



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

PARECER Nº 838 /2014/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/ffs

PROCESSO Nº 01200.004741/2014-80.

INTERESSADO: Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (SE-CONCEA).

ASSUNTO: Representações contra dispositivos da Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, que regulamenta o inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

I – Representações contra dispositivos da Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, que regulamenta o inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

II – Instauração do Procedimento Preparatório n. 1.34.014.006059/2014-71, da Procuradoria da República em São Paulo/SP e da Notícia de Fato n. 1.34.035.000056/2014-37, da Procuradoria da República em Barretos/SP.

III – Auxílio jurídico em defesa do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Senhor Consultor Jurídico,

I. RELATÓRIO

O Gabinete do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, tendo em vista o recebimento do Memorando nº 161/2014-SE/CONCEA (fl. 02), solicitou a esta Consultoria orientação jurídica acerca de dois Ofícios provenientes do Ministério Público Federal que noticiam o recebimento de representações contrárias a dispositivos da Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, que regulamenta o inciso III do art. 5º da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2009.

2. Em síntese, o fundamento das representações é a alegação de que a Resolução citada na ementa considera método alternativo aquele que reduz ou refina o uso de animais em atividades de ensino e de pesquisa, quando, no entender das il. Procuradorias, método alternativo seria apenas aquele que admitisse a substituição de animais.

3. O processo encontra-se instruído com os seguintes documentos: Memorando nº 161/2014-SE/CONCEA (fl. 02); Ofício nº 14.986/2014, oriundo da Procuradoria da República em São Paulo/SP (fl. 03); Ofício nº 067/2014-CONCEA (fl. 04); Informações do Coordenador do CONCEA (fls. 05/06); Ofício/PRM-Barretos nº 506/2014, oriundo da Procuradoria da República em Barretos/SP (fl. 07); Manifestação ao Ministério Público Federal nº 67.288 (fls. 08/09); Ofício nº 066/2014-CONCEA (fl. 10); Informações do

Coordenador do CONCEA (fls. 11/12); e Despacho do Chefe de Gabinete do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação (fl. 13).

4. É o breve relatório. Segue o parecer.

II. FUNDAMENTAÇÃO

5. Inicialmente, é imperioso ressaltar que a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos na Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008. A Lei Arouca, como é conhecida esta Lei, veio regulamentar o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, que diz o seguinte:

“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.

§ 1º - 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.” (Grifei)

6. Pois bem, o art. 5º, inciso III, da Lei nº 11.794/2008, atribui ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA a competência para monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa. Ocorre que a Lei não conceitua o que sejam métodos alternativos.

7. Para suprir essa lacuna, adveio a Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, que traz em seu art. 2º a definição dos denominados métodos alternativos, *verbis*:

“Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I – Método Alternativo: qualquer método que possa ser utilizado para substituir, reduzir ou refinar o uso de animais em atividades de pesquisa;

II – Método Alternativo Validado: método cuja confiabilidade e relevância para determinado propósito foram determinadas por meio de um processo que envolve os estágios de desenvolvimento, prévalidação, validação e revisão por especialistas, o qual está em conformidade com os procedimentos realizados por Centros para Validação de Métodos Alternativos ou por estudos colaborativos internacionais, podendo ter aceitação regulatória internacional; e

III – Método Alternativo Reconhecido: é o método alternativo validado que foi reconhecido pelo CONCEA.” (Grifei)

8. O Coordenador do CONCEA, Sr. José Mauro Granjeiro, ao prestar informações, ressalta e esclarece que:

“[...] é importante considerar que uma das preocupações que se tem ao desenvolver métodos alternativos é reduzir ao máximo possível o número de animais para determinado estudo, sem, no entanto, comprometer a confiança do estudo. E, quando não for possível substituir em cem por

cento o uso de animais em determinado estudo, devemos buscar aumentar, ao máximo possível, seu bem-estar. É importante destacar que a substituição completa de animais por métodos alternativos é muito difícil e acontece em alguns casos [...]."

9. E segue acrescentando que o CONCEA está envidando todos os seus esforços no sentido de substituir o uso de animais em ensino e pesquisa por outros métodos, mas tendo presente o fato de que essa substituição precisa ocorrer de forma gradativa, de moldes, assim, a "reduzir" ou "refinar" tais atividades. Caso contrário, o Conselho estaria atuando no sentido oposto ao preceituado na legislação.

