

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos

Coordenação da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

NOTA TÉCNICA Nº 1731/2024/SEI-MCTI

Nº do Processo:

01245.023924/2023-79

Documento de Referência:

Minuta de Resolução Normativa (SEI nº 12211713)

Interessado:

Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal

Assunto:

NOTA TÉCNICA DE DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO -AIR**SUMÁRIO EXECUTIVO**

1. Esta Coordenação da Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal apresenta Nota Técnica de Dispensa da Análise de Impacto sobre o tema: **Realocação de animais em atividades de ensino ou pesquisa científica**, conforme §1º do artigo 4º do Decreto nº 10.411/2020.

DESCRÍÇÃO DO PROBLEMA REGULATÓRIO

2. Criado pela Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, e regulamentado pelo Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA é a autoridade nacional responsável por formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica em todo o território nacional. Neste contexto, 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. Sua competência abrange as atividades e projetos que envolvam a criação e utilização de animais pertencentes ao filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*, exceto o homem.

3. O CONCEA é presidido pela Ministra de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor, nas áreas de ciências agrárias e biológicas, saúde humana e animal, biotecnologia, bioquímica ou ética, de notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nestas áreas. Sendo composto por representantes das seguintes entidades: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI; Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq; Ministério da Educação - MEC; Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima - MMA; Ministério da Saúde - MS; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA; Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB; Academia Brasileira de Ciências - ABC; Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC; Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FeSBE; Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL; representantes da Indústria Farmacêutica e representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País (Art. 9º, do Decreto 6.899).

4. Cabe ressaltar que, conforme estabelecido no Parágrafo 3º, do artigo 7º da Lei 11.794/2008, os membros do CONCEA não são remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público. A composição do CONCEA, formada por Médicos Veterinários, Biólogos, Zootecnistas, docentes, pesquisadores, representantes da indústria e das sociedades protetoras dos animais garante uma otimização dos trabalhos e, principalmente, o máximo rigor a todos os princípios éticos requeridos na experimentação animal. Assim, por ser formado por um Colegiado plural e em constante atualização, o CONCEA está sempre acompanhando a dinâmica dos avanços científicos e incorporando as inovações associadas à sua área de atuação, elevando o patamar de qualidade das pesquisas desenvolvidas no País para um nível de confiança de reconhecimento internacional, observando os princípios éticos e garantindo o bem-estar animal.

5. O principal marco legal brasileiro no que tange à proteção de animais para fins de ensino e pesquisa científica foi sancionado em 2008 e está vigente até os dias atuais. A Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008 (Lei Arouca) foi o resultado de anos de discussões acerca da necessidade de resguardar o bem-estar dos animais vertebrados vivos, sem contudo prejudicar o ensino em Instituições de Ensino Superior (IES) e em escolas técnicas da área biomédica, bem como a pesquisa científica nas áreas biológicas, agrárias e da saúde no país.

6. Cumpre destacar que o referido diploma vem a regulamentar o inciso VII do §1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impõe-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 à crueldade. (Regulamento)

7. Além disso, revogou a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979, que estabelecia normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais no país.

Da interpretação dos animais pela Constituição Federal e pelo Supremo Tribunal Federal - STF:

9. Importante rememorar que a Declaração de Cambridge sobre a Consciência Animal (2012) reconheceu a consciência animal em mamíferos, aves e muitas outras criaturas:

10. "A ausência de um neocortex não parece impedir que um organismo experimente estados afetivos. Evidências convergentes indicam que animais não humanos têm os substratos neuroanatômicos, neuroquímicos e neurofisiológicos de estados de consciência juntamente como a capacidade de exibir comportamentos intencionais. Consequentemente, o peso das evidências indica que os humanos não são os únicos a possuir os substratos neurológicos que geram a consciência. Animais não humanos, incluindo todos os mamíferos e as aves, e muitas outras criaturas, incluindo polvos, também possuem esses substratos neurológicos".

11. E que, por sua vez, a Constituição Federal, sem distinção, na parte final do inciso VII, do §1º, do artigo 225, da Constituição Federal, reconheceu, ainda que indiretamente ou de forma reflexa, a dignidade animal, ao vedar a prática de qualquer ato de crueldade. Inclusive, no atual momento histórico, a Comissão de Juristas responsável pela atualização do Código Civil brasileiro está discutindo a incorporação do termo senciência animal (capacidade de vivenciar experiências positivas e negativas) no Código Civil.

12. Nesse contexto, deve-se realizar uma interpretação sistemática do ordenamento jurídico brasileiro sob o prisma dos enunciados norteadores da Carta Magna, sob pena da legislação ser considerada incompatível com o texto constitucional.

