal-historico>>. Acesso em: 15 de abr. de 2011.

⁵ RAYMUNDO, Marcia Mocelin; GOLDIN, José Roberto. Ética da pesquisa em modelos animais. **Rev. Bioética**, v. 10, n. 1, 2002. Disponível em: < http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewArticle/196>. Acesso em: 17 de Abr. de 2011.

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

britânico muito famoso em sua época, utilizou-se deste expediente para estudar o sistema arterial, estudo publicado em 1733.¹⁰

Com todos os movimentos em prol da utilização de modelos animais em experiências científicas despertou, o interesse de pessoas dispostas a se posicionarem contra tais práticas, culminando com o aparecimento de sociedades protetoras dos animais. Conforme Márcia Mocelin e José Roberto Goldim:

No século XIX também surgiram as primeiras sociedades protetoras dos animais. A primeira foi criada na Inglaterra, em 1824, com o nome de Society for the preservation of Cruelty to Animals. Em 1840 esta sociedade foi assumida pela Rainha Vitória, recebendo a denominação de Royal Society. Em 1845 foi criada na França a Sociedade para Proteção dos Animais. Em anos posteriores foram fundadas sociedades similares na Alemanha, Bélgica, Áustria, Holanda e Estados Unidos.¹¹

Os homens sempre fizeram e ainda fazem uso dos animais para diversos fins como alimentação, vestuário, locomoção e diversão. A importância dada aos animais aumenta a partir do momento que o homem descobriu que poderia utilizá-los como meios de aprendizagem e pesquisas em diversas áreas do conhecimento.¹²

A permissão moral para prática da experimentação animal em muito foi facilitada pela moral judaico-cristã, com base nos ensinamentos bíblicos, que viam os animais como seres inferiores na escala da criação, pois seriam desprovidos de alma e feitos para servirem aos homens.¹³

Essa concepção teve apoio em vários momentos da história, como nos ensinamentos filosóficos de Tomás de Aquino entre 1228 e 1274, que costumava dizer que não tínhamos deveres para com essas criaturas.¹⁴ René Descartes, com sua visão racionalista, influenciou de forma marcante a experimentação animal, pois afirmava que os animais não faziam parte das preocupações morais humanas.¹⁵ Levi e Rall comentam: Esse filósofo justificava a exploração dos animais ao afirmar que eles seriam somente autômatos ou máquinas destituídas de sentimentos, incapazes, portanto, de experimentar sensações de dor e de prazer.¹⁶

¹⁰ RAYMUNDO, op. cit.

¹¹ Ibid.

¹² LEVAI, op. cit.

¹³ Ibid.

¹⁴ Ibid.

¹⁵ Ibid.

¹⁶ Ibid.

O filósofo iluminista francês Marie Arouet, mais conhecido por Voltaire, combateu esta visão um século depois, porque considerava que a idéia dos animais serem apenas máquinas naturais era equivocada¹⁷, de acordo com ele, seria uma incoerência Deus ter dado todos os órgãos dos sentidos e negar os sentimentos.¹⁸

A primeira pesquisa científica que utilizou animais sistematicamente, talvez tenha sido a realizada por William Harvey, publicada em 1638, sob o título “*Exercitatio anatómica de motu cordis et sanguinis in animalibus*”. Neste livro, o autor apresentou os resultados obtidos em estudos experimentais sobre a fisiologia da circulação sanguínea em animais de 80 diferentes espécies animais.¹⁹

Mais tarde, como já comentado, Voltaire (1694-1778), grande contestador de sua época, discordava do paradigma mecanicista de René Descartes (1596-1650) que negou a condição de seres conscientes aos animais e inaugurou a concepção desses organismos como máquinas naturais. Este argumento contribuiu para a prática da vivissecção e a realização de experimentos cruéis com os animais.²⁰

De acordo com os estudos de Márcia Mocelin e José Roberto Goldim:

O uso intensivo de animais em pesquisas científicas e para fins didáticos foi crescente a partir dos anos 1800. Nesta mesma época surgiram as primeiras sociedades protetoras dos animais.²¹

Segundo Levai:

Em meados do século XIX Claude Bernard lançou as bases da moderna experimentação animal com a obra “*introdução à medicina experimental*”, considerada por muitos como sendo a ‘bíblia dos vivissectores’. A partir daí a atividade experimental em animais ganhou novo impulso, sem qualquer preocupação ética por parte dos cientistas. Cães, gatos, macacos, ratos, coelhos, dentre tantas espécies transformadas em meras “cobaias” em experiências, passaram a sofrer refinada tortura nas mesas cirúrgicas, sob a justificativa de seu ‘sacrifício’ reverter em prol da ciência.²²

¹⁷ LEVAI, op. cit.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ RAYMUNDO, op. cit., p. 32.

²⁰ FEIJÓ, Anamaria. Animal: uma noção obscura. In: _____. **Utilização de animais na investigação e na docência**: uma reflexão necessária. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005. cap. 2, p. 24-62.

²¹ RAYMUNDO, op. cit., Acesso em: 02 abr. 2010.

²² LEVAI, op. cit., Acesso em: 20 de Abr. 2011.

A primeira lei a regulamentar o uso de animais em pesquisa foi proposta no Reino Unido, em 1876, através do *British Cruelty to Animal Act*. Esta lei encontra-se em vigor até hoje, tendo, porém sofrido ampla reformulação em 1986.²³

Somente em 1909, surge a primeira publicação norte-americana sobre aspectos éticos da utilização de animais em experimentação proposta pela Associação Médica Americana. Atualmente, a principal lei americana sobre atividades experimentais envolvendo animais é o *Animal Welfare Act*, originalmente publicado em 1966, mas, já atualizado diversas vezes. Em 1959, o zoologista William M. S. Russell e o microbiologista Rex L. Burch publicaram um livro, onde estabelecem os três “Rs” da pesquisa em animais: *Replace, Reduce e Refine*. Esta proposta, que não impede a utilização de modelos animais em experimentação, mas faz uma adequação no sentido de humanizá-la, pode também ser aplicada às atividades didáticas. Nela estão contidos os pressupostos utilizados atualmente por aqueles que buscam humanizar as atividades didáticas e científicas utilizando modelos animais.²⁴

A história que envolve a experimentação animal também é cheia de passagens inusitadas, e uma delas é encontrada na década de 30, quando na Alemanha ascendeu ao poder Adolf Hitler, momento que só poderia acontecer com a anuência de um governo nazista. Hitler, através de um decreto, proibiu a experimentação animal, tornando-a ilegal. Durante a Segunda Guerra Mundial, os comandados nazistas utilizaram-se de seres humanos, contra suas vontades, em experimentações que seriam consideradas cruéis mesmo com o uso de animais.²⁵

Dentro da concepção nazista, Hitler proferiu algumas frases de efeito mesmo antes de ascender ao poder total no comando da Alemanha ditatorial. Mocelin e Goldim citam algumas dessas frases:

Em 1925, Hitler afirmou: “*Eu aprendi a desprezar o ser humano do fundo da minha alma*”. E, em 1926, afirmou também: “*quanto mais eu conheço a espécie humana, mais eu gosto do meu cachorro*”. Nestas palavras está o ponto crucial das questões éticas relativas ao uso de animais como objeto de experimentações científicas.²⁶

Em 1975, o professor Peter Singer publicou o livro *Animal Liberation*, que reacendeu a discussão sobre a utilização de animais em pesquisas e outras atividades, como abatedouros, indústria de cosméticos, criação de transportes. Esse livro criou polêmica na

²³ GOLDENBERG, Saul. Aspectos éticos da pesquisa com animais. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 15, n. 4, dez. 2000.

²⁴ AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, 1909 apud RAYMUNDO; GOLDIM, 200-?, p. 3.

²⁵ RAYMUNDO, op. cit., Acesso em: 17 Abr. 2011.

²⁶ Ibid.

época devido às condições em que os animais eram submetidos pelos meios de produção de alimentos e cosméticos.²⁷

O professor Singer também efetuou algumas denúncias, como a crueldade realizada com coelhos pela indústria de cosméticos quanto à realização de um teste chamado *Draizer Test* nos Estados Unidos, que consistia em imobilizar coelhos de forma que suas cabeças ficassem para fora de uma estrutura e em seguida fossem pingados produtos químicos para se avaliar a irritabilidade provocada nos olhos dos animais. Este procedimento podia durar alguns minutos, horas ou até dias.²⁸

No dizer Mocelin e Goldim:

Esse teste gerou muitos protestos, principalmente contra a indústria de cosméticos, que o utilizava em grande escala. Uma grande campanha deflagrada por ativistas dos direitos civis contra a indústria de cosméticos REVLON culminou com a publicação do seguinte anúncio no jornal *The New York Times*: “*quantos coelhos a REVLON cega por causa da beleza?* Após estes protestos a REVLON providenciou fundos para pesquisas de alternativas para testes que utilizavam animais. Outras companhias, como AVON e Bristol-Myers, colaboraram para o desenvolvimento dessas alternativas.²⁹

Todos esses acontecimentos tiveram reflexos no âmbito internacional, como a Declaração de Helsinque II, na Assembléia Mundial de Médicos, realizada em 1975 no Japão, as quais não serão detalhadas. Mas superficialmente, pode-se comentar que ambos trazem recomendações especiais quando da realização de pesquisas envolvendo modelos animais, demonstrando preocupação com o bem-estar destas criaturas e acima de tudo respeito.³⁰

O estudo de Mocelin e Goldim traz comentário referente aos direitos dos animais no âmbito da UNESCO: Em 27 de janeiro de 1978, em reunião realizada em Bruxelas, a UNESCO estabeleceu a Declaração dos Direitos dos Animais. Neste documento estão lançados os grandes temas de discussão sobre este assunto.³¹

Durante a década de 80 vários países foram assolados com movimento contrários ao uso de animais em experimentos biomédicos, como os Estados Unidos e a Inglaterra. Chegou-se ao extremo de grupos radicais cometerem atentados contra instituições de ensino que utilizavam modelos animais, biotérios, laboratórios, casas e carros dos pesquisadores envolvidos nestas práticas.³²

²⁷ RAYMUNDO, op. cit.

²⁸ Ibid.

²⁹ Ibid.

³⁰ Ibid.

³¹ Ibid.

³² Ibid.

Nos Estados Unidos, os grupos radicais em defesa dos animais lançaram mão do expediente de atentados principalmente entre os anos de 1980 a 1989, atos que superaram a quantidade de 29 eventos contra instituições de pesquisa, das quais subtraíram mais de dois mil animais, causando desde prejuízos físicos a perda de anos de pesquisas que estavam em andamento, calculados em mais sete milhões de dólares.³³

Esses movimentos chegaram a provocar uma declaração específica sobre a utilização de animais em pesquisas biomédicas por parte da Associação Mundial de Medicina. Este documento expressou a necessidade de se garantir a integridade dos pesquisadores e familiares.³⁴

Evidente que os movimentos pacíficos ou não contribuíram para que houvesse atualizações das leis em vários países. Sobre isso se pode citar o caso da Inglaterra, que em 1986 fez atualização em sua legislação, mas manteve sua linha doutrinária. A lei inglesa passou a regular qualquer experimento científico experimental ou de qualquer outra natureza, com intuito de proteger contra sofrimentos, dores e outras consequências resultantes das pesquisas. Juntamente com a publicação da atualização normativa, resultaram dois documentos, um guia operacional da lei e um código de procedimentos técnicos.³⁵

É importante assinalar que até se constituírem as leis que regulamentam as pesquisas envolvendo modelos animais, muitas tentativas em prol da proteção dos animais e regulamentação dessas pesquisas foram arquitetadas. Uma parte dessa história é contada por Schnaider em um dos seus artigos conforme abaixo:

A primeira tentativa de normatizar a pesquisa animal foi proposta pela Cruelty to Animals Act, em Londres, numa época que coincidiu com a descoberta e a prática da anestesia cirúrgica por Willian T. G. Morton, utilizando éter, em 1846. A partir desta data, os animais passaram a merecer todos os benefícios conquistados e aplicados ao ser humano, principalmente quando da realização de ato operatório indolor. Alguns tópicos normativos gozam do direito de imutáveis até a presente data: drogas anestésicas de primeira linha são administradas para aliviar a dor; experimentos animais devem ser realizados por pesquisadores credenciados; os experimentos, motivados pela evolução da ciência, visam o bem dos seres vivos.³⁶

Na maioria das vezes a legislação preocupa-se com o bem estar animal, o que força a busca de meios alternativos para substituição dessas práticas, sem inviabilizar a

³³ RAYMUNDO, op. cit.

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.

³⁶ SCHNAIDER, Taylor Brandão; SOUZA, Cláudio de. Aspectos Éticos da experimentação Animal. **Rev Bras Anesthesiol**, v. 53, n. 2, p. 279, mar./abr. 2003.

continuidade das pesquisas com a utilização de modelos animais, desde que comprovado pelo pesquisador não existirem outros meios disponíveis. Com um mundo cada vez mais globalizado, a história é acompanhada praticamente em tempo real, da mesma forma que as normas para realização desses experimentos se tornam cada vez mais rigorosas em todos os países do mundo.

Diferente de outros países, como Inglaterra e Estados Unidos que possuem há muitas décadas uma legislação pertinente as pesquisas com modelo animal, no Brasil até a aprovação de uma Lei específica em 2008, não existia lei ou equivalente que regulamentasse o uso de animais em experimentações científicas. Até então, utilizava-se de algumas normas e princípios orientadores para a pesquisa em modelos animais, criadas por diversas instituições nacionais com o objetivo de orientar pesquisadores quanto aos procedimentos corretos em relação à pesquisa com animais, a exemplo dos Princípios Éticos na Experimentação Animal proposto pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal – COBEA, em 1991.