10. Em geral, quando se fala em métodos alternativos, pensa-se simplesmente na "substituição" de animais vivos. No entanto, a redução e o refinamento (diminuição no grau de dor ou de sofrimento provocado aos animais) também são considerados como alternativas, consoante o princípio dos 3 R's da experimentação animal desenvolvido por William Russel e Rex Burch¹, quais sejam:

- *replace*: que se traduz por substituir os animais sencientes, ou seja, capazes de experimentar dor, prazer, felicidade, medo, frustração e ansiedade;
- *reduction*: que significa reduzir o número de animais usados, sem prejudicar a confiabilidade dos resultados; e
- *refinement*: que quer dizer refinamento, ou seja, a diminuição da incidência ou severidade de procedimentos aplicados.

11. Como se pode perceber, métodos alternativos não são apenas aqueles que substituem o uso de animais, mas também aqueles que reduzem ou refinam o seu uso.

12. Ademais, para garantir maior segurança é que existem órgãos responsáveis pelo acompanhamento desses procedimentos, sendo possível citar, a título de exemplo, o *European Centre Validation Alternative Methods* (ECVAM), a *Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods* (ICCVAM) e o brasileiro BRAVACAM. Esses centros tratam da validação de métodos alternativos, por meio de um rígido processo de controle. Esse processo é essencial para se evitar que métodos falhos induzam os cientistas e os demais órgãos envolvidos a tomar decisões que coloquem em risco a saúde humana.

13. A Resolução em análise estabelece ainda, no parágrafo único do seu art. 5º, que *"após o reconhecimento pelo CONCEA do método alternativo, fica estabelecido o prazo de até 5 (cinco) anos como limite para a substituição obrigatória do método original pelo método alternativo"*.

14. Esse prazo vem sendo questionado pelos representantes do il. *Parquet*, os quais entendem haver uma possível afronta à Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que confere ao CONCEA a competência específica para monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa.

15. Examinando o citado art. 5º, parágrafo único, da Resolução nº 17/2008, não vislumbramos qualquer ofensa à Lei Federal. A bem da verdade, conforme esclarece com propriedade o Coordenador do CONCEA, o Brasil apresenta uma carência

¹ Da obra intitulada *"The principles of humane experimental technique"*, de 1959.

significativa de laboratórios certificados para a realização de ensaios toxicológicos, conforme demonstra a lista de laboratórios reconhecidos pelas Boas Práticas de Laboratório (BPL).

16. Considerando esta carência e, ciente de que método alternativo para fins regulatórios deve ser executado em laboratório com sistema de gestão da qualidade, o CONCEA, que tem a função de monitorar a gradual introdução de cada método alternativo no Brasil, levando em consideração o princípio universal dos 3R's, norteador de todas as instituições de ensino e de pesquisa de todo o mundo, entendeu a necessidade de um tempo de adaptação, de modo que o sistema nacional de testes toxicológicos não fosse travado, e, em última instância, prejudicado pela decisão do Colegiado.

17. De outra parte, no que tange à alegada inconstitucionalidade da Resolução, entendemos que o termo foi utilizado de forma equivocada, tendo em vista que a Resolução Normativa que vai de encontro à Lei é ilegal e não "inconstitucional".

18. De qualquer sorte, importa rememorar que o art. 225 da Constituição Federal não veda, absolutamente, ao contrário do que o MPF procurou fazer crer, a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, sendo oportuno ressaltar que o art. 218 preconiza que o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológica² devem ser estimulados pelo Estado, condições que somente se alcançam por meio de um sistema normativa que "converse" com a realidade do sistema científico nacional.

19. Não se pode ignorar também que o art. 196 da Carta Magna garante a todos o direito de saúde por meio de "*políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos*", o que demonstra a necessidade de se obter progresso científico e autossuficiência do país nessa área, sob pena de um preceito constitucional negar o outro.

20. Também não procede o argumento de que a Resolução em exame estaria autorizando os laboratórios a cometerem o crime capitulado no art. 32 da Lei nº 9.605/1998, vale dizer, "*praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos*" e "*realizar experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos*".

