

# A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica\*

## *Regulation of the use of animals in Brazil in the twentieth century and the process of forming the current regime applied to biomedical research*

**Carlos José Saldanha Machado**

Pesquisador em saúde pública e professor dos Programas de Pós-graduação em Informação e Comunicação em Saúde do Icict/Fiocruz; professor de Meio Ambiente da Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Av. Brasil, 4365, Pavilhão Haity Moussatché, s.206a  
21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil  
csaldanha@icict.fiocruz.br

**Ana Tereza Pinto Filipecki**

Pesquisadora em saúde pública do Programa de Vocação Científica/ Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio/ Fiocruz  
afilipecki@fiocruz.br

**Márcia de Oliveira Teixeira**

Pesquisadora em saúde pública e professora do Programa de Pós-graduação em Informação e Comunicação em Saúde/Icict/Fiocruz  
marciat@fiocruz.br

**Helena Espellet Klein**

Mestranda do Programa de Pós-graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento/Instituto de Economia/ Universidade Federal do Rio de Janeiro  
helenaklein@gmail.com

Recebido para publicação em março de 2009.

Aprovado para publicação em janeiro de 2010.

MACHADO, Carlos José Saldanha et al. A regulação do uso de animais no Brasil do século XX e o processo de formação do atual regime aplicado à pesquisa biomédica. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.17, n.1, jan.-mar. 2010, p.87-105.

### Resumo

O artigo analisa a política pública e regulatória do Brasil sobre o uso de animais no ensino e na pesquisa biomédica. Aborda o arcabouço institucional-legal e a situação jurídica da proteção dos animais no país, além do debate legislativo que resultou na promulgação da lei 11.794/2008, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais. Ressalta algumas características do atual regime regulatório e tece considerações de ordem teórico-metodológica, voltadas para a ampliação do entendimento do fenômeno investigado.

Palavras-chaves: espaço de regulação nacional; informação legislativa em saúde e em meio ambiente; pesquisa biomédica; uso de animais na pesquisa científica; Brasil.

### Abstract

*The article analyzes Brazilian public policy and legislation concerning the use of animals in teaching and biomedical research. It examines the institutional and judicial framework and legal status of animal protection in Brazil, including the legislative debate that preceded enactment of Law 11.794/2008, which defined procedures to be employed in the scientific use of animals. It underscores certain features of current regulatory practice and also explores considerations of a theoretical and methodological nature, with a view to broadening our understanding of the question.*

*Keywords: legislative information on health and the environment; biomedical research; the use of animals in scientific research; Brazil.*

Nos últimos trinta anos a biomedicina<sup>1</sup> vem sofrendo alteração de estatuto no cenário internacional, como decorrência da mudança nos processos saúde/doença das sociedades contemporâneas, da emergência das tecnologias da informação e comunicação, da genética molecular, da engenharia genética, da nanotecnologia e de sua associação com a informática resultando na proteômica, na genômica e na bioinformática (Berg, Mol, 1998; Franklin, Lock, 2003; Gaudillière, Rheinberger, 2004; Guerrini, 2003; Lock, Gordon, 1988). O uso de animais em experimentação, entretanto, permanece como rotina secular nas pesquisas voltadas para o desenvolvimento de novos produtos da biomedicina como vacinas e medicamentos.<sup>2</sup> O argumento de que a pesquisa com animais oferece informações necessárias para o prognóstico de como novas drogas afetarão o ser humano desempenha importante papel quando da formulação e implementação de políticas públicas de uso de animais na pesquisa científica, em espaços de regulação nacional (Garner, 1998). Nesses espaços, cientistas e movimentos de defesa do bem-estar e dos direitos dos animais (Garner, 1998; Guerrini, 2003; Rusche, 2003), contrários àquela rotina, intervêm propondo disciplinar a prática da pesquisa científica em harmonia com o princípio dos três erres (Russel, Burch, 1959), que significa: reduzir o uso de animais ao mínimo; refinar as técnicas de criação e de experimentação; e repor ou substituir os animais por alternativas tecnológicas ou por animais menos sensíveis (Balls, 2007). Em seguida, passam a intensificar a busca de alternativas tecnológicas ao uso de animais em experimentos científicos (Buchanan-Smith, 2005; Watts, 2007), mesmo diante das dificuldades em alcançar resultados nessa busca (Goldberg, Hartung, 2006; Monamy, 2000; Parascandola, 1991; Rusche, 2003; Watts, 2007).

Diante desse fenômeno político-científico transnacional, de mudança do estatuto social dos animais (Guither, 1998; Regan, 1984; Singer, 1975), e sabendo-se que eles são imprescindíveis para as pesquisas biomédicas e que as tecnologias alternativas a seu uso ainda são insuficientes (Gruber, Hartung, 2004), surgem questões referentes ao que tem ocorrido acerca do tema no Brasil. Historicamente, quando o uso de animais passou a ser regulado no Brasil? Ao longo do processo regulatório, que mudanças ocorreram? Quais são as características do atual regime regulatório aplicado à pesquisa científica com uso de animais em experimentação? Diante da escassez de literatura nacional de natureza empírica e teórica sobre o fenômeno observado, queremos, ao buscar respostas para essas questões, contribuir para uma reflexão sobre a política de ciência, tecnologia e inovação em saúde (Guimarães, 2004; Machado, Filipecki, Teixeira, 2009) voltada para o desenvolvimento de insumos em saúde (vacinas e medicamentos), em especial aqueles dedicados às doenças negligenciadas pela grande indústria farmacêutica (Buss, Temporão, Carvalheiro, 2005; Buss, Carvalheiro, Casas, 2008). Tal reflexão, num cenário internacional complexo, competitivo e interdependente<sup>3</sup>, privilegia a análise concreta da realidade das práticas políticas, administrativas e científicas cultural e localmente situadas (Filipecki, Machado, Teixeira, 2009).

A descrição e a análise do fenômeno que nos interessa – o processo regulatório do uso de animais na pesquisa científica brasileira – são feitas em seis seções. Após esta breve introdução ao tema, apresentamos a metodologia empregada, a conceituação de ‘espaço regulatório’ e a caracterização do espaço regulatório nacional brasileiro. Na quarta seção,

traçamos breve histórico da situação jurídica da proteção dos animais no Brasil, para nos debruçar, na quinta seção, sobre o debate legislativo de 13 anos que resultou na lei 11.794/08, a qual estabelece procedimentos para o uso científico de animais. Finalmente, após destacarmos algumas características do novo regime regulatório, concluímos o artigo e tecemos considerações de ordem teórico-metodológica voltadas para a ampliação do entendimento do fenômeno investigado e o aprimoramento de instrumentos de políticas públicas úteis e substantivos.

### Como as informações legislativas foram reunidas e analisadas

O método de pesquisa e de análise das informações legislativas que permitiu responder a nossas questões de pesquisa consistiu em cinco procedimentos complementares. Inicialmente, inventariamos o arcabouço legal que disciplina, organiza e norteia as ações relacionadas ao uso de animais no Brasil e consultamos os documentos digitais disponíveis nos *sites* da Câmara dos Deputados e do Senado Federal (<http://www.camara.gov.br>; <http://www.senado.gov.br>). Em seguida, analisamos qualitativamente as informações inventariadas, identificando os autores das proposições legislativas<sup>4</sup> que nos interessam – os projetos de lei (PLs) ordinária (Quadro 1), os pareceres e as diferentes espécies de emendas (supressiva, aglutinativa, substitutiva, modificadora, aditiva, emenda de redação) –, como também as ideias que dão substância e conteúdo a esses documentos<sup>5</sup>, nossa fonte de análise do fenômeno observado. Num terceiro momento, analisamos artigos, parágrafos, incisos, alíneas, emendas e relatórios à luz das ideias abraçadas pelos diferentes atores envolvidos no processo legislativo, com defesa ou interdição do uso de animais em experimentos. Finalmente, durante a leitura das proposições legislativas e respectivas mudanças, procuramos identificar as definições, redefinições ou supressões do vocabulário empregado, bem como a incorporação ou não do princípio dos três erres nessas proposições, para poder, então, chegar à análise dos vetos e do texto final da lei 11.794, promulgada em 8 de outubro de 2008.

