

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

PARECER Nº 771/2012/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml

PROCESSO Nº: 01200.001795/2012-21.

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

ASSUNTO: Consulta sobre existência de Convenções Internacionais sobre experimentação animal, das quais o Brasil seja parte signatária, que tenham sido ratificadas pelo país.

Sr. Consultor Jurídico,

I. RELATÓRIO

Em atendimento à deliberação adotada pelo plenário do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal, em sua 16ª Reunião Ordinária de maio do corrente ano, solicita a Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde (CGBS), na condição de Secretaria-Executiva do CONCEA, a posição desta Consultoria Jurídica sobre a Mensagem nº 00594, oriunda do Chefe da Divisão de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério das Relações Exteriores (fls. 04), em resposta à consulta formulada pela CGBS, no que diz respeito às Convenções Internacionais que porventura disponham sobre experimentação animal, levando em consideração o que preceitua o inciso IV do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, *in verbis*:

"Art. 5º. Compete ao CONCEA:

(...)

IV - estabelecer e rever, periodicamente, as normas para uso e cuidados com animais para ensino e pesquisa, em consonância com as convenções internacionais das quais o Brasil seja signatário". (destacamos)

2. Nos termos da referida Mensagem, esclareceu o Chefe da Divisão de Ciência, Tecnologia e Inovação do MRE, após consulta à sua Divisão de Atos Internacionais, *"não constar, em sua base de dados, registro de atos internacionais celebrados pelo Brasil relacionados ao tema da criação e utilização de animais para atividades de ensino e pesquisa"*, acrescentando, por fim, que *"não haveria normas específicas de direito internacional norteadoras ou reguladoras das atividades do*

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), tendo em vista as competências do Conselho e o estabelecido no inciso IV do Artigo 5º da Lei nº 11.794, de 2008”.

3. Assim brevemente relatada a espécie, segue o parecer.

II. FUNDAMENTAÇÃO

4. Considerando todas as negociações internacionais levadas a efeito com o propósito de regular a realização de pesquisas científicas com animais e que tenham resultado na adesão do Brasil aos preceitos de um texto formal, vale dizer, que tenha atribuído ao País a condição de parte signatária, em decorrência de sua ratificação pelo Congresso Nacional, não podemos afirmar, de fato, exista algum Tratado ou Convenção que aborde especificamente a “experimentação animal”, tal como informado com acerto o Ministério das Relações Exteriores em sua Mensagem.

5. É possível reconhecer, todavia, ainda que de forma genérica, a existência de diretrizes acolhidas pelo Brasil no âmbito da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), que se reportam à utilização de exemplares de nossa fauna em atividades de pesquisa científica, sem, contudo, definir o *modus operandi* a ser observado neste desiderato por cada “Parte Contratante”, como são designados os países que a assinaram e a ratificaram, onde se inclui o Brasil, após a edição do Decreto Legislativo nº 2, de 1994, pelo qual o texto da CDB foi aprovado pelo Congresso Nacional brasileiro. Senão, vejamos.

6. No âmbito do glossário de terminologias adotadas pela CDB em seu Artigo 2 (“Utilização de termos para os propósitos desta Convenção”), extraem-se as seguintes definições:

“Diversidade biológica significa a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas.

(...)

Material genético significa todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade.

(...)

Recursos biológicos compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade.

Recursos genéticos significa material genético de valor real ou potencial.”

