



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

PARECER № 1236/2013/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/ImI

PROCESSO nº 01200.004502/2013-49.

PROCESSO nº 01200.004678/2013-09.

INTERESSADO: Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA)

I. Pleitos de interesse da Humane Society
International – HSI: introdução dos
métodos – Test Guidelines – "3Rs" da
OECD no Brasil - participação em Reunião
Ordinária do CONCEA - edição de norma
que proíba o uso de animais em testes
para cosméticos.

Senhor Consultor Jurídico,

I. RELATÓRIO

Referem-se os autos a pleitos dirigidos ao CONCEA pela entidade denominada Humane Society International – HSI, no sentido de que venham a ser acolhidas pelo Conselho as Diretrizes – Test Guidelines – "3Rs" da OECD no Brasil, como também editada norma que proíba o uso de animais em testes para desenvolvimento de cosméticos, além de autorizar sua participação na Reunião Ordinária do CONCEA, dos dias 23 e 24 de outubro de 2013, para tratar de tais temas.

- 2. Os fundamentos do primeiro pleito instruem os autos do Processo nº 01200.004502/2013-49 e, os que dizem respeito aos dois últimos, os autos do <u>Processo nº 01200.004678/2013-09</u>, ambos objeto do presente pronunciamento, considerando terem sido encaminhados à apreciação desta Consultoria Jurídica por intermédio do mesmo Memorando nº 072/2013-SEXEC-CONCEA, de 2 de outubro de 2013 (fls. 15 e fls. 38, respectivamente).
- 3. Registra os autos do Proc. nº 01200.004502/2013-49 que o primeiro pleito foi dirigido ao Presidente do CONCEA em 29 de dezembro de 2012 (fls. 02-03), cuja resposta foi encaminhada à HSI por intermédio do Ofício nº 01/CONCEA, datado de 2 de janeiro de 2013 (fls. 06), esclarecendo que, no tocante à introdução de métodos avançados que substituam (*replace*), reduzam ou refinam a utilização de animais ('3Rs'),

.br

vem o CONCEA avaliando criteriosamente essa introdução em todos os setores – ensino, pesquisa, indústria – no que pertine aos impactos, às barreiras técnicas e à sua viabilidade, caso haja a importação de produtos e kits de métodos não desenvolvidos no País.

- 4. Acrescentou, por fim, estar o CONCEA atuando em diversas parcerias, no sentido de que as instituições possam atuar em torno de um objetivo comum, qual seja, o bem-estar animal no ensino, na pesquisa e na indústria, em observância à sua competência institucional¹.
- 5. Também instrui o mesmo Proc. nº 01200.004502/2013-49 solicitação adicional dirigida ao CONCEA pela HSI, em 10 de maio de 2013, no sentido de ser informada a respeito das prováveis estatísticas brasileiras anuais porventura mantidas pelo Colegiado sobre o uso de animais em pesquisa, teste e educação, por considerá-las relevantes para avaliar o progresso das políticas dos "3Rs" nos setores privado e governamental.
- 6. Acusando o recebimento da referida solicitação, respondeu o Coordenador do CONCEA que aludido tema se encontrava em discussão no âmbito da Câmara Permanente de Métodos Alternativos do Colegiado, resultando na apresentação do primeiro "Levantamento da Utilização de Métodos Alternativos em Pesquisa e Ensino", fruto de consulta às Comissões de Ética no Uso de Animais CEUAs, cuja cópia foi disponibilizada à HSI.
- 7. Acrescentou, ademais, em resposta a novo aditamento feito via e-mail (fls. 11) pela HSI à sua consulta, não dispor do número exato de animais usados em pesquisa, ensino ou treinamento no Brasil, cujos dados poderiam, todavia, ser obtidos diretamente perante a CEUA de cada instituição cadastrada no CONCEA. Esclareceu, ainda, que todo esforço estava sendo empreendido para reformular o Sistema denominado "Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA)", com o propósito de possibilitar a inserção de tais dados pelas CEUAs, de modo a gerar relatórios estatísticos para disponibilização por meio do sítio eletrônico do CONCEA, em observância à Lei de Acesso à Informação, nos termos do Ofício nº 02/2013/CONCEA, às fls. 12.
- 8. O último pleito a instruir os autos do Proc. nº 01200.004502/2013-49, de interesse da HSI, refere-se à sua solicitação para assistir às reuniões plenárias do CONCEA, encaminhada via e-mail datado do dia 30 de setembro de 2013 (fls. 14), em especial, a Reunião Ordinária dos dias 23 e 24 de outubro p. passado, com vistas a tratar da proibição de testes de cosméticos em animais, sob o título "Petição ao CONCEA DE UM REGULAMENTO QUE PROÍBA TESTE EM ANIMAIS PARA COSMÉTICOS", cujo inteiro teor instrui os autos do Proc. nº 01200.004678/2013-09.

