



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

PARECER Nº 1218/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/ImI

PROCESSO Nº: 01200.004393/2013-60.

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

ASSUNTO: Proposta de parceria ou de acordo de cooperação com os órgãos de fiscalização citados no art. 21 da Lei Arouca – Objetivo: atuação das instituições que não solicitaram credenciamento no CONCEA à luz da RN nº 3, de 2011, por força do que prevê a RN nº 14, de 2013.

Senhor Consultor Jurídico,

I - RELATÓRIO

Como resultado das discussões realizadas no decorrer da 21ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, solicita sua Secretaria-Executiva análise desta Consultoria Jurídica sobre proposta de parceria ou acordo de cooperação a ser celebrado entre o MCTI/CONCEA e os órgãos de fiscalização a que se refere o art. 21 da Lei nº 11.794, de 2008 (Lei Arouca), em decorrência da edição da Resolução Normativa nº 14, de 2 de outubro de 2013, que *“Dispõe sobre a situação das instituições que não solicitaram seu credenciamento no CONCEA, as quais utilizam animais para fins científicos ou didáticos”*, cujo art. 1º estabeleceu:

“Art. 1º. Ficam interditadas temporariamente as instituições que fazem uso de animais para fins científicos ou didáticos no País e que não solicitaram seu credenciamento no CONCEA, de conformidade com as disposições previstas na Resolução Normativa nº 3, de 2011, nos termos do art. 20 da Lei nº 11.794, de 2008, e de acordo com a letra “c” do inciso I e do parágrafo único do art. 49 c/c o art. 50 do Decreto nº 6.899, de 2009.” (grifamos)

2. O art. 21 da Lei Arouca, por seu turno, preceitua:

f

“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.”

3. Regulando o Capítulo V (Das Penalidades - arts. 17 a 21) da Lei Arouca, previu o Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009 (regulamenta referida Lei), no Capítulo V – Das Infrações Administrativas (arts. 46 a 48), o quanto se segue:

“Art. 46. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão, de pessoa física ou jurídica, que viole as normas previstas na Lei nº 11.794, de 2008, neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

(...)

II - criar ou utilizar animais em atividades de ensino e pesquisa científica sem estar credenciado no CONCEA ou em desacordo com as normas por ele expedidas;”
(negritamos)

4. Conforme ainda ressaltou a SEXEC/CONCEA em sua consulta, dispõe o art. 48 do citado Decreto, *in verbis*:

“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.”
(nosso, o destaque)

5. Sendo esse o contexto submetido à nossa apreciação, avia-se o parecer seguinte.

II - FUNDAMENTAÇÃO

6. Criado com a finalidade de *“formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica”* (inciso I), dentre outras de igual importância previstas no art. 5º da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, prevê referida Lei, como condição a ser observada pelas instituições envolvidas com tais atividades, a adoção das seguintes providências:

a - constituir uma Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA, nos termos de seus arts. 8º e 9º¹ da Lei Arouca;

¹ *“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.”

b - promover o cadastro dos procedimentos de ensino e pesquisa que realiza, ou em andamento, bem assim dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, junto à sua respectiva CEUA, nos termos de seu art. 10, III e IV², c/c seu art. 5º, VII³, do mesmo Diploma Legal; e

c - obter seu credenciamento junto ao CONCEA, na forma prevista em seu art. 5º, II e VI⁴, e art. 13, da mesma Lei.

7. Visando dar cumprimento às disposições relativas a esta última providência, editou o CONCEA a Resolução Normativa nº 3, de 2011, que *"Institui o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa – CIAEP; estabelece os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do credenciamento das instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica; altera e revoga dispositivos da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010; e dá outras providências"*.

8. Uma vez expirado o prazo para apresentação do CIAEP, nos termos da RN/CONCEA nº 09, de 2013⁵, espera o CONCEA contar com a correta orientação desta Consultoria Jurídica sobre a melhor forma de dar efetividade ao poder de que foi investido pela Lei Arouca⁶, no sentido de determinar a interdição das instituições em

² "Art. 10. Compete às CEUAs:

(...)
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;"

³ "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 de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;"

⁴ "Art. 5º. (...)