13. No sistema jurídico nacional, o Supremo Tribunal Federal – STF possui a competência primária de intérprete e guardião da Constituição Federal, sendo imperioso destacar que, em 2021, quando do julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF nº 640, a Corte Suprema vedou o abate de animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos, apreendidos em situação de maus-tratos, declarando a inconstitucionalidade de quaisquer interpretações conferidas ao artigo 25, parágrafos 1º e 2º, da Lei 9.605/1998 (Lei dos Crimes Ambientais), aos artigos 101, 102 e 103 do Decreto 6.514/2008 (que dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente) e a demais normas infraconstitucionais que autorizem o abate imediato de animais apreendidos em situação de maus-tratos. Assim, decisões judiciais que autorizam o abate afrontam o artigo 225, parágrafo 1º, inciso VII, da Constituição, que impõe ao poder público o dever de proteção da fauna e da flora e proíbe as práticas que coloquem em risco sua

função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade (disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=473273&ori=1>).

14. Inclusive, ficou consignado no corpo do acórdão proferido que:

"Esta Corte já vem delineando a necessidade de o homem não tratar os animais com crueldade, evitando-se abusos e sofrimentos desnecessários em esportes, lazer e uso indiscriminado para experimentos".

15. Percebe-se, portanto, que, guardadas as devidas proporções e peculiaridades, no presente contexto também está ocorrendo o sacrifício (eutanásia) de animais de forma desproporcional, assim como em desarmonia com o texto constitucional e com a interpretação supra mencionada da Corte Constitucional nacional.

16. Por seu turno, também imperioso ressaltar que o Supremo Tribunal Federal – STF, anteriormente, em 2016, quando da apreciação da Ação Direta de Inconstitucionalidade – ADIn nº 4.983, reconheceu explicitamente a senciência animal:

*"O termo **crueldade** está associado à ideia de intencionalmente causar significativo sofrimento a uma pessoa ou a outro ser senciente. O sofrimento pode ser físico ou mental. O sofrimento físico inclui a dor, que pode ser aguda ou crônica, ligada a lesões de efeitos imediatos, duradouros ou permanentes. Já o sofrimento mental assume formas variadas, que compreendem a agonia, o medo, a angústia e outros estados psicológicos negativos. A **crueldade**, nos termos do art. 225, § 1º, VII da Constituição, consiste em infligir, de forma deliberada, sofrimento físico ou mental ao animal".*

17. **Das disposições da Lei Arouca:**

18. A Lei Arouca, com 27 artigos distribuídos em seis capítulos, dispõe sobre a criação e utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica em território nacional, além de criar o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA e as Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs.

19. Segundo o diploma legal, compete ao CONCEA, nos termos do art. 5º:

Art. 5º Compete ao CONCEA:

- I – formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;*
II – credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;
III – monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;
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;
V – estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;
VI – estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;
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;
VIII – apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;
IX – elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;
X – assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.
- (grifos nossos)

20. Desta forma, cabe ao CONCEA regular sobre a utilização de animais em ensino e pesquisa científica no país, resguardado o disposto em Lei, estabelecendo e revendo, periodicamente, as normas para uso e cuidado com animais, bem como normas técnicas para instalação, funcionamento de biotérios e credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais vertebrados vivos para fins didáticos e científicos, sempre em consonância com as convenções, diretrizes e normas internacionais sobre a matéria.

21. Em vigor há mais de 15 anos, a Lei Arouca regulamenta, em seu capítulo IV, as condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa científica. Especial atenção deve ser dada ao que dispõe o art. 14 da Lei, visto que traz condições e vedações ao uso de animais, para os fins que especifica:

Art. 14. O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos dos experimentos que constituem a pesquisa ou programa de aprendizado quando, antes, durante e após o experimento, receber cuidados especiais, conforme estabelecido pelo CONCEA.

§ 1º O animal será submetido a eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, conforme as diretrizes do Ministério da Ciência e Tecnologia, sempre que, encerrado o experimento ou em qualquer de suas fases, for tecnicamente recomendado aquele procedimento ou quando ocorrer intenso sofrimento.

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos a eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva CEUA quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

§ 3º Sempre que possível, as práticas de ensino deverão ser fotografadas, filmadas ou gravadas, de forma a permitir sua reprodução para ilustração de práticas futuras, evitando-se a repetição desnecessária de procedimentos didáticos com animais.