**Quadro 1: Projetos de lei visando disciplinar o uso didático-científico dos animais**

Projeto de lei (PL)	Autor
PL 1.153/1995	deputado Sérgio Arouca (PPS/RJ)
PL 3.964/1997	Poder Executivo
PL 1.691/2003	deputada Iara Bernardi (PT/SP)

### Conceituação de espaço regulatório e caracterização do espaço regulatório nacional

O Estado tem à disposição um catálogo muito diversificado de instrumentos de intervenção, expressos quase sempre sob a forma jurídica de lei. O estudo de uma política pública baseado em instrumentos jurídicos previstos em espaços regulatórios nacionais permite obter indicações sobre como o Estado e as instituições entendem o problema que buscam resolver e revela a concepção predominante da autoridade pública (Moran, Rein, Goodin, 2008).

O conceito de 'espaço regulatório' foi formulado por Hancher e Moran (1989) visando dar conta da complexidade e da contingência do modo como emerge a regulação e como ela é praticada no espaço e no tempo do sistema capitalista. A pertinência desse conceito para nosso estudo deve-se ao fato de se tratar de abordagem ancorada na história, na cultura, em Estados nacionais e em instituições formais, sobre o motivo de uma comunidade identificar algo como questão a ser regulada, na atenção a detalhes específicos da estrutura e dinâmica do poder, no que torna um espaço regulatório sinônimo de arena regulatória e no reconhecimento da importância de como as diferentes tradições nacionais concebem a autoridade pública e privada. Num espaço regulatório nacional, as concepções que têm os atores sobre o processo regulatório sobre o propósito e o papel da lei são particularmente significativas para que a regulação ocorra.

No processo legislativo brasileiro, a lei ordinária é a mais frequente. Uma lei ordinária tem como finalidade atender às demandas da sociedade nos mais variados e complexos contextos sociais, e serve de base para a elaboração de muitos atos legislativos. No espaço regulatório nacional – o Congresso Nacional –, a iniciativa das leis é dos membros e das comissões da Câmara dos Deputados, dos membros e das comissões do Senado Federal, do presidente da República, do Supremo Tribunal Federal, dos Tribunais Superiores, do procurador-geral da República e dos cidadãos.

No sistema político brasileiro, em que o Poder Legislativo<sup>6</sup> é bicameralista, ou seja, estruturado em duas casas (a Câmara dos Deputados e o Senado Federal), as proposições legislativas aprovadas numa delas – a Casa Iniciadora – devem ser novamente submetidas a todas as fases do procedimento legislativo na Casa Revisora, até a deliberação final, quando vão ao pronunciamento do presidente da República, se for o caso. Se receberem emendas, retornam à Casa Iniciadora para apreciação conclusiva sobre a parte emendada. Na elaboração das leis, uma Casa funciona como revisora da outra, havendo cooperação recíproca.

## **O arcabouço institucional-legal de proteção dos animais no Brasil do século XX**

Em termos jurídicos, a preocupação social com a crueldade aos animais está presente no Brasil desde o século XIX, nos códigos de posturas municipais (Levai, 1998). Datam também desse período as primeiras leis relacionadas ao controle animal.<sup>7</sup> O regime de saúde pública da época obrigava à vigilância sanitária (trato de epidemias), à inspeção e à fiscalização de animais.<sup>8</sup>

Pelo Código Civil de 1916 (art.47), os animais estavam sob a guarda e responsabilidade humana, no rol de objetos e valores materiais sujeitos à apropriação e partilha. Os abusos cometidos pelas culturas locais de criação, transporte e uso dos animais no trabalho, na comercialização e na diversão foram proibidos em 1924 e 1934. O decreto 24.645, de 10 de julho de 1934, foi a primeira norma jurídica a contemplar a proteção dos animais utilizados em atividades científicas. Por força desse decreto, os animais passaram a ser tutelados pelo Estado, e os maus-tratos, em lugar público e privado, se tornaram passíveis de punição com multa e até prisão (art. 1º e 2º). Os 31 incisos do artigo 3º definem as condutas consideradas maus-tratos, que incluem abusos cometidos pelas culturas locais de criação,

transporte e uso dos animais no trabalho, na comercialização e na diversão. Os termos 'vivisseção' e 'pesquisa' não estão presentes no decreto 24.645/34, e a expressão 'tratamento humanitário' e seus correspondentes aparecem apenas no inciso 5 do artigo 3º, referindo-se à falta de assistência veterinária ao animal e ao abandono quando doente, ferido, extenuado ou mutilado.

No âmbito específico do uso de animais na ciência, o decreto 24.645/34 refere-se a esse uso como exceção: "golpear, ferir ou mutilar voluntariamente, qualquer órgão ou tecido de economia, exceto a castração, só para animais domésticos, ou operações outras praticadas em benefício exclusivo do animal e as exigidas para defesa do homem, ou no interesse da ciência" (art.3º, inciso 4). A "crueldade contra animais" em experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, em lugar público ou exposto ao público, mesmo para "fins didáticos ou científicos", como contravenção penal relativa à "polícia de costumes", foi regulamentada no Estado Novo pelo decreto-lei 3.688/41 (art.64, §1º).

A lei 5.197, de 3 de janeiro de 1967, Lei de Proteção à Fauna, foi precursora no estabelecimento de penas severas que vigoram atualmente para os casos de posse, venda, compra, transporte ou caça de qualquer animal silvestre, e estabeleceu as bases para a formulação das listagens de espécies animais ameaçadas de extinção publicadas em 1968, 1973, 1990 e 2003. O artigo 14 dispõe sobre a "Casa Científica", concedendo a "cientistas, pertencentes a instituições científicas, oficiais ou oficializadas, ou por estas indicadas, licença especial (*permanente*) para a coleta de material destinado a fins científicos, em qualquer época" (grifos nossos). A lei 5.197 e o Código de Pesca (decreto-lei 221/67) atualizaram as regulamentações anteriores de 1934 (decreto 24.645) e 1943 (decreto-lei 5.894).

Até a promulgação da lei 11.794, em 8 de outubro de 2008, para normalizar "a prática didático-científica da vivisseção de animais", só havia a lei 6.638, aprovada em 8 de maio de 1979 mas não regulamentada. Dez anos depois, o uso de animais na pesquisa científica foi regulado na Constituição Federal (CF/88) e em outros dispositivos jurídicos relacionados às noções de crueldade e maus-tratos e à preservação da fauna (incluindo o tráfico de animais). O artigo 225 da CF/88 estabelece que a coletividade e o Poder Público (União, os estados e os municípios) são responsáveis por sua proteção, e o Poder Judiciário tem a tutela genérica da fauna como elemento da natureza. A lei 9.605/98, Lei de Crimes Ambientais, estabelece pena de detenção, de três meses a um ano, e multa para quem "praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos, nativos ou exóticos" (art.32), e "incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos" (§1º).

### **O processo legislativo de construção da lei de experimentação animal**

Em virtude da densidade das informações a analisar nesta seção, referentes ao processo legislativo que resultou na institucionalização do regime regulatório de uso científico de animais aplicado à pesquisa biomédica em 8 de outubro de 2008 (Quadro 2), dividiremos o texto em três partes. A primeira descreve o processo de tramitação na Câmara dos Deputados e no Senado Federal do PL 1.153/95, que deu início ao processo legislativo, até a promulgação

da lei. A segunda compara os pareceres dos relatores sobre o PL 1.153/95, os projetos de lei apensados e os substitutivos propostos pelas comissões instituídas pela Câmara dos Deputados. A última apresenta os principais aspectos do novo regime regulatório, à luz das diferenças e similitudes entre as proposições apresentadas ao longo da tramitação dos projetos de lei ordinária.