(...)
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;"

⁵ RN/CONCEA nº 9, de 09/01/2013

"Art. 1º. Fica prorrogado, contado a partir do dia 15 de janeiro de 2013, até o dia 15 de abril de 2013, o prazo previsto no art. 12 da Resolução Normativa nº 3, de 14 de dezembro de 2011, para o Credenciamento Institucional para Atividades com Animais em Ensino ou Pesquisa (CIAEP) pelas instituições que criam, mantêm ou utilizam animais em ensino ou pesquisa científica."

⁶ "Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I – advertência;
II – multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);
III – interdição temporária;
IV – suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;
V – interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o CONCEA.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo CONCEA será passível das seguintes penalidades administrativas:

falta com o Colegiado, no que toca à ausência do respectivo credenciamento, nos termos do art. 1º da supracitada RN nº 14/2013.

9. Conforme deixa claro o art. 21 da Lei nº 11.794, fazem parte do sistema de controle da experimentação animal no País os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, da Saúde - MS, da Educação - MEC, da Ciência e Tecnologia - MCTI e do Meio Ambiente - MMA.

10. Muito embora alguns desses órgãos sejam notoriamente conhecidos, como o IBAMA, do MMA, a ANVISA, do MS, e a SDA (Secretaria de Defesa Agropecuária), do MAPA, o que os legitimaria, a princípio, a atuar na fiscalização das atividades reguladas pela Lei Arouca, segundo a competência prevista no art. 48 do Decreto nº 6.899, entendemos revelar-se de todo apropriado, *in casu*, a formalização de consulta específica do Ministro de Estado desta Casa, na condição de Presidente daquele Colegiado⁷, a cada uma das Pastas Ministeriais mencionadas no citado art. 21, de modo a assegurar-se da indicação oficial, da parte de cada um de seus titulares, do órgão de fiscalização que efetivamente deseja ver oficialmente vinculado ao chamado "Sistema CONCEA".

11. De fato, em que pese detenham o IBAMA⁸ e a ANVISA⁹, por exemplo, poder de polícia nas suas respectivas áreas de competência, cremos ser de todo

*I – advertência;
II – multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);
III – suspensão temporária;
IV – interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.*

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo CONCEA, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal."

⁷ "Art. 7º. O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e integrado por:"

⁸ - Lei nº 7.735, de 22 de fevereiro de 1989 (criou o IBAMA)

"Art. 2º. É criado o IBAMA, ...com a finalidade de:

I - exercer o poder de polícia ambiental;

(...)

III - executar as ações supletivas de competência da União, de conformidade com a legislação ambiental vigente."

- Decreto nº 6.099, de 26 de abril de 2007

"Art. 1º. O ... IBAMA, (...) tem como finalidades:

I - exercer o poder de polícia ambiental de âmbito federal;

(...)

III - executar as ações supletivas da União, de conformidade com a legislação ambiental vigente."

⁹ - Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (criou a ANVISA)

"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

(...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

apropriado recebermos resposta oficial sobre em que medida será possível articular a atuação dessas agências na fiscalização das atividades reguladas pela Lei Arouca, sobretudo das instalações das entidades envolvidas com a experimentação animal, os chamados biotérios¹⁰.

12. A formalização de minuta de “parceria” ou de “acordo de cooperação” para os fins ora visados, conforme aventado pela Secretaria-Executiva do CONCEA em sua consulta, dependerá dos entendimentos que resultarem da consulta que sugerimos seja feita por esta Pasta, de modo a pontuar a atuação dos órgãos de fiscalização das demais Pastas na autuação das infrações que vierem a constatar (art. 48 do Dec. 6.899), para posterior aplicação, pelo CONCEA, das sanções que se encontram a seu encargo (art. 20 e 21 da Lei 11.794), dentre elas, a interdição temporária das instituições que não solicitaram seu credenciamento, hipótese que motivou a presente manifestação.