21. Conforme já relatado, os laboratórios brasileiros que se valem de animais em atividades de ensino e de pesquisa ainda não estão totalmente aptos a implementar as técnicas alternativas, razão pela qual foi fixado pelo CONCEA um prazo considerado adequado para que essa adaptação ocorresse, considerando os elevados custos de sua introdução. Do contrário, comprometido estaria o desenvolvimento de diversos produtos resultantes da experimentação animal, levados a efeito por diversas instituições

² Art. 218. O Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas.

§ 1º - A pesquisa científica básica receberá tratamento prioritário do Estado, tendo em vista o bem público e o progresso das ciências.

§ 2º - A pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional.

detentoras de financiamentos públicos, visando justamente a “*redução do risco de doença e de outros agravos*” para a população brasileira.

22. Portanto, até que se proceda à completa reestruturação daqueles locais, o uso de animais para os fins de que se trata não pode, em absoluto, ser considerado “crime”, por uma razão bem simples: encontram-se todos agindo ao abrigo da legislação vigente.

23. Com efeito, a Lei nº 9.605, de 1998, que trata da esfera penal dos crimes contra a fauna, deve ser aplicada e interpretada de forma harmônica e sistemática com a Lei nº 11.794, de 2008, e com a Resolução Normativa nº 17, de 2014.

24. É preciso compreender que a Lei nº 9.605, desde sempre, abrigou disposições de caráter “geral”, destinadas a orientar nossos legisladores, em um primeiro plano, na definição do marco regulatório que viesse a disciplinar o emprego de animais em atividades científicas – ensino e pesquisa –, de modo que, tão logo editada fosse a Lei “especial” sobre tal importante questão – Lei Arouca –, a inobservância de seus preceitos, bem como daqueles previstos em normas àquela Lei atreladas, viesse a resultar, em um segundo plano, pelos aplicadores do direito, na plena eficácia da Lei geral, no que toca às infrações de natureza penal no contexto da experimentação animal.

25. Vale observar a ausência de qualquer referência a sanções de natureza penal nas disposições da Lei Arouca, que se limita a prever a aplicação de sanções de natureza administrativa contra quem inobserve seus preceitos, aspecto considerado por nossos legisladores no processo de elaboração de seu texto, justamente em função dos comandos normativos já previstos na Lei de Crimes contra a Fauna.

26. Dito isso, não se pode olvidar que a Resolução Normativa n. 17, de 3 de julho de 2014, é absolutamente constitucional e não se encontra eivada de qualquer ilegalidade, demonstrando ser um importante instrumento para a implementação das técnicas alternativas ao uso de animais em atividades de ensino e de pesquisa, seja pela sua substituição, seja pela sua redução, seja pelo seu refinamento, quando cientificamente viável.

III. CONCLUSÃO

27. Por todo o exposto, manifesta-se esta Consultoria Jurídica pela legalidade e constitucionalidade da Resolução Normativa do CONCEA nº 17, de 3 de julho de 2014, a qual representa, em harmonia com o princípio dos 3R’s, preconizado por abalizados cientistas integrantes da comunidade acadêmica internacional, um instrumento legítimo para dispor acerca da introdução e validação de métodos alternativos ao uso de animais em atividades de ensino e de pesquisa no País.

28. Na oportunidade, sugerimos o encaminhamento deste parecer, a título de resposta, à Procuradoria da República em São Paulo/SP e à Procuradoria da República em Barretos/SP, em face da instauração do Procedimento Preparatório nº 1.34.014.006059/2014-71 e da Notícia de Fato nº 1.34.035.000056/2014-37, respectivamente.

À consideração superior.

Brasília/DF, 24 de outubro de 2014.