§ 4º O número de animais a serem utilizados para a execução de um projeto e o tempo de duração de cada experimento será o mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo, poupando-se, ao máximo, o animal de sofrimento.

§ 5º Experimentos que possam causar dor ou angústia desenvolver-se-ão sob sedação, analgesia ou anestesia adequadas.

§ 6º Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da CEUA, em obediência a normas estabelecidas pelo CONCEA.

§ 7º É vedado o uso de bloqueadores neuromusculares ou de relaxantes musculares em substituição a substâncias sedativas, analgésicas ou anestésicas.

§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.

§ 9º Em programa de ensino, sempre que forem empregados procedimentos traumáticos, vários procedimentos poderão ser realizados num mesmo animal, desde que todos sejam executados durante a vigência de um único anestésico e que o animal seja sacrificado antes de recobrar a consciência.

§ 10. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula.

(grifos nossos)

22. Pois bem, se observa, da redação do art. 14, que a motivação para a sanção da Lei Arouca foi, em sua essência, a vedação ao sofrimento e à crueldade com animais, bem como a viabilização da utilização destes para a continuidade dos processos de formação de novos profissionais e para o progresso científico, contudo estabelecendo parâmetros para a continuidade destas atividades, e imputando ao CONCEA a responsabilidade de legislar sobre as demais especificidades não previstas em Lei.

23. Neste contexto, se faz relevante destacar os seguintes pontos:

24. No § 1º do art. 14 a lei impõe a eutanásia de animais ao final do experimento, sempre que tecnicamente recomendado ou quando ocorrer intenso sofrimento;

25. Já no § 2º se observa a possibilidade de excepcionalidades, quando os animais forem utilizados em experiências e demonstrações e não sejam submetidos à eutanásia, sendo nestes casos destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais que queiram por estes se responsabilizar, desde que antes seja ouvida a CEUA a este respeito;

26. O § 3º faz clara menção à redução do número de animais para fins didáticos, sendo esta um dos princípios dos 3 Rs (redução, refinamento e substituição) na experimentação animal (William Russel e Rex Burch, 1959, revisado em 1992), corroborado pelo descrito no § 4º, que determina a utilização do número de animais mínimo indispensável para produzir o resultado conclusivo;

27. Por fim, ao passo em que veda, no § 8º, a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa, qualifica o CONCEA como o órgão regulador da utilização de animais para ensino e pesquisa científica no Brasil, e determina a este Conselho a observância às normas internacionais sobre a matéria.

28. **Das normas internacionais sobre o uso de animais em ensino e pesquisa científica:**

29. Atualmente vários tratados internacionais relacionados aos direitos dos animais e à proteção da fauna e da flora foram convertidos em leis no Brasil, como a Convenção sobre Diversidade Biológica, a Convenção sobre Comércio Internacional de Espécies Ameaçadas de Extinção, a Convenção sobre o Bem-Estar dos Animais em Transportes Internacionais e a Convenção sobre o Bem-Estar de Animais de Companhia.

30. O Brasil aderiu ao acordo sobre o Código Sanitário para os Animais Terrestres, da Organização Mundial de Saúde Animal (World Organization for Animal Health), conhecida anteriormente como Escritório Internacional de Epizootias (Office International des Epizooties - OIE).

31. A OIE é uma organização intergovernamental responsável por melhorar a saúde animal em todo o mundo, sendo reconhecida como uma organização de referência pela Organização Mundial do Comércio (OMC), contando com 180 países membros. Embora o Brasil não tenha regulamentado a matéria por meio de Lei, as disposições do Código Sanitário para os Animais Terrestres norteiam regulamentações nacionais estabelecidas, por exemplo, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para transporte, eutanásia de com fins profiláticos e bem-estar de animais de produção.

32. Importante destacar que, por meio do capítulo 7.8, o referido código orienta para a utilização de animais na pesquisa e no ensino, e em seu item 7.8.4, subitem 1.c, há permissão à realocação de animais, desde que aprovada pela Comissão de Ética, incluída a devida justificativa para tal:

33. **Revisão de propostas de projetos:**

34. *O objetivo das propostas de projetos é facilitar a avaliação da qualidade e justificação do estudo, trabalho ou atividade. As propostas de projetos, ou suas principais modificações, deverão ser analisadas e aprovadas antes do início da pesquisa. A proposta designará o responsável pelo projeto e deverá incluir a descrição dos seguintes elementos, quando aplicável:*