Com o advento do Código Civil de 1916, tem-se a primeira menção em legislação pátria sobre animais, considerados como bens móveis, descritos na norma como semoventes, e em muitos casos renegados a coisas sem dono, sem utilidade, o que demonstra adesão do ordenamento jurídico brasileiro à fórmula greco-romana, que pregava dar a cada um o que é seu. Conforme Machado e colaboradores:

Segundo a clássica fórmula greco-romana adotada pelo ordenamento jurídico brasileiro, o Direito destina-se não apenas a realização abstrata da justiça, mas também a uma utilidade prática relacionada ao bem-estar dos seres humanos, ao seu enriquecimento, à ordem, ao progresso e à justa divisão dos bens (dar a cada um o que é seu). Nesse rol de objetos e valores materiais sujeitos à apropriação individual e à partilha incluem-se os animais. Considerados pelo Código Civil brasileiro de 1916 como bens móveis suscetíveis de movimento próprio (semoventes) ou simplesmente renegados à condição de *res nullius* (coisa sem dono, sem utilidade), passíveis de apropriação, por muito tempo os animais foram carentes de uma legislação específica de seus direitos.³⁷

A primeira norma que expressa alguma preocupação com animais, veio através do Decreto nº 16.590 de 1924, que tratava sobre diversão pública e proibiu as rinhas de galos dentre outras, mas sem qualquer referência quanto a utilização de animais em experiências,

³⁷ MACHADO, Josielke Goretta Soares, et al. Análise bioética da legislação brasileira aplicável ao uso de animais não-humanos em experimentos científicos. In: _____. **Pesquisas em bioética no Brasil de hoje**. São Paulo: Gaia, 2006. p. 52.

também não fez qualquer menção a este assunto o Decreto nº 24.645 de 1934, que ampliou a proteção jurídica aos animais.³⁸

Outras leis surgiram, destinadas a regulamentar algumas situações relacionadas a fauna e a pesca, com por exemplo a Lei nº 5.197/67, Lei de Proteção a Fauna e Decreto-lei nº 221/67, Código de Pesca, todas com uma característica comum, a desconsideração com experimentação animal científica.³⁹

Em 1941, através do Decreto nº 3.688, mais conhecido como Lei de contravenções penais, fez referência a experimentação animal, mas tão somente para proibir que se realizassem experiências em lugares públicos ou expostos a estes que fossem dolorosas ou cruéis em animais vivos, mesmo com fins didáticos ou científicos.⁴⁰

Data de maio de 1979 a Lei nº 6.638⁴¹, que estabeleceu as normas para a prática didático-científico da vivisseção de animais. Esta lei, revogada em outubro de 2008 pela Lei nº 11.794, estabelece alguns critérios para a realização de atividades didático-científicas com o uso de animais, antes mesmo de ser regulamentada.

Em 1988, o Brasil teve a sua nova Constituição Federal - CF. No Capítulo VI que trata do Meio Ambiente, o art. 225, inciso VII, incumbe ao Poder Público [...]“proteger a fauna e flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, pratiquem a extinção de espécies ou submeterem animais a crueldade”.⁴²

A Lei 9.605 de 12 de fevereiro de 1988, Lei de Crimes Ambientais, no seu artigo 32, determina pena de detenção de três meses a um ano e multa, para aqueles que praticarem ato de abuso, maus-tratos, ferirem ou mutilarem animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos. Incorre nesta mesma pena quem realizar experiência dolorosa ou crueldade em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.⁴³

A Ordem dos Advogados do Brasil - OAB, em 1993, inicia um debate sobre a regulamentação do uso de animais na experimentação, com a participação da Academia Brasileira de Ciências - ABC que criou uma comissão para elaboração de um projeto de lei.

³⁸ PAIXÃO, Rita Leal. A regulamentação da experimentação animal: uma breve revisão. **Rev Conselho Federal de Medicina Veterinária**, n. 42, p. 68, set/out/Nov/dez. 2007.

³⁹ MACHADO, op. cit., p. 54.

⁴⁰ PAIXÃO, op. cit.

⁴¹ BRASIL. **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008**. Lei que estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm>. Acesso em: 02 abr. 2010.

⁴² Ibid.

⁴³ Ibid.

A comissão era formada pelas seguintes entidades: Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Federação de Sociedades de Biologia Experimental (FeSBE), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA), Sociedade Mundial para Proteção dos Animais (WSPA) e Sociedade Zoológica Educativa (Sozed).⁴⁴

Em 1995, foi apresentado à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, o Projeto de Lei (PL) nº 1.153-A, de autoria do Deputado Sérgio Arouca (já falecido), que regulamenta o inciso VII, do art. 225 da CF, sobre a utilização de animais em atividades de ensino, pesquisa e experimentação e dá outras providências.⁴⁵ Este projeto se tornou a Lei Arouca.

Anterior a Lei Arouca, o município do Rio de Janeiro, através do Decreto municipal nº 19.432 de 01 de janeiro de 2001, proibiu as instituições veterinárias públicas municipais de realizarem vivisseção e experiência com animais, quando da existência de métodos alternativos.⁴⁶

A Lei Arouca, após sua publicação, retirou as atribuições relacionadas com experimentação animal da estrutura criada em 1996 pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS em sua Resolução Normativa nº 196 de 10 de outubro de 1996, que regulamentava as ações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP e a rede de Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs coordenadas pelo CONEP (sistema CEPs-CONEP).⁴⁷

A mesma normativa destaca no item III que trata dos *Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos*, sub-item III-3, letra B, que a pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos.

⁴⁴ FIN, Cyntia Alencar Fin; RIGATTO, Katya. **Utilização de animais em experimentação animal: aspectos éticos, jurídicos e metodológicos**. Disponível em: <<http://www.sorbi.org.br/revista4/artigo-revista-bioetica-cyntia.pdf>>. Acesso em: 19 abr. de 2011.

⁴⁵ BRASIL. Op. cit.

⁴⁶ MARQUES, Ruy Garcia et al. Rumo à regulamentação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica no Brasil. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 20, n. 3, Jun. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502005000300013&lng=en&nrm=iso>. Acessado em: 22 Abr. 2011.

⁴⁷ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro. **Prática Hospitalar**, São Paulo, ano VIII, n. 48, p. 17-26, nov./dez. 2006.

O mesmo CNS publicou em 20 de setembro de 2004, a Resolução RDC nº 219, determinando que as pesquisas clínicas no Brasil com medicamentos e produtos para a saúde, com a finalidade de futuro registro devem, também, ser submetidas à avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e os dados pré-clínicos e de estudos clínicos de fases anteriores ao protocolo devem ser apresentados para dar subsídio à esta avaliação.⁴⁸

A nova estrutura criada pela Lei Arouca estabelece o CONCEA como instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso de animais em ensino e pesquisa científica. O Sistema para Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA e de suas respectivas CEUAs está em fase de ajustes para ser disponibilizado.⁴⁹

A gestão administrativa do CONCEA demonstra a importância do assunto, sua composição integra desde representantes do Estado, movimentos sociais representados por associações de pesquisadores e entidades de defesa dos animais, bem como, representantes da indústria e universidades.

Atualmente o conselho é formado por representantes do MCT, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Ministério da Educação, Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Conselho de Reitores das Universidades do Brasil, ABC, SBPC, FeSBE, Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório, Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica e sociedades protetoras dos animais por intermédio Nextlevel, Associação Vida Animal - AVA e Forum Nacional de Proteção e Defesa Animal.⁵⁰

Devido à composição multidisciplinar do CONCEA, o próximo capítulo será dedicado ao conhecimento de parte da história de cada uma das entidades participantes, como forma de demonstrar o alcance da questão experimentação animal no dia a dia das pesquisas e reflexos sociais, como educação, indústria, saúde e defesa dos animais.

⁴⁸ NISHIOKA, op. cit.

⁴⁹ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONSEA**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>>. Acesso em: 02 abr. 2010.

⁵⁰ Id. **Composição do CONSEA**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/316431.html>>. Acesso em: 22 abr. 2011.

2.3 CONCEITOS PONTUAIS

Para o entendimento da composição multidisciplinar do CONCEA e de algumas peculiaridades do tema se tornam necessários o conhecimento dos conceitos de dissecação, vivissecção, biotério, modelo animal e bioética.

2.3.1 Introdução

A polêmica em torno do tema experimentação animal traz no bojo alguns conceitos iniciais que poderiam ser chamados núcleos das discussões, dentre os quais estão a vivissecção, que utiliza animais vivos; biotério que trata da produção das cobaias; modelo animal esquema que imita a situação que se deseja estudar; bioética, ramo da ética empregado na questão da utilização de animais em pesquisa.

Outro conceito que faz parte da discussão imposta é a dissecação, procedimento utilizado para separar em partes um cadáver humano ou não humano, processo usual no tipo de pesquisa abordado.

Todos os conceitos descritos têm importância para pesquisa com seres não humanos, permitindo, a partir do conhecimento de suas premissas, o entendimento básico do funcionamento das questões relevantes abordadas por defensores das pesquisas que utilizam modelo animal e seus críticos.

2.3.2 Dissecação

Para entendimento de certas situações, o conceito de dissecação torna-se necessário, principalmente para distinção entre utilização de um animal vivo ou morto.

¹Separação das partes para análise ou estudo. ²Análise minuciosa, exame rigoroso.⁵¹

A separação das partes pode ser utilizada para se determinar, por exemplo, se determinada doença causa lesões no cérebro. O estudo da parte pode determinar o quanto tal enfermidade a afeta. A análise minuciosa, exame rigoroso, são as técnicas necessárias que se empregaram para determinar a validade do estudo e as alterações na estrutura estudada.

2.3.3 Vivissecção

Outro conceito básico para o estudo proposto é o da vivissecção, que não pode ser confundida com a dissecação, embora ambos sejam importantes para as práticas de ensino e pesquisa não apresentam relação entre si. A vivissecção é operação para estudo de aspectos fisiológicos.⁵²

Opera-se um ser vivo que pode ou não vir a óbito durante o procedimento, ou após este ser sacrificado para ser dissecado ou não. Está diretamente ligado com o objetivo da pesquisa e o método utilizado para alcançar os resultados desejados, que comprovarão ou refutarão determinada teoria.

Vivissecção (**Aurélio 1ª edição 7ª impressão Vivissecção** [Do lat. *vivū*, ‘vivo’,+ -i-+lat.*seccione*, ‘secção’.] S.f. Operação feita em animais vivos para estudo de fenômenos fisiológicos [var. *viviseção*] **Koogan / Houaiss Enciclopédia e Dicionário 1994 Vivissecção** s.f. Dissecação de animal vivo, para o estudo de fenômenos fisiológicos) é a utilização de animais vivos em experimentos, seja no âmbito científico ou acadêmico.⁵³

⁵¹ BORBA, Francisco Silva; et al. **Dicionário de usos do português do Brasil**. São Paulo: Ática, 2002. p. 215.

⁵² Ibid. p. 412.

⁵³ LEVAI, Tâmara Bauab. **Vítimas da ciência Limites éticos da experimentação animal**. 2ªed. São Paulo: Editora Mantiqueira, 2001, p. 11.

2.3.4 Biotério

Segundo o dicionário de Usos do Português do Brasil, define-se o biotério como local onde se criam animais para experiências, em geral de pequeno porte.⁵⁴ Nos dias de hoje, é crescente a utilização de animais criados nestes ambientes para utilização em pesquisas experimentais.

Do magistério de Cardoso colhe-se o seguinte conceito:

Biotérios são instalações capazes de produzir e manter espécies animais destinadas a servir como reagentes biológicos em diversos tipos de ensaios controlados, para atender as necessidades dos programas de pesquisa, ensino, produção e controle de qualidade nas áreas biomédicas, ciências humanas e tecnologias segundo a finalidade da instituição.⁵⁵

A localização da instalação do biotério deve se dar em áreas isoladas, distantes dos centros urbanos, com intuito de evitar a introdução de fatores ambientais desfavoráveis, e observadas, ainda, as normas de transporte de animais.⁵⁶

2.3.5 Modelo Animal

O significado mais adequado de modelo animal pode ser entendido como uma proposta de imitação, que deve apresentar características suficientes para ser semelhante ao objeto imitado e ter a capacidade de ser manipulado sem as limitações do objeto imitado.⁵⁷

Desta maneira o modelo animal deverá atender os seguintes pressupostos:

- a- permitir o estudo dos fenômenos biológicos ou de comportamento do animal;
- b- permitir que um processo patológico espontâneo ou induzido possa ser investigado;

⁵⁴ BORBA, op. cit., p. 743.

⁵⁵ CARDOSO, Telma Abdalla de Oliveira. **Considerações sobre a biossegurança em arquitetura de biotérios**. Disponível em: < <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/VP/boletin-aft-67-67a.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2011.

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ FAGUNDES, Djalma José; TAHA, Murched Omar. **C Modelo animal de doença: critérios de escolha e espécies de animais de uso corrente**. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/acb/v19n1/v19n1a10.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2011.

c- permitir que o fenômeno, em um ou mais aspectos, seja semelhante ao fenômeno em seres humanos.⁵⁸

Os modelos animais são usados virtualmente em todos os campos da pesquisa biológica. Há cerca de cento e cinquenta anos, modelos de animais têm sido desenvolvidos para estudo das causas, mecanismos e terapêutica das doenças humanas. Habitualmente são referidos na literatura médica quatro tipos básicos: induzido, espontâneo, negativo e modelo órfão. Os dois primeiros são os mais importantes.

Como o nome subentende, modelos induzidos são situações nas quais a condição a ser investigada é induzida experimentalmente. O modelo induzido é a única categoria que teoricamente permite a escolha livre de espécies. Modelos animais espontâneos de doenças humanas utilizam variantes genéticas que ocorrem naturalmente. Modelos negativos também incluem animais demonstrando falta de reatividade a um estímulo específico. Sua principal aplicação é em estudos sobre o mecanismo de resistência para ganhar compreensão clara de suas bases fisiológicas. O quarto termo para caracterizar modelos animais é o modelo órfão. Um modelo órfão de doença simplesmente descreve a condição que ocorre naturalmente em espécies não-humanas, mas não foi descrita ainda em humanos e a qual é “adotada” quando uma doença semelhante humana é identificada mais tarde.⁵⁹

2.3.6 Bioética

Bioética é um ramo da Ética preocupado em identificar e discutir conflitos nas áreas biomédicas que envolvam seres humanos, [...] além de outras áreas específicas como ambiente, animais, direito e comunicação.⁶⁰

O termo Bioética apareceu pela primeira vez em 1970, em um artigo intitulado “*Bioethics, the Science of Survival*”, “[...] e consagrado em uma conferência dada no ano seguinte na Academia de Ciências de Nova York, sob a responsabilidade social dos cientistas. [...]” o termo se baseava na aliança do saber biológico (bio) com os valores humanos (ética).⁶¹

⁵⁸ FAGUNDES, op. cit.

⁵⁹ Ibid.

⁶⁰ CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria. **Bioética**: uma visão panorâmica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005. p. 10.

⁶¹ DURAND, Guy. **Introdução geral a bioética**: história, conceitos e instrumentos. Tradução: Nicolas Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola, 2003. p. 19 e 20.

Os conceitos de bioética agregados aos anteriores formam a base para a compreensão dos organismos do CONCEA e seus respectivos membros, apresentados no próximo capítulo, que representam vários setores da sociedade, de órgãos governamentais e sociedades de fomento científico a entidades de proteção aos animais.