Francineli F. Salvini
FRANCINELI FERRI SALVINI
Advogada da União

Sistema CGUgestão: código 15.1

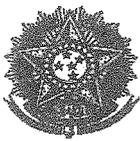
DESPACHO Nº 1621 /2014/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

1. Aprovo a PARECER Nº 838 /2014/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/ffs, da lavra da Advogada da União, Dra. Francineli Ferri Salvini, por seus próprios e jurídicos fundamentos.
2. Ao Setor de Apoio Administrativo, para os registros, anotações e arquivamentos cabíveis.
3. Após, encaminhem-se os autos ao Gabinete do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, alertando para o prazo final para a apresentação do presente parecer a título de resposta ao Procedimento Preparatório n. 1.34.014.006059/2014-71, da Procuradoria da República em São Paulo/SP, e da Notícia de Fato n. 1.34.035.000056/2014-37, da Procuradoria da República em Barretos/SP, que se finda dia 28 de outubro.

Brasília (DF), 26 de outubro de 2014.


BRUNO MONTEIRO PORTELA
Procurador Federal
Consultor Jurídico

SISCON/CGU-Gestão 25.3



Dados de Registro

Documento: MEMORANDO Nº 161 DE 15/10/2014

Nº Processo: 01200.004741/2014-80

Origem: CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL/CONCEA

Interessado: CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL/CONCEA

Assunto: **Solicitação**

ENCAMINHA OFÍCIOS PROVENIENTES DO MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL, EM SÃO PAULO E EM BARRETOS, EM QUE APRESENTAM REPRESENTAÇÕES CONTRÁRIAS A DISPOSITIVOS DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 17-CONCEA, QUE REGULAMENTA O INCISO III DO ARTIGO 5º DA LEI Nº 11.794, DE 8 DE OUTUBRO DE 2009.

Obs.:



DESPACHO

Encaminhe-se à Consultoria Jurídica, para a fineza de emitir parecer sobre o assunto e posterior devolução a este Gabinete.

quinta-feira, 16 de outubro de 2014

Roberto do Nascimento Rodrigues
Chefe de Gabinete do Ministro de Estado
da Ciência, Tecnologia e Inovação



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

PROTOCOLO DE ENTRADA

Processo nº	Nº CONJUR	Data Entrada	Hora	Origem
01200.004741/2014-80	727/2014	17.10.2014	12:05	GABINETE



IRAÍDES GODINHO DE SALES
Apoio Administrativo

DESPACHO DO CONSULTOR JURÍDICO

Encaminhe-se o processo para:

- () Consultor Jurídico Adjunto da Matéria Administrativa
() Consultora Jurídica Adjunta da Matéria de Ciência, Tecnologia e Inovação
(X) Distribuição Direta para Coordenador ou Advogado Público (preenchimento abaixo)

Brasília, 17 / 10 / 2014


BRUNO MONTEIRO PORTELA
Consultor Jurídico

DESPACHO DA ASSESSORIA DO CONSULTOR JURÍDICO

Distribua-se o processo para exame e elaboração de manifestação jurídica para:

- () Coordenação de Assuntos Científicos
() Coordenação de Assuntos de Tecnologia e Inovação
() Coordenação de Licitações, Contratos e Convênios
() Coordenação de Assuntos de Gestão Administrativa
(X) Distribuição Direta

Brasília, ____ / ____ / 2014

RENÊ DA FONSECA E SILVA NETO
Consultor Jurídico Adjunto
da Matéria Administrativa

RENATA ESPÍNDOLA VIRGÍLIO
Consultora Jurídica Adjunta
da Matéria de C, T & I

DISTRIBUIÇÃO

Processo distribuído e encaminhado em ___/___/2014 às ___:___

Serviço de Apoio Administrativo

DISTRIBUIÇÃO DO COORDENADOR

- Renata Espíndola Virgílio
- Renê da Fonseca e Silva Neto
- Caio Márcio Melo Barbosa
- Ailton Carvalho de Freitas
- Lídia Miranda de Lima
- Paulo Barbosa Fernandes
- Viktor Sá Leitão de Meira Lins
- Marília Barreto Santos
- Francineli Ferri Salvini
- Priscila Bessa Rodrigues
- Nasha Quezado Costa
- Ricardo Jorge Pinheiro Belfort

Brasília, ___/___/2014

DISTRIBUIÇÃO

Processo distribuído e encaminhado em ___/___/2014 às ___:___

Serviço de Apoio Administrativo

RECEBIMENTO FINAL

Recebi, nesta data, os presentes autos.

Brasília (DF), ___/___/ 2014.