^{1 &}quot;Art. 5º. Compete ao CONCEA:

^(...) ||| – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;"



- 9. Com referência ao pleito de participação na aludida reunião ordinária de outubro, esclareceu a Secretaria-Executiva do Colegiado por e-mail datado de 27 de agosto do ano em curso (fls. 13), após contato telefônico com representante da HSI, que referida participação encontrava-se prejudicada naquele momento, em face do disposto nas normas de regência dessa matéria, que exigem a antecedência mínima de 15 (quinze) dias para sua apresentação, prazo não observado em seu caso em particular.
- 10. Muito embora referido prazo somente se aplique, a rigor, quando se trate de pleitos de interesse de "órgãos e entidades integrantes da administração pública federal", únicos legitimados a solicitar participação qualificada nas reuniões do CONCEA, isto é, com direito a voz, prevê o Regimento Interno do Colegiado, de conformidade com o Decreto nº 6.899, de 2009 (regulamenta a Lei Arouca), a possibilidade de participação dessa natureza por parte de representantes da "comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil", quando houver especial interesse do CONCEA nesse sentido².
- 11. De qualquer sorte, representantes da HSI estiveram presentes no decorrer da aludida reunião ordinária, sem direito a voz, ocasião em que presenciaram os debates levados a efeito sobre seu último pleito.
- 12. Conforme deliberação contida no citado Memorando nº 072/2013-SEXEC-CONCEA, de 2 de outubro de 2013 pelo qual ambos os processos foram encaminhados à apreciação desta Consultoria Jurídica –, no lugar de submeter o pleito relativo à proibição de cosméticos à prévia manifestação do Coordenador do CONCEA, tal como procedido com relação aos demais, preferiu a Secretaria-Executiva do Colegiado encaminhá-lo diretamente à análise desta CONJUR, com vistas a subsidiá-la juridicamente na apresentação da resposta mais adequada.
- 13. Feito o relatório que nos compete, segue nosso parecer.

II - FUNDAMENTAÇÃO

14. No que concerne aos pleitos contidos no bojo do Proc. n^{o} 01200.004502/2013-49, já respondidos pelo CONCEA, nenhum reparo julgamos necessário aduzir, considerando referirem-se a questões de natureza eminentemente técnicas, sobre

Regimento Interno CONCEA (Portaria/MCT nº 263, 31.03.2010)

[&]quot;Art. 34. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões plenárias do CONCEA para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

^{§ 1}º. A solicitação à Secretaria-Executiva do CONCEA deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação do pedido, relacionado com as matérias objeto da pauta da reunião, para posterior submissão e deliberação do Conselho.

^{§ 2}º. O pedido para assistir às reuniões plenárias do CONCEA deverá ser apresentado à Secretaria-Executiva, pelo menos 15 (quinze) dias antes da abertura da reunião plenária de que se trate.

Art. 35. Poderão ser convidados a participar das reuniões, na condição de observadores, a participar das reuniões plenárias, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade cívil, sem direito a voto". (negritamos)

as quais todos os esclarecimentos prestados, a nosso ver, atenderam ao quanto solicitado pela entidade interessada.

- 15. Com relação ao pleito que busca ver aprovada pelo CONCEA norma específica proibindo o uso de animais em testes para cosméticos e que instrui os autos do Proc. nº 01200.004678/2013-09, recorda esta parecerista ter o CONCEA deliberado, por ocasião daquela reunião ordinária de outubro/2013, pela constituição de Grupo de Trabalho composto por dois representantes do próprio Conselho, além de um representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA e outro da Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde CGBS da Secretaria de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento SEPED, com o fito de analisar o extenso estudo realizado pela HSI a esse respeito.
- 16. De toda sorte, julgamos oportuno pontuar que "a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica", reguladas pela Lei nº 11.794³, de 2008, não encontra qualquer restrição específica ou mesmo proibição absoluta no que toca àquela destinada ao desenvolvimento de cosméticos, sendo possível enquadrá-la, a bem da verdade, dentre as que se caracterizam, à luz da própria Lei Arouca, como uma típica atividade de pesquisa científica, ao preceituar no § 2º do seu art. 1º, ipsis litteris:

"Art. 1º. (...)

§ 2º. São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, <u>desenvolvimento tecnológico</u>, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio." +(nossos, os destaques)

- 17. De fato, dada a generalidade das disposições transcritas acima, o uso de animais em testes para cosméticos encontra guarida na parte que se refere ao emprego de "quaisquer outros" tipos de produtos "testados em animais", visto não se restringir a "drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos" ou mesmo "instrumentos", sendo ainda possível considerar inseridos tais testes dentro daquilo que se entende por "desenvolvimento tecnológico", conceituado por nossa agência de fomento, Financiadora de Estudos e Projetos FINEP (no âmbito de seu glossário oficial de terminologias científicas) como a "atividade de pesquisa criativa para produzir inovações específicas ou modificações de processos, produtos e serviços existentes".
- 18. De qualquer sorte, incumbindo ao CONCEA, por força do quanto estatui o inciso I do art. 5º da Lei Arouca "formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica", a seu critério poderá ser deliberada a formulação de norma específica que proíba quaisquer testes de cosméticos em animais, se alcançado for o consenso de que tal atividade afronta

³ "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."



o senso comum do quanto se entende por "utilização humanitária" de animais para as finalidades da Lei.

III - CONCLUSÃO

19. Em face de todo o exposto, recomendados a restituição dos presentes autos à Secretaria-Executiva do CONCEA, com vistas a submeter o presente parecer à apreciação do Grupo de Trabalho constituído com o objetivo de avaliar o estudo realizado pela Humane Society International — HSI sob o título "Petição ao CONCEA DE UM REGULAMENTO QUE PROÍBA TESTE EM ANIMAIS PARA COSMÉTICOS", com vistas à elaboração de relatório para posterior deliberação pelo Colegiado em sua próxima reunião plenária.

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

Brasília (DF), 21 de novembro de 2013.

ÍDIA MÍRANDA DE LIMA

Advogada da União

Coordenadora de Assuntos Científicos

Sistema CGUgestão: código 15.1

	÷			
				<i>.</i> *: