

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ICTB
MPCAL



ICTB
Instituto de Ciência e
Tecnologia em Biomodelos

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO CIÊNCIAS EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO
INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA EM BIOMODELOS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

André Secundino Abbagliato

**COMPARAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E EUROPEIA SOBRE A
REGULAMENTAÇÃO DO USO DE ANIMAIS PARA FINS DE ENSINO E
PESQUISA: AVANÇOS E DESAFIOS PARA ADEQUAÇÃO DA LEI N.º 11.794
DE 08 DE OUTUBRO DE 2008**

Rio de Janeiro

2019

ANDRÉ SECUNDINO ABBAGLIATO

**COMPARAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E EUROPEIA SOBRE A
REGULAMENTAÇÃO DO USO DE ANIMAIS PARA FINS DE ENSINO E
PESQUISA: AVANÇOS E DESAFIOS PARA ADEQUAÇÃO DA LEI N.º11.794
DE 08 DE OUTUBRO DE 2008.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

Orientador: Dr. Octavio Augusto F. Presgrave

Coorientadora: Cristiane Caldeira da Silva

Rio de Janeiro

2019

Abbagliato, Andre Secundino.

Comparação da legislação brasileira e europeia sobre a regulamentação do uso de animais para fins de ensino e pesquisa: avanços e desafios para adequação da lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 / Andre Secundino Abbagliato. - Rio de Janeiro, 2019.

74 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos, Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório, 2019.

Orientador: Octávio Augusto França Presgrave.

Co-orientadora: Cristiane Caldeira da Silva.

Bibliografia: f. 71-74

1. Legislação. 2. Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008. 3. Diretiva 2010/63/EU. 4. Ciência em Animais de Laboratório. 5. MPCAL. I. Título.

ANDRÉ SECUNDINO ABBAGLIATO

**COMPARAÇÃO DA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E EUROPEIA SOBRE A
REGULAMENTAÇÃO DO USO DE ANIMAIS PARA FINS DE ENSINO E
PESQUISA: AVANÇOS E DESAFIOS PARA ADEQUAÇÃO DA LEI N.º 11.794
DE 08 DE OUTUBRO DE 2008**

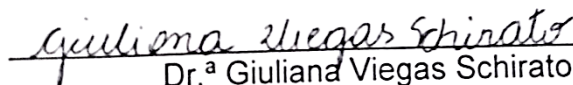
Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciência em Animais de Laboratório do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos da Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Ciência em Animais de Laboratório.

Aprovado em 18 de Março de 2019

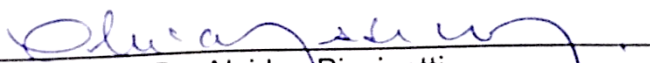
BANCA EXAMINADORA



Dr. Gabriel Oliveira
Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz - RJ



Dr.ª Giuliana Viegas Schirato
Instituto Oswaldo Cruz - Fiocruz - RJ



Dr. Alcides Pissinatti
Centro de Primatologia do Instituto Estadual do Meio Ambiente - RJ

Dedico esse trabalho a minha esposa e filha que com muito carinho, me apoiaram e incentivaram diante de todas as dificuldades nessa jornada da pós graduação.

AGRADECIMENTOS

Inicialmente agradeço a Deus por me motivar a nunca desistir nas adversidades da vida.

A minha esposa, companheira e amiga de todas as horas, incentivadora de todas as decisões que tomei na minha vida, por ter paciência comigo, mesmo nos momentos os quais estou emocionalmente instável.

A minha filha por compreender as ausências em alguns momentos importantes da sua vida, pelo apoio incondicional e orgulho que sente por mim, tudo que faço e para que no mínimo sirva-lhe de inspiração e exemplo futuro, nunca desista de seus sonhos.

Aos meus pais que mesmo não entendendo a minha mudança profissional, sempre me apoiaram e incentivaram.

A diretora do Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos, ICTB/FIOCRUZ, Carla Campos de Freitas, pelo apoio e incentivo imediato, assim que passei para o programa de Pós-Graduação da unidade, o Mestrado Profissional em Ciências em Animais de Laboratório. O livro que me emprestou foi muito útil no desenvolvimento dessa dissertação e de outros trabalhos que elaborei durante essa jornada acadêmica.

Aos meus familiares e amigos que sempre me incentivaram, enviando palavras de apoio a cada passo que eu apresentava.

Aos colegas de trabalho, em especial a equipe do Setor de Roedores e Lagomorfos (SCRL/ICTB) que colaboraram para que eu pudesse dar esse importante passo em minha formação profissional, pela confiança nos meus conhecimentos e pelos conhecimentos que me passaram ao longo de todo esse período que estamos juntos.

Aos que me motivaram a buscar mais formação e capacitação na Ciência em Animais de Laboratório.

A Coordenação do Mestrado em Ciências em Animais de Laboratório, pelo apoio em todos os momentos e pela confiança no meu potencial. Aos professores pelos ensinamentos transmitidos, a equipe que apoia a todos Sra. Fátima Fernandes e Raquel Teixeira Argento.

Ao setor de ensino do ICTB, na pessoa da coordenadora Etinete Nascimento, pela confiança nome meu trabalho.

Aos meus orientadores, por toda orientação e confiança nesse trabalho.

"É um erro supor que a lei deve sempre impor a moralidade".

Peter Singer

RESUMO

O uso de animais de laboratório com fins de ensino e pesquisa vem sendo substituído por métodos alternativos em diversos campos de pesquisa, porém em outros, ainda é insubstituível. No entanto a preocupação com os direitos dos animais e o seu bem-estar, fez com que a forma de utilização destes animais fosse repensada. Com esse foco houve o desenvolvimento na legislação, acompanhado do crescente questionamento da comunidade científica pelas entidades protetoras. Atualmente, repletos de conceitos morais e éticos, o uso de animais de laboratório por instituições de ensino e pesquisa tem sido regulamentado, com ênfase no bem-estar e no direito dos animais sem que haja comprometimento no uso em pesquisas e no ensino. A motivação inicial de direcionamento deste estudo teve como base a possibilidade de adequação da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008, sobre o uso de animais de laboratório por instituições de ensino e pesquisa, tendo em vista que nos últimos anos muito se evoluiu, no conceito dos 3Rs, bem estar e proteção animal. O estudo comparou a legislação brasileira e a europeia em relação aos conceitos dos 3Rs, proteção animal e bem-estar. Na primeira etapa foi realizado um levantamento bibliográfico dos artigos científicos, livros e legislações relacionadas à diretiva europeia 2010/63/EU e à Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008, os quais, posteriormente foram classificados e categorizados de forma a proporcionar uma análise comparativa. O estudo foi realizado por meio de comparação direta entre ambas as legislações visando elaborar uma análise crítica sobre as semelhanças ou diferenças, vantagens e desvantagens entre as duas legislações. A partir da análise comparativa foram identificados os itens que puderam ser acrescentados ou melhorados na atual legislação brasileira com sugestões de adequações. O estudo também estará disponível como material de apoio para pesquisas de colaboração internacional com os Estados membros da União Europeia.

Palavras-chave: Legislação. Lei n.º 11794 de 08 de outubro de 2008. Diretiva 2010/63/EU. Animais de Laboratório.

ABSTRACT

The use of laboratory animals for teaching and research purposes has been replaced by alternative methods in several fields of research, but in others, it is still irreplaceable. However, concern about animal rights and welfare has caused the use of these animals to be rethought. With This focus there was development in the legislation, accompanied by the growing questioning of the scientific community by the protective entities. Currently, full of moral and ethical concepts, the use of laboratory animals by educational and research institutes has been regulated, with an emphasis on animal welfare and right without compromising on the use of research and teaching. The initial motivation for directing this study was based on the possibility of adequacy of Law n. ° 11.794 of October 08, 2008, on the use of laboratory animals by educational and research institutions, considering that in recent years much has evolved , in the concept of the 3Rs, well-being and animal protection. The study compared the Brazilian and European legislation in relation to the designs of the 3Rs, animal protection and welfare. In the first stage a bibliographical survey of the scientific articles, books and legislations related to the European directive 2010/63/EU and the law n.º 11.794 of October, 08, 2008 were carried out, which were subsequently classified and categorized as in order to provide a comparative analysis. The study was conducted by means of direct comparison between both legislations in order to elaborate a critical analysis on the similarities or differences, advantages and disadvantages between the two legislations. From the comparative analysis, the items that could be added or improved in the current Brazilian legislation with suggestions of adjustments were identified. The study will also be available as support material for international collaborative research with member States of the European Union.

Keywords: Legislation. Law n.º11.794 of 08 October 2008. Directive 2010/63/EU. laboratory animals.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-	Pirâmide de Kelsen demonstrando o ordenamento jurídico	20
Figura 2-	Estrutura atual da legislação brasileira sobre o uso de animais em ensino e pesquisa	25
Figura 3-	Ordenamento jurídico da união europeia inspirado na Pirâmide de Kelsen	26
Figura 4-	Estrutura da legislação brasileira aplicada ao uso de animais para propósitos científicos e educacionais	31
Figura 5-	Página inicial do ShARM na “ <i>Internet</i> ”	45
Figura 6-	Página inicial do AniMatch na “ <i>Internet</i> ”	46
Figura 7-	Os passos do processo educacional na União Europeia na acreditação da FELASA	53
Figura 8	Divisão da Lei n.º 11.794/2008 por temas abordados	61
Figura 9-	Processo de aprovação de um projeto de Lei	64

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Descrição do desenvolvimento da Legislação Brasileira sobre o uso de animais de laboratório	21
Quadro 2 -	Bases de dados pesquisadas	34
Quadro 3 -	Páginas governamentais pesquisadas	34
Quadro 4 -	Adaptado do Felasa Guidelines para educação e treinamento das categorias	49
Quadro 5 -	Mapeamento de módulos para funções e tarefas específicas. Adaptado do Felasa Guidelines para educação e treinamento das categorias	50

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Artigos selecionados para a análise comparativa.....	36
Tabela 2 -	Comparação da Lei n.º 11.794/2008 e a Diretiva europeia 2010/63/EU quanto ao reuso de animais em procedimentos científicos ou educacionais.....	42
Tabela 3 -	Currículo mínimo para formação de profissionais que trabalham com animais em pesquisa científica Existentes na Lei n.º 11.794/2008, Diretiva 2010/63/EU e Anexo V da diretiva 2010/63/EU	52
Tabela 4 -	Tabela comentada sobre os resultados	68

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

3Rs -	Reduction, Replacement, refinement;
BraCVAM	Centro Brasileiro para Validação de Métodos Alternativos
CCI -	Centro Comum de Investigação
CEUA -	Comissão de Ética no Uso de Animais;
CF 88 -	Constituição da República Federativa de 1988;
CFMV -	Conselho Federal de Medicina Veterinária;
CFBio -	Conselho Federal de Biologia;
CONCEA -	Conselho Nacional de Controle a Experimentação Animal;
DBCA -	Diretriz Brasileira para o Cuidado e Utilização de Animais em Atividade de Ensino e Pesquisa;
EURL	Laboratório de Referência da União Europeia
ECVAM -	Centro Europeu para Validação de Métodos Alternativos
ETS 123 -	“ <i>European Treaty series</i> ” - Série do Tratado Europeu;
EWG -	<i>Environmental Working Group</i> - Grupo de trabalho ambiental
FELASA -	“ <i>Federation of European Laboratory Animal Science Associations</i> ” – Federação das associações europeias de ciência em animais de laboratório;
FIOCRUZ -	Fundação Oswaldo Cruz
IACUCs -	“ <i>Institutional Animal Care and Use Committee</i> ” - Comitê de Cuidados e Uso de Animais Institucionais;
ICTB -	Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos
INCQS -	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
OECD -	“ <i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i> ” – Organização para o Desenvolvimento e Cooperação Econômica.
PLC -	Projeto de Lei Câmara dos Deputados;
PLS -	Projeto de Lei do Senado;
RN -	Resolução Normativa;
RENAMA	Rede Nacional de Métodos Alternativos
SEARCH -	“ <i>Sharing Experimental Animal Resources, Coordinating Holdings</i> ” - Compartilhamento de Recursos Animais Experimentais, Participações Coordenadoras,

- ShARM** - *“Sharing Ageing Research Models”* - Partilha de recursos para acelerar a pesquisa de envelhecimento;
- TFUE** - Tratado de Funcionamento da União Europeia;
- TUE** - Tratado da União Europeia;

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	18
1.1 DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	19
1.2 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ANIMAIS DE LABORATÓRIO	20
1.2.1 Decreto n.º 24.645 de 10 de Julho de 1934.....	21
1.2.2 Decreto Lei n.º 3.688 de 03 de Outubro de 1941.....	22
1.2.3 Lei n.º 6.638 de 08 de maio de 1979	22
1.2.4 Constituição Federal do Brasil de 05 de Outubro de 1988.....	23
1.2.5 Lei n.º 9.605 de 12 de fevereiro de 1998.....	23
1.2.6 Lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008.....	24
1.2.7 Decreto n.º 6.899 de 15 de Julgo de 2009.....	24
1.2.8 Resoluções Normativas do Concea	24
1.3 DO ORDENAMENTO JURÍDICO DA UNIÃO EUROPEIA.....	25
1.4 FONTES DO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA	26
1.5 ATOS DE DIREITO DERIVADO – DIRETIVA	26
1.6 LEGISLAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA SOBRE PROTEÇÃO E USO DE ANIMAIS DE LABORATÓ- RIO.....	27
1.6.1 The Cruelty to Animals Act (Ato de Crueldade aos Animais - 1876)	27
1.6.2 Diretiva 86/609/CCE	27
1.6.3 Decisão 1999/575/CE do Conselho.....	28
1.6.4 Diretiva 2003/65/CE	28
1.6.5 Decisão 2003/584/CE do Conselho.....	28
1.6.6 Diretiva 2010/63/EU	28
2. REVISÃO DE LITERATURA	29
3. JUSTIFICATIVA	32
4. OBJETIVOS	33
4.1 OBJETIVO GERAL	33
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	33
5. MATERIAL E MÉTODOS	34
5.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO	34
5.2 ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS LEGISLAÇÕES	35

5.3 ANÁLISE CRÍTICA DOS RESULTADOS	35
6. RESULTADOS	35
6.1 LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO	35
6.2 ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS LEGISLAÇÕES	37
6.3 O CENTRO BRASILEIRO PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS (BRACVAM) E O CENTRO EUROPEU PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS (EURL-ECVAM)	37
6.4 REUSO DOS ANIMAIS	38
6.4.1 Reuso de Animais na Lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008	39
6.4.2 Reuso de Animais na Diretiva 2010/63/EU	40
6.5 COMPARTILHAMENTO DE ÓRGÃOS E TECIDOS	43
6.5.1 Compartilhamento de Órgãos e Tecidos na Legislação Brasileira	43
6.5.2 Compartilhamento de Órgãos e Tecidos na Legislação Europeia	44
6.6 FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS	46
6.6.1 A Formação Profissional na Legislação Brasileira de Pessoas Envolvidas na Criação, Manejo e Experimentação com Animais de Laboratório	46
6.6.2 A Formação Profissional na Legislação da União Europeia	48
6.7 FORMAÇÃO PARA INTEGRANTES DE CEUAS	53
6.8 DO CONCEA E A AUSÊNCIA DE REPRESENTANTES DE ENTIDADES DE CLASSE COM RELEVÂNCIA E REPRESENTATIVIDADE NA COMPOSIÇÃO DA ENTIDADE	54
7. DISCUSSÃO	60
7.1 A REALIDADE DA SUBSTITUIÇÃO, DA REDUÇÃO E DO REFINAMENTO	61
7.2 O DESAFIO DA IMPLEMENTAÇÃO DO REUSO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	63
7.3 COMPARTILHAMENTO DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ANIMAIS	65
7.4 FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS E INTEGRANTES DE CEUAS	65
7.5 AUSÊNCIA DE REPRESENTANTES DE ENTIDADES DE CLASSE COM	66

RELEVÂNCIA E REPRESENTATIVIDADE NA COMPOSIÇÃO DO CON- CEA	
7.6 ATUALIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO	66
8. CONCLUSÃO	69
9. REFERÊNCIAS	70

1. INTRODUÇÃO

A Lei n.º 11.794, de 08 de outubro de 2008, conhecida também como Lei Arouca, devido ao deputado Sérgio Arouca ser autor do projeto de Lei (PL), completou 10 anos em outubro de 2018. Essa Lei foi um marco para os profissionais que utilizam animais em pesquisas científicas e no ensino de nível superior e de nível médio-técnico da área biomédica, pois até 2008 não existia uma legislação específica para regulamentar o uso de animais de laboratório (MACHADO et al., 2010).

Após longos 13 anos de trâmite no congresso nacional e diversas modificações feitas no projeto original, PL 1.153/1995, com a finalidade de conciliar as necessidades da experimentação com os anseios dos ativistas de proteção animal, em 08 de Outubro de 2008 foi sancionada pelo presidente Luiz Inácio da Silva a Lei 11.794, ou a Lei Arouca (MACHADO et al., 2010).

Atualmente, o uso de animais de laboratório, somente pode ser realizado se não houver nenhum método alternativo capaz de substituir o animal. Contudo, ainda em grande parte dos procedimentos insubstituível o uso dos animais, mas a crescente preocupação com os direitos dos animais e o seu bem-estar fez com que tivéssemos que repensar a forma que os utilizamos.

A Grã-Bretanha foi o primeiro país a desenvolver uma legislação específica para regulamentar a utilização de animais em experimentos científicos. Esta legislação, criada em 1876, esteve em vigor por mais de um século e serviu de inspiração para o desenvolvimento das legislações em outros países (DUNLOP; WILLIAMS, 1996). Países como Alemanha, em 1883, Dinamarca, em 1891, também têm legislações específicas desde o século XIX (BERRY et al., 2015).

William Russell e Rex Burch foram nomeados para realizar um estudo sistemático de técnicas laboratoriais em seus aspectos éticos. A Federação das universidades para o bem-estar animal – “*The Universities Federation for Animal Welfare*” – UFAW, decidiu patrocinar a pesquisa sistemática no progresso de técnicas humanitárias no laboratório. Em 1956, eles prepararam um relatório geral para as comissões da Federação, e este relatório formou o núcleo do livro que foi concluído no início de 1958, intitulado *Princípios das Técnicas Experimentais Humanitárias* (“*The Principles of Humane Experimental Technique*”). (RUSSELL; BURCH, 1959).

O princípio criado por eles ficou conhecido como princípio dos 3Rs e tem como primícia os conceitos “*reduction, refinement and replacement*” que são traduzidos como: (i) a redução do número de animais, sem prejuízo dos resultados, (ii) refinamento que seriam procedimentos que minimizem o sofrimento dos animais usados em um experimento e (iii) substituição onde sempre que possível, devem ser usados os métodos alternativos.

Efetivamente, a Lei n.º 11.794/2008 veio regulamentar o uso de animais em práticas didático-científicas que até então não eram regulamentadas pelas normas anteriores. Ficando muito evidente apenas a proteção aos maus tratos como principal preocupação nas demais normas como o Decreto Lei n.º 24.645 de 10 de julho de 1934, Decreto Lei n.º 3688 de 03 de Outubro de 1941 e Lei n.º 9605 de 12 de fevereiro de 1998, as quais serão abordadas individualmente mais adiante. Excetuando-se a Lei n.º 6.638 de 08 de maio de 1979, que era mais relacionada ao tema da permissão do uso de animais na prática da vivisseccção¹, a qual foi revogada pela Lei n.º 11.794/2008, que regulamentou o uso de animais em práticas didático-científicas de forma mais abrangente, e, que até então, não tinham sido consideradas.

1.1. DO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.

Atribui-se a Hans Kelsen o pioneirismo de estruturar o direito como um ordenamento jurídico. Segundo este autor, o direito não é a norma de forma isolada, mas um conjunto ou um sistema, segundo sua visão hierárquica piramidal cuja norma maior valida às demais e dela derivam e constituem um conjunto sistêmico e ordenado(MOTA, 2012).

O ordenamento proposto por Hans Kelsen pressupõe o princípio de que uma norma para ter validade se origina de outra que a antecede e lhe é superior, ascendendo até a norma fundamental que legitima todas as outras e ao próprio ordenamento jurídico como um todo, assim criando um escalonamento decrescente de acordo com a importância das normas (MOTA, 2012). Conforme pode se verificar na Figura 1.

¹ Termo muito utilizado por protetores de animais para se referir a experimentação em animais

Figura 1: Pirâmide de *Kelsen* demonstrando o ordenamento jurídico.



Fonte: KELSEN, 1998 – Retirada da *Internet*

<http://resumosparaconcursos.blogspot.com/2013/09/direito-constitucional-1-nocoes.html>

Norberto Bobbio pressupõe a existência de normas e dentre essas, a fundamental que serve de garantia de unidade a todas as demais por ocupar a posição mais elevada dentro da hierarquia das normas (BOBBIO, 2004).

Já o jurista Miguel Reale (REALE, 2002), que também se refere ao ordenamento jurídico como um sistema de normas lógicas e formalmente estabelecidas, em plena atualização tendo por objetivo apresentar soluções para as questões suscitadas pela vida de relação entre as normas. Tal sistema se rege pelo “sistema da plenitude jurídica positiva” e se encontra na base de sustentação nas próprias relações sociais que disciplina, pressupõe-se uma hierarquia entre as normas de acordo com sua relevância.

No Brasil, a Constituição Federal ocupa o topo da pirâmide de Kelsen por ser uma norma geradora que rege as relações legais de nosso país, seguida pelas Leis complementares, Leis ordinárias, decretos, medidas provisórias e por fim as resoluções.

1.2. LEGISLAÇÃO BRASILEIRA SOBRE ANIMAIS DE LABORATÓRIO.

No Brasil, durante muitos anos não houve uma lei específica que protegesse os animais de laboratório e regulamentasse seu uso, até a Lei n.º 11.794/2008 ser publicada em 08 de outubro de 2008 (MARQUES; MORALES; PETROIANU, 2009).

No Quadro 1 listam-se os decretos e as Leis que, de alguma forma regulamentavam o uso de animais em experimentos didáticos-científicos ou estabeleciam a proteção animal:

Quadro 1: Descrição do desenvolvimento da Legislação Brasileira sobre o uso de animais de laboratório.

DIPLOMA LEGAL	DATA	SOBRE O QUE DISPÕE
DECRETO N.º 24.645	10 de Junho de 1934	Estabelece medidas de proteção aos animais.
DECRETO LEI N.º 3.688	3 de Outubro de 1941	Lei das Contravenções Penais.
LEI N.º 6.638	8 de Maio de 1979	Estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências.
CONSTITUIÇÃO FEDERATIVA	05 de Outubro de 1988	Carta magna do Brasil.
LEI N.º 9.605	12 de Fevereiro de 1998	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.
LEI N.º 11.794	08 de Outubro de 2008	Regulamenta o inciso VII do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Também conhecida como Lei Arouca.
DECRETO N.º 6.899	15 de Julho de 2009	Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências.
RESOLUÇÕES NORMATIVAS DO CONCEA	(2010 a 2018)	Dispõem sobre temas diversos ligados a criação animal, experimentação animal e o uso de animais em ensino.

1.2.1. Decreto n.º 24.645 de 10 de Julho de 1934.

Esse decreto foi pioneiro em estabelecer medidas de proteção aos animais, porém com um conteúdo muito mais direcionado para os animais de grande porte, animais de serviço de forma em geral, pois serviam como forma de tração de bondes, charretes e carroças. Assim, de uma forma ampla em seu artigo 1º, tutela TODOS os animais existentes no país de forma geral, dando-lhes a proteção do Estado (BRASIL, 1934).

O Art. 3º do decreto n.º 24.645, de 10 de julho de 1934, elenca os atos considerados como maus tratos aos animais, dos quais podemos relacionar especialmente alguns itens com o uso de animais destinados a pesquisa e ensino, apesar de não haver nenhuma referência direta com o item do Art.3º.

I - Praticar ato de abuso ou crueldade em qualquer animal;

V - Abandonar animal doente, ferido, extenuado ou mutilado, bem como deixar de ministrá-lhe tudo o que humanitariamente se lhe possa prover, inclusive assistência veterinária;

VI - Não dar morte rápida, livre de sofrimentos prolongados, a todo animal cujo extermínio seja necessário, parar consumo ou não; (BRASIL, 1934).

1.2.2. Decreto Lei n.º 3.688 de 03 de Outubro de 1941.

Conhecida como a Lei de contravenções penais, apesar de não ser um decreto voltado especificamente para a proteção animal, como seu antecessor, o decreto n.º 24.645 de 10/06/1934, em consonância com o mesmo, mantém a tutela aos animais de uma forma geral, conforme concedida anteriormente pelo decreto n.º 24.645, de 10 de Julho de 1934, ampliando a pena a ser aplicada aos que violarem o disposto, porém com um avanço na tutela aos animais estendendo a proteção aos animais usados para fins didáticos- científicos em experimentos dolorosos ou cruéis (BRASIL, 1941) .

Art. 64. Tratar animal com crueldade ou submetê-lo a trabalho excessivo:

Pena – prisão simples, de dez dias a um mês, ou multa, de cem a quinhentos mil réis.

§ 1º Na mesma pena incorre aquele que, embora para fins didáticos ou científicos, realiza em lugar público ou exposto ao público, experiência dolorosa ou cruel em animal vivo.

§ 2º Aplica-se a pena com aumento de metade, se o animal é submetido a trabalho excessivo ou tratado com crueldade, em exibição ou espetáculo público (BRASIL, 1941).

1.2.3. Lei n.º 6.638 de 08 de Maio de 1979.

Essa Lei estabelece norma para a prática didático-científica da vivissecção de animais, de uma forma muito simples, a Lei em 8 artigos autoriza a vivissecção nos biotérios, centros de pesquisa e demonstrações com animais vivos desde que registrados em órgão competente que os autorize o funcionamento. Porém, a mes-

ma não estabelece qual são os órgãos aos quais esses estabelecimentos devam se registrar e obter a autorização de funcionamento, tendo ficado estabelecido o prazo de 90 dias para regulamentação e indicação dos órgãos competentes para monitorá-la. Revogada pela lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008.

1.2.4. Constituição Federal do Brasil de 05 de Outubro de 1988.

Dentre outras coisas estabelece as condições sob as quais não é permitida a vivissecção bem como penas para o seu descumprimento. Carente de regulamentação foi revogada pela Lei n.º 11.794/2008(BRASIL, 1979).

Aprovada pela Assembleia Nacional Constituinte em 22 de setembro de 1988 e promulgada em 05 de outubro de 1988, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 é a carta magna do Brasil e a Lei geradora de todas outras Leis. Estabelece em seu art. 225 a proteção ao meio ambiente, o que suscitou a criação da Lei dos crimes ambientais, Lei n.º 9.605 de 12 de fevereiro 1998 e, posteriormente, a Lei n.º11.794 de 08 de outubro de 2008 que estabelece procedimento para o uso científico de animais (BRASIL, 1988).

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial a sadia qualidade de vida, impondo-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 a crueldade(BRASIL, 1988).

1.2.5. Lei n.º 9.605 de 12 de Fevereiro de 1998.

Conhecida também como a Lei de crimes ambientais e promulgada após a constituição de 1988 em resposta ao que estabelece o Art. 225 da Constituição Federal de 1988. Em seu CAPÍTULO V, dos crimes contra o meio ambiente, Seção I, Dos Crimes contra a Fauna (BRASIL, 1998) estabelece:

Art. 32. Praticar ato de abuso, maus-tratos, ferir ou mutilar animais silvestres, domésticos ou domesticados, nativos ou exóticos:

Pena - detenção, de três meses a um ano, e multa.

§ 1º Incorre nas mesmas penas quem realiza experiência dolorosa ou cruel em animal vivo, ainda que para fins didáticos ou científicos, quando existirem recursos alternativos.

§ 2º A pena é aumentada de um sexto a um terço, se ocorre morte do animal(BRASIL, 1998).

1.2.6. Lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008.

Apesar de considerada um avanço na Legislação voltada para o uso de animais por instituições de Ensino e pesquisa, a Lei n.º11.794/2008 teve como foco principal a criação do CONCEA (Conselho Nacional de Controle a Experimentação Animal) e a estruturação das CEUAs (Comissão de Ética no Uso de Animais) obrigatórias nas instituições que usam animais para fins de pesquisa ou ensino, além de determinar sanções de entidades ou pessoas que cometam transgressões ali determinadas, por haver uma necessidade de criar uma estrutura que viesse a garantir o bem-estar dos animais usados em pesquisas científicas e em atividades de ensino (BRASIL, 2008).

1.2.7. Decreto n.º 6.899 de 15 de Julho de 2009.

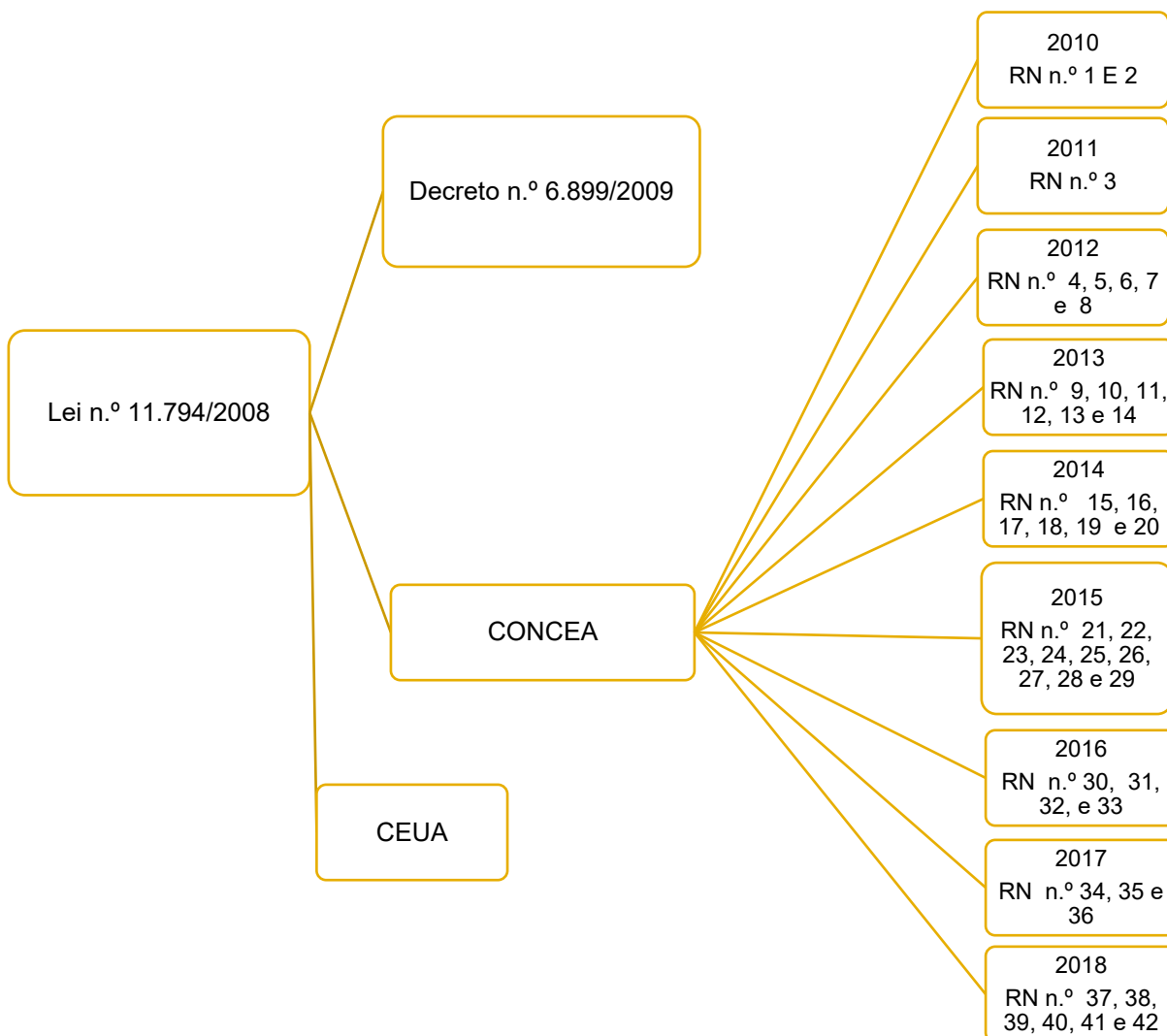
O decreto veio mais especificamente normatizar a Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008, legalizando o CONCEA, bem como dispor da composição de seus quadros, e procedimentos de funcionamento, criar o CIUCA (Cadastro Único de Instituições de Uso Científico de Animais) e dispor sobre a criação, a estrutura e as funções das CEUAs e suas competências, sanções administrativas e penais(BRASIL, 2009).

1.2.8. Resoluções Normativas do CONCEA.

As Resoluções Normativas (RN) elaboradas pelo CONCEA normatizam o uso de animais em pesquisa e ensino de forma mais técnica, dando as bases para o cumprimento da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 e ao Decreto n.º 6.899 de 15 de Julho de 2009, determinando os parâmetros de criação, experimentação e ensino, versando sobre os mais diversos temas, tais como: comissões de ética – CEUAs, credenciamento de instituições, diretrizes para a prática da eutanásia, instruções sobre estrutura física de instalações de criação e experimentação, métodos alternativos, diretrizes de boas práticas de produção e manutenção, guia brasileiro de produção, manutenção e utilização de animais em ensino e pesquisa, contem-

plando, roedores, lagomorfos, anfíbios, serpentes, primatas não humanos e peixes, responsabilidade técnica do biotério entre outros temas, como podemos ver na Figura 2.

Figura 2: Estrutura atual da legislação brasileira sobre o uso de animais em ensino e pesquisa.



1.3. ORDENAMENTO JURÍDICO DA UNIÃO EUROPEIA.

A União Europeia (UE) tem personalidade jurídica e como tal, a sua ordem jurídica própria, que é distinta do direito internacional. Além disso, o direito da UE tem um efeito direto ou indireto nas legislações dos Estados membros e torna-se parte integrante do sistema jurídico de cada Estado membro. A União Europeia é em si mesma uma fonte de direito. A ordem jurídica divide-se habitualmente em direito primário (os Tratados e os princípios jurídicos gerais), direito derivado (baseado nos Tratados) e direito complementar (PARLAMENTO EUROPEU, 2017).

1.4. FONTES DO DIREITO DA UNIÃO EUROPEIA E A SUA HIERARQUIA.

O Tratado da União Europeia (TUE); Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE); e os respetivos protocolos (existem 37 protocolos, 2 anexos e 65 declarações, anexados aos tratados com o objetivo de introduzir pormenores, sem que sejam integrados no corpo do texto jurídico). (i) O Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (Euratom) continua em vigor enquanto tratado distinto; (ii) Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia; (iii) Acordos internacionais; (iv) Princípios gerais do direito da União e (v) Atos de direito derivado (PARLAMENTO EUROPEU, 2017). Assim como no ordenamento jurídico brasileiro, na União Europeia também existe uma hierarquia que pode ser melhor observada na Figura 3.

Figura 3: Ordenamento jurídico da união europeia inspirado na *Pirâmide de Kelsen*.



1.5. ATOS DE DIREITO DERIVADO – DIRETIVA.

A diretiva vincula os Estados membros, aos quais estão destinados quanto a um resultado a alcançar, porém deixam as instâncias nacionais a liberdade de competência quanto a forma e aos meios, o legislador de cada estado membro deve adotar uma medida nacional para a execução que se adeque o direito nacional aos objetivos fixados na diretiva. A mesma, somente gera direitos e obrigações depois

de tomadas as medidas de transposição da diretiva para o direito nacional. Para realizar essa transposição o Estado tem certa liberdade levando em conta as especificidades nacionais e essa transposição deve ser realizada dentro do prazo estipulado pela diretiva, assegurando o direito da União Europeia (FILHO, 2006).

1.6. LEGISLAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA SOBRE ANIMAIS DE LABORATÓRIO.

1.6.1. The Cruelty to Animals Act (Ato de crueldade aos animais, 1875/1876)

Em 15 de Agosto de 1876 foi publicada na Grã Bretanha, a 1ª legislação voltada para normatizar o uso de animais em experimentos científicos, colocando alguns limites a prática e criando um sistema de licenças que autorizavam o uso dos animais, esta norma surgiu como um melhoramento de atos contra a crueldade aos animais anteriores, que tinham como preocupação os maus tratos aos animais de produção. Esta legislação vigorou por 110 anos, aproximadamente, até que a Diretiva 86/609/CCE entrou em vigor.

1.6.2. Diretiva 86/609/CCE

Em 1986, a Diretiva 86/609/EEC e a “*European Treaty series*” (ETS123) Convenção Europeia para a Proteção dos Animais Vertebrados usados para fins Experimentais ou Outros Propósitos Científicos (“*European Convention for the Protection of Vertebrate Animal used for Experimental and other Scientific Purposes*”) foram publicadas com o objetivo principal de harmonizar as regulamentações locais sobre animais para uso experimental e outros propósitos científicos (BERRY et al., 2015).

Essa diretiva introduziu pela primeira vez, disposições jurídicas na União Europeia para harmonizar as disposições nacionais relativas ao bem-estar dos animais utilizados para fins experimentais e científicos. A Diretiva 86/609/CEE foi substituída pela Diretiva 2010/63/EU, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos com efeitos a partir de 1º de Janeiro de 2013, com exceção do artigo 13.º, que foi revogado com efeitos a partir de 10 de Maio de 2013 (EUROPEAN COMMISSION, 1986).

1.6.3. Decisão 1999/575/CE do Conselho.

A presente decisão torna a comunidade europeia parte da Convenção do Conselho da Europa sobre a proteção de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, "*European Treaty series*" - Série do Tratado Europeu (ETS 123). O conteúdo da Convenção é praticamente idêntico ao da Diretiva 86/609 / CEE.

1.6.4. Diretiva 2003/65/CE.

Essa diretiva alterou 86/609/CEE, introduzindo o procedimento de comitologia na diretiva. Isso permitiu que os anexos da Diretiva fossem atualizados com mais rapidez para se adequarem aos últimos desenvolvimentos científicos e técnicos no campo.

1.6.5. Decisão 2003/584/CE.

Em conformidade com a decisão 1999/575/CE do conselho, a presente decisão "ratifica", em nome da comunidade europeia, a possibilidade de atualizar os anexos da Convenção Europeia para a Proteção dos Animais Vertebrados usados para fins Experimentais ou Outros Propósitos Científicos ("*European Convention for the Protection of Vertebrate Animal used for Experimental and Other Scientific Purposes*") ("*European Treaty series*" ETS123) de forma mais simplificada, conhecida como "protocolo de alteração". As disposições contidas nos apêndices da convenção são de natureza técnica e devem refletir os mais recentes desenvolvimentos científicos e técnicos e resultados na pesquisa dentro dos campos abrangidos. Por conseguinte, é necessário um procedimento simplificado para rever estas disposições.

1.6.6. Diretiva 2010/63/EU.

A diretiva baseia-se firmemente no princípio dos 3Rs para substituir, reduzir e refinar o uso de animais utilizados para fins científicos. O escopo é agora mais amplo e inclui fetos de espécies de mamíferos em seu último trimestre de desenvolvimento e cefalópodes, bem como animais utilizados para fins de pesquisa básica, ensino superior e treinamento. Estabelece normas mínimas para acomodação e cuidados, regula o uso de animais através de uma avaliação sistemática de projetos que exige a avaliação da dor, sofrimento e danos permanentes causados aos animais. Exige inspeções regulares baseadas em risco e melhora a transparência através de medidas como publicação de resumos de projetos não técnicos e avaliação retrospectiva. O desenvolvimento, a validação e a implementação de métodos alternativos são promovidos através de medidas como a criação de um laboratório de referência da União para a validação de métodos alternativos apoiados por laboratórios nos Estados membros e exigindo que os mesmos promovam métodos alternativos a nível nacional (EUROPEAN COMMISSION, 2010).

2. REVISÃO DE LITERATURA

Antes da promulgação da atual Legislação Brasileira sobre o uso de animais em ensino e pesquisa já existia o questionamento por uma regulamentação do uso e bem-estar dos animais por meio da comunidade científica.

A utilização de animais e a sua relação com o ser humano têm levado a um processo amplo de reflexão e apontamento de problemas sobre a maneira natural como o ser humano usava os animais e sobre as bases sociais sobre as quais foram construídos esses hábitos. Tais práticas sociais passam a ser contextualizadas e contestadas não apenas em relação à vida humana, mas de uma maneira mais ampla perante a vida como um todo.

Diante das novas demandas que a sociedade apresenta em relação ao tratamento digno dos animais envolvidos em ensino e pesquisa (demandas estas que começam a se incorporar na Legislação), emergiu o questionamento sobre qual seria a visão dos profissionais afetos às áreas que utilizam os animais, já que estes se tornam, mais com seus exemplos que com suas palavras, formadores de opinião, multiplicadores de valores agregados a essa prática e geradores de questionamentos (OLIVEIRA et al., 2013).

De uma forma ampla essa mudança de pensamento foi fortalecida pela publicação do livro denominado Os Princípios da Técnica Experimental Humana (*The principles of humane experimental technique*) cujos autores são Russel e Burch. Esse livro consagrou-se por conter o importante princípio dos 3Rs, o qual se preocupa com o uso e o bem-estar dos animais envolvidos em experimentos e ou uso educacional (TANNENBAUM; BENNETT, 2015).

Na América Latina, 3 países se destacam dos demais em relação a Legislação sobre o uso de animais de laboratório em ensino e pesquisa. Brasil, México e Uruguai têm leis específicas para o cuidado e uso de animais de laboratório (RIVERA et al., 2014).

A preocupação com o bem-estar animal é verificada na Lei n.º 11.794 de 8 de outubro de 2008, denominada Lei Arouca, que em seu art. 5º, determina ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA) a competência de “formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com a finalidade de ensino e pesquisa científica”(OLIVEIRA et al., 2013).

"Como a Lei Brasileira não abrange todos os temas importantes relacionados ao uso e cuidado de animais experimentais, o Conselho Nacional de controle de experimentação animal (CONCEA) e seu grupo de" ad hoc "estão trabalhando na preparação do guia brasileiro sobre o cuidado e utilização de animais de laboratório que abrangerá os seguintes itens: ética e bem-estar dos animais, ambiente, educação, formação e competência do pessoal, transporte, habitação, enriquecimento, pecuária e meio ambiente, cuidados veterinários, conduta de experimental procedimentos, equipamentos e instalações. "

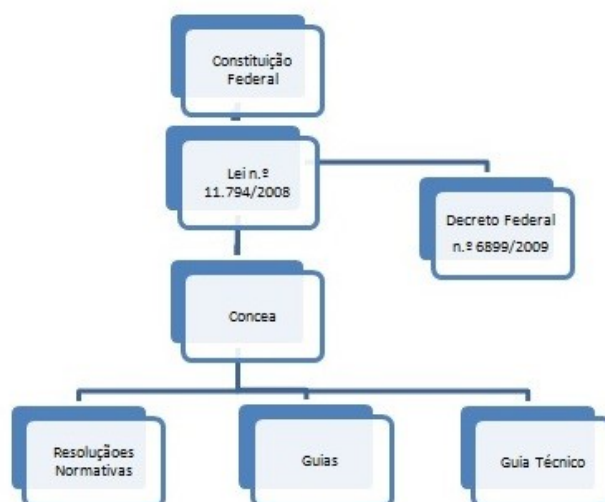
Enquanto isso, a CONCEA aceita guias internacionais como referências como:

- Guia australiano para o cuidado e uso de animais de laboratório
- Guia para o cuidado e uso de animais laboratório do Instituto Nacional de saúde
- Guia CCAC para o cuidado e uso de animais experimentais (tradução livre)(RIVERA et al., 2014).

Antes da publicação do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica do Conselho Nacional de Controle e Experimentação Animal – CONCEA (Resoluções normativas n.º 22, 25, 28, 29, 33, 34, 35, 40, 41 e 42) que vem sendo editados ao longo de três anos (2015-2018), CONCEA se baseia por guias, como o “*American guide for the*

care and use of animals” e o “*Australian guide for the care and Use of Laboratory Animals*” para suprir a ausência de conteúdo sobre o mesmo tema e que possivelmente serviram de referência para o guia brasileiro, conforme descrito no capítulo 4 do livro sobre a Legislação de diversos países compilada por Javier Guillens denominado “*Laboratory Animals regulation and recommendations for global collaborative research*”(GUILLÉN GERADA, 2014) Figura 4.

Figura 4: Estrutura da legislação brasileira aplicada ao uso de animais para propósitos científicos e educacionais.



Fonte:(RIVERA et al., 2014).

Uma das preocupações quando a Lei n.º 11.794/2008 foi promulgada era que, assim como uma regra, as normas legais não são auto executáveis e requerem a ação do poder executivo para garanti-las. Em alguns casos o legislador é incapaz de prever as hipóteses de incidência da norma jurídica(MARQUES; MORALES; PETROIANU, 2009).

A pesquisa é dinâmica e a Lei é estática. A Lei deve ser apta para não paralisar o processo criativo da pesquisa, o que é o mesmo que impor decadência a ele (MARQUES; MORALES; PETROIANU, 2009).

A Europa tem uma longa história na Legislação do uso de animais de laboratório, que, em alguns países data do século XIX (Ex: Dinamarca em 1891; Alemanha em 1883 e Grã Bretanha, um dos primeiros a regulamentar, em 1876(BERRY et al., 2015).

Thomas Hartung publicou um trabalho na revista *Altex* (2010) onde foram comparadas a atual diretiva 2010/63/EU com sua antecessora 86/609/EEC sobre o mesmo tema, onde foi apresentado o quadro comparativo semelhante ao pretendido, porém onde se destacava somente as novidades entre a antiga diretiva e a atual.

A diretiva 2010/63/UE prevê uma estrutura de proteção aos animais de laboratório progressiva e rigorosa de todo o mundo. Harmoniza as normas em toda a União Europeia (UE), a fim de promover o bem-estar dos animais e a investigação científica de elevada qualidade (CHLEBUS; GUILLEN; PRINS, 2016).

3. JUSTIFICATIVA

A proposta do trabalho foi trazer para discussão 3 pontos principais: 1) há necessidade de modernização ou modificação da legislação brasileira que regula o uso de animais em ensino e pesquisa?; 2) atualizar outros aspectos, proporcionando uma similaridade com as legislações mais completas e mais consistentes que vem sendo aplicadas a mais tempo que a legislação brasileira e 3) mostrar eventuais aspectos ainda não contemplados na atual legislação ou não regulamentados. Dessa forma esperamos possibilitar uma reflexão que possibilite aos pesquisadores que pretendam realizar suas pesquisas em conjunto com instituições da comunidade europeia sem que haja choque entre as diferentes legislações, que possam vir a atrasar ou dificultar a continuidade da pesquisa em outros territórios que não o brasileiro.

Inicialmente, a motivação que direcionou nosso estudo foi a possibilidade de revelar que a atual legislação brasileira sobre o uso de animais de laboratório por instituições de ensino e pesquisa, pode ser adequada. Frequentemente, as normas complementares à legislação brasileira vêm sendo adicionadas através das RN do CONCEA totalizando atualmente 42.

Ressaltamos que a contribuição dos Institutos de criação, experimentação e das entidades de ensino é de suma importância para que haja uma frequente atualização da legislação brasileira, uma vez que é diretamente onde se trabalha com o objeto da Legislação é que se sente as reais necessidades de modificações e alterações, em consonância com as demais internacionais sempre priorizando os 3Rs, a proteção e o bem estar animal.

A inclusão de matérias com a temática de animais de laboratório nos cursos de graduação, a criação de cursos de especialização, de cursos de pós graduação, “*Lato sensu*” e “*Strictu sensu*”, como os criados pelo Instituto de Ciência e Tecnologia em Biomodelos – ICTB/Fiocruz, a fim de preparar e capacitar melhor os profissionais proporcionar uma formação permanente, conforme preconiza a Resolução Normativa n.º 30 do CONCEA, V - RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES E DE SUAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS (CEUAs) V.I. RESPONSABILIDADES DAS INSTITUIÇÕES 5.1.1(BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, 2016), propiciando treinamento, programas educacionais, capacitação técnica e seminários fazendo com que esses profissionais desenvolvam capacidades técnicas ainda maiores e busquem alternativas ao uso de animais e melhorias para a aplicação do princípio dos 3 Rs, priorizando sempre o bem estar dos animais.

O presente trabalho visa apresentar aos órgãos competentes e responsáveis pelas normatizações do uso de animais em pesquisas científicas e em propósitos educacionais. A adequação a Legislação de forma a torna-la mais dinâmica, sem comprometer o bem-estar animal e os cuidados biomédicos, porém com uma autonomia semelhante a europeia.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GERAL

Comparar a Legislação Brasileira e a europeia em relação aos conceitos dos 3Rs, proteção animal e bem-estar.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Realizar o levantamento bibliográfico das principais referências de cada Legislação.

Analisar de forma comparativa identificando as principais diferenças entre a Lei n.º 11.794/2008, o decreto n.º 6.899 e as resoluções normativas do CONCEA com a diretiva 2010/63/EU.

Analisar os resultados de forma crítica para sugerir adequação na Lei 11.794/08.

5. MATERIAL E MÉTODOS

5.1. LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Foi realizado um levantamento da literatura através das bases de dados e páginas governamentais (Quadro 2 e Quadro 3).

Quadro 2: Bases de dados pesquisadas.

Base de dados	Endereço Eletrônico
Pubmed	https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/
Arca	https://arca.fiocruz.br
BDTD	https://bdttd.ibict.br/vufind
BVS	https://www.http://brasil.bvs.br/
BVS-VET	https://www.bvs-vet.org.br/
World Wide Science	https://worldwidescience.org/
Google Acadêmico	https://scholar.google.com.br
Sciello	https://www.sciello.org/php/index.php
Altex	https://www.altex.org.br

Quadro 3: Páginas governamentais pesquisadas.

Página Governamental	Endereço Eletrônico
União europeia	https://europa.eu/european-union/index_pt
Parlamento Europeu	http://www.europarl.europa.eu/portal/pt
Brasil (Planalto)	http://www2.planalto.gov.br/acervo/legislacao
Brasil (Câmara dos deputados)	http://www2.camara.leg.br/
Brasil (Senado federal)	https://www12.senado.leg.br/hpsenado

Os Indexadores, “*MeSH terms*”, utilizados na busca foram os seguintes: (português/inglês) (i) Legislação/“*Legislation*”, (ii) Experimentação Animal/“*Animal experimentation*”; (iii) Animais, Laboratório/“*Animals, laboratory*”; (iv) Animais, Laboratório, Ciência / “*Animals*”, “*laboratory*”, “*Science*”; (v) Direitos dos Animais, Jurisprudência / “*Animal rights*”, “*Jurisprudence*”; (vi) Bem Estar Animal / “*Animal welfare*”; (vii) Comitê de Cuidado Animal, Legislação / “*Animal Care Committee*”, “*Legislation*”; (viii) Comitê de Ética Anima / “*Animal ethics Committee*”; (ix) Comitê de Ética, Legislação / “*Ethics committee, Legislation*”; (x) União Europeia / “*European union*”; (xi) Brasil / “*Brazil*”.

5.2. ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS LEGISLAÇÕES

A partir da seleção dos principais artigos e textos científicos foi construída uma tabela comparativa a partir de artigos relacionados a Legislação Brasileira e seus correspondentes na Legislação europeia onde também foram realizadas observações pertinentes às semelhanças, diferenças ou outras informações relevantes.

5.3. ANÁLISE CRÍTICA DOS RESULTADOS

A partir da construção da tabela comparativa e da identificação de itens presentes e ausentes em cada Legislação, foi avaliado o impacto destas diferenças ponto a ponto, para se ter uma avaliação crítica, desde o ordenamento jurídico de cada uma, a um breve histórico da evolução dessas legislações, observando semelhanças e diferenças entre ambas e as vantagens e desvantagens em sua aplicabilidade, chegando a consideração se há elementos que seriam de relevante interesse para que viessem a incorporar a atual Legislação Brasileira.

6. RESULTADOS

Após análise das legislações e artigos selecionados com conteúdo relevante sobre o tema.

6.1. LEVANTAMENTO BIBLIOGRÁFICO

Foram selecionados os artigos apresentados na Tabela 1. Os artigos foram selecionados de acordo com sua importância em relação ao tema. Foram selecionados 17 artigos entre 2009 e 2018, sendo a maior parte das publicações do ano de 2016.

Tabela 1: Artigos selecionados para a análise comparativa

ANO	TÍTULO DO ARTIGO	PERIÓDICO	AUTOR
2009	Brazilian law for scientific use of animals	Acta Cirúrgica Brasileira, Vol. 24, (1) 2009-069	Ruy Garcia Marques, Marcelo Marcos Morales e Andy Petroianu.
2010	Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC	Altex 27, 4/10	Thomas Hartung.
2010	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 e saúde, v.17, Jan -Mar. 2010, p.87-105	Carlos José Saldanha Machado, Ana Tereza Pinto Filipecki, Marcia de Oliveira Teixeira, Helena Espellet Klein
2011	The Brazilian legal framework on the scientific use of animals	Illar e-journal 52 (e8 – e15)- 2011	Ana Tereza Pinto Filipecki, Carlos José Saldanha Machado, Silvio Valle e Márcia Oliveira Teixeira.
2012	The New EU Directive on the Use of Animals for Research and Value of Moral Consistency	Bioethical Inquiry - 2012	Jan Deckers
2012	Comentários sobre la Directiva Europea 2010/63/EU para la protección de animales de laboratorio	Revista de Bioética y Derecho, núm 24, enero 2012, p. 61-72 - 61	Jordi L. Tremoleda
2012	O ordenamento jurídico brasileiro: considerações críticas a sua integralidade sistêmica	SCIENTIA, Ano 1, Edição 2, p 192-395	Francisco Alencar Mota.
2013	A Lei Arouca e o uso de animais em ensino e pesquisa na visão de um grupo de docentes	Revista Bioethikos, Centro Universitario São Camilo, 2013; 7(2): 139-149	Leticia Nascimento Oliveira, Gabriela Santos Rodrigues, Carolina Brandt Gualdi e Ana Maria Gonçalves dos Santos Feijó.
2014	German Animal welfare act in breach with directive 2010/63/EU	Altex 31, 2/14	Irmela Ruhdel.
2015	EU guidelines for the care and welfare of an “exceptional invertebrate class” in scientific research	Commentary, Vol 51, n.º 4: 267-269	Alessandra Berry, Augusto Vitale, Claudio Carere e Enrico Alleva.
2016	Limitações Jurídicas à experimentação no novo estatuto dos animais	Revista de Biodireito e direito dos animais V.2,n.1, p 250 – 270, Jan/Jun2016	Vera Lucia da Silva, Marcelo Saccardo Branco
2016	A Wake –up call for European life science	Lab Animal, Volume 45, n.º 5	Kirk Leech.
2016	Directive 2010/63/EU: FACILITATING FULL CORRECT IMPLEMENTATION	Laboratory Animals, Vol 50(2) 151	M Chlebus, Javier Guillen.
2016	Laboratory Animal Legislation in Latin America	Illar Journal, 2016, Vol. 57, n.º 3, 293-300	E. Rivera, R Hernandez, A S Carissimi e C Pekow.
2016	Utilização de Animais em Pesquisas: Breve revisão da Legislação no Brasil	Ver. Bioét, 2016, 24(02), 217-24	Mariana Vasconcelos Guimarães, José Ednésio da Cruz Freire e Lea Maria Bezerra de Menezes
2018	Fontes e o âmbito de aplicação do direito da união europeia	Fichas técnicas sobre a União Europeia	Parlamento Europeu
2018	FELASA accreditation of education and training courses in laboratory animal science according to the Directive 2010/63/EU	Laboratory Animal, Working Party Report - 2018	Marcel Gryger, Manuel Berdoy, Ismene Dontas, Martine Kolf-Clauw, Ana Isabel Santos and Mats Sjoquist

6.2. ANÁLISE COMPARATIVA ENTRE AS LEGISLAÇÕES.

Após a realização do levantamento dos dados e a comparação das legislações, foram constatadas 5 diferenças significativas: (i) A não previsão de um centro de validação de métodos alternativos. (ii). Reuso dos animais; (iii) Compartilhamento de órgãos e tecidos; (iv) Formação e Capacitação de profissionais, incluindo membros de CEUAs; (v) Ausência de Entidades com Relevância e Representatividade na Composição do CONCEA;

6.3. O CENTRO BRASILEIRO PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS (BRACVAM) E O CENTRO EUROPEU PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS (EURL-ECVAM).

Em consonância com a diretiva 86/609/ECC em seu art. 23 que suscitava a busca de técnicas que pudessem fornecer o mesmo nível de informação que os testes com animais, estimulou a criação do ECVAM em 1991 como parte do Centro Comum de Investigação -CCI- da união europeia (PRESGRAVE, 2008).

A diretiva 2010/63/EU no Art. 48 transformou o EURL- ECVAM em laboratório de referência da união europeia e o anexo VII estabeleceu suas atribuições e competências (EUROPEAN COMMISSION, 2010).

Esse laboratório é referido como – Centro Europeu de validação de Métodos Alternativos - *European Centre for the Validation of Alternative Methods* (EURL-ECVAM), criado em 1991 ainda na vigência da diretiva antecessora 86/609/EEC.

A legislação brasileira, diferentemente da diretiva 2010/63/EU não determinou a criação de um Centro de validação de métodos alternativos, ou laboratório de referência, porém ficou estabelecido na lei n.º 11.794/2008, Art. 5º, III, que o CONCEA dentre as suas atribuições, seria responsável por monitorar e avaliar o teste de introdução de métodos alternativos em ensino e pesquisa (BRASIL, 2008).

Com a introdução dos métodos alternativos ao uso de animais de laboratório pela Lei n.º 11.794/2008, houve a necessidade de preencher uma lacuna deixada pela Lei para promover informações sobre os métodos alternativos existentes para a comunidade científica brasileira. As informações sobre a validação dos métodos alternativos ao uso de animais de laboratório vieram dos campo dos testes

toxicológicos, dos programas de diretrizes de teste da OECD – “*Organisation for Economic Co-operation and Development*” ou da farmacopeia (ESKES et al., 2009).

Em 2005, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade Sanitária (INCQS), organizou um encontro sobre métodos pelas alternativas ao uso de animais para fins regulatórios (EMALT) tendo dentre os objetivos o processo de financiamento e validação de métodos alternativos no Brasil e que chegou a conclusão que o Brasil seria beneficiado (PRESGRAVE et al., 2010).

Em 2007 no XV Congresso Brasileiro de Toxicologia o Prof. Dr. Thomas Hartung e o Prof. Octávio Presgrave falaram sobre a necessidade da criação do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos – BraCVAM (ESKES et al., 2009).

Em 2011, foi assinado um Acordo de Cooperação Técnica entre a Fundação Oswaldo Cruz e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criando uma comissão para viabilizar a criação do BraCVAM (INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE INCQS, 2012).

A portaria n.º 491, de 03 de julho de 2012 do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação incluiu o BraCVAM na estrutura da Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA.

Art. 4º O processo de validação dos métodos alternativos propostos e/ou desenvolvidos pela Rede ocorrerá no âmbito do Centro Brasileiro de Validação de Métodos Alternativos - (BraCVAM) (MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2012)

Por fim, após 5 anos, o BraCVAM foi oficialmente criado através de portaria do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

6.4. REUSO DOS ANIMAIS.

Com base que está disposto na Resolução Normativa n.º 30 do CONCEA de 02 de fevereiro de 2016 podemos classificar reuso ou reutilização como a utilização de um mesmo animal em experimentos não relacionados entre si. O reuso é o novo uso de um animal já utilizado em um experimento concluído em um novo experimento.

Não devemos confundir o reuso com o uso continuado ou sequencial que é o uso do animal até a conclusão do experimento ou a obtenção do resultado, ou é o uso dos animais em uma série de procedimentos para um propósito científico particular em um mesmo experimento, de forma sequenciada (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, 2016).

O uso de animais por instituições de ensino e pesquisa se baseia no princípio dos 3Rs, criado por Russel e Burch em 1959, conforme explicado anteriormente.

É de conhecimento de todos que a manipulação e a sujeição dos animais em procedimentos experimentais ou educacionais são fatores de estresse para os animais, que atuam em conjunto com outros fatores envolvidos, tais como: os ambientais ligados a acomodações (gaiolas), ciclo luminoso, temperatura, alimentação e de bem estar além dos procedimentos e protocolos próprios de cada experimento proposto pelo pesquisador e aprovado pelas comissões de ética de cada instituição (VAN VLISSINGEN, 1999).