**Quadro 2: Processo legislativo acerca da regulação sobre uso científico de animais aplicado à pesquisa biomédica**

Comissão	Período de tramitação	Relator	Substitutivo/Ano
Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI)	1997-1999	deputado Hélio de Oliveira Santos*	SBT-CCTCI/2000
Defesa do Consumidor (CDC)	2000-2003	deputado Fernando Gabeira	SBT-CDC/2003
Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC)	2003-2006	deputado Sérgio Miranda	Não foi proposto substitutivo.

\* Conhecido, citado e referido nos documentos com "Doutor Hélio".

### A tramitação do PL 1.153/95 na Câmara dos Deputados e no Senado Federal

Uma consulta à tramitação das proposições no *site* da Câmara dos Deputados, na seção Andamento, revela que foram apensados quatro projetos de lei ao PL 1.153/95 entre a data de sua apresentação pelo deputado Sérgio Arouca, em 1995, à Câmara dos Deputados, e sua transformação na lei 11.794/08: PL 2.729/97, do deputado Confúcio Moura; PL 3.964/97, do Poder Executivo; PL 1.691/03, da deputada Iara Bernardi; e PL 2.262/07, do deputado Carlos Willian.

Os projetos de lei 1.153/95 e 3.964/97 receberam parecer conjunto da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática (CCTCI), da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDC) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC). O PL 1.691/03, no entanto, devido à data em que foi apensado ao PL 1.153/95, recebeu parecer apenas da CCJR. A CCTCI aprovou os projetos de lei 1.153/95 e 3.964/97 na forma de substitutivo, que tomou como base o projeto encaminhado pelo Poder Executivo em reunião ordinária realizada em 24 de maio de 2000. A CDC votou pela aprovação em conjunto dos projetos de lei 1.153/95 e 3.964/97 e do substitutivo da CCTCI, nos termos do parecer do relator, deputado Fernando Gabeira, com um substitutivo do CDC, em 25 de junho de 2003. A CCJC opinou por: (a) inconstitucionalidade, injuricidade, falta de técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do PL 1.153/95; (b) constitucionalidade, injuricidade, técnica legislativa e, no mérito, pela rejeição do PL 1.691/2003, apensado; (c) constitucionalidade, juricidade, técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do PL 3.964/97, apensado, e dos substitutivos da CCTCI e da CDC, nos termos do parecer do relator, deputado Sérgio Miranda, em 2006.

No plenário da Câmara dos Deputados, em 20 de maio de 2008, o deputado José Pimentel solicitou preferência para a votação do substitutivo da CCTCI, em detrimento do substitutivo da CDC. O plenário aprovou o requerimento, mas um acordo entre as lideranças

partidárias na Câmara permitiu a incorporação de algumas emendas do substitutivo da CDC, que serão comentadas adiante. As mudanças resultaram na redação final registrada como PL 1.153-B/95. Em 4 de junho de 2008 a mesa diretora da Câmara dos Deputados remeteu a versão aprovada para o Senado Federal, onde passou a tramitar como PL da Câmara 93/2008, sendo distribuído para exame de mérito pelas Comissões de Educação Cultura e Esporte, de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática, e de Constituição, Justiça e Cidadania, e para emissão de parecer sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e técnica legislativa.

Na Comissão de Educação, Cultura e Esporte o voto foi de aprovação, em 27 de agosto de 2008, com três emendas, todas “de redação” (parecer 980/08): a primeira atualizando os nomes dos Ministérios da Educação (Ministério da Educação e do Desporto), do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Ministério da Agricultura e do Abastecimento); a segunda alterando a expressão “estabelecimentos de ensino técnico de segundo grau” por “estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio” (art.1º, §1º); a última, relacionada ao mesmo parágrafo, ao tratar da utilização de animais em atividades educacionais, desmembra o parágrafo em dois incisos, um para estabelecimentos de ensino superior, outro para estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

Na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, o PL da Câmara 93/08 recebeu aprovação e voto de constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa, em 6 de agosto 2008. Em plenário, recebeu voto favorável da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática.

Em 8 de outubro de 2008 a proposição legislativa “projeto de lei ordinária” foi transformada em norma jurídica na forma da lei ordinária 11.794/08, com veto parcial. Em 13 de outubro de 2008, a mesa diretora da Câmara dos Deputados recebeu o ofício 517/08, solicitando a indicação dos membros que deveriam integrar a comissão mista incumbida de relatar o veto.

### **Os pareceres das comissões instituídas pela Câmara dos Deputados**

Visando lançar luz sobre o fluxo de ideias do processo legislativo que deu origem à lei ordinária da experimentação animal, privilegiamos, para descrição analítica, a tramitação pela Câmara dos Deputados, local de embate das proposições. Elegemos como unidade de análise, além dos projetos de lei 1.153/95 e 3.964/97, os quatro pareceres da CCTCI, CDC e CCJC, bem como os dois substitutivos, posto que foram os únicos considerados na versão final do texto da lei.

### **Análise da Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática**

O parecer dessa Comissão foi emitido em 24 de maio de 2000, pelo deputado Doutor Hélio, que abordou, em quatro parágrafos curtos e genéricos, a utilização dos animais como cobaias em experimentos biológicos e médicos. Bioética, respeito ao meio ambiente e sofrimento dos animais vertebrados foram os pontos enfatizados. Na visão do relator, o texto do PL 1.153/95 era “extremamente minucioso, eivado de termos técnicos, fazendo

remissão a normas de segurança recomendadas por organismos internacionais e criando um sistema nacional de controle de animais de laboratório complexo e burocratizado” (GER 3.1723.004-2, maio/98). O PL 1.153/95 foi também considerado inconstitucional porque contrariava a Constituição Federal (art.61, §1º, inciso II), ao propor a criação do Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório (Sinalab), conferindo-lhe atribuições. Segundo o deputado, o PL 3.964/97 também tinha “inconveniências” que, entretanto, poderiam ser sanadas “por intermédio de substitutivo”.

Ao defender um “substitutivo menos prolixo”, o relator propôs que a tarefa de fiscalização das instituições que criam ou utilizam animais em pesquisas fosse deixada a cargo dos órgãos do Poder Executivo. Ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (Concea) seria conferido “o papel de formular e zelar pela adoção de regras e normas para o uso de animais nas atividades aludidas nos projetos”. O substitutivo também deveria simplificar “os trâmites para o credenciamento de instituições de criação ou utilização de animais em pesquisa”. O relator enfatizou o abismo existente entre a regulamentação e a fiscalização de instituições de pesquisa, que denominou “o vácuo legal existente”, convocando a Câmara dos Deputados e o Poder Executivo a analisar essa questão, baseados no argumento de que “não bastam estruturas administrativas que definam normas se não houver quem tenha o poder, a competência e a estrutura necessária para fiscalizar e coibir os abusos”.

#### **Análise da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias**

Nessa Comissão, os dois projetos de lei e o substitutivo da CCTCI foram apreciados pelos relatores Arlindo Chinaglia, em 2000, João Paulo Cunha, em 2001, e Fernando Gabeira, em 2003. Por não terem os pareceres dos dois primeiros deputados sido submetidos à CDC, coube ao deputado Fernando Gabeira fazê-lo, recorrendo às contribuições dos deputados Arlindo Chinaglia e João Paulo Cunha na redação do parecer e do substitutivo da CDC, descritas a seguir.