- a. os objectivos científicos e educativos, incluindo considerações sobre a relevância da experiência para a saúde humana ou para a saúde animal ou para o bem-estar dos animais, para o ambiente ou para o progresso do conhecimento biológico;*
- b. um resumo informativo de divulgação que reforce a compreensão do projeto e facilite uma avaliação ética da proposta ao permitir a participação plena e igualitária de membros de comitês ou entidades de fiscalização, que possam tratar de assuntos fora de sua área de atuação. Escritos de forma a proteger a confidencialidade das informações, estes resumos podem ser tornados públicos;*
- c. o protocolo experimental, incluindo a justificação da escolha das espécies, da origem e do número de animais e, se for caso disso, da reutilização dos animais;*
- d. procedimentos experimentais;*
- e. métodos de manejo e contenção e consideração de métodos de refinamento, como treinamento e condicionamento comportamental do animal;*
- f. métodos para evitar ou minimizar a dor, o desconforto, a angústia, o sofrimento ou a incapacidade duradoura das funções físicas ou fisiológicas, incluindo o uso de anestesia e/ou analgesia, bem como outros meios de limitar o desconforto, como um local quente e confortável para dormir. e um sistema de alimentação adequado;*
- g. a aplicação de parâmetros humanos e o abate de animais, incluindo métodos de eutanásia;*
- h. consideração do estado de saúde, manejo e manejo das espécies propostas para uso, incluindo enriquecimento ambiental e requisitos especiais de alojamento;*
- i. considerações éticas, como a aplicação dos 3 R e uma análise do equilíbrio risco/benefício; os benefícios devem ser maximizados e os danos minimizados, em termos de dor e sofrimento;*
- j. uma indicação dos riscos específicos para a segurança e a saúde; e*
- k. a infraestrutura/recursos necessários à implementação do projeto (por exemplo, instalações, equipamentos, pessoal competente para executar os procedimentos descritos nas propostas do projeto);*
- l. em princípio, o protocolo aprovado deverá definir a duração do projeto e a sua evolução deverá ser revista tendo em conta a renovação da aprovação.*

(tradução livre, grifos nossos)

35. As normas internacionais que regulam o uso de animais em pesquisa científica variam dependendo do país e da região, mas há algumas diretrizes amplamente reconhecidas e seguidas pela comunidade científica. Algumas das organizações mais proeminentes que emitem diretrizes acerca da utilização de animais em pesquisas científicas incluem:

36. Conselho Internacional de Organizações de Ciências Médicas (CIOMS), que publicou diretrizes que fornecem orientação sobre questões como a justificativa do uso de animais, cuidados com os animais, métodos humanitários de sacrifício e minimização do sofrimento;

37. Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que desenvolveu diretrizes para o teste de produtos químicos que incluem recomendações sobre a utilização de animais de laboratório;

38. Associação Americana para o Avanço da Ciência (AAAS), que emitiu diretrizes sobre ética na pesquisa, incluindo o uso de animais em pesquisa científica, as quais enfatizam a importância de minimizar o sofrimento dos animais e de utilizar métodos alternativos sempre que possível.

39. Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos (NIH), que publicou o Guia para o Cuidado e Uso de Animais de Laboratório (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals), que fornece diretrizes detalhadas para garantir o bem-estar dos animais de laboratório e promover práticas éticas em pesquisa; e

40. Diretrizes da União Europeia (UE), com regulamentos rigorosos que regem o uso de animais em pesquisa científica. O principal regulamento é a Diretiva 2010/63/UE, que estabelece padrões para o cuidado e uso de animais em pesquisa, educação e testes.

41. Neste mesmo contexto, se faz de grande relevância destacar as Diretrizes da União Europeia, por possuírem padrões elevados para o bem-estar animal, com legislação específica para a proteção de animais de criação ou de laboratório, selvagens e de estimação. Na súmula da Diretiva 2010/63/EU já observamos a menção à possibilidade de realocar os animais em pesquisa científica:

42. *No final do procedimento, há que tomar a decisão mais adequada quanto ao futuro do animal com base no seu bem-estar e nos riscos potenciais para o ambiente. Os animais cujo bem-estar esteja comprometido deverão ser mortos. Nalguns casos, os animais deverão ser devolvidos a um habitat ou a um sistema zootécnico adequados ou, como no caso dos cães e dos gatos, ser realojados em famílias de acolhimento, tendo em conta a grande preocupação pública com o destino desses animais. Se os Estados-Membros permitirem esse realojamento, é essencial que o criador, o fornecedor ou o utilizador tenham um programa que forneça a socialização adequada aos animais em causa, a fim de assegurar um realojamento bem-sucedido, de lhes evitar angústia desnecessária e de garantir a segurança pública.*

(grifamos)