(negritamos)

7. Tendo como principal Objetivo garantir que as Partes Contratantes assumam o compromisso de adotar medidas que viabilizem a “conservação da diversidade biológica, a utilização sustentável de seus componentes e a repartição justa



e equitativa dos benefícios derivados da utilização dos recursos genéticos” (Artigo 1), prevê a CDB, no que toca ao tema objeto deste pronunciamento, o quanto se segue:

“Artigo 12

Pesquisa e Treinamento

As Partes Contratantes, levando em conta as necessidades especiais dos países em desenvolvimento, devem:

a) Estabelecer e manter programas de educação e treinamento científico e técnico sobre medidas para a identificação, conservação e utilização sustentável da diversidade biológica e seus componentes, e proporcionar apoio a esses programas de educação e treinamento destinados às necessidades específicas dos países em desenvolvimento;

b) Promover e estimular pesquisas que contribuam para a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, especialmente nos países em desenvolvimento, conforme, entre outras, as decisões da Conferência das Partes tomadas em consequência das recomendações do Órgão Subsidiário de Assessoramento Científico, Técnico e Tecnológico; e

c) Em conformidade com as disposições dos arts. 16, 18 e 20, promover e cooperar na utilização de avanços científicos da pesquisa sobre diversidade biológica para elaborar métodos de conservação e utilização sustentável de recursos biológicos.”
(nossos, os destaques)

8. Sendo certo que, por “diversidade biológica” pode-se entender compreendidos os “materiais genéticos”, os “recursos genéticos” ou mesmos os “recursos biológicos”, por representar o todo ou parte de “organismos vivos de todas as origens” (biodiversidade), sejam eles, pois, de “origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade” (material genético), “de valor real ou potencial” (recursos genéticos), dúvida alguma há para se concluir que sobre os animais se aplicam os preceitos contidas na CDB.

9. E, no tocante ao ponto que nos interessa, assumiram as Partes Contratantes e, portanto, o Brasil, a missão de “estabelecer e manter programas de educação e treinamento científico e técnico sobre medidas para a... utilização sustentável da diversidade biológica”; “promover e estimular pesquisas que contribuam para ... a utilização sustentável da diversidade biológica”, além de “promover e cooperar na utilização de avanços científicos da pesquisa sobre diversidade biológica para elaborar métodos de conservação e utilização sustentável de recursos biológicos” (letras “a”, “b” e “c” do Artigo 2 supracitado).

10. Considerando o quanto restou definido na CDB por “utilização sustentável”¹, deixou claro a Convenção constituir seu escopo principal a preocupação com a manutenção das riquezas naturais de todos os países provedores, em benefício

¹ “Artigo 2
(...)”

Utilização sustentável significa a utilização de componentes da diversidade biológica de modo e em ritmo tais que não levem, no longo prazo, à diminuição da diversidade biológica, mantendo assim seu potencial para atender as necessidades e aspirações das gerações presentes e futuras.”

✓

das presentes e futuras gerações, esperando que os benefícios oriundos dessa utilização sejam repartidos entre si, sem, todavia, descer a detalhes no que diz respeito à realização de atividades de pesquisa propriamente, muito embora, da análise sistemática dos comandos que abriga, seja possível compreender a pesquisa como uma forma de promover a utilização sustentável de ativos da biodiversidade.

11. De fato, mesmo quando se reporta ao compromisso a ser assumido pelas Partes Contratantes, no sentido de adotar "*medidas legislativas*" para disciplinar atividades de pesquisa com recursos genéticos, emprega a CDB sempre a expressão "*conforme o caso*", isto é, delegando a cada Parte Contratante a tarefa de definir a melhor forma de promovê-las, consoante é possível extrair das disposições contidas nos Artigos abaixo reproduzidos:

*"Artigo 15
Acesso a Recursos Genéticos*

1. Em reconhecimento dos direitos soberanos dos Estados sobre seus recursos naturais, a autoridade para determinar o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional.

(...)

7. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso e em conformidade com os arts. 16 e 19 e, quando necessário, mediante o mecanismo financeiro estabelecido pelos arts. 20 e 21, para compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com a Parte Contratante provedora desses recursos. Essa partilha deve dar-se de comum acordo.

*Artigo 16
Acesso à Tecnologia e Transferência de Tecnologia*

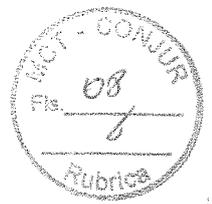
(...)

3. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que as Partes Contratantes, em particular as que são países em desenvolvimento, que proveem recursos genéticos, tenham garantido o acesso à tecnologia que utilize esses recursos e sua transferência, de comum acordo, incluindo tecnologia protegida por patentes e outros direitos de propriedade intelectual, quando necessário, mediante as disposições dos arts. 20 e 21, de acordo com o direito internacional e conforme os §§ 4 e 5 abaixo.

4. Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para que o setor privado permita o acesso à tecnologia a que se refere o § 1 acima, seu desenvolvimento conjunto e sua transferência em benefício das instituições governamentais e do setor privado de países em desenvolvimento, e a esse respeito deve observar as obrigações constantes dos §§ 1, 2 e 3 acima.

5. As Partes Contratantes, reconhecendo que patentes e outros direitos de propriedade intelectual podem influir na implementação desta Convenção, devem cooperar a esse respeito em conformidade com a legislação nacional e o direito internacional para garantir que esses direitos apoiem e não se oponham aos objetivos desta Convenção.

(...)



Artigo 19

Gestão da Biotecnologia e Distribuição de seus Benefícios

1. *Cada Parte Contratante deve adotar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o caso, para permitir a participação efetiva, em atividades de pesquisa biotecnológica, das Partes Contratantes, especialmente países em desenvolvimento, que proveem os recursos genéticos para essa pesquisa, e se possível nessas Partes Contratantes."*

(nossos, os destaques)

12. Todas as disposições transcritas acima tiveram por propósito apenas demonstrar que, seja qual for a natureza da pesquisa a ser realizada com recursos genéticos, com resultados comerciais ou não, com ou sem acesso ou transferência de tecnologia, nenhuma pré-condição foi imposta às Partes Contratantes para sua implementação, no bojo da CDB, prevalecendo o direito de, "*conforme o caso*", serem adotadas as "*medidas legislativas*" para a definição de cada marco regulatório que for julgado pertinente.

13. Muito embora sem caráter vinculante, possuímos como referência normativa no âmbito internacional, dentre outras, as chamadas Diretrizes para Promover o Bem-Estar de Animais Utilizados para fins Científicos ("*Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes*"), o Código Australiano de Prática para o Cuidado e Uso de Animais para Fins Científicos ("*Australian code of practice for the care and use of animals for scientific purposes*"), como também as Diretrizes sobre Eutanásia de Animais Utilizados em Ciência do Conselho Canadense de Cuidado Animal ("*Canadian Council of Animal Care guidelines on euthanasia of animals used in Science*"), que serve, no âmbito interno, como orientação aos órgãos que tratam de assuntos inerentes a tais competências.

14. A despeito, todavia, de inexistir, conforme demonstrado, regulamentos internacionais que definam os procedimentos a serem observados para a realização de pesquisas ou ensino com animais, recordando a competência legislativa delegada pela CDB a todos os países signatários, temos como primeira referência interna a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, editada com fundamento justamente naquela Convenção (em especial, seus arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, itens 3 e 4²), tendo por propósito regular, nos termos de seu art. 1º, "*os bens, os direitos e as obrigações relativos*" a, dentre outros propósitos:

"I - ao acesso a componente do patrimônio genético existente no território nacional, na plataforma continental e na zona econômica exclusiva para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção;"

(nossos, os grifos)

² "*Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências."*

15. Em que pese inexistir no glossário de “*Termos*” contido no art. 2º da CDB a expressão “*patrimônio genético*”, da definição a ela atribuída pela MP é possível identificar semelhanças entre os dois textos. Veja-se, a propósito, o quanto estabelece a MP no inciso I do seu art. 7º, *in verbis*:

“Art. 7º Além dos conceitos e das definições constantes da Convenção sobre Diversidade Biológica, considera-se para os fins desta Medida Provisória:

I – *patrimônio genético*: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva;”

(ênfases acrescidas)

16. Ora, recordando que, segundo a CDB, “*recursos biológicos compreende recursos genéticos, organismos ou partes destes, populações, ou qualquer outro componente biótico de ecossistemas, de real ou potencial utilidade ou valor para a humanidade*”, significando estes (“*recursos genéticos*”), por sua vez, como “*material genético de valor real ou potencial*”, e este último, de outra parte, como “*todo material de origem vegetal, animal, microbiana ou outra que contenha unidades funcionais de hereditariedade*”, dificuldade alguma há para compreendermos o “*patrimônio genético*” como “*recursos genéticos*” ou “*parte destes*”.

17. No âmbito da disciplina prevista com a edição da MP nº 2.186-16, pois, a pesquisa científica com “*patrimônio genético*” (onde se encontram compreendidos, frise-se uma vez mais, os exemplares da fauna brasileira) ficou submetida à obtenção de prévia autorização pública, atribuída esta, por seu turno, primeiramente, ao IBAMA³, e, posteriormente, ao CNPq⁴, pelo CGEN⁵, no uso da competência prevista no inciso IV do art. 11 da MP⁶, desde que, convém ressaltar, os exemplares alvos da pesquisa

³ Deliberação/CGEN nº 40, de 24 de setembro de 2003

“Art. 1º. Credenciar o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, para autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a:

I - acessar amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica; e

II - remeter amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior, para fins de pesquisa científica.”

⁴ Deliberação/CGEN nº 246, de 27 de agosto de 2009

“Art. 1º. Credenciar o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq, para autorizar instituições nacionais, públicas ou privadas, que exerçam atividades de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins a:

I - acessar amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica; e

II - remeter amostra de componente do patrimônio genético a instituição sediada no exterior, para fins de pesquisa científica.”

⁵ “Art. 10. Fica criado, no âmbito do Ministério do Meio Ambiente, o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de caráter deliberativo e normativo, composto de representantes de órgãos e de entidades da Administração Pública Federal que detêm competência sobre as diversas ações de que trata esta Medida Provisória.”

⁶ “Art. 11. Compete ao Conselho de Gestão:

(....)

IV - deliberar sobre:



tenham sido *“encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva”* (art. 7º, I).

18. Com o advento da Lei nº 11.794, de 2008, nova sistemática legal foi estabelecida no território brasileiro para a utilização de ativos da fauna para fins de pesquisa científica, nos termos do previsto em seu art. 1º e §§, que estatuem, *ipsis litteris*:

“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.

(...)

§ 2º São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle da qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.”

19. O primeiro aspecto a ser ressaltado da análise comparativa entre a MP nº 2.186-16 e a Lei nº 11.794 reside no fato de que, enquanto o primeiro texto dirige sua disciplina, de forma exclusiva, aos exemplares da fauna brasileira, isto é, *“encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva”*, o segundo texto alcança de forma indiscriminada qualquer animal, independentemente de sua origem.

20. Nesse sentido, em se tratando de animal estranho à biodiversidade nacional, impõe-se, primeiramente, o atendimento a todas as exigências previstas nas disposições legais ou regulamentares em vigor, que disciplinam o ingresso ou importação de animais exóticos no território nacional, como medida indispensável à prévia realização da pesquisa científica, observando-se, para esse propósito, os comandos previstos na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas editadas pelo CONCEA.

21. Caso contrário, caberá a instituição interessada se reportar ao IBAMA ou ao CNPq, para solicitar prévia autorização com a finalidade de realizar sua pesquisa, ao tempo em que deverá comunicar à sua CEUA acerca do projeto que deseja implementar, com vistas ao seu cadastro no CIUCA e demais providências ao seu encargo.