13. É preciso registrar, por oportuno, jamais ter este Ministério contado, em sua estrutura institucional, com órgão de “fiscalização” propriamente, considerando não ser essa, em regra, a natureza da missão atribuída às entidades que integram a Pasta que possui, como competência histórica, fomentar as atividades relacionadas com o desenvolvimento da ciência, da tecnologia e da inovação no País.

14. De qualquer sorte, caracterizando-se o próprio CONCEA como um Colegiado que detém – segundo seu próprio nome –, a missão de promover o “controle” da experimentação animal no Brasil, a “fiscalização” que se encontra sob sua égide poderá ser exercida com a colaboração dos próprios órgãos de fiscalização das demais Pastas, no exercício do poder de polícia legalmente a eles conferidos, o que poderá dar ensejo, dependendo do que resultar dessa ou daquela missão, na edição de normas específicas destinadas a permitir um “controle” ainda mais eficaz das atividades sob sua tutela.

15. Nada impede, todavia, venha o próprio MCTI a cogitar pela designação de órgão integrante de sua estrutura básica ou regimental, com vistas a atuar na condição de “órgão de fiscalização”, a depender de prévio estudo acerca da viabilidade dessa medida.

(...)

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;”

¹⁰ Obs.: segundo a Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, biotérios são definidos como áreas destinadas à criação e à manutenção de animais de laboratório em condições sanitárias, dentro de padrões rigorosamente estabelecidos, respeitando as normas éticas e as leis de manipulação e vivisseção. Podem-se separar os biotérios segundo a finalidade a que se destinam. Os biotérios de criação são aqueles onde são produzidas e mantidas as matrizes das linhagens, com controle rigoroso da saúde dos animais e esquemas especiais de cruzamentos para manutenção das características genéticas, assegurando os padrões de qualidade. Os biotérios de produção são aqueles onde se criam grandes quantidades de animais para atender às pesquisas, recebendo matrizes dos biotérios de criação e, por fim, os biotérios de experimentação que se destinam a receber os animais dos biotérios de produção para utilizá-los na experimentação, funcionando como infectório.

III - CONCLUSÃO

16. Sendo essas as considerações que julgo oportuno tecer a respeito da consulta submetido à nossa análise, recomendamos a restituição dos presentes autos à Secretaria-Executiva do CONCEA, acompanhados do presente parecer, com o fito de submetê-lo à apreciação e deliberação de seu plenário ou diretamente do Gabinete do Sr. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, considerando o atual cenário que vivencia a experimentação animal no País.

À consideração da Sra. Consultora Jurídica Adjunta da Matéria de Ciência, Tecnologia e Inovação.

Brasília, 14 de novembro de 2013.



LÍDIA MIRANDA DE LIMA
Advogada da União
Coordenadora de Assuntos Científicos

Sistema CGUgestão: código: 15.1

DESPACHO Nº 2106 /2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

Acolho o posicionamento jurídico firmado no PARECER Nº 1218/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml, da lavra da Dra. Lídia Miranda de Lima, por seus judiciosos fundamentos.

À consideração do senhor Consultor Jurídico.

Brasília, 14 de novembro de 2013.



RENATA ESPÍNDOLA VIRGÍLIO
Procuradora Federal

Consultora Jurídica Adjunta da Matéria de Ciência, Tecnologia e Inovação
SISCON/CGUGestão: cód. 25.3

DESPACHO Nº 2107/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

1. Aprovo o PARECER Nº 1218/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml.
2. Ao Setor de Apoio Administrativo, para os registros, anotações e arquivamentos cabíveis.
3. Após, restitua-se à Secretaria-Executiva do CONCEA para as providências que entender pertinentes.

Brasília, 18 de novembro de 2013.



BRUNO MONTEIRO PORTELA
Procurador Federal
Consultor Jurídico

SISCON/CGUGestão: cód. 25.3