43. Podemos observar que a União Europeia prevê os princípios da reutilização e realoção de animais, respectivamente, nos Arts.16 e 19 da Diretiva 2010/63/EU:

Artigo 16º

Reutilização

1. Os Estados-Membros asseguram que um animal já utilizado em um ou mais procedimentos só possa ser reutilizado num novo procedimento, caso outro animal que não tenha sido anteriormente sujeito a nenhum procedimento possa ser igualmente utilizado, se estiverem reunidas as seguintes condições:

- a) A severidade efectiva dos procedimentos anteriores foi «ligeira» ou «moderada»;*
 - b) Está demonstrado que o estado geral de saúde e de bem-estar do animal foi totalmente restabelecido;*
 - c) O novo procedimento é classificado como «ligeiro», «moderado» ou de «não recuperação»; e*
 - d) O novo procedimento está de acordo com o parecer veterinário, tendo em conta a totalidade da vida do animal.*
- 2. Em circunstâncias excepcionais, em derrogação da alínea a) do n.o 1 e após exame do animal pelo veterinário, a autoridade competente pode autorizar a reutilização de um animal desde que este não tenha sido utilizado mais de uma vez num procedimento que implique dor ou angústia severas ou um sofrimento equivalente.*

(...)

Artigo 19º Libertação e realojamento de animais

Os Estados-Membros podem permitir que os animais utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos sejam realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequado à espécie, desde que estejam reunidas as seguintes condições:

- a) O estado de saúde do animal permite-o;*
- b) Não existe perigo para a saúde pública, para a saúde animal ou para o ambiente; e*
- c) Foram tomadas as medidas adequadas para salvaguardar o bem-estar do animal.*

(versão em português da Diretiva, publicado no Diário Oficial da União Europeia, de 20.10.2010)

QUAIS OBJETIVOS SE PRETENDE ALCALÇAR?

44. **Das necessidade de regular a realoção de animais no Brasil**

45. Conforme o inciso IV do art. 5º da Lei nº 11.794/2008 compete ao CONCEA 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.

46. A legislação brasileira protege os direitos dos animais vertebrados com a garantia da reutilização destes após a finalização do procedimento experimental. Em que pese não haja menção específica ao grau de invasividade relacionado ao protocolo conduzido, a intenção do legislador é de que animais submetidos a protocolos experimentais que envolvam dor, angústia grave e alto grau de invasividade não sejam reutilizados, de forma que seu sofrimento não seja prolongado.

47. Contudo, o CONCEA observa a necessidade de dispor sobre a realoção dos animais em procedimentos experimentais, quando provenientes de protocolos observacionais, não invasivos, leves ou moderados, a partir da análise de cada caso pela Comissão de Ética no Uso de Animais, à luz do que dispõe o Código Sanitário para os Animais Terrestres (OIE) e, em especial, a Diretiva 2010/63/UE. O Conselho entende que tal proposta (Minuta de Resolução Normativa - SEI nº 11593663) alinha as normativas brasileiras aos tratados e diretrizes internacionais pertinentes à matéria, e consolida a adoção ao princípio internacionalmente aceito dos 3 Rs (redução, refinamento e substituição), em especial a redução da utilização de animais em ensino e pesquisa científica.

48. Preliminarmente, a minuta supramencionada traz, em seu art. 2º, a definição dos termos utilizados internacionalmente e até este momento sem especificação na legislação brasileira, in verbis:

49. Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa e demais normativas do CONCEA, considera-se:

I – Reutilização do animal: uso de um animal em novo procedimento em uma mesma proposta de atividade de pesquisa científica após ter sido atingido o objetivo principal.

II - Uso sequencial do animal: procedimentos envolvendo o mesmo animal, realizados em diferentes momentos da proposta de atividade de ensino ou pesquisa científica, necessários para atingir seu objetivo principal.

III - Realoção do animal: inclusão de um animal que já tenha participado de alguma proposta de atividade de ensino ou pesquisa científica anteriormente, em uma nova proposta de atividade de ensino ou pesquisa científica.(grifamos)

50. Observamos que o CONCEA ratifica a vedação à reutilização de animais trazida pela Lei Arouca e, em alinhamento às normas internacionais, traz à CEUA a responsabilidade de analisar a possibilidade de utilizar animais sequencialmente ou após realoção, com base nas disposições da Resolução Normativa, conforme se observa nos parágrafos do art. 2º:

§ 1º É vedada a reutilização de um animal em novo procedimento em uma mesma proposta de atividade de pesquisa científica após ter sido alcançado o objetivo principal desta proposta.

