MCT - CONJUR
Fls. 06

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

PARECER Nº 670/2011/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml

PROCESSO Nº 01200.003620/2011-78

INTERESSADAS: Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED) e Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP).

Assunto. Consulta da UNIFESP ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA sobre a possibilidade de separação de CEUAS para pesquisa em seres humanos e pesquisas em animais - Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Senhor Consultor Jurídico Adjunto,

I. RELATÓRIO

Atendendo à solicitação formulada pela sua Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde (CGBS), submete-nos o Sr. Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento, para análise e pronunciamento, consulta dirigida via e-mail ao Sr. Coordenador do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), nos seguintes termos:

> *"Senhores, nosso comitê de ética já avalia protocolos com animais desde 1997, ainda que isso não fosse obrigado por legislação. A UNIFESP mantem, do ponto de vista de estrutura, o mesmo comitê para avaliar projetos clínicos e experimentais. Entretanto, os registros e formulários são separados. Temos formulários específicos para animais e outros para projetos clínicos. Compartilhamos o espaço e o corpo de relatores, mas cumprimos todas as exigências tanto da Res. 196 como da Lei Arouca. Temos entretanto recebido informações 'extra oficiais' de que é obrigatória a separação dessas duas comissões. Isso é verdade? Não vemos sentido em montar outra infra-estrutura, uma vez que temos toda a condição de trabalhar em conjunto, dispondo de equipe altamente especializada, estrutura excelente e regimento que atende totalmente as exigências legais. Solicito dessa forma, orientação".* (sic)

2. Analisada a consulta transcrita acima à luz dos preceitos contidos na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, avia-se o parecer que se segue.

MCT - CONJUR
Fls. 07
Rubrica

II - FUNDAMENTAÇÃO

3. No tocante à **constituição**, à **composição** e à competência das CEUAs, estabeleceu a Lei Arouca o quanto se segue, *in verbis:*

> *"CAPÍTULO III*
> *DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs*
>
> *Art. 8º. É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais – CEUAs.*
>
> *Art. 9º. As CEUAs são integradas por:*
>
> *I – médicos veterinários e biólogos;*
> *II – docentes e pesquisadores na área específica;*
> *III – 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.*
>
> *Art. 10. Compete às CEUAs:*
>
> *I – cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;*
> *II – examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;*
> *III – manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;*
> *IV – manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao CONCEA;*
> *V – expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;*
> *VI – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.*
>
> *§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva CEUA determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.*
>
> *§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da CEUA acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.*
> *§ 3º Das decisões proferidas pelas CEUAs cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao CONCEA.*
>
> *§ 4º Os membros das CEUAs responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.*
>
> *§ 5º Os membros das CEUAs estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.*
>
> *CAPÍTULO IV*
> *DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA*
>
> *Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.*
> *§ 1º (VETADO)*
> *§ 2º (VETADO)*
> *§ 3º (VETADO)*

MCT - CONJUR
Fls. 08
Rubrica

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

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

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

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

4. Como normalmente ocorre em Decretos que regulamentam Leis, reproduziu o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, em seus arts. 44, incisos I a VI e §§ 1º a 5º, as mesmas disposições do art. 10, incisos I a VI e §§ 1º a 5º da Lei Arouca (que dizem respeito à competência das CEUAs), além de definir, em seu art. 43, o nível de formação de seus integrantes (estes, citados no art. 9º da Lei Arouca) e de atribuir, nos incisos VII e VIII do seu art. 44, novos encargos às CEUAs, nos seguintes termos:

"CAPÍTULO IV
DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS – CEUAs

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

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

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do CONCEA;
II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
III - manter cadastro atualizado dos protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao CONCEA;
IV - manter cadastro dos pesquisadores e docentes que desenvolvam protocolos experimentais ou pedagógicos, aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica, enviando cópia ao CONCEA;
V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos, CONCEA ou outras entidades ligadas ao objeto deste Decreto;
VI - notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;
VII - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA; e
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.

§ 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,

MCT - CONJUR
Fls. 09

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

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

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

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

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

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

5. Em sua consulta, indaga-nos a UNIFESP sobre a eventual obrigatoriedade de os **projetos clínicos** (relacionados com **humanos**) e os **projetos experimentais** (relacionados com **animais**), hoje sob a coordenação de sua **CEUA**, em cujo espaço *ipso facto,* são compartilhados os grupos de relatores de cada área, passem a fazer parte de estruturas apartadas, conforme informações *"extra oficiais"* que vem recebendo.

