



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA DO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA

Esplanada dos Ministérios – Bloco E – 4º andar CEP: 70.067-900 - Brasília-DF
Fone: (61) 3317-7615, fax (61) 3317-7595 – e-mail: webconjur@mct.gov.br .

PARECER CONJUR/MCT-LML N° 113/2010

Proc. n° 01200.003647/2010-80

Interessados: Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED) e Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Assunto: Mem. n° 035/CONCEA/SEPED, de 02 de setembro de 2010.

I. **Dúvidas sobre credenciamento de instituições que criam ou utilizam animais em ensino e pesquisa científica no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) - arts. 11 e 22 da Lei Arouca e art. 60 do Decreto n° 6.899/2009.**

Versam os autos sobre consulta formulada pelo Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED) sobre questões suscitadas no âmbito do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), por ocasião de sua 7ª Reunião Ordinária, relacionadas ao **credenciamento**, no referido Colegiado, de instituições que criam ou utilizam animais em ensino e pesquisa científica, a que aludem os **arts. 11 e 22** da Lei n° 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem como o **art. 60** de seu Decreto regulamentador de n° 6.899, 15 de julho de 2009, no seguinte sentido:

“(1) O CONCEA pode emitir credenciamento provisório? e

(2) Qual a correta interpretação do art. 60 do Decreto 6.899, bem como dos artigos 11 e 22 da Lei 11.974?”

2. Antes de respondermos às questões supracitadas, convém façamos aqui uma análise sistemática das disposições relativas ao tema *sub examen* – **credenciamento** –, contidas nas citadas normas, a fim de que possamos entender o real alcance dos comandos existentes em seus textos.

3. Estabelece a Lei nº 11.794, de 2008, *in verbis*:

“CAPÍTULO II
DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE
EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL – CONCEA

Art. 5º Compete ao CONCEA:

(...)

II – **credenciar** instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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

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

(...)

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.”

(grifamos)





4. Editado o Decreto nº 6.899, de 2009, restou estabelecido, quanto ao credenciamento, o quanto se segue:

“DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

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

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

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

(...)

Seção II Das Atribuições

Art. 4º. Compete ao CONCEA:

(...)

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

(...)

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

(...)

Seção IV Da Estrutura Administrativa

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

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

(...)

Seção V

Das Reuniões e Deliberações

(...)

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

- I - comprovação de que tenha sido constituída sob as leis brasileiras;
- II - apresente comprovada qualificação técnica para o desempenho de atividades de que trata a Lei nº 11.794, de 2008; e
- III - comprove ter disponível estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais.

Seção VI

Da Tramitação dos Recursos e Processos

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

(...)

CAPÍTULO III

DO CADASTRO DAS INSTITUIÇÕES DE USO CIENTÍFICO DE ANIMAIS – CIUCA

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

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

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

Parágrafo único. O CONCEA estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, do **credenciamento.**

(...)

CAPÍTULO VII



DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

(...)

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

5. A análise sistemática dos dispositivos sob transcrição permite-nos compreender que o credenciamento de **“instituições”** que se destinam à **“criação ou utilização de animais em ensino ou pesquisa científica”** se situa no âmbito da competência do CONCEA (inciso II do art. 5º da Lei Arouca, reproduzido no inciso II do art. 4º do Decreto nº 6.899/2009) e que se constitui em um dos pré-requisitos para a obtenção do posterior licenciamento, de competência do Ministério da Ciência e Tecnologia (art. 11 da Lei).

6. De fato, para dar início ao processo de credenciamento junto ao CONCEA, para finalmente culminar no almejado licenciamento junto ao MCT, revela-se **“indispensável”**, por parte das instituições interessadas, **“a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs”**, na forma estabelecida no art. 8º da citada Lei e conforme exigência prevista em seu art. 13.

7. Cumprida a exigência acima, estarão as instituições legitimadas a solicitar seu credenciamento, de acordo com o disposto no art. 29 do Decreto nº 6.899/2009, e, mais na frente, em caráter complementar, com o que vier a ser definido em norma específica do próprio CONCEA, a teor do disposto no parágrafo único do art. 42 do mesmo Decreto, a quem cabe, portanto, estabelecer **“os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento”**.

8. Em que pese a minuta de norma sobre credenciamento ainda esteja em fase de discussão no seio do CONCEA, indica o citado art. 29 do Decreto nº 6.899/2009, em seus três incisos, os **“requisitos”** essenciais para qualquer instituição apresentar sua solicitação de credenciamento, quais sejam:

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

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

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

X

9. O cotejo entre o disposto no *caput* do citado art. 29 e o parágrafo único do art. 42, combinados, ainda, com o preceituado no art. 41, todos do Decreto *sub examen*, permite-nos compreender, portanto, que a “*instituição de natureza pública ou privada*”, que já tenha constituído sua CEUA, “*Poderá solicitar o credenciamento de que trata o inciso II do art. 4º*” (*caput* do art. 29), desde que atenda, pelo menos, aos três requisitos transcritos acima, ainda que inexistam norma específica do CONCEA sobre tal questão.