Os deputados Cunha e Gabeira adotaram linha de argumentação diferenciada do relator da Comissão anterior, indicando que estavam atentos ao que vinha acontecendo na forma de tratar e utilizar os animais no cenário internacional e nos grandes centros urbanos brasileiros: os movimentos contrários à vivissecção e em defesa dos direitos dos animais; a proliferação das sociedades protetoras de animais e ativistas da causa animal; as investidas dos ativistas contra os laboratórios e organizações que produzem e comercializam animais; as contribuições dos cientistas ingleses William Russell e Rex Burch, no final dos anos 1950, para a formulação do princípio dos três erres; as mudanças no âmbito das regulações internacionais da experimentação animal; e o esforço do Centro Europeu Para Validação de Métodos Alternativos à experimentação animal (<http://ecvam.jrc.it>). Os argumentos presentes no relatório da CDC expressam a intensificação das pressões exercidas pelos protetores dos direitos dos animais; o aumento de projetos de lei estaduais reativos à experimentação animal; a presença mais ativa, na mídia, de pesquisadores e sociedades científicas em defesa de suas práticas; e a preocupação das organizações de pesquisa e ensino em implementar comissões de ética no uso de animais (Ceuas).

Nesse sentido, é possível identificar duas diferenças marcantes entre os pareceres da Comissão anterior e os de Cunha e Gabeira. O deputado Doutor Hélio questionava a viabilidade de implantação de comissões de ética em todas as instituições e acentuava a falta de organização da sociedade civil para representar as sociedades protetoras dos animais nessas comissões, ao passo que Cunha e Gabeira ressaltavam a importância da participação da sociedade civil no debate ético em torno do uso de animais na pesquisa, afirmando que “a ciência deve, então, amparar-se nos limites morais e éticos ditados pela sociedade, por meio de regras claras e democraticamente estabelecidas”.

Cunha e Gabeira identificaram no PL 3.964/97 e no substitutivo da CCTCI maior qualidade em termos de estrutura e conteúdo, argumentando que eles contemplariam elementos da legislação internacional como “a obrigação de sedação, analgesia, ou anestesia nos experimentos que possam causar dor ou angústia, a vedação de uso de bloqueadores neuromusculares, a proibição de reutilização de um mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal da pesquisa e a opção pela eutanásia quando o animal apresentar sofrimento intenso ou dano irreversível”. Apontaram também para algumas ausências no texto, como por exemplo a “definição mais clara dos tipos de experimentos que podem ser executados e as condições de tratamento, não apenas durante a experimentação, mas também em relação à criação e à manutenção dos animais”.

Nos relatórios de Cunha e Gabeira são mencionados o parágrafo 1º do inciso VII do artigo 225 da Constituição Federal e o artigo 32 da lei 9.605/98, e critica-se a legislação vigente: “a preocupação com atos de crueldade cometidos está presente na legislação brasileira de forma incipiente”. Os parlamentares desconsideraram, portanto, o decreto 24.645/34 e os que o sucederam, como por exemplo a lei 5.197/67.

No que tange à estrutura organizacional definida para o controle do uso de animais nas atividades de ensino e pesquisa, Cunha e Gabeira atribuíram ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) a “função executiva, incluindo o credenciamento de instituições e a fiscalização quanto ao cumprimento da lei”. Os parlamentares enfatizaram a importância da “descentralização, incluindo a participação dos estados” e da neutralidade do Concea, em cuja composição sugeriram haver “paridade entre a representação da comunidade científica e de entidades e órgãos que, de uma forma ou de outra, atuam em defesa dos animais”.

Comparando os relatórios de Cunha e de Gabeira, constatamos algumas diferenças. Em termos de concepção, há uma posição mais flexível do primeiro em relação ao uso de animais na pesquisa. De acordo com Cunha, o objetivo do PL 1.153/95 era buscar garantir a utilização ética e segura dos animais em atividades de ensino, pesquisa e experimentação. O parlamentar justificava a adoção do relatório de Arlindo Chinaglia com base no perfil conciliatório desse deputado quanto às “demandas da ciência e do ensino com as necessidades e o bem-estar dos animais”. Por sua vez, a posição mais crítica de Gabeira em relação à experimentação animal é indicada pela supressão de algumas sentenças, contidas no relatório de Cunha, em defesa do uso dos animais para o “desenvolvimento da ciência em prol da saúde do homem e dos próprios animais”. Gabeira excluiu afirmativas de Cunha sobre a possibilidade de “dispensar completamente a experimentação em animais”, em curto e médio prazos, e a tendência de redução do uso de animais em experimentos

decorrentes de uma conjunção de fatores, entre eles “a postura ética dos pesquisadores”. O deputado Gabeira também subtraiu do relatório de Cunha uma passagem em que este admite: “da mesma forma que animais são utilizados para alimentação, vestuário e transporte, também podem ser necessários ao desenvolvimento da ciência em prol da saúde do homem e dos próprios animais”.

De certa forma, as diferenças entre os pareceres de Cunha e Gabeira explicam as diferenças sutis entre os substitutivos propostos pelos parlamentares na CDC. Cunha, por exemplo, manteve a terminologia e a definição de eutanásia do PL 3.964/97 (também mantida no substitutivo da CCTCI): “prática que acarreta a morte do animal, sem provocar dor ou ansiedade, visando evitar sofrimento mediante técnicas específicas e preestabelecidas”. Gabeira substituiu o termo eutanásia por “morte por meios humanitários”, definindo-a como “a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental”, incorporada na lei 11.794/08.

Dos trabalhos da CDC resultou um substitutivo do deputado Gabeira, aprovado pela Comissão em 25 de junho de 2003, com emendas e organização do texto significativamente diferenciadas do substitutivo anterior da CCTCI.

#### **Análise da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania**

Nessa Comissão, o deputado Sérgio Miranda foi escolhido como relator para emitir parecer sobre o PL 1.153/95 e seus apensos. Como o PL 1.691/03, da deputada Iara Bernardi, foi adicionado posteriormente, o parecer de mérito foi emitido também por essa Comissão. Por orientação da Coordenação de Comissões Permanentes, os demais projetos também foram analisados quanto ao mérito.

O parecer do referido parlamentar foi curto, consistindo: (a) na afirmação de inconstitucionalidade do PL 1.153/95, quando propõe a criação do Sinalab vinculado ao Ministério do Meio Ambiente e Recursos Hídricos; e (b) na identificação de inconsistências nos artigos 15 a 21 do PL 1.153/95, que tratam de normas de caráter penal, porque tais normas eram ora “abrangidas pela lei 9.605/98, que trata de crimes ambientais, ora por normas do Código Penal, como a de falsidade ideológica (art.299), semelhante ao artigo 16 do projeto”. Na avaliação de Miranda, os artigos seriam injurídicos porque “não inovaram o ordenamento pátrio”. Quanto ao PL 3.964/97 e os substitutivos da CCTCI e da CDC, afirma o parecer do relator: “obedecem aos requisitos constitucionais formais para a espécie normativa e não afrontam dispositivos de natureza material da Carta Magna. As proposições estão ainda em inteira conformidade com o ordenamento jurídico vigente”.

O PL 1.691/03 foi julgado injurídico pelo deputado Miranda, no que tange à criação do “instituto da escusa de consciência”, pela qual “os estabelecimentos que utilizarem animais para fins experimentais deverão divulgar um formulário impresso, por meio do qual qualquer estudante, funcionário, pesquisador ou professor pode declarar sua escusa de consciência, eximindo-se da prática de quaisquer experimentos que atentem contra seus princípios morais e convicções filosóficas”, estabelecendo, ademais: “nenhum estudante, funcionário, pesquisador ou professor pode sofrer sanção administrativa em virtude da declaração de escusa de consciência, a qual o legitima na recusa da prática ou cooperação em experimentos que envolvam animais”. Segundo o relator, mesmo que fosse excluído o capítulo que trata

da escusa de consciência à experimentação animal, o PL 1.691/03 não seria suficientemente abrangente quando comparado às demais propostas, sobretudo pelos substitutivos aprovados. Na avaliação do parlamentar, uma das desvantagens desse projeto de lei dizia respeito à definição do universo de experimentos a que se aplicaria, que “poderá dificultar certos ramos de pesquisa como a agropecuária”.