6.4.1 Reuso de Animais na Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008.

No Brasil, o uso de um mesmo animal em um novo procedimento científico diferente do procedimento originalmente aprovado pelas comissões de ética de uso de animais não é permitido. Conforme o art. 14 §8º é vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa. Isto posto, mesmo os animais que são utilizados como controle ou em pesquisas de comportamento, que não sejam objetos de procedimento de grau de invasividade e severidade, moderada ou alta não podem ser utilizados em um novo protocolo e registro de experimento.

Há uma má interpretação sobre o reuso e o uso continuado, esse segundo é previsto no art. 14 §8º da Lei n.º 11.794 de 8 de outubro de 2008 e é ratificado na resolução normativa do CONCEA n.º 30 de 02 de fevereiro de 2016 no Item IV das responsabilidades e subitem IV.3 reduções, 4.3.2. O uso de animais em estudos sequenciais quer para atividades de ensino ou de pesquisa científica deve ser autorizado de forma explícita pela CEUA. Esta deve considerar o bem-estar animal, além da redução do número de indivíduos a serem utilizados. Podendo acontecer mediante autorização, fato esse que caracteriza definitivamente a diferença entre ambos.

6.4.2 Reuso de Animais na Diretiva 2010/63/EU

A Diretiva 2010/63/EU, quando estabeleceu as condições que permitiam o reuso dos animais em procedimentos experimentais, além do bem-estar dos mesmos, criou uma classificação da severidade dos procedimentos que são: (i) ligeiro; (ii) moderado; (iii) severo ou de não recuperação. Para essa que aconteça esse, o procedimento ao qual foi submetido anteriormente deve ser leve ou moderado e além disso o novo procedimento será classificado com um dos três níveis e ainda haverá um parecer de um médico veterinário que levará em conta a vida do animal.

Como forma de redução do uso de animais, o reuso é permitido, resguardados os objetivos científicos e o bem-estar dos animais, porém devido a especificidade de cada pesquisa o reuso será avaliado caso a caso.

A severidade e a invasividade dos procedimentos realizados no procedimento anterior e no novo uso são levados em consideração.

Artigo 16. A 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 efetiva 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 (EUROPEAN COMMISSION, 2010).

A classificação de severidade dos procedimentos na diretiva 2010/63/EU se encontra no anexo VIII, seção I.

CLASSIFICAÇÃO DE SEVERIDADE DOS PROCEDIMENTOS

A severidade de um procedimento é determinada pelo grau previsível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro sentido por cada animal durante o procedimento.

Seção I: Categorias de severidade

Não recuperação: Os procedimentos inteiramente executados sob anestesia geral, da qual o animal não recupere a consciência, são classificados de não recuperação.

Ligeiro: Os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia ligeiros de curta duração, bem como os procedimentos sem danos significativos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como ligeiro.

Moderado: Os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia moderados de curta duração, ou dor, sofrimento ou angústia ligeiros de longa duração, bem como os procedimentos suscetíveis de causar danos moderados para o bem-estar ou estado geral dos animais, são classificados como moderado.

Severo ou de não recuperação: Os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia severos, ou dor, sofrimento ou angústia moderados de longa duração, bem como os procedimentos suscetíveis de causar danos severos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como severo ou de não recuperação (EUROPEAN COMMISSION, 2010).

A diretiva em seu item 25 preconiza o número de animais utilizados em procedimentos poderia ser reduzido utilizando o mesmo animal mais do que uma vez, desde que tal não afete o objetivo científico nem diminua o bem-estar animal. Contudo, os benefícios de serem reutilizados animais deverão ser ponderados tendo em consideração os efeitos adversos no seu bem-estar, e tendo em conta a totalidade da vida do animal em questão. Dada a existência deste conflito potencial, a reutilização de animais deverá ser apreciada caso a caso.

Tabela 2: Comparação da Lei n.º 11.794/2008 e a Diretiva europeia 2010/63/EU quanto ao reuso de animais em procedimentos científicos ou educacionais.

Lei n.º 11.794/2008 e Legislação complementar	Diretiva 2010/63/EU	COMENTÁRIOS
<p>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.</p> <p>§ 8º É vedada a reutilização do mesmo animal depois de alcançado o objetivo principal do projeto de pesquisa.</p> <p>RN N.º 30 de 02 de fevereiro de 2016 - DBCA</p> <p>6.3.3. Uso sequencial de animais para fins científicos</p> <p>Como regra geral, os mesmos animais não devem ser utilizados em mais de uma atividade científica ou de ensino, ou em projetos ou protocolos diferentes, após alcançado o objetivo principal do projeto, cuja proposta foi autorizada pela CEUA. O uso sequencial está previsto, desde que esteja contido no objetivo principal do protocolo e que este tenha sido aprovado pela CEUA. É importante que o uso sequencial justificado não incorra em desconforto ou sofrimento dos animais e que, inequivocamente, contribua para redução do número de animais utilizados.</p>	<p>Art. 16. Reutilização</p> <p>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:</p> <p>a) A severidade efetiva dos procedimentos anteriores foi «ligeira» ou «moderada»;</p> <p>b) Está demonstrado que o estado geral de saúde e de bem-estar do animal foi totalmente restabelecido;</p> <p>c) O novo procedimento é classificado como «ligeiro», «moderado» ou de «não recuperação»;</p> <p>e</p> <p>d) O novo procedimento está de acordo com o parecer veterinário, tendo em conta a totalidade da vida do animal.</p> <p>As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) têm de ter recebido formação numa disciplina científica pertinente para o trabalho a realizar e ter conhecimento específico das espécies.</p> <p>As pessoas que executam as funções referidas nas alíneas a), c) ou d) são supervisionadas na execução das suas funções até terem demonstrado que possuem a competência necessária.</p>	<p>- A Legislação Brasileira somente regulamentou o uso continuado dos animais em um mesmo protocolo experimental aprovado pela CEUA.</p> <p>- A Diretiva Europeia, permite a utilização de um animal já utilizado anteriormente em outro protocolo experimental desde que observadas as condições de bem-estar do animal e a severidade e invasividade dos procedimentos que foi submetido anteriormente.</p>

6.5. COMPARTILHAMENTO DE ÓRGÃOS E TECIDOS.

6.5.1. Compartilhamento de Órgãos e Tecidos na Legislação Brasileira.

A Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 não regulamenta especificamente o compartilhamento de órgãos e tecidos, mas os mesmos estão subentendidos como métodos alternativos e de acordo com os princípios dos 3Rs. O Decreto n.º 6.899 de 15 de julho de 2009, em complementação a Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 em seu Art. 2º, além das definições já constantes na Lei acima citada, considera para o decreto entre outras coisas os métodos alternativos da forma abaixo.

O Art. 2º do Decreto n.º 6.899 de 15 de julho de 2009, além das definições previstas na Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008, complementa algumas definições, entre elas:

II - Métodos alternativos: procedimentos validados e internacionalmente aceitos que garantam resultados semelhantes e com reprodutibilidade para atingir, sempre que possível, a mesma meta dos procedimentos substituídos por metodologias que:

- a) não utilizem animais;
- b) usem espécies de ordens inferiores;
- c) empreguem menor número de animais;
- d) utilizem sistemas orgânicos “*ex vivos*”, ou
- e) diminuam ou eliminem o desconforto (BRASIL, 2009).

Qualquer método que atenda aos requisitos acima será considerado um método alternativo, mas no caso específico dos sistemas “*ex vivos*”, o deveriam promover programas específicos a fim de uma maior promoção quanto ao uso de órgãos compartilhados com a finalidade específica de redução no uso de animais entre outros benefícios aliados a essa técnica.

Inicialmente esses programas poderiam ser desenvolvidos dentro de instituições através de plataformas tecnológicas divulgando a disponibilidade dos órgãos e tecidos, bem como todas as informações necessárias como a espécie, linhagem ou cepa, sexo, idade, procedimentos aos quais os animais foram submetidos antes de serem submetidos a eutanásia, licença da CEUA do procedimento realizado, entre

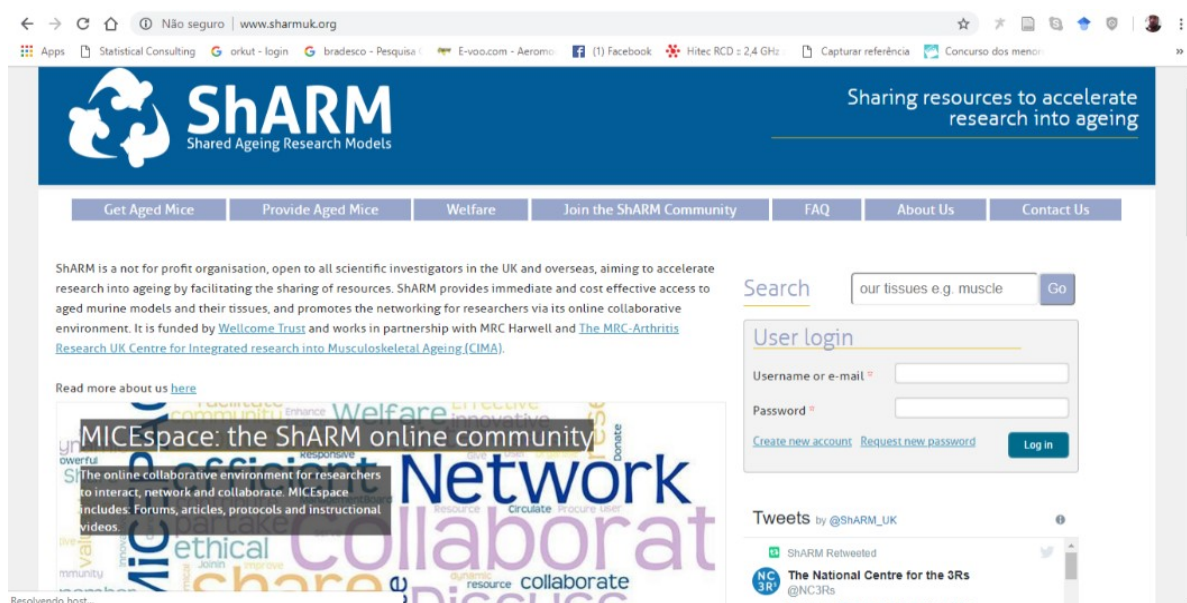
outras que se fizerem necessárias para maior credibilidade e eficiência da plataforma tecnológica.

6.5.2. Compartilhamento de Órgãos e Tecidos na Legislação Europeia.

A Legislação europeia, mais especificamente a diretiva 2010/63/EU, em seu art.18 determina aos Estados membros a criação de programas de compartilhamento de órgãos e tecidos de animais eutanasiados facilitando a promoção do desenvolvimento de métodos “*in vitro*”, com a finalidade específica de promover o princípio da redução.

Dentre alguns programas para compartilhamento de órgãos e tecidos existentes na União Europeia, destacam-se: o Compartilhamento de Recursos Animais Experimentais, Participações Coordenadoras “*Sharing Experimental Animal Resources, Coordinating Holdings (SEARCH)*” criado por iniciativa de pesquisadores que queriam melhorar a qualidade e o impacto de suas pesquisas com um baixo custo, impacto e sustentabilidade, inicialmente aplicaram um questionário para mais de 100 pesquisadores, representando 90 institutos de pesquisa e dos 135 entrevistados, 70% atualmente usam animais em suas pesquisas e, daqueles que não o fazem, 70% desejam; assim, 90% da população total pesquisada se beneficiaria do uso de animais em suas pesquisas (MORRISEY et al., 2017). A pesquisa, portanto, sugere que o número de animais usados em pesquisa poderia aumentar nos próximos anos. Isto reflete as conclusões da Comissão Europeia de que o número de animais utilizados em toda a Europa em pesquisa cardiovascular e oncológica aumentou para 115.000 e 250.000, respectivamente, entre 2008 e 2011 (PARLAMENTO EUROPEU, 2013). Constatada a existência significativa de material armazenado e a disponibilidade de 95% dos pesquisadores em compartilhar esse material, constatou-se que faria muito mais sentido em usar esses recursos do que produzir mais animais. A SEARCH facilita um banco de dados baseado na web, através do qual os cientistas podem pesquisar e identificar os modelos que melhor se adaptem à sua pesquisa planejada (MORRISEY et al., 2017). A *ShARM*, Partilha de recursos para acelerar a pesquisa de envelhecimento (*Sharing Ageing Research Models*) que fornece acesso imediato e de custo efetivo a modelos murinos envelhecidos e seus tecidos, e promove o trabalho em rede para pesquisadores através de seu ambiente colaborativo *on-line* (<http://www.sharmuk.org/>), como demonstra a Figura 5.