3 ORGANISMOS E MEMBROS DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

A intervenção estatal através da Lei Arouca criou uma estrutura para regulamentar o uso de animais em pesquisas. A participação nessa estrutura não se limita a estatal, o que vem a corroborar com a idéia da participação social, na tentativa de um entendimento para os que defendem o uso de animais em laboratório, os que são contra e os que aceitam com restrições.

O CONCEA é formado por entes estatais como o MCT a que está subordinado, bem como representantes da indústria, da educação, defesa e proteção dos animais, entre outros.

Conhecer a estrutura e a composição do conselho, bem como um pouco de cada uma das entidades envolvidas, permite uma noção da amplitude do assunto.

Desta maneira, a seguir discorrer-se-á sobre os membros do Conselho e a estrutura definida em Lei.

3.1 MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Conforme determina a Lei Arouca em seu artigo 5^o, o CONCEA deve elaborar e submeter seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia - MCT para

¹ BRASIL. **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008**. Lei que estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm>. Acesso em: 01 mar. 2011.

aprovação. Assim, o CONCEA está sob a atribuição do MCT, pois o artigo 7º da referida lei em seu caput prescreve que o Ministro será o presidente deste conselho.

Pela Decreto 91.146 de 15 de março de 1985 foi criado o MCT, com competência estabelecida no Decreto nº 5.886, de 6 de setembro de 2006. Órgão da administração direta, o MCT tem como competências os seguintes assuntos: política nacional de pesquisa científica, tecnológica e inovação; planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia; política de desenvolvimento de informática e automação; política nacional de biossegurança; política espacial; política nuclear e controle da exportação de bens e serviços sensíveis.²

Ao MCT foram incorporadas as duas mais importantes agências de fomento do País – a Financiadora de Estudos e Projetos - FINEP e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq e suas unidades de pesquisa. Assim o MCT passa a coordenar o trabalho de execução dos programas e ações que consolidam a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. Essa aglutinação tem por objetivo transformar o setor em componente estratégico do desenvolvimento econômico e social do Brasil, contribuindo para que seus benefícios sejam distribuídos de forma justa a toda a sociedade.³

Outros organismos também fazem parte do sistema MCT como o Centro de Gestão e Estudos Estratégicos - CGEE; a Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN; a Agência Espacial Brasileira - AEB; dezenove unidades de pesquisa científica, tecnológica e de inovação; e quatro empresas estatais: Indústrias Nucleares Brasileiras - INB; Nuclebrás Equipamentos Pesados - Nuclep; Alcântara Cyclone Space - AC) e Centro de Excelência em Tecnologia Eletrônica Avançada - Ceitec.⁴

Por meio desse conjunto de instituições, o MCT exerce suas funções estratégicas, desenvolvendo pesquisas e estudos que se traduzem em geração de conhecimento e de novas tecnologias, bem como a criação de produtos, processos, gestão e patentes nacionais.⁵

A estrutura do MCT formada por quatro secretarias responsáveis por exercer papel ativo no desenvolvimento nacional e executar sua missão institucional, subordinadas à

² MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Disponível em: <
<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/105.html?execview=>>. Acesso em: 22 abr. 2011.

³ Ibid.

⁴ Ibid.

⁵ Ibid.

Secretaria Executiva. Esse conjunto de secretarias é responsável pela gestão e execução dos principais programas e ações do Ministério.⁶

No portal do MCT em meio eletrônico, encontram-se quais são as quatro secretarias e qual a competência pertencente a cada uma delas:

Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED) competente, entre outras funções, gerenciar políticas e programas visando ao desenvolvimento científico, tecnológico e da inovação em áreas de interesse estratégico para o levantamento e aproveitamento sustentável do patrimônio nacional; e nas áreas de ciências exatas. Secretaria de Ciência e Tecnologia para Inclusão Social (SECIS) **que** tem como objetivo fazer a articulação com outros órgãos públicos de políticas que viabilizem o desenvolvimento econômico, social e regional, especialmente da Amazônia e do Nordeste, e a difusão de conhecimentos e tecnologias apropriadas em comunidades carentes no meio rural e urbano. Secretaria de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação (SETEC) **que** acompanha a Política Nacional de Desenvolvimento Tecnológico, dando especial atenção às ações e programas voltados para a capacitação tecnológica da empresa brasileira; e coordena estudos que subsidiem a formulação de políticas de estímulo visando à competitividade do setor empresarial brasileiro. Secretaria de Política de Informática (SEPIN) compete à SEPIN, entre outras atribuições, propor e implementar ações de políticas públicas e projetos nacionais e internacionais para o setor de Tecnologias da Informação e Comunicação (TICs), coordenando e acompanhando as medidas necessárias à execução da Política Nacional de Informática e Automação e o desenvolvimento do setor de Software.⁷

Como toda a pesquisa científica no Brasil está sob a tutela do MCT, fica evidente a influência deste sobre o CONCEA. A importância da experimentação animal no desenvolvimento de novas tecnologias fez com a Lei Arouca atribuísse a presidência do conselho ao Ministro do MCT.

3.2 CONSELHO NACIONAL DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

O CONCEA foi criado pela Lei 11.741 de 08 de outubro de 2008, conhecida por Lei Arouca. A regulamentação da Lei veio por intermédio do Decreto nº 6.899, de julho de 2009. O conselho é responsável por credenciar as instituições que poderão utilizar animais em

⁶ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TENOLOGIA. op. cit.

⁷ Ibid.

seus trabalhos e licenciar a atividade das CEUAs estabelecidas nestas instituições além de criar as normas brasileiras de criação e uso de animais de laboratório.⁸

As instituições de pesquisa ou ensino que utilizam animais são obrigadas a se credenciar junto ao CONCEA e criar a CEUA, obrigação atribuída pela lei Arouca. Entre as obrigações estabelecidas em Lei estão o credenciamento dos pesquisadores que utilizam animais em pesquisa e ensino, bem como o registro de todos os procedimentos realizados com animais que deverão ser analisados e somente aprovados pelo CEUA desde que em conformidade com a norma.⁹

A criação desta estrutura pela Lei Arouca tem como objetivo zelar pela ética com utilização de animais em pesquisa em ensino observando sempre os anseios da comunidade científica de reduzir o número de animais, evitar o sofrimento e estresse, bem como a substituição da utilização de animais sempre que possível. Agora a Lei é clara, aqueles que não a cumprirem estarão sujeitos as suas prerrogativas que inclui multas e até mesmo a suspensão da atividade do pesquisador.¹⁰

O CONCEA é órgão integrante do MCT, constituindo-se em instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal. Dentre as suas competências destacam-se a formulação de normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como estabelecer procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal. O Conselho é responsável também pelo credenciamento das instituições que desenvolvam atividades nesta área, além de administrar o cadastro de protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisas científicas realizadas ou em andamento no País.¹¹

O CONCEA tem sua composição compartilhada entre diferentes setores da sociedade. No portal do MCT encontra-se detalhado a composição do conselho, conforme Tabela 1.¹²

⁸ COLÉGIO BRASILEIRO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (COBEA). Disponível em: < http://www.cobea.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=51&Itemid=49>. Acesso em 26 Abr. 2011.

⁹ Ibid.

¹⁰ Ibid.

¹¹ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **O CONCEA**. Disponível em: < <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310554.html#inexistente> >. Acesso em: 22 abr. 2011.

¹² Idem. **Composição do CONCEA**. Disponível em: < <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/316431.html> >. Acesso em: 22 abr. 2011.

Tabela 1: Composição dos membros do CONCEA.

| Setores da sociedade | Representação |
|--|---|
| Ministério da Ciência e Tecnologia | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Ministério da Educação | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Ministério do Meio Ambiente | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Ministério da Saúde | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Conselho de Reitores das Universidades do Brasil | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Academia Brasileira de Ciências | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Federação das Sociedades de Biologia Experimental | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório (nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal) | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica | 1 Membro Titular e 1 Membro Suplente |
| Representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País: Nextlevel, AVA – Associação Vida Animal e Forum Nacional de Proteção e Defesa Animal | 2 Membros Titulares e 2 Membros Suplentes |

Somente o Ministério do Meio Ambiente ainda não indicou o membro titular e o suplente do conselho as vagas que tem direito.

A composição do CONCEA vem reiterar a importância da multidisciplinaridade quando se trata de experimentação animal, razão pela qual justifica-se o estudo de cada um

dos entes envolvidos, bem como a necessidade de regulamentação através de legislação própria das pesquisas envolvendo modelos animais.

3.2.1 Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

O Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPQ tem representação no CONCEA devido sua função em apoiar as pesquisas brasileiras. É uma fundação vinculada ao MCT a qual contribui para formação de pesquisadores que, em muitos dos casos, se utilizam de animais de laboratórios para comprovar suas teses.

O CNPQ da data de sua fundação até os dias de hoje é considerada uma das estruturas públicas de maior solidez a apoiar o desenvolvimento científico, tecnológico e inovação entre os países em desenvolvimento.

Segundo publicação, na página no sítio eletrônico da agência de notícias da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP, o CNPQ tem suas ações direcionadas pelo Plano Plurianual do Governo Federal, através de programas do MCT, Ministério da Defesa, das Minas e Energia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que apóia a pesquisa de aproximadamente 22 mil entre 30 mil doutores brasileiros em atividade, investimentos que contribuíram para o aumento da produção de conhecimento e para geração de novas oportunidades de crescimento para o país.¹³

O CNPQ tem a preocupação de formar recursos humanos, ao incentivar o surgimento de novos pesquisadores por intermédio de várias modalidades de bolsas que abrangem alunos desde ensino médio até doutores já experientes, incluindo aqueles que utilizam modelo animal em suas pesquisas. A gestão do CNPQ também conta com a participação da comunidade científica e tecnológica através de Comitês de Assessoramento e da Comissão de Assessoramento Técnico-Científico.¹⁴

¹³ AGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DE SÃO PAULO (FAPESP). Disponível em: < <http://www.agencia.fapesp.br/materia/25/links/cnpq-conselho-nacional-de-desenvolvimento-cientifico-e-tecnologico.htm> >. Acesso em 26 Abr. 2011.

¹⁴ CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPq). Disponível em: < <http://www.cnpq.br/cnpq/index.htm> >. Acesso em 26 Abr. 2011.

3.2.2 Ministério da Educação e Cultura

O Ministério da Educação foi criado por Getúlio Vargas em 1930 com o nome de Ministério da Educação e Saúde Pública. Atuava em várias frentes, entre elas, educação, saúde e ambiente. Anteriormente, a educação era competência do Departamento Nacional do Ensino, subordinado ao Ministério da Justiça.¹⁵

A educação só passou a ser considerada um direito de todos com a Constituição Federal de 1934. Em 1953 é dada autonomia para saúde, passando o Ministério a ser denominado como Ministério da Educação e Cultura – MEC.¹⁶

A história de:

[...] quase 80 anos que o Ministério da Educação busca promover um ensino de qualidade. Com o lançamento do Plano de Desenvolvimento da Educação (PDE), em 2007, o MEC vem reforçar uma visão sistêmica da educação, com ações integradas e sem disputas de espaços e financiamentos. No PDE, investir na educação básica significa investir na educação profissional e na educação superior.¹⁷

O MEC através da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, “desempenha papel fundamental na expansão e consolidação da pós-graduação *stricto sensu* (mestrado e doutorado) em todos os estados da Federação”.¹⁸

A CAPES, dentro de suas linhas de atuação, tem duas de particular interesse para o assunto pesquisas com modelo animais, que são o acesso e divulgação da produção científica e investimento na formação de recursos de alto nível no país e exterior. Os investimentos na formação de mestres e doutores acabam fomentando pesquisas que em muitos casos utilizam animais de laboratório.

Criada em 1951, com o objetivo de "assegurar a existência de pessoal especializado em quantidade e qualidade suficientes para atender às necessidades dos empreendimentos públicos e privados que visam ao desenvolvimento do país"¹⁹, a CAPES, ao longo da história, vem sofrendo mudanças, mantendo forte sua atuação no ensino superior.

¹⁵ MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO E CULTURA. **História**. Disponível em: < http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2:historia&catid=97:omec&Itemid=171 >. Acesso em: 30 abr. 2011.

¹⁶ COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES). **História e missão**. Disponível em: < <http://www.capes.gov.br/sobre-a-capes/historia-e-missao> >. Acesso em: 30 abr. 2011.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Ibid.

¹⁹ COORDENAÇÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE PESSOAL DE NÍVEL SUPERIOR (CAPES). op. cit.

A CAPES é reconhecida como órgão responsável pela elaboração do Plano Nacional de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, em 1981, pelo Decreto nº 86.791. É também reconhecida como Agência Executiva do Ministério da Educação e Cultura junto ao sistema nacional de Ciência e Tecnologia, cabendo-lhe elaborar, avaliar, acompanhar e coordenar as atividades relativas ao ensino superior.²⁰

Em 2007, Luiz Inácio Lula da Silva, no dia do aniversário da Coordenação, 11 de julho, homologou a Lei aprovada pelo Congresso Nacional por unanimidade, criando a Nova CAPES, que passou também fomentar a formação de professores para a educação básica.²¹

A CAPES utiliza-se principalmente de bolsas de estudos para efetuar investimentos na formação de mestres e doutores, em várias áreas do conhecimento, dentre elas as que utilizam modelos animais, como por exemplo, na área da saúde.²²

3.2.3 Ministério do Meio Ambiente

Em novembro de 1992 é criado o Ministério do Meio Ambiente, com a missão de:

[...] promover a adoção de princípios e estratégias para o conhecimento, a proteção e a recuperação do meio ambiente, o uso sustentável dos recursos naturais, a valorização dos serviços ambientais e a inserção do desenvolvimento sustentável na formulação e na implementação de políticas públicas, de forma transversal e compartilhada, participativa e democrática, em todos os níveis e instâncias de governo e sociedade.²³

São áreas de competência do Ministério do Meio Ambiente, determinadas pela Lei 10.683:

- I - política nacional do meio ambiente e dos recursos hídricos;
- II - política de preservação, conservação e utilização sustentável de ecossistemas, e biodiversidade e florestas;
- III - proposição de estratégias, mecanismos e instrumentos econômicos e sociais para a melhoria da qualidade ambiental e o uso sustentável dos recursos naturais;
- IV - políticas para a integração do meio ambiente e produção;

²⁰ Ibid.

²¹ Ibid.

²² Ibid.

²³ MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE (MMA). Disponível em:

<<http://www.mma.gov.br/sitio/index.php?ido=conteudo.monta&idEstrutura=88>>. Acesso em: 30 abr. 2011.

V - políticas e programas ambientais para a Amazônia Legal; e VI - zoneamento ecológico-econômico.²⁴

É interesse do Ministério do Meio Ambiente qualquer pesquisa que utilize modelo animal.