Cabe observar que o PL 1.691/03, da deputada Iara Bernardi, guarda similaridades como projetos de lei propostos no Rio de Janeiro, em São Paulo e em Florianópolis, nos âmbitos estaduais e municipais, em 2005, 2006 e 2007, respectivamente. Tais iniciativas contribuíram para que pesquisadores, organizações de ensino e pesquisa e sociedades científicas comesçassem a fazer *lobby* no Congresso Nacional, o espaço de regulação nacional, pressionando deputados e senadores no sentido de acelerar a tramitação do PL 1.153/95, com o apenso PL 3.964/97.

### **Principais aspectos do novo regime regulatório**

A redação final do projeto de lei encaminhado ao Senado Federal foi a do substitutivo da CCTCI, com algumas emendas do substitutivo da CDC.

Como a procedência do texto de cada artigo da lei 11.794/08 tem origem nas emendas do PL 3.964/97 e na redação dos substitutivos da CCTCI e da CDC, fazemos algumas observações sobre o conteúdo dessas emendas, a fim de caracterizar os principais aspectos do novo regime regulatório aplicado ao uso de animais na pesquisa biomédica. Antes, porém, cabe uma observação sobre a súmula da lei 11.794/08. Ao texto do PL 1.153/95 são acrescentadas a revogação da lei 6.638/79 e a expressão “outras providências”.

Tanto no PL 1.153/95 quanto no PL 3.964/97, a regulamentação se aplica às espécies classificadas como filo *Chordata*. No entanto, o PL 3.964/97 acrescenta a expressão “subfilo *Vertebrata*, observada a legislação ambiental” (art.2º). O PL 1.153/95 deixa a cargo do órgão central do Sinalab definir que espécies seriam consideradas de experimentação (PL 1.153/95, art.6º, inciso VIII). A lei 11.794/08 adotou, do substitutivo da CDC, as definições de filo *Chordata* e subfilo *Vertebrata* (art.3º, incisos I, II).

Ressalte-se que o PL 1.153/95, ao contrário do 3.964/1997, não incluiu artigo apresentando glossário de termos técnicos. No PL 3.964/97 há dez definições de termos (art.3º), dos quais seis não constam no texto da lei 11.794/2008 (art.3º): ciência básica, ciência aplicada, imunobiológicos, centros de criação, biotério e laboratório de experimentação animal. A definição de experimento é igual à do PL 3.964/97. Entretanto, o termo eutanásia, utilizado pelo PL 3.964/97, é abandonado pela lei, que adota a expressão “morte por meios humanitários”, do substitutivo da CDC. Ainda como contribuição da emenda da CDC, a lei estabelece que o “anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro” (art.3º, parágrafo único, inciso II), não são considerados experimento. Apesar de os PLs 1.153/95 e 3.964/97 já terem estabelecido que as práticas agropecuárias não experimentais não seriam consideradas técnicas de experimentação animal, observa-se que a redação final da lei 11.794/08 adotou a do substitutivo da CDC.

No capítulo II, sobre o Concea, o substitutivo da CCTCI fez três emendas que foram adotadas na lei 11.794/08. A primeira encontra-se no artigo 5º, sobre as competências do Conselho, e substitui a sentença “expedir e fazer cumprir normas referentes à utilização humanitária ...” por “formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à ...”, mudança justificada pelo relator dessa Comissão pelo fato de haver “uma tendência observável nos últimos tempos, mormente na área de ciência e tecnologia, de se criarem conselhos com características inerentes à atividade executiva”. Prossegue o relator: “um conselho, conforme sugere o próprio nome, é um órgão de aconselhamento ao Poder Executivo”.

A segunda emenda do substitutivo da CCTCI adotada pela lei está relacionada à constituição do Concea. O parágrafo 1º foi alterado de “são Câmaras Permanentes do Concea, a de Ética, a de Legislação e Normas e a de Técnica, conforme definido no regimento interno”, para “as Câmaras Permanentes do Concea serão definidas no regimento interno”. A última emenda desse capítulo do PL 3.964/97 feita pelo substitutivo da CCTCI foi a mudança de “Universidades Federais” para “Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – Crub” (art.7º, alínea g), adotando, assim, a orientação do PL 1.153/95.

No capítulo III, a lei 11.794/08 também adotou a emenda do substitutivo da CCTCI relativa às Ceuas, alterando o artigo 9º, inciso III do PL 3.964/97: de “um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no país”, para “um representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no país, na forma de regulamento”. Essa mudança reflete a crítica do relator dessa Comissão, que afirmou em seu relatório: “a criação de comissões de ética no uso de animais em todas as instituições de ensino e pesquisa que utilizem animais”, seria “evidentemente inviável”. Aponta ainda o relator, em seu parecer, que a proposta do PL 3.964/97, de contar as Ceuas com um representante de sociedades protetoras de animais, ignorava o “fato de que boa parte das faculdades de veterinária do país situa-se em cidades pequenas, onde a organização da sociedade civil não é suficientemente desenvolvida”.

A redação final do artigo 11 do capítulo IV da lei destaca-se pelo veto da Presidência da República a três parágrafos que haviam sido introduzidos pela emenda do substitutivo da CCTCI:

§ 1º As normas para uso e criação de animais em ensino e pesquisa científica e de credenciamento de instituições, propostas pelo Concea, serão apresentadas ao Ministério da Ciência e Tecnologia e adotadas, no que couber, por intermédio dos instrumentos legais disponíveis.

§ 2º A fiscalização do cumprimento das normas para uso e criação de animais de que trata esta lei, dos procedimentos necessários ao credenciamento de instituições de que trata o inciso II, do art.5º, bem como da aplicação das sanções previstas nos arts.14 e 15, caberá a órgão específico do Poder Executivo, conforme dispuser o regulamento.

§ 3º Para a execução das atividades de fiscalização e credenciamento a que se refere o parágrafo anterior o Poder Executivo Federal poderá celebrar convênios com órgãos congêneres das esferas estaduais, distrital e municipais.

Para entender as razões do veto desses três parágrafos é necessário atentar para o artigo 21 da lei. O substitutivo da CCTCI alterou a redação do artigo 21 do PL 3.964/97, sobre

fiscalização das atividades reguladas por essa lei, passando de três para cinco os ministérios com tal encargo, e essa emenda foi incorporada na lei.

Vale citar as críticas do relator da CCTCI à área de ciência e tecnologia: “os cientistas não são um estamento acima do bem e do mal e sem qualquer forma de corporativismo”; “as decisões são, muitas vezes, políticas e não técnicas”. Além disso, em sua opinião, um dos pontos que mereceriam reparo no PL 3.964/97 seria o fato de conferir “a competência fiscalizatória ao Conselho, sem, no entanto, prever uma estrutura administrativa compatível com esse desiderato”. Para sanar essas “impropriedades”, o substitutivo da CCTCI deixaria “a cargo dos órgãos do Poder Executivo a tarefa de fiscalização das instituições que criam ou utilizam animais em pesquisa”. Apesar das críticas, a emenda do SBT-CCTCI “condiciona as normas propostas pelo Concea à aprovação do Ministério de Ciência e Tecnologia (art.11, §1º) e atribui a um órgão específico a fiscalização e a aplicação de sanções (§2º), tendendo a concentrar o poder de decisão. Além disso, e mais importante do ponto de vista jurídico, o parágrafo 1º do artigo 11 gera uma “contradição sistêmica” (razões do veto) com o inciso IV do artigo 5º, que assim dispõe: “[ao] Concea compete 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”. Além disso, o parágrafo 2º do artigo 11 gera “insegurança jurídica”, porque o artigo 21 diz que os Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente ficarão responsáveis, no âmbito de suas competências, pela fiscalização e aplicação de sanções.