10. Isto porque, o *caput* do art. 29 não condiciona a apresentação de tais solicitações à prévia normatização pelo CONCEA, prevendo apenas a prerrogativa de “*outros*” requisitos, além daqueles já previstos nos três incisos do citado dispositivo, virem a ser exigidos pelo Colegiado e que bem podem corresponder, em parte, a algum ou outro daqueles mesmos requisitos.

11. A apresentação de tais pleitos, por seu turno, deverá ser promovida perante a Secretaria Executiva do CONCEA (art. 30 do Decreto), o que permitirá, por outro lado, o cumprimento de outra função atribuída àquela instância pública, prevista no art. 41 da mesma norma, destinada “*ao registro*”, no chamado “*Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais – CIUCA*”, a ser implementado pelo MCT, “*das solicitações de credenciamento no CONCEA*” (inciso III), dentre outras informações (inciso I e II).

12. O “*registro*” em tela não representará a aprovação, de imediato, do pleito de credenciamento apresentado pela instituição interessada, que dependerá, ainda, de análise prévia pela Secretaria Executiva, para posterior deliberação definitiva pelo Colegiado.

13. Certamente a aprovação posterior, pelo CONCEA, desse credenciamento preliminar, deverá ser também registrada no CIUCA, assim como eventuais revisões, extensões, suspensões e cancelamentos do credenciamento, quando finalmente expedida for a norma específica sobre este tema (parágrafo único do art. 42 do Decreto).

14. Volvendo ao inteiro teor do disposto nos três requisitos previstos no art. 29, cremos que o único a ensejar detalhamento específico pelo CONCEA, na citada norma complementar, será aquele descrito em seu inciso III, diante do quanto se encontra estabelecido na Lei Arouca, no que diz respeito à competência para normatizar sobre “*instalação e funcionamento de centros de criação, de biotério*” etc., e, ainda, “*sobre as condições de trabalho em tais instalações*” (art. 5º, V, c/c o art. 4º, V, do Decreto, que reproduz aquele outro), como também, no tocante à obrigação prevista no art. 22, inciso II, do Decreto, imposta às instituições que criam ou utilizam animais em ensino ou pesquisa, no sentido de promoverem a compatibilização de suas instalações físicas.



15. A ausência da citada norma complementar sobre **credenciamento** resultará na análise do requisito relativo à comprovação de **“estrutura física adequada e pessoal qualificado para o manuseio, ensino e pesquisa científica com a utilização ou criação de animais”** (art. 29, III), mediante a utilização, tanto pela Secretaria Executiva, quanto pelo próprio CONCEA, das fontes de referência hoje disponíveis, que sejam consideradas as melhores práticas em vigor a que usualmente se valem as instituições interessadas para definir os parâmetros sobre o zelo e o uso de animais de modo científico, técnico e humanitariamente adequados.

16. A regulamentação do **credenciamento** pelo CONCEA, por seu turno, poderá até mesmo ser feita através de mais de uma norma, isto é, mediante a edição de uma resolução normativa específica, para regulamentar apenas o **credenciamento provisório**, prevendo a análise técnico-científica da documentação a ser apresentada com base nos citados **incisos de I a III do art. 29 do Decreto**, para, posteriormente, editar-se uma resolução normativa específica apenas para regular as questões relacionadas com **instalações físicas e condições de trabalho**.

17. Caso, de fato, o CONCEA julgue oportuna a edição de norma específica para regular o **credenciamento provisório**, suas disposições servirão como excelente roteiro a ser seguido pelas instituições interessadas em se credenciar.

18. Na ausência dessa norma preliminar, todavia, estarão as instituições de ensino ou pesquisa com animais plenamente legitimadas a encaminhar à Secretaria Executiva do CONCEA suas **solicitações de credenciamento**, iniciativa que demandará, da parte daquela instância pública e, por consequência, do próprio CONCEA, a adoção de providências destinadas à análise e aprovação do pleito apresentado com a celeridade possível.

19. Impõe-se considerar, por oportuno, a possibilidade de vir a ocorrer determinado sinistro no seio de alguma instituição que crie ou utilize animais em ensino ou pesquisa e a existência de **credenciamento**, ainda que **provisório**, poderá prover segurança jurídica nestes casos.