3.2.4 Ministério da Saúde

O Ministério da Saúde - MS tem por responsabilidade organizar e elaborar os planos relativos às políticas públicas voltadas para promoção, prevenção e assistência à saúde dos brasileiros. É um órgão do Poder Executivo Federal, com função de proteção e recuperação da saúde da população, reduzindo as enfermidades, controlando as doenças endêmicas e parasitárias e melhorando a vigilância à saúde, dando, assim, mais qualidade de vida ao brasileiro.²⁵

A missão do MS é:

“Promover a saúde da população mediante a integração e a construção de parcerias com os órgãos federais, as unidades da Federação, os municípios, a iniciativa privada e a sociedade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e para o exercício da cidadania”.²⁶

O MS tem algumas unidades vinculadas, e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, Agência Nacional de Saúde Complementar - ANS, que são autarquias, Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS, que é empresa pública, Fundação Nacional de Saúde - FUNASA, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, fundações públicas, Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia - INTO, Instituto Nacional de Câncer – INCA e o Instituto Nacional de Cardiologia - INC, esses últimos institutos do Ministério.²⁷

²⁴ BRASIL. **Lei 10.683, de 28 de maio de 2003**. Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Disponível em:

<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.683.htm>. Acesso em: 22 mar. 2011.

²⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/default.cfm>>. Acesso em: 26 abr. 2011.

²⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. op. cit.

²⁷ Ibid.

Entre as unidades vinculadas, a ANISA e a FIOCRUZ são que têm maior interesse no assunto experimentação animal, a primeira lida diretamente em disciplinar e fiscalizar os biotérios, que fornecem os animais para pesquisas, bem como regular o transporte e a manutenção desses animais.

A ANVISA cumpre com sua finalidade:

A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras e a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.²⁸

Entre as competências da ANVISA estabelecidas no regulamento da agência podemos citar algumas que tem relação direta com pesquisas e animais de laboratórios²⁹:

- a) fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;
- b) estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;
- c) cancelar a autorização, inclusive a especial, de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;
- d) fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;
- e) o Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população;

²⁸ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Disponível em: <http://websphere.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qkfF2dpqjo6IiAJYj_8M!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVONjVRTzBHSDE!/?WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Agencia#>. Acesso em: 26 abr. 2011.

²⁹ Id. Disponível em: <http://websphere.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/agencia!/ut/p/c5/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_AwN_Q_1wkA48Kowg8gY4gKOBvp9Hfm6qkfF2dpqjo6IiAJYj_8M!/dl3/d3/L2dJQSEvUUt3QS9ZQnZ3LzZfQ0dBSDQ3TDAwMDZCQzBJRzVONjVRTzBHSDE!/?cat=A+Anvisa&cat1=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Category%2FCompetencias%2Fd22970004f933c4c8554cdf3deae45a1%2FPUBLISHED&con=com.ibm.workplace.wcm.api.WCM_Content%2FCompetencias+Gerais+da+Anvisa%2Ff997138040717ebdaff4afb5b943a966%2FPUBLISHED&showForm=no&siteArea=Agencia&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/Anvisa/Anvisa/Agencia/Publicacao+Agencia/Competencias+Gerais+da+Anvisa>. Acesso em: 26 abr. 2011.

Essa autarquia, devido sua finalidade e competências, é um dos braços do MS que se relacionam diretamente com as pesquisas, principalmente quando envolverem fatores de risco a saúde.

A FIOCRUZ, que nos seus 110 anos tem participação marcante nas pesquisas no Brasil, é referência em saúde pública³⁰. Como autarquia ligada ao MS está a serviço da vida.³¹ Incumbida de:

Promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, ser um agente da cidadania. Estes são os conceitos que pautam a atuação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, a mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina.³²

A FIOCRUZ nasceu em 25 de maio de 1900, chamando-se Instituto Soroterápico Federal, “nasceu com a missão de combater os grandes problemas da saúde pública brasileira”.³³ Moldando-se com o passar do tempo até se tornar um centro de conhecimento da realidade do País e de valorização da medicina experimental.³⁴

Estando:

Hoje, a instituição, vinculada ao Ministério da Saúde, abriga atividades que incluem o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de programas sociais. São mais de 7.500 servidores e profissionais com vínculos variados, uma força de trabalho que tem orgulho de estar a serviço da vida.³⁵

Em vários periódicos especializados em ciência e tecnologia, nacionais e internacionais, é possível encontrar artigos científicos produzidos pelos pesquisadores da FIOCRUZ, além desses são usadas outras mídias como, jornais, revistas, emissoras de rádio e TV.³⁶

³⁰ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. (FIOCRUZ). Disponível em:

<<http://www.fiocruz.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inford=2877&sid=194>>. Acesso em: 21 abr. 2011.

³¹ Ibid.

³² Ibid.

³³ Ibid.

³⁴ Ibid.

³⁵ FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. (FIOCRUZ). op. cit.

³⁶ Ibid.

Também muito atuante em comissões, congressos, projetos e atividades diversas, como outras formas de divulgação de sua produção científica e tecnológica, demonstrando suas atividades à comunidade de C&T e à população em geral.³⁷

O MS serve-se da FIOCRUZ para produção de pesquisas, que agreguem conhecimentos e novas tecnologias.

3.2.5 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária e fomento do setor o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA também fornece bens e serviços à agricultura, produção agropecuária, processamento, transformação e distribuição de produtos de origem agropecuária até o consumidor final.³⁸

Desta forma:

[...] o Ministério da Agricultura busca integrar sob sua gestão os aspectos mercadológico, tecnológico, científico, ambiental e organizacional do setor produtivo e também dos setores de abastecimento, armazenagem e transporte de safras, além da gestão da política econômica e financeira para o agronegócio. Com a integração do desenvolvimento sustentável e da competitividade, o Mapa visa à garantia da segurança alimentar da população brasileira e a produção de excedentes para exportação, fortalecendo o setor produtivo nacional e favorecendo a inserção do Brasil no mercado internacional.³⁹

Dentro da sua estrutura, o MAPA conta com uma Empresa Pública em especial, a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA⁴⁰ criada em 07 de dezembro de 1972 para viabilizar investimentos em ciências agrárias, necessários ao fortalecimento e desenvolvimento do setor.⁴¹

Em 1974 foram criados os primeiros centros de pesquisas direcionados para produção de trigo, arroz e feijão, gado e seringueira. Mas somente criar os centros de pesquisas não era o suficiente, e para apoiar as ações da diretoria da EMBRAPA foram

³⁷ Ibid.

³⁸ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA). Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/ministerio>>. Acesso em: 27 abr. 2011.

³⁹ MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA). op. cit.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ EMPRESA BRASILEIRA DE PESQUISA AGROPECUÁRIA (EMBRAPA). **História**. Disponível em: <<http://hotsites.sct.embrapa.br/pme/historia-da-embrapa>>. Acesso em: 27 abr. 2011.

criados os Departamentos: de Diretrizes e Métodos, Técnico-Científico, de Difusão de Tecnologia, de Recursos Humanos, Financeiro e de Informação e Documentação, como elos de ligação com as áreas responsáveis com as pesquisas.⁴²

Como a EMBRAPA utiliza animais em experiências em 16/06/2008 cria-se o primeiro Comitê de Ética para Experimentação Animal - CEEA. Com o intuito de se adequar as orientações do CBEA.⁴³ Hoje a empresa está sujeita a Lei Arouca, ficando mercê de todos os regramentos impostos pela legislação.

3.2.6 Conselho de Reitores das Universidades do Brasil

Membro do CONCEA com representação de um titular e outro suplente, o Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB nasceu durante o governo de Juscelino Kubitschek, quando o país sofria uma série de mudanças, principalmente no processo de industrialização e urbanização.⁴⁴

O CRUB foi idealizado por necessidade de uma maior aproximação das universidades brasileiras e o governo federal, bem como o desenvolvimento das mesmas. É uma entidade civil sem fins lucrativos voltada para educação, que reúne os reitores das universidades brasileiras.⁴⁵

Também mantém parcerias nacionais, como a EMBRAPA, o que reforça o interesse da participação do CRUB no CONCEA, além do fator pesquisas desenvolvidas pelas universidades, associadas a este conselho, que em muitos dos casos utilizam-se da experimentação animal como forma de obtenção de conhecimento.

⁴² Ibid.

⁴³ Idem. **Experimentação animal**. Disponível em: <[http://www.embrapa.br/imprensa/noticias/2008/junho/3a-semana/empresa-tem-o-primeiro-comite-de-etica-para-experimentacao-animais/?searchterm=experimentação animal](http://www.embrapa.br/imprensa/noticias/2008/junho/3a-semana/empresa-tem-o-primeiro-comite-de-etica-para-experimentacao-animais/?searchterm=experimentação%20animal)>. Acesso em: 27 abr. 2011.

⁴⁴ CONSELHO DE REITORES DAS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS (CRUB). Disponível em: <<http://www.crub.org.br/interna.php?id=11>>. Acesso em: 27 abr. 2011.

⁴⁵ CONSELHO DE REITORES DAS UNIVERSIDADES BRASILEIRAS (CRUB). op. cit.

3.2.7 Academia Brasileira de Ciências

A importância da ABC integrar o CONCEA deriva da sua função de articulação junto a comunidade científica brasileira por intermédio especialmente de seus grupos de trabalho que tem por objetivo o desenvolvimento de documentos de referência para elaboração de políticas públicas com temas como Educação, Amazônia entre outros.⁴⁶

A ABC foi fundada em 03 de maio de 1916, com o objetivo de estimular a produção científica. Inicialmente os membros tinham a expectativa de obterem recursos junto ao Governo Federal, mas acabou estruturada como uma organização privada e independente.⁴⁷

Hoje a ABC mantém um periódico para publicação de artigos científicos desde 1917, inicialmente de forma irregular, só a partir de 1929 foi assegurada a publicação regular dos Anais da Academia Brasileira de Ciências.⁴⁸

Somente em virtude de manter um periódico científico seria um bom indicativo para fazer parte do CONCEA, pois muitas das publicações trazem artigos derivados de experimentos que utilizaram animais de laboratório. No entanto, a ABC participa com muito mais, recebendo atualmente subsídios do Governo Federal e de empresas privadas, investe em educação e pesquisas, em vários campos de atuação, como células-tronco e biossegurança.⁴⁹

3.2.8 Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

Fundada em 1948, com sede em São Paulo/SP, a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC é uma entidade civil, que não visa lucros para seus associados e também não é vinculada a qualquer agremiação partidária.⁵⁰

A SBPC reúne vários setores da sociedade, sendo que: “Fazem parte da SBPC cientistas, técnicos, profissionais, amigos da ciência, estudantes, pessoas dos mais diversos

⁴⁶ ACADEMIA BRASILEIRA DE CINÊNCIAS (ABC). Disponível em: <http://www.abc.org.br/article.php3?id_article=4>. Acesso em: 18 abr. 2011.

⁴⁷ Ibid.

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ SOCIEDADE BRASILEIRA PARA O PROGRESSO DA CIÊNCIA (SBPC). Disponível em: <<http://www.sbpcnet.org.br/site/asbpc/mostra.php?id=474&secao=304>>. Acesso em: 18 abr. 2011.

interesses, mas que acreditam na importância da ciência, residentes nas grandes cidades ou em centros menores”.⁵¹

As premissas dessa associação são defender o avanço científico e tecnológico, bem como o desenvolvimento educacional e cultural. Desta forma:

A SBPC participa ativamente de debates sobre questões que determinam os rumos das políticas de C&T e da educação no Brasil. Possui representantes oficiais em mais de 30 conselhos e comissões do governo federal, a exemplo do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia (CCT) e da Comissão Nacional de Biodiversidade (Conabio); e periodicamente institui grupos de trabalhos – compostos por cientistas renomados em suas especialidades – com o objetivo de estudar e apresentar propostas para um problema específico.⁵²

Representantes da SBPC visitaram o Senado Nacional antes da aprovação da Lei Arouca, para prestar apoio à aprovação da normativa que na época era o Projeto de Lei 1.153/95, com o objetivo de expressar a posição da comunidade científica.⁵³

3.2.9 Federação das Sociedades de Biologia Experimental

Em 1985 foi fundada a Federação de Sociedades de Biologia Experimental - FESBE, “[...] congrega as Sociedades Brasileiras de Biofísica, Bioquímica, Biologia Molecular, Farmacologia e Terapêutica Experimental, Fisiologia, Imunologia Investigação Clínica, e Neurociências e Comportamento”.⁵⁴

Objetivos da FESBE:

A Federação tem por objetivos promover e difundir a atividade científica das áreas do conhecimento correspondentes às Sociedades federadas, utilizando como veículo principal a sua Reunião Científica Anual, e fazer-se representar junto às autoridades governamentais e à sociedade em geral na defesa dos temas relevantes para o desenvolvimento da ciência.⁵⁵

⁵¹ Ibid.

⁵² Ibid.

⁵³ Ibid.

⁵⁴ FEDERAÇÃO DE SOCIEDADE DE BIOLOGIA EXPERIMENTAL (FeSB). Disponível em: <http://www.fesbe.org.br/v5/o_que_e.html>. Acesso em: 02 mai. 2011.

⁵⁵ Ibid.

A produção científica dos pesquisadores associados da FESBE é considerada de alto nível, tanto qualitativa quanto quantitativamente. São responsáveis por uma grande porcentagem da produção científica no Brasil, promovendo também um “[...] intenso intercâmbio internacional, contribuindo para a formação de pós-graduandos e para a atualização dos próprios pesquisadores”.⁵⁶

A atuação desses pesquisadores notabiliza-se pelas diversas áreas de atuação:

O campo coberto por esses trabalhos se estende desde as bases moleculares de fenômenos biológicos até o estudo de aspectos da organização social humana ou animal. A justaposição das várias áreas dentro da Federação propicia interação ou fertilização cruzada, ensejando o surgimento de atividades interdisciplinares.⁵⁷

Mas a maior contribuição da FESBE é para área da saúde. Muitas das pesquisas que contribuem nesse segmento utilizam a experimentação animal, sem deixar de lado contribuições para educação. O que tem gerado um acréscimo de cerca de 20 por cento ano de trabalhos apresentados na Reunião Anual da FESBE.⁵⁸

3.2.10 Colégio Brasileiro de Experimentação Animal

O COBEA, sempre foi muito atuante no âmbito das pesquisas que envolvem modelos animais. Sua fundação deu-se em 1983 por parte de um grupo de médicos veterinários liderados pelo professor Fernando Sogorb. A principal preocupação destes profissionais está relacionada à criação e o uso de animais de laboratório no Brasil.⁵⁹

Desde a criação, o COBEA tem recebido uma grande gama de profissionais no quadro social e vem acompanhando de perto os avanços científicos introduzidos nos biotérios de criação de animais e experimentação, as questões éticas envolvidas no uso de animais, os novos modelos de pesquisas desenvolvidos e o controle sanitário exigido que passou a ser muito rigoroso.⁶⁰

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ Ibid.