É interessante observar que no PL 1.153/95 o Sinalab – com supervisão do Ministério do Meio Ambiente – possui órgãos de fiscalização com responsabilidade de analisar e deliberar solicitações de credenciamento, bem como aplicar as penalidades administrativas previstas pelo projeto de lei (art.7º). Já o substitutivo da CDC, adotando a linha de argumentação do deputado Gabeira, fez o Concea funcionar como órgão normativo e deixou a cargo do Ibama a função executiva, incluindo o credenciamento de instituições e a fiscalização quanto ao cumprimento da lei. Diante desses argumentos, acreditamos que a fiscalização e a aplicação de sanções penais sejam pontos difíceis do processo regulatório da experimentação animal.

Ainda no capítulo IV, observamos que o artigo 14 incorporou várias emendas do substitutivo da CCTCI. No parágrafo 1º alterou a redação do PL 3.964/97: de “o animal será submetido à eutanásia, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, preferencialmente com aplicação de dose letal de substância depressora do sistema”, para “o animal só poderá ser 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”. Como o PL 1.153/95 não trata especificamente desse tema, podemos, à guisa de comparação, observar a proposta do substitutivo da CDC. A proposição não utiliza o termo eutanásia e estabelece o “sacrifício por métodos humanitários, sob estrita obediência às prescrições pertinentes a cada espécie, na forma de regulamento” (cap. III, art.7º, §3º e art.8º, §1º). Prescrevia a lei 6.638/79 que o animal poderia “ser sacrificado sob estrita obediência às prescrições científicas” (art.4º, §1º).

Observa-se que a noção de eutanásia é alterada ao longo da tramitação dos projetos de lei na Câmara dos Deputados. No PL 1.153/95 a expressão não aparece, mas no PL 3.064/97 não só o termo é definido, como também é descrita a maneira como o animal deve ser submetido à eutanásia. No substitutivo da CCTCI as orientações sobre eutanásia estão a cargo do Ministério de Ciência e Tecnologia. O substitutivo da CDC indica que o animal deve ser sacrificado por meios humanitários e não por eutanásia. Na lei 11.794/08, como no substitutivo da CCTCI, a eutanásia volta a obedecer às diretrizes do Ministério. Diante desse movimento, pergunta-se se essas diretrizes não deveriam estar associadas ao Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), posto que desde 1968 (lei 5.517 e resolução CFMV 714/02) ao médico-veterinário cabe, particularmente, possibilitar as condições para que os animais não sejam submetidos a procedimentos dolorosos.<sup>9</sup>

Ainda em relação ao artigo 14, a lei 11.794/08 incorporou a proposta do substitutivo da CCTCI que subtraiu do PL 3.964/97 o parágrafo 4º: “Os projetos de pesquisa devem demonstrar a relevância de seus resultados para o progresso da ciência”. Já o substitutivo da CDC deu nova redação ao parágrafo, ampliando seu significado: “O responsável pelo experimento deve demonstrar a relevância do experimento para o progresso da ciência ou do ensino e indicar a inexistência de métodos alternativos capazes de levar ao mesmo resultado” (art.3º, §2º). Nesse sentido, a emenda do substitutivo da CDC incorpora dois artigos (IV e VI) dos Princípios Éticos na Experimentação Animal de 1991, do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (Cobea), que na lei 11.794/08 acabaram se tornando pouco visíveis.

O substitutivo da CCTCI acrescentou ao artigo 14 do PL 3.964/97 o parágrafo 6º: “Experimentos cujo objetivo seja o estudo dos processos relacionados à dor e à angústia exigem autorização específica da Ceua, em obediência às normas estabelecidas pelo Concea”, que também foi incorporado à lei 11.794/08. Com relação ao parágrafo 10 do artigo 14, a adoção da emenda do substitutivo da CCTCI pode representar tanto avanço quanto retrocesso no marco regulatório. Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, pela proposição do PL 3.964/97, seriam consideradas as condições e normas de segurança recomendadas pela OMS ou pela Opas. É interessante observar que a proposta do PL 1.153/95 especifica as normas que a Opas (art.3º) recomenda adotar. Já a emenda do substitutivo da CCTCI estabelece que sejam consideradas as “recomendadas pelos organismos internacionais aos quais o Brasil se vincula”. O substitutivo da CDC segue a orientação da emenda do substitutivo da CCTCI, assumindo a “adoção de normas de segurança recomendadas internacionalmente” (cap. III, art.5º, inciso VI).

Um panorama do marco legal à época da submissão do PL 1.153/95 pode auxiliar a compreensão das diferenças entre as proposições legislativas. Em 5 de agosto de 1993, havia sido editada a resolução Conama n.5, sobre as emissões de resíduos sólidos, semissólidos e líquidos pelas atividades da saúde e que, no âmbito da pesquisa biomédica, regulamenta o descarte de animais pelos biotérios de experimentação. Em 1995 foi publicada a lei 8.974, que nos incisos II e V do parágrafo 1º do artigo 225 da CF/88 estabelece normas para uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (inclusive os animais), além de ter criado a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Para o bioterismo, os anos 1990 foram marcados pela

descontinuidade dos investimentos feitos na década anterior; seu renascimento só se daria em 2001.

Para que as recomendações internacionais sejam amplamente adotadas, é necessária expressiva melhoria das condições físicas e humanas dos biotérios de criação e experimentação das instituições brasileiras. As organizações existentes no país, que criam ou utilizam animais para ensino e pesquisa, têm que compatibilizar suas instalações físicas no prazo máximo de cinco anos, a partir da entrada em vigor das normas técnicas estabelecidas pelo Concea (art.22, inciso II). Nessa direção encontramos em 2007 a carta-convite MCT/Finep (Ação Transversal – TIB Biotérios), voltada para a capacitação de biotérios visando à certificação de animais para experimentação, e o edital Faperj de apoio à infraestrutura de biotérios em instituições de ensino e pesquisa sediadas no estado do Rio de Janeiro.

A emenda do substitutivo da CCTCI do artigo 17, parágrafo único, adotada pela lei 11.794/08, reforça o argumento de que a fiscalização e as penalidades administrativas exigem longo aprendizado. O PL 3.964/97 prevê que “a interdição por prazo superior a trinta dias somente poderá ser determinada em ato do ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvidos os órgãos competentes mencionados no art.21 desta lei”. Na redação do substitutivo da CCTCI é o Concea que será ouvido pelo MCT.

Finalizando os comentários sobre as ementas do substitutivo da CCTCI incorporadas na lei 11.794/08, destacamos a subtração do artigo 25 do PL 3.964/97, que atribui ao Concea a atribuição de solicitar aos editores de periódicos científicos nacionais que não publiquem os resultados de projetos realizados em instituições por ele não credenciadas, ou realizados sem a aprovação da Ceua, ou cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua. Trata-se de norma que visava transformar, à jusante da atividade de pesquisa científica, os periódicos científicos em espaços de regulação, mas que foi regulamentada de forma similar à montante dessa atividade, isto é, o Concea recomendando “às agências de fomento à pesquisa o indeferimento de projetos” não aprovados ou suspensos pela Ceua.

### **Considerações finais**

O objetivo deste estudo é ampliar a base de conhecimento sobre o processo de construção e implementação de novos regimes regulatórios para a pesquisa biomédica no Brasil voltada para a melhoria da saúde pública. Procuramos apreender, no espaço regulatório nacional – o Congresso Nacional –, o movimento de tradução dos interesses de atores envolvidos na proteção e no uso científico de animais, operado no arcabouço legal e expresso na configuração do regime regulatório aplicado à pesquisa biomédica instituído em 8 de outubro de 2008, com a lei 11.794. Tal movimento foi descrito por meio da análise das apreciações, dos debates e dos pareceres acerca da rejeição ou aprovação das ideias que dão substância às matérias legislativas e conteúdo às proposições no jogo parlamentar, jogo regido segundo princípios e normas que definem o chamado processo legislativo e estão previstos na Constituição Federal e nos regimentos internos de cada casa do Poder Legislativo.