§ 2º O disposto nos incisos II e III deste artigo necessita de prévia autorização da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA.

§ 3º O disposto nos incisos II e III deste artigo deve seguir as condições estabelecidas nesta Resolução Normativa.

51. No art. 3º o CONCEA repisa seu compromisso na adoção, como princípio basilar, dos 3Rs, **em especial a redução de utilização de novos animais** por meio do uso de animais provenientes de experimentos observacionais ou minimamente invasivos, os quais podem ser realocados, sem prejuízo à saúde dos animais e à qualidade do protocolo experimental.

Art. 3º O uso sequencial e a realoção são opções que visam reduzir o número de animais utilizados em atividades de ensino ou pesquisa científica.

Parágrafo único. No uso sequencial e na realoção de animais, é vedada a realização de procedimentos que causem dor, sofrimento ou angústia grave suscetíveis de serem prolongados e sem possibilidades de serem aliviados.

(grifamos)

52. Destarte, resta claro que aqui tratamos, não da reutilização do animal, qual disposto na Lei, mas sim de sua realoção, ou seja, a sua alocação em nova proposta de atividade de pesquisa científica, desde que devidamente justificada, aprovada pela Comissão de Ética no uso de Animais (CEUA) e atendidas, na integralidade, todas as seis condições dispostas na minuta de resolução, a saber:

Art. 4º Para autorização da realoção de um animal devem ser atendidas obrigatoriamente todas as seguintes condições:

I – o destino do animal, após ter sido alcançado o objetivo principal de uma atividade de ensino ou pesquisa científica deve constar na proposta e deve ter sido previamente aprovado pela CEUA, respeitando as condições sanitárias da instalação de manutenção do animal, garantindo as condições de cuidado e manejo na instalação animal de destino que possibilitem restabelecimento do animal para a realoção em uma nova proposta de atividade de ensino ou pesquisa científica;

II – o estado geral de saúde do animal deve ter sido integralmente restabelecido e atestado por documento emitido por médico veterinário;

III – o bem-estar do animal deve ter sido integralmente restabelecido;

IV - o grau de invasividade do procedimento anterior ao qual o animal foi submetido deve ter sido classificado como “leve” ou “moderado”;

V - o grau de invasividade do procedimento ao qual o animal será submetido na realoção da nova proposta de atividade de ensino ou pesquisa científica deve ser classificado como “leve”, “moderado” ou “procedimento terminal”;

53. *Essas condições estão de acordo com a legislação internacional, em especial com o art. 16 da Diretiva 2010/63/UE, e visam, por sua vez, proteger os animais de intervenções não recomendadas, respeitando, sempre, o grau de invasividade dos procedimentos aos quais foram e serão submetidos.*

54. Primeiramente, **destaca-se**: as orientações, restrições e situações aqui propostas, sob as quais um animal pode ser realocado em uma nova proposta de atividade de pesquisa científica **estão completamente alinhadas** àquelas do Canadá (CCAC Guidelines on: the care and use off animals in research, teaching and testing), dos Estados Unidos da América (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals), da Austrália (Australian Code for the care and use of animals for scientific purposes, eighth edition, 2013, section 2.3.15), Nova Zelândia, México, Israel e China. A legislação desses países atribui às Comissões de Ética a decisão sobre a realocação de animais em novas propostas.

55. Ademais, a **reutilização permanece justificadamente vedada** conforme previsto na Lei nº 11.794/2008. No entanto, para experimentos de baixo ou moderado grau de invasividade a realocação de animais pode ser considerada como uma opção, desde que autorizada previamente pela CEUA, tendo como base a Resolução Normativa proposta, de forma a garantir o cumprimento do princípio dos 3Rs (redução, substituição e refinamento) que rege a experimentação animal em todo o mundo.

56. Cabe ressaltar que a eutanásia preconizada no §1º do art. 14 da Lei nº 11.794/2008 pode não ser necessária em vários tipos de experimentos com baixo ou moderado grau de invasividade para certos grupos de animais, tais como primatas, cães, gatos, animais de grande porte, animais silvestres, entre outros. **Neste contexto, submeter esses animais à eutanásia, podendo eles serem realocados em outro protocolo tecnicamente recomendado pelo médico veterinário, confronta os princípios éticos internacionalmente praticados.**

57. A título de exemplo, o registro de produtos veterinários ocorre após a comprovação de sua segurança, eficácia e qualidade. A comprovação destes aspectos, quando indicados para animais de produção, ocorre por meio de pesquisas ou estudos clínicos veterinários na espécie alvo. Deste modo, a pesquisa clínica, fundamental para a evolução do setor agropecuário, utiliza diferentes espécies animais, a depender da indicação do produto veterinário.