⁵⁹ COLÉGIO BRASILEIRO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (COBEA). Disponível em: <http://www.cobea.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=47&Itemid=34>. Acesso em 26 Abr. 2011.

⁶⁰ Ibid.

Devido às diversas áreas que utilizam animais de laboratórios, surge a Ciência em Animais de Laboratório. Na tentativa de acompanhar o avanço tecnológico em 2008 os membros do COBEA decidiram alterar o nome da entidade para que este tivesse uma nomenclatura mais adequada aos novos tempos e suas mudanças, passando a chamar Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL⁶¹, que no entender dos sócios é apropriado para contemplar a diversidade de profissionais que compõem esta entidade e as diversas áreas de atuação destes profissionais, fundamentais para todas as outras ciências básicas e aplicadas da biologia experimental.⁶²

A SBCAL devido as suas várias áreas de atuação no desenvolvimento científico nacional tem destaque junto à comunidade científica brasileira, o que levou a destinação de uma vaga entre os quatorze membros do CONCEA.⁶³

A participação da SBCAL em busca do avanço tecnológico na área veterinária e nos assuntos correlatos à experimentação animal a credenciam como uma das instituições mais respeitadas no meio acadêmico e a qualificam a fazer parte do CONCEA, pela sua atuação destacada no meio científico.

3.2.11 Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica

Segundo informação publicada no site Portal Farmacêutico a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica - Febrafarma encerrou suas atividades e o site com o endereço <http://www.febrafarma.org.br/> foi tirado do ar por esse motivo. Também consta no Portal Farmacêutico comentário sobre uma nota enviada pela Febrafarma aos seus associados:

Por nota, a federação informou que as entidades representativas da indústria farmacêutica que a compunha - Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip), Associação Brasileira dos Produtores de Soluções Parenterais (Abrasp), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró-Genéricos), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio Grande do Sul (Sindifar), Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de Goiás (Sindifargo), Sindicato das Indústrias Químicas, Farmacêuticas e da Destilação e Refinação de Petróleo no Estado do Ceará (Sindquímica), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado de São Paulo (Sindusfarma),

⁶¹ Ibid.

⁶² Ibid.

⁶³ Ibid.

Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industriais no Estado de Minas Gerais (Sindusfarq), Sindicato das Indústrias de Produtos Farmacêuticos, Medicamentos, Cosméticos, Perfumaria e Artigos de Toucador do Estado de Pernambuco (Sinfacope), Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro (Sinfar), Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado do Paraná (Sinqfar), Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado de Santa Catarina (Sinqfesc) e Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Norte do Paraná (Sinquifar-NP) - continuam a exercer e representar o âmbito farmacêutico segundo os interesses e área de atuação de cada associação ou sindicato, mediando o elo entre o governo e sociedade.⁶⁴

Mesmo com o encerramento das atividades da Febrfarma o Portal do MCT no assunto referente à composição do CONCEA continua a indicar os representantes desta federação como membros do conselho.

3.2.12 Associação Vida Animal

Entidade civil sem fins lucrativos, a Associação Vida Animal - AVA foi fundada em 05 de julho de 1996, e está sediada em Ribeirão Preto/SP. Desenvolve trabalhos junta a população com intuito de conscientizar a população sobre a importância da conservação ambiental e o respeito aos animais. Atuando não em questões como matança de baleias, degradação da Amazônia, mas em questões relativas aos animais domésticos, de rua e os usados para serviços, como os cavalos que puxam carroças.⁶⁵

Apóia outras ações:

A Associação apóia ações educativas que orientam sobre a posse responsável e investe no controle populacional de cães e gatos. A ONG entende que a castração é a solução para o problema das zoonoses, dos maus-tratos, da procriação indiscriminada e conseqüentemente do abandono dos animais domésticos.⁶⁶

A manutenção da AVA se dá sem a colaboração de Município, Governo Estadual ou Federal, os recursos são provenientes de doações da população, simpatizantes com a causa

⁶⁴ PORTAL FARMACÊUTICO. Disponível em: <<http://pfarma.com.br/noticia-setor-farmacaceutico/industria-farmacaceutica/198-febrfarma-encerra-suas-atividades.html>>. Acesso em 05 Abr. 2011.

⁶⁵ ASSOCIAÇÃO VIDA ANIMAL (AVA). Disponível em:

<<http://www.ava.org.br/index.php?page=Paginas&Token=c2b1c84e83fbc322106d83b4e7a3710d>>. Acesso em 15 Abr. 2011.

⁶⁶ Ibid.

e pessoas ligadas a movimentos de proteção aos animais que acreditam nos projetos da entidade.⁶⁷

A AVA consegue desenvolver uma série de projetos:

Com o apoio de voluntários, conseguimos socorrer, alimentar, tratar e doar cães e gatos. A ideia não é criar abrigos ou recolher todos os animais de rua. O intuito é trabalhar promovendo o equilíbrio, melhorar a qualidade de vida dos animais e tornar a cidade onde vivemos mais humana.⁶⁸

No seu estatuto, a AVA demonstra a sua importância e o porquê foi escolhida para fazer parte do CONCEA:

Art. 2º - A Associação Vida Animal tem por finalidade a proteção e a defesa dos direitos dos animais e do meio ambiente, incumbindo-se, inclusive, dentro do princípio de cidadania, em fiscalizar as atividades do poder público nos atos referentes às questões a que se propõe, dentro das atribuições constitucionais.
d) Impedir e reprimir atos de crueldade, abuso ou maus tratos contra animais, de acordo com as disposições legais;
f) Divulgar e fiscalizar a aplicação da legislação vigente e promover a elaboração de projetos em prol dos animais;⁶⁹

Para alcançar seus objetivos, a associação vale-se também de outras atividades como promoção de programas educativos sobre o bem-estar e proteção animal, simpósios, fóruns, palestras, a maioria delas em escolas e universidades, das quais muitas mantêm pesquisas utilizando modelo animal. Além da preocupação com bem estar animal, a entidade se propõe a fiscalizar o cumprimento da legislação vigente quanto ao tema. A AVA, deste modo, torna-se fiscal do cumprimento da Lei Auroca, devido seus objetivos expostos em estatuto.⁷⁰

3.2.13 Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal

O Fórum Nacional de Proteção e Defesa Animal, trata-se de uma federação que reúne uma série de entidades envolvidas com proteção animal e ambiental, espalhadas por

⁶⁷Ibid.

⁶⁸Ibid.

⁶⁹ ASSOCIAÇÃO VIDA ANIMAL (AVA). op. cit.

⁷⁰Ibid.

várias cidades e Estados do Brasil. A união dessas entidades visa o fortalecimento do movimento em prol do meio ambiente e dos animais.⁷¹

A entidade promove ações na área da educação, na tentativa de conscientizar a população da importância da conservação ambiental e da proteção dos animais. O objetivo central é garantir o cumprimento da legislação quanto ao assunto, além de garantir os direitos dos animais.⁷²

O Fórum é uma entidade privada, organização não governamental, apartidária e sem qualquer cunho religioso. Fundada no ano de 2000, a entidade foi criada sem fins lucrativos. Sua principal missão é defender os direitos dos animais:

[...] acompanhar e participar dos processos legislativos e judiciais quando do interesse da causa animal. Participar ativamente das ações que amparem a defesa e a conservação dos ambientes naturais e seus ecossistemas. Incentivar e estimular a construção de políticas públicas que garantam respeito e bem-estar aos animais no território nacional, bem como a promoção e participação em projetos e programas educativos que disseminem conhecimentos técnicos e práticos nas áreas da saúde pública e saúde ambiental, capacitando, mobilizando e estimulando a sociedade em geral ao comportamento ético, cívico e a prática da cultura de paz.⁷³

A entidade também promove outros eventos em prol das causas defesa dos animais e proteção ambiental, como passeatas, ações relativas a adoção de animais e outros. Além de participar do CONCEA, está presente na Câmara Técnica Federal de Fauna, sempre apoiando movimentos em prol da sua missão e objetivos.⁷⁴

A participação ativa na sociedade trouxe vários frutos como proibição de apresentação de mamíferos aquáticos em espetáculos públicos; a inclusão do artigo 32 na Lei de Crimes Ambientais (9605/98), Lei da Posse Responsável de Animais Domésticos do Município de São Paulo (13313/01) e Ação Civil Pública Ambiental com pedido de liminar para desativar as câmaras de descompressão para sacrificar os animais por asfixia no CCZ-SP - liminar concedida.⁷⁵

O Fórum possui mais de 100 entidades afiliadas distribuídas em 23 estados e Distrito Federal, atuantes em diversas áreas relacionadas a proteção de animais e preservação ambiental entre outras ações.⁷⁶

⁷¹ FORUM NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA ANIMAL. Disponível em: <http://www.forumnacional.com.br/new/index.php?option=com_content&view=article&id=110&Itemid=105>. Acesso em 10 Abr. 2011.

⁷² Ibid.

⁷³ FORUM NACIONAL DE PROTEÇÃO E DEFESA ANIMAL. op. cit.

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ Ibid.

⁷⁶ Ibid.

3.2.14 Nextlevel

A entidade não possui página na internet e não existem dados disponíveis em livros, jornais e revistas, a única informação encontrada foi que a entidade fazia parte do CONCEA e da WSPA, onde tem um e-mail para contato. Por intermédio do endereço eletrônico foi possível obter algumas informações.

A entidade foi fundada 03/03/2011 como Nextlevel, denominação encontrado no portal do MCT a qual, segundo informação passada por e-mail, não é mais utilizada, pois passou a se chamar Proidea.

O principal objetivo é a formação de jovens veterinários preocupados com o bem-estar dos animais. Atua principalmente no controle populacional de gatos e promove o programa desengata representado por um mutirão de castração de gatos.⁷⁷

3.3 CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS

O Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA é responsável pelo registro das instituições para criação ou utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica, bem como pelos protocolos experimentais ou pedagógicos, realizados ou em andamento no País, assim como cadastro dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas CEUAs; e das solicitações de credenciamento no CONCEA.⁷⁸

⁷⁷ NORMA LABARTHE. **Lei Arouca**. Mensagem recebida por <marcelo.fortunato@unisul.br> em 01 mai. 2011.

⁷⁸ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **O cadastro das instituições de uso científico de animais – CIUCA**. Disponível em: < <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310562.html> >. Acesso em: 22 abr. 2011.

3.4 COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

A Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA deve ser criada pela instituição que utiliza animais em pesquisa e ensino, órgão que fica responsável em cadastrar os pesquisadores e registrar os procedimentos realizados nos experimentos.⁷⁹

Também é atribuição do CEUA analisar os projetos de pesquisas e dar aprovação a estes, caso estejam de acordo com as normas estabelecidas pela Lei. De outra sorte deve reprovar qualquer experiência em desacordo com a Lei ou que possa ser feita com métodos alternativos.⁸⁰

A CEUA deve ser composta por membros titulares e respectivos suplentes, designados pelos representantes legais das instituições, 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 2008.⁸¹

No âmbito da instituição onde está constituída, compete à CEUA, conforme descrito no artigo 44 do Decreto:

[...]

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

⁷⁹ Ibid.

⁸⁰ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. op. cit.

⁸¹ Ibid.

andamento, na instituição, e dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica; e

§ 1^o 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.

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

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

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

§ 5^o Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.⁸²

As CEUAs têm importância fundamental para aplicabilidade da Lei por serem as pontes de ligação do pesquisador com as regras impostas em Lei, evitando, desta forma, o acúmulo de processos junto ao CONCEA.

3.5 CEUA – UNISUL

A Universidade do Sul de Santa Catarina – UNISUL, com intuito de se adequar a Lei Arouca, através do Conselho Universitário da Universidade do Sul de Santa Catarina - CONSUN, por meio da resolução CONSUN n^o 46/2009 de 25 de novembro de 2009, vem dispor sobre a criação da CEUA.⁸³

Esta resolução além de criar a CEUA, vem aprovar o regulamento do seu funcionamento, adequando a UNISUL as exigências previstas na Lei Arouca e o decreto regulamentador desta norma.

⁸² MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **O comitê de ética no uso de animais – CEUA**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/311266.html>>. Acesso em: 22 abr. 2011.

⁸³ PETER JOHANNBÜRGER. **Experimentação animal**. Mensagem recebida por <marcelo.fortunato@unisul.br> em 17 ago. 2010.

4 ASPECTOS ÉTICOS E JURÍDICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL NO BRASIL

Para facilitar o conhecimento dos aspectos éticos e jurídicos que envolvem a experimentação animal é importante conhecer algumas definições de moral, ética e bioética, que estão intimamente relacionados com as questões jurídicas aplicadas ao assunto.

4.1 MORAL, ÉTICA E BIOÉTICA

Os estudos dos conceitos propostos ficaram a um termo que propiciem um mínimo de conhecimento necessário para o entendimento das questões propostas no trabalho.

4.1.1 Moral

Para o entendimento da palavra bioética antes se faz necessário o conhecimento de outros vocábulos, dentre elas a distinção entre ética e moral, visto que a bioética integra a primeira. As palavras moral e ética são utilizadas por alguns teóricos como sinônimos e por outros como distintas. Normalmente os dicionários comuns não trazem subsídios suficientes para esclarecerem as dúvidas sobre o assunto.¹

¹ DURAND, Guy. **Introdução geral a bioética**: história, conceitos e instrumentos. Tradução: Nicolas Nyimi Campanário. São Paulo: Loyola, 2003. p. 67 e 68.

Palavra latina, a moral ocupa-se dos costumes, como viver os regramentos do comportamento humano. No entanto, o sentido da palavra é amplo, pois diz respeito ao agir humano, seu comportamento cotidiano, as escolhas existenciais. Envolve o bem e mal, “... diz respeito ao “que é preciso fazer”, em oposição “ao que é”, ao “que se faz”. “Ela pressupõe a liberdade, que suscita a responsabilidade”.²

Dentro das várias definições apresentadas pelos dicionários pode-se agrupá-las em três campos, três funções da moral, necessárias e complementares: questionamentos, sistematização, prática.³

Como questionamento, pode-se dizer que é uma busca, uma reflexão, as regras de como agir que não sabemos de onde vem. Versa sobre o agir, o que é preciso fazer, o bom e o justo.⁴

Para Durand:

O “questionamento moral” não é exclusividade dos especialistas [...], mas responsabilidade própria de cada ser humano, homem ou mulher, adulto ou criança. Ele não tem a mesma amplitude em todos, nem a mesma profundidade; nem todos têm o mesmo instrumental intelectual para praticá-lo; mais fundamentalmente, ele é o quinhão de cada sujeito humano.⁵

Também pode ser definida “[...] como um conjunto organizado, sistematizado, hierarquizado de princípios, de regras ou valores”.⁶ Esse é o entendimento da moral como sistematização. Destaca-se que, neste sentido, se refere a moral de um indivíduo, seus valores e regras, bem como a moral de um grupo ou sociedade, que estabelecem regras de comportamento para uma determinada sociedade.