Figura 5: Página inicial do *ShARM* na "internet".



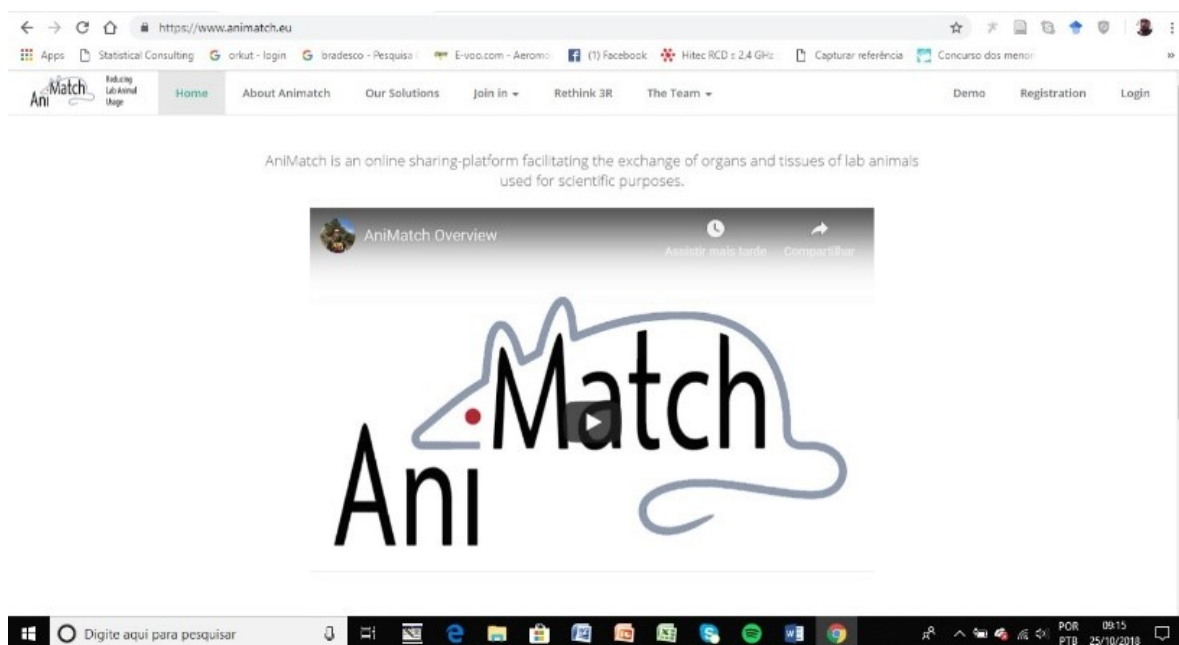
Fonte: <http://www.sharmuk.org/>

O “*AniMatch*” uma plataforma de partilha de órgãos e tecidos de animais de laboratório usados em pesquisa online que permite que os cientistas publiquem ou pesquisem ofertas para o uso múltiplo de animais submetidos a eutanásia. Para publicar uma oferta, a parte que fornece dados como espécie, tipo, antecedentes genéticos, bem como número, idade e sexo do animal. Além disso, o órgão ou tecido removido pelo provedor para seu próprio propósito e um prazo para a morte é dado. A parte interessada pode procurar e filtrar a base de dados para os órgãos ou tecidos numéricos requeridos das espécies desejadas. No caso de uma partida bem-sucedida, o candidato pode enviar uma solicitação. Por sua vez, as informações de contato são enviadas para ambas as partes, que podem organizar os detalhes da transferência.

Para garantir os mais altos padrões de qualidade, um sistema inovador de gerenciamento de higiene baseado em certificados existentes. Para outras questões, de acordo com o sistema de gerenciamento de higiene. A segurança é garantida através de um processo de duas etapas. Primeiro, os novos registros precisam pas-

sar por nossa aprovação com base na afiliação institucional, conforme indicado pelo e-mail e pelo endereço IP. Então, antes do primeiro uso, cada cientista registrado requer a ativação pelo responsável pelo bem-estar animal do instituto participante. Assim, é criado um lugar seguro e protegido para a comunicação entre os experimentadores que trabalham com animais (<https://www.animatch.eu/>), conforme Figura 6.

Figura. 6: Página inicial do AniMatch na internet



Fonte: <https://www.animatch.eu/>

6.6. FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS.

6.6.1. A Formação profissional na legislação brasileira de pessoas envolvidas na criação, manejo e experimentação com animais de laboratório.

A Lei n.º 11.724 de 08 de outubro de 2018, não regulamenta a formação dos profissionais que trabalham diretamente com os animais, a mesma somente prevê que todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino deverá ser supervisionada por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a instituição de ensino superior ou pesquisa credenciada pelo CONCEA, conforme o Art. 16.

A Resolução Normativa n.º 30 de 02 de fevereiro de 2016 - Diretriz Brasileira para o Cuidado e a utilização de Animais em atividades de ensino ou de pesquisa científica – DBCA, também menciona a importância do treinamento e capacitação do pessoal envolvido na criação e manutenção dos animais utilizados em pesquisa científica e ensino, trazendo para as instituições a responsabilidade de promover esse treinamento.

A Resolução Normativa n.º 39 de 20 de junho de 2018, que trata das restrições ao uso de animais em procedimento classificados com grau de invasividade e severidade 3 e 4, em complemento a Resolução Normativa n.º 30 de 02 de fevereiro de 2016 - DBCA, onde determina que as pessoas envolvidas em projeto com essas características, devem possuir capacitação legal e ética, além de capacitação técnica para executar os procedimentos. Devendo essas capacitações serem reconhecidas e avaliadas pela CEUA.

Ainda sobre a Resolução Normativa n.º 39 de 20 de junho de 2018, esta, estabeleceu um programa curricular para formação legal e ética em seu Anexo 1, totalizando uma formação de 21 horas comprovada através de certificado de conclusão ou histórico escolar.

ANEXO 1: GUIA PARA ELABORAÇÃO DE CURSO DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA EM MANEJO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO

[...]

Avaliação:

Tópicos:

1. Apresentação da disciplina;
2. Legislação e Ética na utilização de animais de laboratório -Uso dos 3Rs e as alternativas para o uso de animais no ensino e pesquisa;
3. Classificação de biotérios e seu papel na universidade - Manejo das principais espécies de animais de laboratório. - Etologia e enriquecimento ambiental – Biossegurança;
4. Edificação, barreiras físicas, controle ambiental (macro e microambiente), sanidade e genética de animais de laboratório e sua influência na pesquisa;
5. Vias de administração e coleta de material;
6. Analgesia, anestesia, cuidados nos procedimentos experimentais invasivos e pós-operatório;

7. Pontos finais humanitários, eutanásia e descarte de carcaças e resíduos biológicos (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, 2018).

Quanto a capacitação técnica, esta deverá ser comprovada através de graduação em medicina veterinária, ou através de treinamento do procedimento cirúrgico, supervisionado por médico veterinário, responsável “técnico” do setor sempre que o procedimento ocorrer em pequenos animais como: peixes, reptéis, anfíbios, aves, mamíferos murídeos, marsupiais de pequeno porte e quirópteros, no caso de outros animais não listado a presença do veterinário é obrigatória. Esse tipo de treinamento tem validade de 3 anos e deverá ser comprovada junto a CEUA que inclusive pode prorrogar esse prazo quando comprovada a manutenção da destreza necessária para desempenhar o procedimento.

A legislação brasileira não é explícita quanto a formação ou capacitação mínima para o exercício de atividades ligadas a criação, manejo e experimentação animal, excetuando se o estabelecido na RN n.º 39 do CONCEA.

6.6.2. A Formação profissional na Legislação da União Europeia.

Em 1993, o Conselho da Europa adotou uma resolução para formação e treinamento das pessoas que trabalham com animais de laboratório, que posteriormente foi incorporada e expandida nas recomendações da FELASA para educação e treinamento de pessoas envolvidas na experimentação envolvendo animais (GUILLÉN GERADA, 2014).

Em complementação a diretiva 2010/63/EU, a FELASA (*Federation of European Laboratory Animal Science Associations*), de acordo com o estabelecido no Art. 23, item 2 de a) a d) da diretiva 2010/63/EU, adaptou um esquema com as mesmas funções estabelecendo uma formação de acreditação de treinamento e capacitação para essas funções, bem como para as funções de especialistas descritas nos artigos 24, 25 e 26 da mesma diretiva, especificamente supervisor de bem estar animal, supervisor de qualificação de pessoal e veterinário designado respectivamente (GYGER et al., 2018).

O Programa estabelecido pela FELASA, além das quatro categorias das pessoas relacionadas as etapas da experimentação animal, conforme o Quadro 4

abaixo, estabeleceu um sistema de acreditação para programas de ensino para as 4 categorias, visando auxiliar no desenvolvimento de programas uniformes e de alta qualidade e atualmente opera em todos os países da União Europeia.

Quadro 4: Adaptado do Felasa Guidelines para educação e treinamento das categorias.

Categoria	Descrição
A	Pessoas que cuidam dos animais
B	Pessoas que fazem experimentos em animais
C	Pessoas responsáveis por orientar os experimentos em animais
D	Especialistas em ciência de animais de laboratório

Fonte: GYGER et al., 2018

A contribuição da FELASA na diretiva 2010/63/EU foi a proposta de educação continuada de todas as pessoas envolvidas no cuidado e uso de animais para fins científicos. Segundo o critério que os estados membro podem ter normas mais rigorosas do que as propostas na diretiva, em alguns Estados membros existem cursos obrigatórios para os que realizam procedimentos e concebem projetos, enquanto em outros Estados os interessados devem ter realizado curso em conformidade com as recomendações da FELASA categoria C para as mesmas funções acima mencionadas, conforme Quadro 5.

Quadro 5: Mapeamento de módulos para funções e tarefas específicas. Adaptado do *Felasa Guidelines* para educação e treinamento das categorias.

EU ID	Descrição do módulo	Função EU				Espécies Específicas
		A	B	C	D	
1	Legislação Nacional	C	C	C	C	
2	Ética, bem-estar-estar animal e princípios dos 3Rs (Nível 1)	C	C	C	C	
3.1	Biologia básica apropriada	C	C	C	C	Sim
4	Cuidado animal, saúde e manejo	C	C	C	C	Sim
5	Reconhecimento de dor, sofrimento e distresse	C	C	C	C	Sim
6.1	Métodos humanos de eutanásia	C	C	C	C	Sim
3.2	Biologia básica apropriada (Habilidades)	F		F	F	Sim
7	Procedimentos invasivos mínimos – sem anestesia	F	F			Sim
8	Procedimentos invasivos mínimos – sem anestesia (Habilidades)	F				Sim
9	Ética, bem-estar-estar animal e princípios dos 3Rs (Nível 2)		F			
10	Design de projetos e procedimentos -Nível1	T	F			
11	Design de projetos e procedimentos -Nível2		F			
6.2	Métodos humanos de eutanásia – Habilidades	T		T	F	Sim
20	Anestesia para procedimentos menores	T	T			
21	Anestesia avançada para procedimentos cirúrgicos e procedimentos prolongados	T	T			
22	Princípios da cirurgia	T	T			
23	Acasalamento animal avançado, cuidados e práticas de enriquecimento			T		

Funções EU: A Execução de procedimentos em animais, B: Elaboração de procedimentos e projetos, C: Cuidados com os animais e D: Eutanásia.

Legenda:

C: módulos de núcleo; módulos que são necessários para todas as funções;

F: módulos de função específica (pré-requisito);

T: módulos específicos da tarefa: módulos que são relevantes para tarefas específicas dentro de uma função.

Fonte: GYGER et al., 2018

Em 2012, a União Europeia iniciou um grupo de trabalho ambiental – “*Environmental Working Group*” (EWG) - com o objetivo de desenvolver uma rede de treinamento por toda União Europeia que pudesse assegurar a competência do *staff* que cuida e usa animais em procedimentos e facilitar a livre movimentação desses profissionais por toda União Europeia. O EWG concordou que o treinamento pudesse ser baseado em um sistema de estrutura modular que representasse o treinamento mínimo necessário antes que as pessoas pudessem exercer suas funções.