Merecem destaque algumas características resultantes desse jogo parlamentar que configurou o atual regime regulatório de uso científico de animais na pesquisa e no ensino biomédico. Em primeiro lugar, ressalta-se o papel relevante, tanto normativo quanto

executivo, que desempenhará o Ministério de Ciência e Tecnologia, órgão central do sistema federal nessa área no atual regime regulatório da experimentação animal. A presença dos demais ministérios envolvidos com a questão do bem-estar animal está circunscrita aos assentos que possuem no Concea e às suas responsabilidades sobre a fiscalização, cujas atribuições dependerão de regulamentação futura, conforme as áreas específicas de suas competências. Em segundo lugar, a lei 11.794 não define o órgão que fiscalizará o cumprimento das normas para criação e uso de animais e a aplicação das sanções devidas. No âmbito dos projetos de pesquisa, as Ceuas e as agências de fomento à pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico cumprem papel regulador, o que poderá contribuir para a redução da necessidade de fiscalização. Os biotérios de criação terão suas propostas de projetos fiscalizadas pelas próprias agências. A fiscalização das práticas efetivas nos biotérios de experimentação animal, das pesquisas de campo com animais selvagens e da importação de animais de pesquisa continua, todavia, questão em aberto. Finalmente, são visíveis as influências dos três erros na lei 11.794, mas sua implementação real dependerá, no médio prazo, das condições materiais ofertadas pelas organizações de pesquisa a seus pesquisadores.

Para complementar a inteligibilidade do fenômeno político-científico observado neste artigo – o processo regulatório do uso de animais na pesquisa científica brasileira em geral e na pesquisa biomédica em particular – e contribuir para o aprimoramento de instrumentos de políticas públicas regulatórias, é preciso aprofundar a pesquisa, passando do estudo da formulação da política pública regulatória para o de sua implementação. Aqueles que irão executá-la pertencem nacionalmente a contextos históricos, sociais, culturais, políticos e organizacionais distintos. Em que medida o novo regime regulatório atua como agente de mudança e reorganização de espaços e processos de trabalho de produção de conhecimentos biomédicos e de desenvolvimento de insumos em saúde, como vacinas e medicamentos?

Com base em estudos sobre o processo de implementação da política pública de recursos hídricos (Machado, 2004, 2006) e nos elementos aqui reunidos, consideramos que, a partir dos contextos referidos, os atores que implementam a regulação realizam trabalho de interpretação e tradução do sentido e significado dos textos jurídicos e o fazem segundo seu próprio sistema de valores. Isso ocorre porque a lei como construção textual é lida e interpretada a partir de diferentes lógicas operativas pelos atores, em contextos históricos específicos. Assim, a análise da lei obriga o pesquisador a ir além do texto escrito, observando as interpretações da lei e identificando as diferentes lógicas operativas. Existem, portanto, uma lógica interpretativa na execução de um regime regulatório e uma cultura local que precisa ser descrita, diante da enorme diversificação de organizações de pesquisa e ensino brasileiras que usam animais em experimentos e práticas didático-pedagógicas. Uma vez que essa diversificação ocorre devido à iniciativa própria ou, mais fortemente, por desafios impostos pelos governos, por organismos multilaterais, pelo mercado ou por setores difusos da sociedade, cada organização constitui uma arena político-científica de implementação do modelo desejado de conduta profissional e de relação dos atores entre si e com o Estado.

A lógica da implementação se fundamenta nas interpretações da norma por parte daqueles que a executam. Como não há atores neutros na formulação e implementação, o enfoque cultural proposto por Yanow (1987, 1997, 2000) parece adequado para explicar a

realidade empírica da implementação da política pública regulatória em foco. Trata-se de deixar de lado a pergunta clássica “qual é a implementação existente?”, substituindo-a pela seguinte formulação: “como aqueles que executam e os sujeitos da regulação interpretam a norma?”. Só então será possível analisar a implementação à luz dessa interpretação e de sua compatibilidade ou incompatibilidade com a norma instituída. Na prática, como enfatizamos, isso significa que cada ator de uma determinada arena de pesquisa e ensino biomédico, ao executar as determinações de um regime regulatório, irá interpretar a norma a partir de seus valores e da cultura do local de produção de conhecimentos e tecnologias a que pertence. Como resultado, sempre existirá uma multiplicidade de interpretações de uma norma, o que redundará não mais em uma implementação única, mas em uma gama de implementações, relacionadas às distintas interpretações dos diversos atores.

Propomos essa perspectiva teórico-metodológica pluralista (Burri, Dumit, 2007; Hackett et al., 2008; Lock, Gordon, 1998) como a mais adequada para lidar com o processo de construção e implementação de novos regimes regulatórios para a pesquisa biomédica, compreendendo-a como expressão do conjunto das relações que os membros de um grupo humano mantêm entre si, com todos os códigos tácitos e todas as práticas que regem tais relações.

## NOTAS

\* Este artigo apresenta resultados dos projetos de pesquisa em curso: A Dinâmica Contemporânea das Transformações de um Espaço de Pesquisa em Biomedicina no Brasil: Uma Leitura do Instituto Oswaldo Cruz em Termos de Regimes de Produção e de Regulação de Conhecimento e Técnica (financiado pelo Programa Estratégico de Pesquisa em Saúde/Fundação Oswaldo Cruz/Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – Papes V-Fiocruz/CNPq – proc. 403614/2008-2); e Ciência, Tecnologia e Inovação em Biomedicina numa Organização Pública de Pesquisa Brasileira: Uma Abordagem Sociológica da Fundação Oswaldo Cruz em Termos de Regimes de Produção e de Regulação de Conhecimentos e de Técnicas” (financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq – Comitê de Saúde Coletiva – Proc. 474039/2008-0).

<sup>1</sup> Interpretamos esse vasto mundo da biomedicina em termos de configurações heterogêneas de pesquisas culturalmente situadas na interface entre biologia, medicina, políticas públicas, regulações e atividades industriais da saúde, e voltadas para o estudo das doenças humanas, seus fatores ambientais e ecoepidemiológicos, com o intuito de lhes encontrar causa, prevenção, diagnóstico e tratamento.

<sup>2</sup> Foi o francês Claude Bernard, considerado o fundador da moderna medicina experimental, que lançou, na segunda metade do século XIX, os princípios do uso de animais como modelo de estudo e transposição para a fisiologia humana. Esses princípios foram descritos e analisados na obra *Introduction à la médecine expérimentale*, publicada em Paris em 1865. O médico criou situações físicas e químicas que resultavam em alterações, nos animais, semelhantes às de doenças em humanos, passando a ressaltar a aplicabilidade da experimentação animal aos humanos (Bernard, 1984).

<sup>3</sup> Tal interdependência, tão bem descrita pelo jornalista Thomas Friedman no *bestseller The World is flat* (Friedman, 2006), foi facilitada e vem sendo acelerada com o desenvolvimento de tecnologias de informação e comunicação que se tornaram a base material da noção de rede, considerada pelos cientistas sociais a mais importante estrutura organizacional emergente (Fulk, 2001). Nas relações humanas, uma rede nada mais é do que um conjunto de relações de um tipo específico (colaboração, apoio, controle, influência etc.) entre um conjunto de atores. Na política científica e tecnológica, uma das modalidades de coordenação da interdependência entre pesquisadores, laboratórios e instituições, na produção de conhecimentos científicos e de tecnologias, é a criação de redes cooperativas. Uma análise recente da dinâmica de redes cooperativas de pesquisa em saúde, numa instituição pública de pesquisa brasileira com atuação nacional, encontra-se em Teixeira et al., 2009.

<sup>4</sup> Conforme o Regimentos Internos do Senado (art.211) e da Câmara dos Deputados (art.100, §1º), proposições legislativas são todas as matérias sujeitas à deliberação na Câmara, no Senado ou no Congresso Nacional reunido. Consistem em propostas de emenda à Constituição; projetos (de lei ordinária ou complementar, de resolução ou de decreto legislativo); requerimentos, indicações; pareceres; e emendas.