Segundo Guy Durand é “[...] um segundo nível de compreensão, há mais espaço para se falar de morais no plural que da moral no singular, pois o sistema que cada um constitui lhe é próprio, pessoal, mesmo que tenha pontos comuns mais ou menos numerosos com outros”.⁷

O terceiro e último campo é a prática que vem de como agimos no dia-a-dia, o que fazemos concretamente e as decisões que implicam nesses atos.⁸

² Ibid., p. 68.

³ Ibid., p. 68.

⁴ Ibid., p. 68.

⁵ Ibid., p. 69.

⁶ Ibid., p. 69.

⁷ Ibid., p. 70.

⁸ DURAND, op. cit., p. 71.

Segundo Segre e Choen: “A moral pressupõe três características: 1) seus valores não são questionados; 2) eles são impostos; 3) a desobediências às regras pressupõe um castigo.”⁹

4.1.2 Ética

A palavra ética é de origem grega. Seu conceito é formulado de acordo com o entendimento de cada autor, mas todos concordam em alguns aspectos. Chama à atenção o raciocínio de Segre e Cohen, considerando [...] “que a ética se fundamente em três pré-requisitos: 1. percepção dos conflitos (consciência); 2. autonomia (condição de posicionar-se entre a emoção e a razão, sendo que essa escolha de posição é ativa e autônoma); 3. coerência.”¹⁰

No entendimento de Segre e Cohen, moral e ética são diferentes devido a um ponto específico: “[...] enquanto para que a moral funcione ela deve ser imposta, para que a ética seja atuante, deve ser apreendida pelo indivíduo, vir de seu interior. A moral é imposta, a ética é percebida”.¹¹

Há aqueles que preferem usar o vocábulo ética como sinônimo de moral por tratarem de assuntos como costumes, modo de agir e regras de comportamento.¹²

Outros preferem vê-las como termos distintos, remetendo à moral a aplicação, ao concreto, a ação, enquanto a ética ficaria voltada para questões fundamentais do agir humano.¹³ De acordo com Durand: “A palavra moral certamente tem um apelo popular, enquanto a palavra ética tem um ar mais acadêmico”.¹⁴

⁹ SEGRE, Marco; COHEN, Claudio. **Bioética**. 3 ed. rev. amp. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2002. p. 20.

¹⁰ Ibid., p. 21.

¹¹ Ibid., p. 22.

¹² DURAND, op. cit., p. 71.

¹³ Ibid., p. 72.

¹⁴ Ibid., p. 74.

4.1.3 Bioética

Em 1970, nos Estados Unidos da América, a bioética surge como um campo do saber, sua evolução é constante, razão pela qual passou a fazer parte de currículos de cursos de graduação e como linha de pesquisa em pós-graduações. No Brasil esse tema começou a ser discutido a partir da década de 80 de forma muito tímida, principalmente por falta de centros de pesquisas e produção científica nacional voltados para esse assunto.¹⁵

A bioética só começou a despontar no país na década de 90, devido ao surgimento de núcleos de pesquisas sobre o tema. Nesse período foi publicada a Revista Bioética, iniciativa do Conselho Federal de Medicina, assim como foi criada a Sociedade Brasileira de Bioética. Em pouco tempo o Brasil alcançou destaque no cenário mundial ao sediar, em 2002, o Sexto Congresso Mundial de Bioética, nascendo em termos global à bioética brasileira.¹⁶

A obra de Garrafa, em um dos artigos destaca:

Originalmente proposta para o estudo das várias questões inerentes à melhoria da qualidade de vida em sociedade, a bioética não demorou a entrar no âmbito de debates acadêmicos e científicos, principalmente em função das situações decorrente dos avanços tecnológicos. Em pouco mais de trinta anos atribuíram-se à expressão significado e importância mais abrangente.¹⁷

Nos dias de hoje o avanço tecnológico em algumas áreas são muito significativos, principalmente na área da saúde, beleza e qualidade de vida, levantando discussões sobre os limites na busca de inovações. A bioética tem importância fundamental nesse processo, pois também se preocupa com questões relacionadas a pesquisas com a utilização de animais de laboratório, na tentativa de estabelecer balizas socialmente aceitáveis na utilização desses procedimentos.

A preocupação da bioética traduz a participação da sociedade nas questões relacionadas com as pesquisas, influenciando diretamente em questões legais, como a elaboração de uma legislação que atenda pesquisadores, agências de pesquisas, e sociedade em geral, nesse caso, representada pelos legisladores e sociedades protetoras dos animais.

¹⁵ OLIVEIRA, Aline Albuquerque S. de; VILLOUCA, Karin Calazans; BARROSO, Wilton. Perspectivas epistemológicas da bioética brasileira a partir da teoria de Thomas Kuhn. In: _____. **Pesquisas em bioética no Brasil de hoje**. São Paulo: Gaia, 2006, p. 19.

¹⁶ Ibid., p. 20.

¹⁷ MACHADO, Josielke Goretta Soares, et al. Análise bioética da legislação brasileira aplicável ao uso de animais não-humanos em experimentos científicos. In: _____. **Pesquisas em bioética no Brasil de hoje**. São Paulo: Gaia, 2006. cap. 2, p. 54.

Durante a evolução humana os animais foram utilizados de diversas formas, como maneira de garantir a sobrevivência da espécie, até o ponto de serem usados como “[...] bens de consumo de valor econômico, como moeda de troca”.¹⁸ A questão religiosa ajudou muito a distanciar o homem dos animais, “[...] baseada no ser humano como o máximo da criação, [...] único ser criado à imagem e semelhança de Deus, subordina a existência dos demais integrantes da natureza à finalidade exclusiva de servir ao homem”.¹⁹

Mas não só a religião é responsável por essa visão, a filosofia, representada por Protágoras, entre 408 e 410 a.C., já pregava o antropocentrismo, o homem como centro de tudo. Outras figuras ilustres da história também reforçaram esse pensamento, dentre eles René Descartes, que no século XVI “[...] defendeu a teoria mecanicista, pela qual os animais não seriam mais do que simples máquinas, desprovidos de alma e, portanto, insensíveis à dor e ao sofrimento.”²⁰

Evidente que esse pensamento era muito conveniente ao meio científico da época, justificando uma série de maus tratos aos animais, utilizando o humanismo cartesiano como “[...] principal fundamento moral justificador”.²¹

Isso começou a mudar no século XIX com o surgimento das primeiras entidades protetoras dos animais, impulsionadas pelo crescimento da utilização de animais em pesquisas. A primeira legislação apareceu em 1876 na Inglaterra, “[...] mas somente em 1909 foi publicado o primeiro estudo sobre os aspectos éticos incidentes ao caso, [...]”.²²

Segundo Clotet e Feijó:

Neste início de século, assim como no final do século passado, a sociedade vem se deparando com inúmeros dilemas de cunho ético, grande parte deles oriundos do desenvolvimento tecnológico na área biomédica. As situações problemáticas, na realidade, são detectadas pela crescente tomada de consciência da necessidade de serem estabelecidos limites ao uso dessa tecnologia a fim de garantir a integridade da pessoa e do ambiente com todos os seus componentes.²³

Aparece nesta questão um dos princípios basilares de nossa sociedade que é o respeito à vida, não mais permitindo usar o pensamento do homem como centro de tudo, o

¹⁸ MACHADO, op. cit., p. 47.

¹⁹ Ibid., p. 47.

²⁰ Ibid., p. 47.

²¹ Ibid., p. 47.

²² Ibid., p. 48.

²³ CLOTET, Joaquim; FEIJÓ, Anamaria. **Bioética**: uma visão panorâmica. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005., p. 9.

que torna o assunto bioética amplo e complexo, deixando margem a discussões teóricas entre as mais variadas correntes de pensamento.

O direito positivado nem sempre é moralmente aceito, suscitando conflitos que devem ser objeto de reflexão e discussão, a serem tratadas no âmbito da bioética.²⁴ Não é de se estranhar que o uso de animais em laboratório requeira a utilização da bioética como forma de discussão dos valores envolvidos no tema, principalmente quando se tem o princípio do respeito à vida.

Este princípio é aplicado nos dias atuais indistintamente a todos os seres vivos. No entanto, em termos de uso de animais em pesquisas, precisa ser relativizado, por tratar de interesses relativos à preservação da espécie humana. Isso decorre da necessidade de pesquisas, principalmente na área médica, na busca de novas tecnologias, que não podem utilizar métodos alternativos.

As reflexões sobre o respeito à vida, levaram a SBCAL, lançar mão de um conjunto de princípios éticos, anteriores a Lei Arouca e seu decreto regulamentador, que na época vinham de encontro à falta de uma legislação específica para a experimentação animal. Com base neles pode-se formular uma série de aspectos éticos a serem seguidos quando da realização de pesquisas com animais, abarcando desde a criação dos animais, transporte e manutenção destes.²⁵

Dentro dos princípios éticos, o primeiro aspecto na realização de pesquisa com animais é o respeito à vida, seguido por profissional experiente e treinado e só deve acontecer em prol de um bem maior e que demonstre não ter meios alternativos de obter os resultados desejados, pois se estes existirem devem ser priorizados.²⁶

Também se destaca como princípio a obediência à legislação quanto à obtenção e local apropriado para manutenção dos animais, o que engloba desde alojamento, higiene, proteção e espaço para quarentena quando necessário, além de alimentação suficiente e adequada, bem como água e ventilação, transporte apropriado e efetuado por pessoa qualificada.²⁷

²⁴ Ibid., p. 15.

²⁵ SILVA, Deise Aparecida de Oliveira. Ética em pesquisa na área biomédica: pesquisa em animais. Disponível em: <http://www.comissoes.propp.ufu.br/sites/comissoes.propp.ufu.br/files/Anexos/Bookpage/ceua_texto.pdf>. Acesso em: 15 Jan. 2011.

²⁶ Ibid.

²⁷ SILVA, op. cit.

Outro aspecto importante é a utilização de um número mínimo de animais obtido através da adequação da espécie à experiência a ser realizada ou da utilização, se possível, dos mesmos animais em diversas pesquisas, desde que não comprometa os resultados.²⁸

O pesquisador é responsável por seus atos e suas escolhas quando se propõe a efetuar pesquisas com a utilização de animais de laboratório. Neste sentido, deve ter consciência que os animais possuem sensibilidade, memória e instinto e, na tentativa de diminuir o desconforto, angústia, estresse e dor, é importante o uso de sedação, analgesia ou anestesia adequada a cada espécie e da mesma forma utilizar a eutanásia, quando necessário, através de método rápido e indolor.²⁹

O resumo desses princípios vem de encontro a três outros idealizados por William Russel e Rex Burch em 1959, que são Refine, Reduce e Replace, definidos da seguinte forma:

- Refine – visando o refinamento de técnicas utilizados no manejo dos animais para diminuir a dor e o sofrimento durante os experimentos (métodos adequados para analgesia, assepsia e eutanásia);
- Reduce – sugerindo a redução do número de animais utilizados através de técnicas e abordagens mais apropriadas para esta finalidade e aplicação de teste estatísticos mais adequados para pequenas amostras;
- Replace – indicando a substituição parcial e total dos animais por métodos alternativos (experimentos in vitro, modelos matemáticos e simulações por computador);³⁰

Segundo Silva, o “princípio dos 3Rs é adotado internacionalmente como necessidade para adequação da pesquisa em modelos animais [...]”.³¹

Além dos princípios norteadores da pesquisa com animais, outros fatores também são levados em conta como: a justificativa para utilização de animais; a importância da pesquisa para o ser humano; a valorização e a diferença entre as espécies; a garantia de tratamento humanitário aos animais; avaliação por comitê de ética.

Somando todos os princípios aplicados mais os aspectos envolvidos na experimentação animal, mais evidente fica a necessidade do uso da ética, em particular da bioética, como instrumento de reflexão que dá suporte para uma ampla discussão de um tema tão complexo, que envolve desde o respeito à vida, a manutenção de espécies, principalmente a humana.

²⁸ Ibid.

²⁹ Ibid.

³⁰ Ibid.

³¹ Ibid.

Como a ética encontra no direito uma expressão da vontade social, positivado em muitos casos por Leis, nascidas em virtude de movimentos sociais, não é diferente ao que se aplica à experimentação animal, de um lado uma corrente defendendo esses procedimentos e de outro os que condenam. O consenso é de difícil obtenção, mas através de uma legislação tenta-se um meio termo, no caso em pauta, trata-se da Lei Arouca, que provavelmente agradou alguns e gerou críticas por parte de outros.

A simples positivação da regulamentação não significa o fim do percurso, mas somente um desenvolvimento, não findando o papel da bioética, que evolui com o passar do tempo e, dentro deste processo evolutivo, mantém viva a contenda em relação à experimentação animal, que pode produzir novas propostas legislativas restringindo ou liberando ainda mais esses métodos.

Por momento cabe apresentar a Lei Arouca, que em muito da sua construção teve influencia dos debates éticos quanto à questão, os quais envolveram alguns setores da sociedade brasileira que expressou de certa maneira a vontade social do momento.

4.2 LEI AROUCA (N^o 11.794/2008) E O DECRETO REGULAMENTADOR N^o 6.899

A Lei 11.794/2008, batizada de Lei Arouca, é uma Lei Ordinária com data de 08/10/2008, e necessita de uma regulamentação por meio de decreto. Teve início com o Projeto de Lei 1.153/95 de autoria do Deputado Sérgio Arouca apensado de um substitutivo apresentado pelo Governo, o PL 3.964/97. Os dois PLs acabaram como Projeto de Lei 1.153-B, que aprovado deu origem a Lei Arouca. Está veio para regulamentar o art. 225, § 1^o, inciso VII da Constituição que prevê:

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.

§ 1^o - 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.