58. Na elaboração de uma vacina para bovinos, por exemplo, os testes são realizados em bovinos; no caso de uma ração para cães, testa-se em cães, e assim sucessivamente para gatos, aves poedeiras, aves de corte, peixes, caprinos, suínos e demais espécies de animais de produção. No entanto, é importante destacar que os estudos clínicos veterinários envolvem diversos procedimentos que podem ou não ser invasivos e, como consequência, os estudos podem ou não causar estas alterações orgânicas expressivas, fato que por si só seria suficiente para evitar a eutanásia dos animais utilizados nestes protocolos de pesquisa. Pelo contrário, a **retirada dos animais da pesquisa científica gera a necessidade de alocação de outros animais em um novo plantel, adicionando sobremaneira o número de animais utilizados em pesquisa científica no país.**

59. Adicionalmente, dados preliminares compilados pela Comissão de Informações de Mercado do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan) sugerem um crescimento de aproximadamente 3% nas vendas do setor de saúde animal em 2023. Essa alta deverá impulsionar o faturamento total das indústrias para uma faixa entre R\$ 10,5 bilhões e R\$ 11 bilhões (https://www.agrolink.com.br/noticias/setor-de-saude-animal-registra-crescimento-de-3-em-2023_489151.html). Considerado como um dos principais geradores de divisas para o país, o setor do agronegócio será um dos beneficiados com a adoção da realocação de animais para a pesquisa científica, conforme proposto pelo CONCEA.

60. Já a pesquisa envolvendo primatas não-humanos (PNHs), por sua vez, tem desempenhado um papel vital em muitos avanços médicos e científicos. Os PNHs são utilizados devido à sua semelhança com os humanos em fisiologia, neuroanatomia, reprodução, desenvolvimento, cognição e complexidade social. Os procedimentos realizados em vários PNHs pertencentes aos plantéis de Centros de Primateologia no país são de natureza comportamental, não invasivos e com mínimo de estresse possível. Considerando também a grande longevidade de primatas em cativeiro (anos-décadas), a formação de laços sócioafetivos entre membros do grupo/plantel e a necessidade de se reduzir o número de primatas destinados/sujeitos a experimentação, não é viável a permuta ou eutanásia de todos os animais ao final de cada experimento científico.

61. A proposta de Resolução Normativa trazida pelo CONCEA faz-se necessária, uma vez que inúmeros estudos científicos que utilizam animais não comprometem sua realocação em pesquisa, por seu baixo grau de invasividade, isto é, não causam danos expressivos aos animais, portanto, não envolvem procedimentos que afetam de forma expressiva o bem-estar animal. Ademais, compete ao CONCEA regulamentar toda e qualquer situação que envolva o uso ético de animais em ensino e pesquisa científica, o que inclui a necessidade emitir normativas com vistas a reduzir o número de animais utilizados, reforçando o que preconiza a Lei nº 11.794/2008.

62. Levando em conta estritamente o disposto na Lei nº 11.794/2008, seguindo o que diz o artigo 14º, em seus parágrafos 1º e 2º, nos deparamos com a situação de que cães, gatos ou mesmo animais de grande porte, como equinos e bovinos, devem ser submetidos à eutanásia ou destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras de animais devidamente legalizadas após, por exemplo, um simples teste de palatabilidade de rações.

63. Em que pese todos os cuidados que os profissionais do setor possuem com relação ao bem-estar animal, nota-se que a **Lei pretende proteger a integridade, bem-estar e redução no número de animais utilizados nos estudos invasivos, com angústia e sofrimento. Contudo, animais utilizados em determinadas pesquisas científicas leves ou moderadas, minimamente invasivas ou observacionais, como os exemplos acima comentados no caso das pesquisas clínicas veterinárias e das pesquisas envolvendo primatas não-humanos, devem ser passíveis de serem realocados, em alinhamento às diretrizes internacionais que regem a matéria.**

64. Neste sentido, ao encerrar um estudo científico, se faz necessária realizar a eutanásia do animal, sua doação com todas as medidas de proteção aplicáveis, ou sua manutenção nas instalações onde a pesquisa foi realizada, porém sem possibilidade de realocação em pesquisas. É patente que a eutanásia de um animal saudável, como um cão, por exemplo, ao final de um teste de palatabilidade de ração, fere os princípios que regem a utilização de animais em pesquisa científica. Ainda vale destacar, que mesmo que a doação seja o destino do animal ao final do estudo, o custo com a criação, manutenção e cuidados com o padrão sanitário dos animais, os quais devem ser renovados ao final de cada estudo, uma vez que a realocação não forá até este momento devidamente conceituada e normatizada, representa um impacto econômico negativo nos diferentes setores, como o agropecuário, que dependem destes estudos para comercialização de produtos.