<sup>5</sup> Para detalhamento dos procedimentos de apreciação de matérias no âmbito das comissões, ler os artigos 56 e 57 do Regimento da Câmara dos Deputados, que esclarecem sobre a rotina dos trabalhos nas comissões.

<sup>6</sup> Para uma visão detalhada da organização do Poder Legislativo brasileiro, ver os artigos 47, 61, 65, 66 e 67 da Constituição Federal.

<sup>7</sup> Nas sociedades ocidentais, a primeira lei aprovada de proteção de animais ocorreu em 1822, na Inglaterra (Garner, 1998).

<sup>8</sup> No Brasil, o controle oficial, sanitário e tecnológico dos produtos de origem animal foi objeto de regulamentação, pela primeira vez, nos idos de 1915 (decreto 11.462/15), mas só tomou corpo em 1921, com a criação da Seção de Carnes e Derivados e da Seção de Leite e Derivados (decreto 14.711/21), no então Serviço da Indústria Pastoral do Ministério da Agricultura, e com o advento de um dispositivo amplo para a inspeção de carnes: as Instruções Para Regerem a Inspeção Federal de Frigoríficos, Fábricas e Entrepósitos de Carnes e Derivados (portaria ministerial de 30 de novembro de 1921).

<sup>9</sup> Desde 1968 todos os procedimentos anestésicos e/ou cirúrgicos devem ser realizados exclusivamente pelo médico-veterinário (lei 5.517/68). Apenas esse profissional pode realizar anestesia, analgesia e eutanásia (resolução CFMV 714/02). Da mesma forma, o CFMV (resolução 877/08) disciplina os “procedimentos cirúrgicos em animais de produção e em animais silvestres”.

## REFERÊNCIAS

- BALLS, Michael.  
Professor W.M.S. Russell (1925-2006): doyen of the three Rs. *Alternatives to Animal Experimentation*, Bern, v.14, sup.1/4, p.1-7. 2007.
- BERG, Marc; MOL, Annemarie (Ed.).  
*Differences in medicine: unraveling practices, techniques and bodies*. Durham: Duke University Press. 1998.
- BERNARD, Claude.  
*Introduction à la médecine expérimentale*. Paris: Flammarion. 1.ed., 1865. 1984.
- BUCHANAN-SMITH, Hannah.  
Harmonising the definition of refinement. *Animal Welfare*, Brewhouse Hill, v.14, p.379-384. 2005.
- BURRI, Regula Valérie; DUMIT, Joseph (Ed.).  
*Biomedicine as culture: instrumental practices, technoscientific knowledge, and new modes of life*. New York: Routledge. 2007.
- BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmem Phang Romero (Org).  
*Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2008.
- BUSS, Paulo Marchiori; TEMPORÃO, José Gomes; CARVALHEIRO, José da Rocha (Org).  
*Vacinas, soros imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. 2005.
- FILIPECKI, Ana Tereza Pinto; MACHADO, Carlos José Saldanha; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira.  
Civil society participatory turn in the Brazilian biomedical research regulatory arena: actors learning to articulate interests within an Animal Experimentation Ethics Committee. Trabalho apresentado em The Society for Social Studies of Science 2009 Annual Meeting, out. 2009. Washington DC. 2009.
- FRANKLIN, Sarah; LOCK, Margaret (Ed.).  
*Remaking life & death: towards an anthropology of the biosciences*. Oxford: James Currey. 2003.
- FRIEDMAN, Thomas.  
*The World is flat*. New York: Penguin Books. 2006.
- FULK, Janet.  
Global network organizations: emergence and future prospects. *Human Relations*, London, v.54, n.1, p.91-99. 2001.
- GARNER, Robert.  
*Political animals: animal protection politics in Britain and the United States*. Basingstoke: Macmillan. 1998.
- GAUDILLIÈRE, Jean-Paul; RHEINBERGER, Hans-Jörg (Ed.).  
*From molecular genetics to genomics*. London: Routledge. 2004.

- GOLDBERG, Alan; HARTUNG, Thomas.  
Bom para os animais, bom para nós. *Scientific America Brasil*, São Paulo, ed.47, p.48-55. 2006.
- GRUBER, Franz; HARTUNG, Thomas.  
Alternatives to animal experimentation in basic research. *Alternatives to Animal Experimentation*, Bern, v.21, Sup.1/4, p.3-31. 2004.
- GUERRINI, Anita.  
*Experimenting with humans and animals: from Galen to animal rights*. Baltimore: Johns Hopkins University Press. 2003.
- GUIMARÃES, Jorge A.  
A pesquisa médica e biomédica no Brasil: comparações com o desempenho científico brasileiro e mundial. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.9, n.2, p.303-327. 2004.
- GUITHER, Harold.  
*Animal rights: history and scope of a radical social movement*. Carbondale: Southern Illinois University Press. 1998.
- HACKETT, Edward et al.  
*The handbook of science and technology studies*. Cambridge: The MIT Press. 2008.
- HANCHER, Leigh; MORAN, Michael.  
Organizing regulatory space. In: Hancher, Leigh; Moran, Michael (Ed.). *Capitalism, culture and regulation*. Oxford: Clarendon Press. p.271-299. 1989.
- LEVAI, Laerte Fernando.  
*Direito dos animais: o direito deles e o nosso direito sobre eles*. Campos do Jordão: Mantiqueira. 1998.
- LOCK, Margaret; GORDON, Deborah (Ed.).  
*Biomedicine examined*. Dordrecht: Kluwer Academic. 1988.
- MACHADO, Carlos José Saldanha.  
O mundo da administração pública das águas do Estado do Rio de Janeiro segundo o olhar de um antropólogo. *Horizontes Antropológicos*, Porto Alegre, v.12, n.25, p.171-190. 2006.
- MACHADO, Carlos José Saldanha (Org.).  
*Gestão de águas doces*. Rio de Janeiro: Interciência. 2004.
- MACHADO, Carlos José Saldanha; FILIPECKI, Ana Tereza Pinto; TEIXEIRA, Márcia de Oliveira.  
Current Brazilian law on animal experimentation. *Science*, Washington DC, v.324, n.5.935, p.1643-1644. 2009.
- MONAMY, Vaughan.  
*Animal experimentation*. London: Cambridge University Press. 2000.
- MORAN, Michael; REIN, Martin; GOODIN, Robert (Ed.).  
*The Oxford handbook of public policy*. London: Oxford University Press. 2008.
- PARASCANDOLA, John.  
Historical perspectives on in vitro toxicology. In: Goldberg, Alan M. (Ed.). *In vitro toxicology: mechanisms and new technology*. New York: Mary Ann Liebert. p.87-96. 1991.
- REGAN, Tom.  
*The case for animal rights*. London: Routledge. 1984.
- RUSCHE, Brigitte.  
The 3Rs and animal welfare: conflict or the way forward?. *Alternatives to Animal Experimentation*, Bern, v.20, Sup.1/3, p.63-76. 2003.
- RUSSELL, William; BURCH, Rex.  
*The principles of human experimental technique*. London: Methuen and Company. 1959.
- SINGER, Peter.  
*Animal liberation*. London: Jonathan Cape. 1975.
- TEIXEIRA, Márcia de Oliveira et al.  
Redes cooperativas como instrumento de coordenação da pesquisa científica em saúde. *Revista de Políticas Públicas*, São Luís, v.13, p.115-125. 2009.
- WATTS, Geoff.  
Alternatives to animal experimentation. *British Medical Journal*, London, v.334, n.7.586, p.182-184. 2007.
- YANOW, Dvora.  
*Conducting interpretive policy analysis*. London: Sage. 2000.
- YANOW, Dvora.  
*How does a policy mean?: interpreting policy and organizational actions*. Washington: Georgetown University Press. 1997.
- YANOW, Dvora.  
Toward a policy culture approach to implementation analysis. *Policy Studies Review*, Oxford, v.7, n.1, p.103-115. 1987.