[...] ³²

O caminho até a aprovação de uma legislação voltada para experimentação animal foi longo, pois da apresentação do projeto de lei até sua aprovação decorreram 13 anos. Inúmeras discussões ocorreram nesse período até que o PL fosse votado. Um dos debates girou em torno da definição de experimento, uma de autoria do Deputado Fernando Gabeira e outra do Deputado Hélio de Oliveira dos Santos, respectivamente: “Qualquer utilização de caráter experimental ou científico de um animal que possa causar dor, sofrimento, estresse ou lesão prolongada, inclusive toda ação intencional ou causal, que possa resultar em nascimento de um animal nessas condições”;³³ “procedimentos efetuados em animais vivos visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas preestabelecidas”.³⁴

No caso em pauta, como se verifica no art. 3º, inciso III, da Lei Arouca, prevaleceu à definição proposta pelo Deputado Hélio, que certamente melhor se adapta ao uso de animais de laboratório. Na definição de Gabeira só seriam considerados experimentos quando resultassem em dor, sofrimento..., o que em muitas pesquisas não ocorrem, além de não tratar nada sobre técnicas preestabelecidas, como o Deputado Hélio formatou em sua definição.

Esse aspecto da legislação torna-se importante na imputação de responsabilidades, pois sem a comprovação de que não existem meios alternativos, embasadas em técnicas preestabelecidas, o pesquisador estaria incorrendo em desrespeito a Lei vigente e sujeito as punições definidas em Lei.

A Lei Arouca não atende somente o artigo 225, § 1º, inciso VII da CF, mas também a Lei de Crimes Ambientais (nº 9.605/98) no que se refere ao art. 32, § 1º, assim redigido:

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:
Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.
§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

³² BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 2010.

³³ LIMA, Wothan Tavares de. **Esclarecimentos sobre a aprovação da Lei Arouca**. Disponível em: <<http://asp.sbftc.org.br/pub/media/PLwothan.pdf>>. Acesso em: 10 Out. 2010.

³⁴ Ibid.

[...] ³⁵

Esta disposição legal reforça a melhor adaptação da definição de experimentação do Deputado Hélio, no tocante a métodos alternativos, que só podem ser descartados com a comprovação por meio de técnicas preestabelecidas, que refutem alcançar os resultados desejados por outros meios que senão a utilização de animais de laboratório.

De outra sorte, incorre em infração à legislação, o pesquisador que não comprove inexistir meios alternativos ao uso de animais de laboratório, pois o art. 20 da Lei Arouca prevê: “As sanções previstas nos artigos 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal” ³⁶.

Parte da competência para fiscalização do cumprimento da legislação fica a cargo das CEUAs, conforme determina o art. 10 da Lei Arouca:

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;

[...] ³⁷

Desta forma, as responsabilidades das CEUAs não se limitam às exigências da Lei Arouca, mas de cumprir e exigir o cumprimento de toda legislação pertinente. Sendo assim, se houver desrespeito a Lei de Crimes Ambientais, é de competência dos CEUAs fiscalizar e determinar a adequação aos preceitos da lei violada.

A Lei, até chegar ao ponto anteriormente citado, estabelece uma estrutura de definições sobre o tema experimentação animal e quem pode realizar pesquisas com a utilização de modelo animal. Os artigos 1º, 2º e 3º trazem alguns conceitos importantes para aplicabilidade da lei.

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.

³⁵ BRASIL. **Lei 9.605, de 12 de fevereiro de 1998**. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm>. Acesso em: 01 mai. 2011.

³⁶ Id., **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008**. Lei que estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm>. Acesso em: 01 mar. 2011.

³⁷ Ibid.

§ 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.³⁸

Do art. 4º ao 7º encontram-se os dispositivos legais que criam o CONCEA, estabelecem suas competências, constituição, integrantes e quem deve ocupar a presidência do conselho. É um órgão integrante da estrutura do MCT, “[...] e é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter normativo, consultivo, deliberativo e recursal, para coordenar os procedimentos de uso científico em animais”.³⁹ O artigo 4º cria o Conselho, e o seguinte estabelece as competências.

Dentro das competências do CONCEA está exigir o cumprimento da legislação vigente, quanto ao uso de animais em ensino e pesquisa, credenciar as instituições que criam e utilizam esses animais, apreciar novas técnicas alternativas, determinar e reavaliar normas quanto a utilização e cuidado com os animais.

Fica também a cargo do Conselho o credenciamento das instituições que se utilizam desses procedimentos, para criação, manutenção, pesquisa e ensino, além de ser competente para editar e rever normas sobre o assunto. Outro aspecto é a manutenção de um cadastro conforme determina o artigo 5º, no seu inciso VII:

³⁸BRASIL. **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008**. op. cit.

³⁹ZANETTI, Michelle Baranski Franco. **As animais como recurso didático nas aulas de medicina veterinária**: estudo em universidades do estado do Paraná. 2010. 296 f. Tese (Doutorado) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

Art. 5º Compete ao CONCEA:

[...]

VII – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir das informações remetidas pelas Comissões de éticas no Uso de Animais – CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

[...] ⁴⁰

Ainda, dentro do estipulado pelo artigo 5º, compete ao Conselho:

[...]

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. ⁴¹

A constituição do CONCEA está descrita no artigo 6º, contendo plenário, câmaras permanentes e temporárias e secretária-executiva. No mesmo artigo os §§ 1º e 2º estabelecem que as câmaras sejam definidas pelo regimento interno bem como a secretária-executiva [...] é responsável pelo expediente do CONCEA e terá apoio administrativo do [...] ⁴² MCT.

Detalhe interessante está no § 3º do artigo 6º da lei que normatiza a figura dos consultores “*ad hoc*”, dos quais o CONCEA poderá utilizar de seus serviços, sendo que os mesmos devem ter [...] reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalho. ⁴³

Outro ponto de destaque é o artigo 7º da Lei que determina que a Presidência do CONCEA fica a cargo do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e, nos incisos I, alíneas a à m e inciso II, listam os demais integrantes do conselho. No mesmo artigo, o § 1º determina que em casos de impedimento do Ministro do MCT terá como substituto o Secretário-executivo do respectivo Ministério. Ainda na mesma cláusula, no § 2º, estabelece que o voto do Presidente do CONCEA é de qualidade.

⁴⁰ BRASIL. Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008. op. cit.

⁴¹ Ibid.

⁴² Ibid.

⁴³ Ibid.

Também compete ao CONCEA, segundo o artigo 5º, inciso VII, do Decreto, manter um cadastro dos protocolos experimentais ou pedagógicos, com base nas informações prestadas pelas CEUAs.⁴⁴

Segundo Zanetti sobre as competências das CEUAs:

[...] são responsáveis diretos pelo uso e cuidados dos animais nas instituições, devendo avaliar todas as propostas para ensino e pesquisa que desejem utilizar animais, com autoridade para vetar qualquer prática em desacordo com a legislação e resoluções do CONCEA. [...] manter um banco de dados atualizado dos pesquisadores, professores e de todos os procedimentos realizados em animais e repassá-los ao CONCEA.⁴⁵

Outras competências são atribuídas às CEUAs, como reportar qualquer acidente com os animais envolvidos nas pesquisas as autoridades competentes e as informações necessárias para implemento de ações que sanem o problema. Além disso, as CEUAs podem determinar a paralisação dos procedimentos que estiverem em desacordo com a legislação, até que as pendências sejam resolvidas, [...] sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.⁴⁶

As questões referentes às [...] condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa científica⁴⁷, foram regulamentadas do artigo 11 ao 16 desta lei. Onde se determina que o Ministro do MCT seja responsável pelo licenciamento das instituições que exercem as atividades abrangidas na Lei Arouca, bem como, só permite a atuação destas se estiverem credenciadas junto ao CONCEA e atenderem a legislação nas suas exigências bem como à criação das CEUAs.

A Lei permite a criação de mais de um Comitê, parece claro que este dispositivo vem de encontro ao tamanho e demanda de pesquisas de cada instituição, pois cada CEUA definirá os laboratórios, biotérios e centros de criação que estiverem sob sua responsabilidade.

No artigo 14 tem-se uma série de exigências a serem cumpridas relativas aos animais de laboratório:

⁴⁴ BRASIL. **Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm>. Acesso em: 12 mar. 2011.

⁴⁵ ZANETTI, Michelle Baranski Franco. **As animais como recurso didático nas aulas de medicina veterinária**: estudo em universidades do estado do Paraná. 2010. 296 f. Tese (Doutorado)-Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

⁴⁶ BRASIL. **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008**. op. cit.

⁴⁷ Ibid.

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.⁴⁸

Mesmos cumprindo todas as prerrogativas do artigo 14 ainda pode o CONCEA, com base no artigo 15, restringir ou proibir os experimentos, baseados na relação ao sofrimento dos animais envolvidos na pesquisa em relação aos benefícios a serem alcançados com tais procedimentos. Fica claro também a necessidade da participação de profissional habilitado para supervisão de projetos de pesquisa científica ou atividades de ensino, de acordo com o artigo 16.

A lei Arouca estabelece penalidades que vão desde advertência, multas, suspensão e interdição definitiva para os casos de infração de suas normas. Essas punições podem ser aplicadas tanto às instituições como às pessoas físicas envolvidas, de acordo com os artigos 17 e 18. Além disso, não exclui a responsabilização penal.

⁴⁸ BRASIL. Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008. op. cit.

Dentre as queixas dos ambientalistas está uma relativa à aplicabilidade de outras legislações, conforme matéria publicada no Observador da Legislação Animal - OLA, um periódico organizado pela WSPA, que é uma federação de organizações de bem-estar animal espalhadas pelo mundo. “Os ambientalistas dizem que a lei significa um enorme retrocesso. Entre as críticas levantadas ao projeto aprovado estão a não observância ao rigor das legislações anteriores referentes à utilização de métodos alternativos ao uso de animais, a exemplo da Lei 9.605”.⁴⁹

Ainda reforçando o entendimento, o artigo 2º, inciso II do decreto regulamentador da Lei Arouca vem definir meios alternativos, indo de encontro com os princípios dos 3Rs, que são aceitos internacionalmente.

Um aspecto interessante da Lei está na competência da fiscalização, conforme transcrito no: “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”.⁵⁰

Foram concedidos alguns prazos para instituições se adequarem a nova normativa, conforme transcrito no artigo 22 da Lei:

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.⁵¹

A Lei ainda confere ao CONCEA o direito de editar resoluções recomendando o indeferimento de projetos sem a aprovação ou suspensos pelo CEUA apresentados a agências de amparo e fomento de pesquisas científicas, conforme prevê o artigo 23.

Os artigos seguintes tratam do orçamento, vigor, bem como revogação da legislação anterior. Conforme transcritos:

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

⁴⁹ OBSERVADOR DA LEGISLAÇÃO ANIMAL (OLA), n. 10, out. 2008. Disponível em: <http://www.olaonline.com.br/joomla/index.php?option=com_content&task=view&id=188>. Acesso em: 7 dez. 2010.

⁵⁰ BRASIL. Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008. op. cit.

⁵¹ BRASIL. Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008. op. cit.

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 1979.⁵²

A Lei Arouca necessitava de regulamentação, o que ocorreu com o advento do Decreto nº 6.899 de 15 de julho de 2009. O Decreto determina providências práticas sobre o CONCEA, sistema CIUCA e CEUAs, reforçando alguns pontos da Lei, como reafirmando as punições as instituições e pessoas físicas envolvidas.

Alguns aspectos novos foram inseridos, como a vedação de exercício das atividades descritas no artigo 1º deste decreto pelo § 1º do mesmo. Conforme consta abaixo:

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.

[...]⁵³

Uma das queixas dos ambientalistas foi atendida no decreto regulamentador com a definição de meios alternativos. Foi conceituado atividades de pesquisas científica no mesmo Decreto, no artigo 2º, inciso III e parágrafo único.

O Artigo 3º do decreto esclarece a natureza e finalidade do CONCEA, conforme disposto:

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.⁵⁴

O Decreto também regulamenta no seu artigo 4º, inciso X, que o CONCEA por meio da secretaria-executiva ira administrar o sistema CIUCA. No seu inciso XI determina que o Conselho seja o órgão competente para [...] apreciar e decidir recursos interpostos

⁵² Ibid.

⁵³ Id., Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

⁵⁴ BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

contra decisões das CEUAs, bem como de sua Secretaria-Executiva;⁵⁵ E no inciso XII, autoriza a aplicação das penalidades previstas nos artigos 17 e 18 da Lei Arouca.⁵⁶

As competências do presidente do CONCEA estão determinadas no artigo 5º do Decreto, que são representar o Conselho, convocar reuniões, presidir as reuniões do plenário. Ficando a cargo da Secretária-Executiva conforme o artigo 6º dar publicidade aos atos do Conselho.⁵⁷

As participações dos membros do Conselho estão definidas nos artigos 7º e 8º do Decreto regulamentador. Como transcrito:

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.⁵⁸

Quanto à composição do CONCEA o decreto somente reproduz de forma geral o que está definido na Lei Arouca. Com um detalhe, o parágrafo único do artigo 9º, inciso II, incluiu a figura de um suplente para cada membro titular.⁵⁹

Outras situações foram definidas pelo Decreto como, por exemplo, a representação de membros das entidades protetoras dos animais, escolhidos em lista tríplice pelo Ministro do MCT, rol ao qual foi elaborada por uma comissão *ad hoc*. Também ficou estabelecido o prazo do mandato em dois anos excetuando-se o caso do Presidente do Conselho que é o Ministro do MCT.

Ponto interessante do Decreto é o preceituado pelo artigo 16, que estabelece que os membros do CONCEA devam se guiar por preceitos éticos profissionais, agindo de forma a dar credibilidade aos seus atos, não podendo atuar em questões as quais estejam envolvidos ou tenha-se interesse. Conforme descrito:

Art. 16. Os membros do CONCEA devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Ibid.

⁵⁷ Ibid.

⁵⁸ Ibid.

⁵⁹ BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

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.⁶⁰

O artigo 17 do Decreto cria o cargo de Coordenador do CONCEA, a ser indicado pelo Ministro do MCT, com mandato de dois anos, escolhido em lista tríplice, elaborada pelos membros do Conselho.

A estrutura administrativa é tratada no artigo 19 ao 21 do Decreto. Mas um ponto interessante da norma está entre os artigos 22 e 29 que tratam das reuniões e deliberações do mesmo instrumento legal. O artigo 24 do mesmo trata da perda de mandato de membro do CONCEA:

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.⁶¹

Vem de encontro com a conduta anti-ética apresentada por um dos membros do Conselho não somente no caso do mesmo participar de julgamento de questões que tenha interesse, mas tratando também de assuntos relativos ao descaso do membro que sem justificativa não comparece a três reuniões consecutivas do plenário do Conselho.⁶²

A tramitação de recursos e processos estão normatizados do artigo 30 ao 40 do Decreto. Ficam estabelecidos os meios, os prazos, a forma de distribuição, a relatoria, a submissão do parecer do relator, a forma da votação e quais os passos a serem seguidos. O Decreto no seu artigo 37 institui rito diferenciado para os casos de infração administrativa que

⁶⁰ Ibid.