(...)

e) credenciamento de instituição pública nacional de pesquisa e desenvolvimento ou de instituição pública federal de gestão para autorizar outra instituição nacional, pública ou privada, que exerça atividade de pesquisa e desenvolvimento nas áreas biológicas e afins:

- 1. a acessar amostra de componente do patrimônio genético e de conhecimento tradicional associado;*
- 2. a remeter amostra de componente do patrimônio genético para instituição nacional, pública ou privada, ou para instituição sediada no exterior;”*

22. Importa acrescer que, além dessas condições, tornar-se-á indispensável a observância da disciplina prevista na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (conhecida como Lei de Biossegurança), quando se tratar de pesquisas destinadas ao desenvolvimento de animais geneticamente modificados, circunstância que obrigará a instituição interessada a possuir sua Comissão Interna de Biossegurança – CIBio e o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, na forma prevista no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta referida Lei.

III. CONCLUSÃO

23. Em face de todo o exposto, concluímos nossa manifestação, expressando nossa total concordância com a posição do Ministério das Relações Exteriores sobre a consulta formulada por este Colegiado, ao não reconhecer a existência de qualquer norma específica de direito internacional norteadora ou reguladora das atividades sob a gestão do CONCEA, à luz das disposições previstas no inciso IV do art. 5º da Lei nº 11.794, de 2008, no que toca à experimentação animal.

24. Considerando, todavia, os preceitos contidos na CDB, da qual o Brasil se constitui parte signatária, em decorrência de sua ratificação pelo Congresso Nacional, medidas legislativas foram adotadas no ambiente interno, estabelecendo disciplinas específicas para a realização de atividades de pesquisa científica com animais, como são exemplos a Medida Provisória nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e a Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, cujos comandos deverão ser observados nas seguintes hipóteses:

a) em se tratando de pesquisa com animais oriundos da biodiversidade nacional, impõe-se a observância da Medida Provisória nº 2.186-16, de 2001, para obtenção de prévia autorização do IBAMA ou do CNPq, além de comunicar à CEUA sobre o projeto a ser implementado, para fins de cadastro no CIUCA e demais providências, segundo disposições previstas na Lei nº 11.794, de 2008, e demais normas editadas pelo CONCEA;

b) em se tratando de animal estranho à biodiversidade nacional, impõe-se, primeiramente, o atendimento a todas as exigências previstas nas disposições legais ou regulamentares em vigor, que disciplinam o ingresso ou importação de animais exóticos no território nacional, como medida indispensável à prévia realização da pesquisa científica, observando-se, para esse propósito, os comandos previstos na Lei nº 11.794, de 2008, e nas demais normas editadas pelo CONCEA;

c) quando se tratar de pesquisa que envolva animal geneticamente modificado, impõe-se a observância da Lei nº 11.105, de 2005 e do Decreto nº 5.591, de 2005, circunstância que obrigará a instituição interessada a possuir CIBio e CQB, além de atender a todas as exigências previstas nas disposições legais ou regulamentares em vigor,

4



incluindo a Lei nº 11.794, de 2008, e demais normas editadas pelo CONCEA, tanto para animais oriundos da biodiversidade brasileira, quanto para animais exóticos.

À consideração de V. Senhoria.

Brasília, 4 de setembro de 2012.

LÍDIA MIRANDA DE LIMA
Advogada da União
Coordenadora de Assuntos Científicos

Sistema CGUgestão: código: 15.1



DESPACHO Nº 1585 /2012/CONJUR-MCTI/CGU/AGU

1. Aprovo o PARECER Nº 771/2012/CONJUR-MCTI/CGU/AGU/lml.
2. Ao Setor de Apoio Administrativo, para os registros, anotações e arquivamentos cabíveis.
3. Após, encaminhem-se os autos à Coordenação-Geral de Biotecnologia e Saúde (CGBS), na condição de Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Brasília, 05 de setembro de 2012.


IVALDO DE CASTRO
Advogado da União
Consultor Jurídico

SISCON/CGUGestão: cód. 25.3