65. Por fim, é preciso restar claro que o CONCEA se posiciona contrário à reutilização de animais utilizados em experimentação científica, mas entende que, em casos bastante específicos, nos quais o grau de estresse, sofrimento e dor (tecnicamente determinados pelos graus de invasividade em pesquisa, os quais já foram estabelecidos e publicados em Resoluções Normativas deste Conselho) não comprometam o bem-estar animal e a qualidade e a reprodutibilidade dos resultados das pesquisas, e após análise ética criteriosa, a realocação pode ser regulamentada e recomendada.

66. Diante do exposto fica patente que a realocação de animais em atividades de pesquisa em casos específicos, tal qual proposto pelo CONCEA, está em consonância com a legislação internacional e tornará mais viáveis, ética e economicamente, estudos dentro deste escopo no Brasil, alcançando o país a patamares superiores e modernos no que tange à pesquisa científica.

MOTIVAÇÃO DO PEDIDO DE DISPENSA DE AIR (INCISOS VI E VII, DO ART. 4º DO DECRETO Nº 10.411/20)

67. Em vista do exposto, motiva-se o pedido de dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR nos termos do que dispõe os incisos VI e VII do artigo 4º do Decreto Nº 10.411/2020, a saber:

VI- ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais,

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir custos regulatórios.

68. Além da total concordância com os dispositivos internacionais mencionados acima, verifica-se que a possibilidade de realocação de animais em pesquisa científica atingirá de forma direta e positiva universidades públicas e privadas, institutos de ensino e pesquisa, com impacto na regulamentação e comercialização de produtos de indústrias detentoras de produtos veterinários, e que são utilizados em fazendas experimentais e de produção, hospitais

veterinários, clínicas e consultórios veterinários. Também serão atingidos positivamente pela norma pesquisadores que atuam em zoológicos, santuários ou locais onde são mantidos animais silvestres para fins de conservação, onde experimentos observacionais são frequentemente conduzidos.

69. Ademais, se observará como efeitos diretos na economia, a redução de custos com ensino e pesquisa científica no Brasil, uma vez que: Ao utilizar um número menor de animais se reduz o custo de aquisição e manutenção destes animais, tanto os de produção como primatas não humanos e silvestres passíveis de extinção. Além de que viabilizar mais estudos científicos no Brasil, reduzindo a dependência internacional para a realização de determinados tipos de estudo, ampliando sua participação no cenário mundial, uma vez que atualmente muitos estudos são realizados fora do país, principalmente no caso de animais de produção, fazendo com que se perca geração de divisas na área agropecuária.

70. A possibilidade de realocação de animais em novos projetos, respeitando sempre o seu bem-estar e condicionada ao atendimento das condições impostas pela legislação, é um avanço para o conhecimento científico, para a qualidade da experimentação animal, para a garantia do bem-estar geral dos animais e para a redução do quantitativo de animais utilizados.

CONCLUSÃO

71. Em vista do exposto, recomenda-se com fundamento nos incisos VI e VII, do artigo 4º do Decreto nº 10.411/2020, a aprovação da dispensa da análise de impacto regulatório para a publicação da Resolução Normativa (SEI nº 12211713) que representa um avanço significativo no cuidado e bem-estar dos animais utilizados em experimentação científica, alinhando-se com as melhores práticas e diretrizes internacionais de manejo ético.

72. Verifica-se que as condições apresentadas na minuta de Resolução Normativa estão totalmente de acordo com os princípios éticos do bem-estar animal, com o princípio dos 3Rs que orienta o tema internacionalmente, com a legislação nacional e com a prática internacional, atendendo ao disposto no inciso IV do art. 5º da Lei nº 11.794/2008 e no inciso VII, do §1º, do artigo 225, da Constituição Federal.

(assinado eletronicamente)
Antônio Américo Barbosa Viana
Tecnologista

(assinado eletronicamente)
Márcia dos Santos Gonçalves
Secretaria Executiva do Concea



Documento assinado eletronicamente por **Antônio Américo Barbosa Viana, Tecnologista**, em 16/09/2024, às 12:00 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Márcia dos Santos Gonçalves, Coordenador da Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal**, em 16/09/2024, às 12:03 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **12248861** e o código CRC **A255253B**.

Minutas e Anexos

Não Possui.