⁶¹ BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

⁶² Ibid.

podem levar a decisão ou não de aplicação das penalidades previstas nos artigos 17 e 18 da Lei Arouca.⁶³

O sistema CIUCA fica disciplinado pelo artigo 41 e 42 do Decreto, que nada mais é que um banco de dados a ser administrado pela Secretaria-Executiva do CONCEA. Todas as instituições que se enquadram no objetivo da Lei Arouca devem se cadastrar, ficando a cargo do Conselho os “[...] critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento”.⁶⁴

O Decreto acrescentou alguns aspectos aos CEUAs, qualificando a composição instituída pela Lei Arouca. Enquanto a lei só definiu como seriam integradas as CEUAs, o Decreto deliberou sobre membros titulares e respectivos suplentes, determinando que os membros sejam cidadãos brasileiros de competência conhecidos e notórios saber.⁶⁵

Acrescentou também novas competências conforme transcrito os incisos, VII e VIII, parágrafos 1º ao 5º do artigo 44 do Decreto:

[...]

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.⁶⁶

Todos esses processos são preliminares para se chegar as infrações Administrativas quando da violação da legislação pertinente à experimentação animal. Nos artigos 46 ao 48 estão definidas essas infrações, que podem ser praticadas por pessoas

⁶³ Ibid.

⁶⁴ Ibid.

⁶⁵ Ibid.

⁶⁶ BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

jurídicas ou físicas. O Decreto reforça a vedação da atuação da pessoa física autonomamente, bem como sem licença do MCT.

Também permite a denúncia de infração por qualquer pessoa, podendo se dirigir diretamente ao órgão competente pela fiscalização conforme preceitua o artigo 47 do dispositivo legal. A competência para lavrar os autos de infração está previsto no art. 48, que, em seu parágrafo único, determina outras providências em caso de infração de outras normas legais, conforme abaixo:

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.⁶⁷

Logo, qualquer membro da sociedade ou entidade, pode denunciar as eventuais infrações à Lei Arouca. Feita a denúncia, os órgãos competentes deverão tomar as providências devidas. Da análise da questão, se houve ou não infração administrativa, após seguir os passos descritos no Decreto regulamentador da Lei Arouca, passa-se para as sanções administrativas presentes no artigo 49, sendo quase uma reprodução total do conteúdo dos artigos 17 e 18 da Lei Arouca.

A diferença está no caput do artigo 49 do Decreto que traz a seguinte redação: “As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares cabíveis, serão punidas com as seguintes sanções: [...]”.⁶⁸ O restante permaneceu, só que com mais uma exceção, não traz o parágrafo único que trata das interdições superiores a trinta dias.

Diferente do que a Lei traz sobre a questão da gradação das penalidades, o Decreto amplia os instrumentos para graduar a infração, conforme descrito no artigo 50 do Decreto:

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.

⁶⁷ Ibid.

⁶⁸ BRASIL. Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009. op. cit.

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.⁶⁹

O artigo do mesmo instrumento legal determina que a advertência só seja aplicada em casos de infração leve, as outras devem seguir o prescrito no artigo 52 da norma de acordo com o grau da infração. O Decreto também dá destinação aos recursos arrecadados com as sanções, bem como da permissão para celebração de convênios com Estados, Distrito Federal e Municípios, em prol da fiscalização. Dos artigos 55 ao 57 trazem a forma de como serão aplicadas as sanções estabelecidas no artigo 52 da normativa.

Além da regulamentação apresentada, o CONCEA já imitiu duas resoluções, dispondo a Resolução Normativa nº 1, de 09 de Julho de 2010 sobre a instalação e o funcionamento das CEUAs. E a Resolução Normativa nº 2, de 30 de dezembro de 2010, alterando os dispositivos da Resolução Normativa nº 1 relativa a instalação e o funcionamento das CEUAs.⁷⁰

Mesmo sendo a Lei Arouca uma inovação em termos de legislação no Brasil sobre o assunto pesquisas com animais de laboratório, sofre algumas críticas por parte dos ambientalistas, pois retirou a competência do IBAMA no tocante as pesquisas com a fauna brasileira, passando essa função ao MCT, comprometido com o avanço tecnológico. Outro ponto é quanto à composição do CONCEA que não tem representação do IBAMA e da ANVISA, além de pouco espaço para sociedade civil.⁷¹

No entanto, estas críticas apontadas pelos ambientalistas podem ser respondidas de forma tranqüila, pois no que diz respeito às pesquisas com a fauna, devem sim ser competência do órgão especialista no assunto, neste caso o MCT, que gerencia e acompanha as pesquisas no Brasil. No caso relativo às vagas de membros do CONCEA não é viável atender ao número de interessados, sendo necessária uma triagem de acordo com a importância do tema e as características dos membros representantes.

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Resoluções**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/313178.html>>. Acesso em: 22 abr. 2011.

⁷¹ OBSERVADOR DA LEGISLAÇÃO ANIMAL (OLA), n. 10, out. 2008. Disponível em: <http://www.olaonline.com.br/joomla/index.php?option=com_content&task=view&id=188>. Acesso em: 7 dez. 2010.

As críticas à Lei Arouca não vem somente por parte dos ambientalistas, já que cientistas da Fiocruz apontam problemas tanto na Lei como no Decreto Regulamentador, uma delas diz respeito à interdição definitiva da função de pesquisador, que faria efeito como uma cassação de diploma, o que seria uma prerrogativa dos conselhos de classe.⁷² Embora no mesmo artigo reconheça que as lacunas tendem a sumir com o tempo.⁷³

Não seria diferente no caso da Lei Arouca, que evidente não agradou a todos, mas demonstra que a legislação está caminhando na direção correta, um desses indicativos é o respeito aos princípios da teoria dos 3Rs, aceita pela comunidade internacional. Essa adequação é de fácil verificação, pois a legislação prega a redução de animais experimentais empregados, incentiva a melhoria nas técnicas aplicadas e coíbe o uso de animais quando existem meios alternativos ao uso de cobaias.

⁷² REYNOL, Fábio. **Experimentação animal**: decreto deixa lacunas na regulamentação do uso de animais em pesquisas. Disponível em: < <http://cienciaecultura.bvs.br/pdf/cic/v61n4/04.pdf>>. Acesso em: 15 mai. 2011.

⁷³ Ibid.

5 CONCLUSÃO

Este trabalho teve por objetivo analisar os aspectos éticos e jurídicos envolvendo a Lei Arouca e respectivamente o Decreto regulamentador referente à experimentação animal, para demonstrar que o uso de animais em laboratório não fere a legislação constitucional e ordinária, através do estudo da estrutura imposta pela Lei.

De acordo com as considerações apresentadas, a Lei Arouca é relativamente de fácil aplicabilidade, pois atribui responsabilidades as instituições por intermédio dos comitês de éticas. Como pulverizou a fiscalização, conforme a competência de cada um dos ministérios, a Lei Arouca, no seu artigo 21, permite uma atuação mais presente por parte de cada um dos órgãos.

Um aspecto interessante que reforça a responsabilidade dos envolvidos é quanto às penalidades, que são aplicáveis as pessoas jurídicas e pessoas físicas de acordo com o grau de infração, desta forma a Lei evita que o pesquisador use a instituição como um escudo, pois a partir do momento que possa ser responsabilizado é natural ter uma maior cautela quanto às pesquisas que pretende desenvolver.

O Decreto Regulamentador responde as críticas quanto à questão de métodos alternativos. Assim, o que era ponto de críticas na Lei, passa a ser visto de maneira positiva com a norma regulamentadora, demonstrado a vocação de ser uma legislação adequada aos preceitos modernos aceitos internacionalmente, representado pelos princípios impostos pela teoria dos 3Rs.

A legislação vem suprir uma necessidade do ordenamento jurídico, até então desfalcado de regulamento para questão experimentação animal, pois não restringiu ou inviabilizou as pesquisas que usam desses procedimentos, mas por outro lado, coibiu o uso desnecessário de animais de laboratório em pesquisas cujos resultados já sejam conhecidos,

bem como o número injustificado de animais, levando-se em conta os protocolos experimentais.

A Lei serve para conciliar, na maioria das vezes, os interesses conflituosos da sociedade, gerando críticas pelos que se sentem prejudicados. A Lei Arouca veio mediar esses conflitos e intervir no princípio do respeito à vida, ponderando ser mais importante a sobrevivência da espécie humana em virtude dos avanços conquistados por meio da experimentação animal, em detrimento de outras espécies a quem temos muito a agradecer.

Conclui-se que além de uma inovação legislativa, a Lei Arouca atende aos aspectos éticos e jurídicos que cercam a experimentação animal, inclusive estando adequada a uma série de princípios internacionais e preenche uma lacuna legislativa quanto ao tema, garantindo a continuidade das pesquisas que utilizam modelo animal.

Do estudo pode-se ainda extrair que as pesquisas com animais de laboratório devem seguir uma ética na condução dos experimentos, caso contrário, tanto a instituição quanto o pesquisador estarão sujeitos as penalidades, o que serve para garantir uma conduta pautada na obediência às leis.

A estrutura do CONCEA atende as necessidades relativas à questão, a prova está na constituição dos CEUAs, um exemplo encontra-se na Unisul que é uma das instituições de ensino que se utiliza da experimentação animal para obtenção de novos conhecimentos e já compôs um comitê responsável pela avaliação dos projetos de pesquisa submetidos a este.

Algumas imperfeições legislativas devem aparecer e poderão ser sanadas com o tempo, principalmente pelo modelo legislativo adotado, que permite a edição de resoluções normativas pelo CONCEA, aplicadas a todas as instituições/pesquisadores sujeitas à competência da Lei Arouca.

REFERÊNCIAS

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, 1909 apud RAYMUNDO e GOLDIM, 200-?, p. 3.

BENASSE, Paulo Roberto. **Dicionário jurídico de bolso: terminologia jurídica. Termos e expressões latinas e uso forense.** Campinas: Bookseller, 2002. p. 173.

BRASIL. **Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6899.htm>. Acesso em: 28 mar. 2010.

_____. **Lei 11.794, de 08 de outubro de 2008.** Lei que estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseccção de animais e determina outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/1970-1979/L6638.htm>. Acesso em: 02 abr. 2010.

_____. **Lei 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.** Lei de crimes ambientais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9605.htm>. Acesso em: 26 out. 2008.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

_____. **Poder Executivo Federal:** Presidência da República Federativa do Brasil. Disponível em: <<http://presidencia.gov.br>>. Acesso em: 02 abr. 2010.

_____. **Projeto de Lei 1.153-A, de 25 de junho de 2003.** Projeto de lei sobre pesquisa em animais. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/pl1153.htm>>. Acesso em: 26 out. 2008.

COLÉGIO BRASILEIRO DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL (COBEA). **Princípios básicos na experimentação animal**. Disponível em: <<http://www.cobea.org.br>>. Acesso em 26 out.2008.

FEIJÓ, A. **Utilização de animais na investigação e na docência: uma reflexão necessária**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005.

GOLDENBERG, S. Aspectos éticos da pesquisa com animais. **Acta Cirúrgica Brasileira**, São Paulo, v. 15, n. 4, p. 193-194, 2000.

GREIF, S. **Alternativas ao uso de animais vivos na educação: pela ciência responsável**. São Paulo: Instituto Nina Rosa, 2003.

GUIMARÃES, M.A.; Mázaró, R. **Princípios éticos e práticos do uso de animais de experimentação**. São Paulo: UNIFESP, 2004.

LEONEL, Vilson; MOTTA, Alexandre de Medeiros. **Ciência e pesquisa: livro didático**. 2. ed. rev. e atual. Palhoça: UnisulVirtual, 2007. 228 p.

LEVAI, L. F. **Direito dos Animais**. Campos do Jordão: Ed. Mantiqueira, 2004.

LUBISCO, Nídia Maria Lienert et al. Planejando a busca de fontes de informação. In: _____. **Manual de estilo acadêmico: monografias, dissertações e teses**. 4. ed. rev. e ampl. Salvador: EDUFBA, 2008. cap. 2, p. 15-16.

LUIZI, Mariana. Os discursos de direito penal de emergência em suas diferentes versões. In: III MOSTRA DE PESQUISA DA PÓS-GRADUAÇÃO PUCRS. Disponível em: <<http://www.edipucrs.com.br/online/III Mostra/CienciasCriminais/62735%20-%20MARIANA%20LUIZI.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2010.

MARQUES, Ruy Garcia. et al. Rumo à regulamentação da utilização de animais no ensino e na pesquisa científica no Brasil. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 20, n. 3, p. 262-267, 2005.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA. **Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/311266.html>>. Acesso em: 28 mar. 2010.

_____. **Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONSEA**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/310553.html>>. Acesso em: 02 abr. 2010.

NACONECY, C. M. **Ética e animais: um guia de argumentação filosófica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. **Regulação da pesquisa clínica no Brasil: passado, presente e futuro.** *Prática Hospitalar*, São Paulo, ano VIII, n. 48, p. 17-26, nov./dez. 2006.

RAYMUNDO, Marcia Mocellin; GOLDIM, José Roberto. **O uso de animais em pesquisa científica.** Disponível em: < <http://www.sorbi.org.br/revista4/animais-2007.pdf>>. Acesso em: 02 abr. 2010.

REICH, Warren Thomas. **Encyclopedia of Bioethics.** 2. ed. New York: Macmillan, 1995. p. 143-144.

REZENDE, Angélica Henringer de; PELUZIO, Maria do Carmo Gouveia; SABARENSE, Céphora Maria. Experimentação animal: ética e legislação brasileira. **Rev Nutr**, v. 21, n. 2, p. 237-242, mar./abr. 2008.

SÁ-SILVA, Jackson Ronie; ALMEIDA, Cristóvão Domingos de; GUINDANI, Joel Felipe. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista Brasileira de História & Ciências Sociais**, ano I, n.1, p. 1-14, jul. 2009.

SCHANAIDER, Alberto; SILVA, Paulo Cesar. Uso de animais em cirurgia experimental. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 19, n. 4, p. 441-447, 2004.

SCHNAIDER, Taylor Brandão. Ética e pesquisa. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 23, n. 1, p. 107-111, 2008.

SCHNAIDER, Taylor Brandão; SOUZA, Cláudio de. Aspectos Éticos da experimentação Animal. **Rev Bras Anesthesiol**, v. 53, n. 2, p. 278-285, mar./abr. 2003.

SEVERINO, Antônio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico.** 22. ed. rev. de acordo com a ABNT e ampl. São Paulo: Cortez, 2002. 335 p.