6. De todas as disposições transcritas acima, verifica-se inexistir qualquer disposição no sentido que nos aponta a consulente, mesmo porque, nenhum texto legal é capaz de explicitar, com detalhes, todas as hipóteses possíveis relacionadas ao seu objeto, tal qual é exemplo o caso dos autos, em que se questiona o funcionamento interno daqueles setores responsáveis pela realização de projetos de pesquisa com humanos e/ou com animais no âmbito de cada instituição de ensino ou de pesquisa nacional.

7. Com efeito, o fato de uma instituição determinada manter, mesmo após o advento da Lei Arouca, o compartilhamento do mesmo espaço entre pesquisadores ou relatores de projetos **clínicos** e **experimentais**, passando a denominá-lo **"CEUA"**, não possui, absolutamente, o condão de descaracterizá-lo como tal, tampouco estará, com tal medida, infringindo as disposições previstas no citado Diploma legal e em seu Decreto, desde que, convém frisar, observadas sejam as condições legais imposta para o funcionamento da estrutura funcional básica de uma **"CEUA"**, nos precisos termos do **art. 9º** da Lei.

8. De fato, se na CEUA da **UNIFESP** há a presença de outros profissionais envolvidos com atividades além da experimentação **animal**, incumbirá a essa CEUA tão apenas observar o quanto preceitua o **inciso VII** do **art. 44** do Dec. nº 6.899, de 2009, no sentido de *"garantir o funcionamento e a adequação das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas definidas pelo CONCEA"*, além de *"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"* (**inciso VIII** do mesmo artigo).

9. A segunda condição, por sinal, é exatamente o que a UNIFESP vem

MCT - CONJUR
Fls. 10

observando em sua rotina de trabalhos, quando afirma realizar registros de suas atividades e adotar formulários diferenciados ou *"separados"* para cada projeto – clínico ou experimental –, valendo-se, neste desiderato, *"de equipe altamente especializada, estrutura excelente e regimento que atende totalmente as exigências legais"*.

10. Ressalte-se que nenhuma outra disposição da Lei Arouca e de seu Decreto regulamentador aponta para a observância de qualquer outra condição para o cumprimento dessa obrigação em particular (inciso VIII do art. 44 do Dec.), ao contrário daqueloutra, à qual é imposta a observância *"dos padrões e normas definidas pelo CONCEA"* (inciso VII do art. 44 do Dec.), levando-nos a deduzir, segundo a *mens legis* que se extrai das disposições previstas naquele inciso VIII, portanto, tenha o legislador pátrio preferido deixar ao alvedrio de cada Comissão e Ética no Uso de Animais a definição do *modus operandi* (forma de realizar) os controles que venha a julgar mais apropriados *"de cada atividade ou projeto em desenvolvimento"*.

III. CONCLUSÃO

Por todo o exposto, podemos responder à consulta formulada pela UNIFESP, afirmando que, no nosso entender, inexiste qualquer impedimento legal ao compartilhamento do espaço destinado ao funcionamento de sua CEUA, onde também são realizados projetos clínicos, além dos experimentais, desde que, conforme afirma a própria interessada, venham sendo observadas as disposições legais e regulamentares vigentes que definiram a composição, a estrutura e a competência das Comissões de Ética no Uso de Animais.

É o parecer, s.d.j., que submeto à consideração do Sr. Consultor Jurídico Adjunto da Matéria de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Brasília, 2 de dezembro de 2011.

LÍDIA MIRANDA DE LIMA
Advogada da União
Coordenadora de Assuntos Científicos

istema CGUgestão: código: 15.1

De acordo.
Ao Senhor Consultor Jurídico.

Brasília, 2 de dezembro de 2011.

FABIANO JANTALIA BARBOSA
Procurador do Banco Central
Consultor Jurídico Adjunto da Matéria de Ciência, Tecnologia e Inovação

Aprovo.

Restitua-se à Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento (SEPED).

Brasília, 2 de dezembro de 2011.

JORGE RODRIGO ARAÚJO MESSIAS
Procurador da Fazenda Nacional
Consultor Jurídico

Sistema CGUgestão: código: 25.3