20. Situado, assim, o papel que cabe a cada instância pública no novel sistema legal baixado com a edição da chamada Lei Arouca e seu Decreto regulamentador, podemos volver às questões formuladas pelo CONCEA, por intermédio do Sr. Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED), respondendo à **primeira** apresentada, no sentido de que, conforme demonstrado, **sim**, o CONCEA se encontra autorizado a emitir **“credenciamento provisório”**.

21. Isto porque, muito embora não haja referência expressa no bojo da Lei Arouca e de seu Decreto, encontra-se tal faculdade subentendida no texto do próprio Decreto, na medida em que admite a apresentação de **solicitações de**

credenciamento com base em **requisitos** considerados essenciais pela norma e que **independem de regulamentação específica** (*“Poderá solicitar...”*), com base nos quais, portanto, poderá ser expedido um **credenciamento provisório**, para posterior complementação (*“entre outros”*) e aprovação definitiva, tão logo venha a ser editada a norma complementar do CONCEA sobre tal questão.

22. Tal norma poderá prever, inclusive, novas etapas temporais para a tramitação e análise do **processo de aprovação definitiva dos pleitos de credenciamento** e que poderão coincidir, por seu turno, com a gradativa implementação do CIUCA, cujo portal poderá ser **inicialmente** lançado para o **registro** das informações citadas nos **três incisos** do art. 41 do Decreto nº 6.899/2009, onde se encontram previstas as **solicitações de credenciamento** (inciso III), conforme já explicitado, bem como das informações previstas nos **três incisos** do seu art. 29, como forma de comprovação de cumprimento do que se encontra neste dispositivo preceituado, bem assim o **registro do credenciamento provisório**, quando aprovado.

23. Certamente, a implementação definitiva do CIUCA deverá prever, também, no futuro, o **registro dos credenciamentos definitivos** já aprovados, após o cumprimento de todas as exigências ou requisitos complementares a serem definidos na citada norma a ser editada pelo CONCEA.

24. Por fim, no tocante a **segunda** e última pergunta, podemos responder que a *“correta interpretação do art. 60 do Decreto 6.899, bem como dos artigos 11 e 22 da Lei 11.974”*, consiste em considerar que, de fato, tanto o **credenciamento**, quanto o **licenciamento** somente *“serão exigíveis após a sua implementação pelos órgãos competentes”*, quais sejam, o CONCEA e o MCT, respectivamente, conforme preceitua o dispositivo em foco, que não especifica prazo algum para a **implementação** de tais atos, seja no tocante à aprovação dos pleitos apresentados com base apenas no citado art. 29 do Decreto, seja com relação à edição das normas específicas sobre **credenciamento e licenciamento**.

25. Considerando, ademais, que a norma destinada ao **credenciamento definitivo** poderá vir a abordar, em sua maior parte, aspectos relacionados com **estruturas físicas e qualificação de pessoal** e, diante do que preceitua o art. 22, II, da Lei Arouca, entendemos que o prazo de **cinco anos** para a **compatibilização das instalações físicas**, a que se refere tal dispositivo, correspondência alguma possui com o requisito previsto no citado **inciso III** do art. 29 do Decreto, cujo atendimento basear-se-á nas condições pré-existentes à edição da norma do CONCEA sobre credenciamento definitivo.

26. Daí o porquê da **“compatibilização”** prevista no supracitado art. 22, II, a que as instituições de criação e utilização de animais em pesquisa e ensino



estarão obrigadas a observar, como condição, inclusive, caso assim decida o Colegiado, para a transformação de seus credenciamentos provisórios em definitivos.

27. Em face de todo o exposto, podemos concluir que:

1) o CONCEA se encontra legitimado a emitir/aprovar **credenciamento provisório**, nos moldes previstos no **art. 29 do Decreto nº 6.899, de 2009**, mediante análise técnico-científica das condições previstas nos **incisos I e III** do mesmo dispositivo, valendo-se, para tanto, de fontes de referência ou literaturas consideradas idôneas para a definição de parâmetros sobre o zelo e o uso de animais de modo científico, técnico e humanitariamente adequados.

2) inexistente prazo para a implementação do **credenciamento** (ainda que **provisório**) e do **licenciamento** pelo CONCEA e pelo MCT, respectivamente.

Todavia, a edição de norma específica para, pelo menos, regular o **credenciamento provisório**, poderá prover segurança jurídica às instituições que crie ou utilize animais em ensino ou pesquisa, além de constituir-se em excelente roteiro a ser seguido pelas instituições interessadas em se credenciar, padronizando a informação a ser encaminhada ao CONCEA.

Esse é nosso parecer, s.d.j., que submetemos à consideração superior.

Brasília/DF, 17 de setembro de 2010.


LÍDIA MIRANDA DE LIMA
Advogada da União