O art. 23, item n.º 3 da diretiva 2010/63/EU, da autonomia aos estados membros, com base no currículo mínimo de capacitação e formação estabelecido no

anexo V, como requisitos mínimos para desempenhar as competências necessária para o desempenho das funções estabelecidas no n.º 2 do mesmo artigo, conforme vemos na Tabela 3.

Tabela 3: Currículo mínimo para formação de profissionais que trabalham com animais em pesquisa científica existentes na Lei n.º 11.794/2008, Diretiva 2010/63/EU e Anexo V da diretiva 2010/63/EU.

Formação Profissional		
Lei n.º 11.794/2008 / Anexo da Resolução Normativa do Concea n.º 39 de 20 de junho de 2018	Diretiva 2010/63/EU	Anexo V da Diretiva 2010/63/EU
<p>Sem referências sobre formação de profissionais que lidam com animais em procedimentos científicos ou educacionais.</p> <p>O tema foi parcialmente abordado na Resolução normativa n.º 39 do CONCEA de 20 de junho de 2018 que dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA.</p> <p>No Anexo I da Resolução Normativa n.º 39, estabelece um guia para elaboração de curso de capacitação técnica em manejo de animais de experimentação.</p> <p>ANEXO 1: GUIA PARA ELABORAÇÃO DE CURSO DE CAPACITAÇÃO TÉCNICA EM MANEJO DE ANIMAIS DE EXPERIMENTAÇÃO</p> <p>[...]</p> <p>Avaliação:</p> <p>Tópicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Apresentação da disciplina; 2. Legislação e Ética na utilização de animais de laboratório -Uso dos 3Rs e as alternativas para o uso de animais no ensino e pesquisa; 3. Classificação de biotérios e seu papel na universidade - Manejo das principais espécies de animais de laboratório. - Etologia e enriquecimento ambiental – Biossegurança; 4. Edificação, barreiras físicas, controle ambiental (macro e microambiente), sanidade e genética de animais de laboratório e sua influência na pesquisa; 5. Vias de administração e coleta de material; 6. Analgesia, anestesia, cuidados nos procedimentos experimentais invasivos e pós-operatório; 7. Pontos finais humanitários, eutanásia e descarte de carcaças e resíduos biológicos. 	<p>Artigo 23</p> <p>Competência do pessoal</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Os Estados-Membros asseguram que cada criador, fornecedor e utilizador tenha pessoal suficiente no local. 2. O pessoal tem qualificações e formação adequadas antes de efetuar qualquer uma das seguintes funções: <ol style="list-style-type: none"> a) Realização de procedimentos em animais; b) Concepção de procedimentos e projetos; c) Prestação de cuidados aos animais; ou d) Occisão de animais. As pessoas que executam as funções a que se refere a alínea b) têm de ter recebido formação numa disciplina científica pertinente para o trabalho a realizar e ter conhecimento específico das espécies. As pessoas que executam as funções referidas nas alíneas a), c) ou d) são supervisionadas na execução das suas funções até terem demonstrado que possuem a competência necessária. Os Estados-Membros asseguram, através de uma autorização ou por outros meios, o cumprimento dos requisitos estabelecidos no presente número. PT 20.10.2010 Jornal Oficial da União Europeia L 276/43. 3. Os Estados-Membros publicam, com base nos elementos estabelecidos no anexo V, os requisitos mínimos relativos às qualificações e formação e os requisitos relativos à obtenção, manutenção e demonstração das competências necessárias para o desempenho das funções enunciadas no n.º 2. 4. As orientações não vinculativas ao nível da União sobre os requisitos estabelecidos no n.º 2 podem ser adoptadas pelo procedimento consultivo a que se refere o n.º 2 do artigo 56º 	<p>Anexo V</p> <p>LISTA DOS ELEMENTOS A QUE SE REFERE O N.º 3 DO ARTIGO 23</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Legislação nacional relevante em vigor em matéria de aquisição, criação, cuidados a prestar e utilização de animais para fins científicos. 2. Princípios éticos referentes à relação entre o homem e os animais, valor intrínseco da vida e argumentos a favor ou contra a utilização de animais para fins científicos. 3. Biologia básica e própria da espécie em causa relativamente à anatomia, características fisiológicas, reprodução, genética e alterações genéticas. 4. Comportamento animal, técnicas de criação e de enriquecimento animal. 5. Métodos de manipulação e procedimentos próprios da espécie em causa, quando adequado. 6. Gestão da saúde dos animais e higiene. 7. Reconhecimento da angústia, dor e sofrimento próprios de cada uma das espécies mais comuns de laboratório. 8. Anestesia, métodos para aliviar a dor e occisão. 9. Utilização de limites críticos humanos sem sofrimento inútil. 10. Requisitos de substituição, redução e refinamento. 11. Concepção de procedimentos e projetos, quando adequado

No art. 24º letra c da diretiva 2010/63/EU, estabelece que cada Estado Membro tem por responsabilidade assegurar que cada criador, fornecedor ou utilizador tenha pessoal com as qualificações competentes e necessárias, proporcionando uma formação contínua e supervisionada até que possua a qualificação necessária conforme mostra a Figura 7.

Figura. 7. Os passos do processo educacional na União Europeia na acreditação da FELASA (adaptado do documento do Guia da Comissão Europeia, 2014).



Fonte: FELASA WORKING GROUP ON REVISION OF GUIDELINES FOR HEALTH MONITORING OF RODENTS AND RABBITS et al., 2014

6.7. FORMAÇÃO PARA INTEGRANTES DE CEUAS.

Em continuidade ao tema de formação de profissionais envolvidos com uso de animais de laboratório, quer para procedimentos de pesquisa científica ou ensino, nos deparamos com os profissionais que constituem as CEUAs.

A Lei n.º11.794 de 08 de outubro de 2008, obrigou que todas as instituições de pesquisa e ensino que utilizam animais devem ter uma CEUA constituída, entretanto, não determinou uma grade de conhecimento mínimo para que profissionais sejam integrantes de CEUAs. O crescente avanço tecnológico oferece novos métodos a cada dia. A Legislação acompanha novos conceitos éticos e técnicos, obri-

gando que resoluções e normas sejam publicadas frequentemente, muitas vezes revogando anteriores. Todos esses fatos exigem conhecimento e atualizações constantes.

O art. 9º da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008, dispõe que as CEUAs serão integradas por médicos veterinários e biólogos, docentes e pesquisadores na área específica, bem como por um representante de sociedade protetora de animais legalmente estabelecida no país, e no art. 10º da mesma lei elenca as atribuições de competência das CEUAs, sem estabelecer nenhuma grade de conhecimentos específicos sobre os assuntos que serão objetos das pautas cotidianas da comissão.

Apesar de não haver nenhuma correlação inerente a formação de profissionais que irão atuar como integrantes de CEUAs, os autores consideram uma proposta muito coerente e apropriada e, propõem que seja implementado, no Brasil, cursos de formação e atualização para membros de CEUAs.

Ressaltamos, inclusive, alguns pontos que merecem abordagem na grade mínima dos cursos, considerando que cada um possui desdobramentos: 1) aspectos filosóficos e práticos da ética e da bioética; 2) o papel das CEUAs; 3) Legislação; 4) aspectos principais das Ciências em Animais de Laboratório (manejo, vias de administração e sangria, dor, analgesia, sedação e anestesia); 5) como avaliar um projeto de pesquisa/ensino; 6) delineamento experimental; 7) 3Rs (Refinamento, Redução e Substituição); 8) principais métodos utilizados em pesquisa, suas limitações e alternativas; 9) bem-estar animal.

Acreditamos que formação específica para atuar como integrante de CEUAs proporcionará uma uniformização nos procedimentos das CEUAs no País e garantirá um mínimo de entendimento da Legislação está constante alteração.

6.8. DO CONCEA E AUSÊNCIA DE REPRESENTANTES DE ENTIDADES DE CLASSE COM RELEVÂNCIA E REPRESENTATIVIDADE NA COMPOSIÇÃO DA ENTIDADE.

Dentre as diversas funções que os profissionais podem exercer dentro de uma instalação animal, quer seja de criação, produção ou experimentação, bem como nas atividades voltadas para o ensino, podemos destacar que os profissionais formados em Ciências Biológicas e Medicina Veterinária geralmente atuam como

pesquisadores, coordenadores de biotério, e responsáveis técnicos², entre outras funções.

Apesar de não estar relacionada diretamente ao comparativo proposto entre as legislações objeto desse estudo, foi observada a ausência na composição do CONCEA de algumas entidades representativas de classe que se atuassem em conjunto com o órgão poderiam contribuir de maneira muito eficaz e proveitosa.

O art. 4º da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 cria o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal -CONCEA- e no art. 5º da mesma norma jurídica estabelece sua competência e atribuições, ainda regulando sobre o CONCEA o art. 6º elenca a constituição do conselho, e para finalizar o art. 7º estabelece que o CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da pasta de Ciência e Tecnologia e integrado um membro de cada um dos órgãos elencados no item I de a) a m) e no item II adiciona a participação de dois membros de sociedades protetoras de animais estabelecidas no país.

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

I – 1 (um) representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental;
- l) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

² Atividade privativa do médico veterinário conforme Resolução Normativa do Conceia nº 6, de 10 de julho de 2012 art. 9º, I e II e Resolução do CFMV n.º 1178 de 17 de outubro de 2017

m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II – 2 (dois) representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País (BRASIL, 2008).

O Decreto n.º 6.899 de 15 de julho de 2009, na seção II e art. 9º reitera o que foi estabelecido pela Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 no art. 7º quanto a composição do CONCEA.

Seção III

Da Composição

Art. 9º O CONCEA será presidido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia e constituído por cidadãos brasileiros, com grau acadêmico de doutor ou equivalente, 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:

I - Um representante de cada um dos seguintes órgãos ou entidades, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq;
- c) Ministério da Educação;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério da Saúde;
- f) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Conselho de Reitores das Universidades do Brasil - CRUB;
- h) Academia Brasileira de Ciências - ABC;
- i) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC;
- j) Federação das Sociedades de Biologia Experimental - FESBE;
- l) Sociedade Brasileira de Ciência em Animais de Laboratório - SBCAL, nova denominação do Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;
- m) Federação Brasileira de Indústria Farmacêutica - FEBRAFARMA, nova denominação da Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - Dois representantes das sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular (BRASIL, 2009).

Não participam da composição do CONCEA, os conselhos profissionais de medicina veterinária, biologia, farmácia, biomedicina, medicina entre outros cujos seus membros estão atuando diretamente nas pesquisas.

Em se tratando de uso de animais o Conselho Federal de Medicina Veterinária é de longe, um dos conselhos com mais membros atuantes em pesquisas científicas com animais de laboratório, tanto por conta da experiência e conhecimento das condições animais, bem como na regulamentação da atuação dos profissionais regulados por esse conselho (CFMV).

O CFMV por diversas vezes publicou Resoluções Normativas que colidiam diretamente com Resoluções Normativas editadas pelo CONCEA em alguns temas, em especial:

- Eutanásia;
- Responsabilidade técnica.

A não participação desses conselhos profissionais tem um impacto negativo na execução de alguns procedimentos e condutas estabelecidas pelo CONCEA, mas em não conformidade com o Conselho Profissional, por parte dos profissionais que atuam no uso de animais de laboratório em ensino e pesquisa, visto que a atuação em desacordo com o Conselho pode gerar uma punição disciplinar que pode culminar até na perda do direito ao exercício profissional.

Recentemente a Resolução Normativa n.º 35 de 11 de agosto de 2017, que dá nova redação ao segundo parágrafo do item VI e ao primeiro parágrafo do item VII do Anexo da Resolução Normativa n.º 33, de 18 de novembro de 2016, baixou o Capítulo "Procedimentos - Roedores e Lagomorfos mantidos em instalações de instituições de ensino ou pesquisa científica", do Guia Brasileiro de Produção, Manutenção ou Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou Pesquisa Científica.

Art. 1º O segundo parágrafo do item VI e o primeiro parágrafo do item VII do Anexo da Resolução Normativa n.º 33, de 18 de novembro de 2016, passam a vigorar com a seguinte redação:

VI - Controle da dor: anestesia, analgesia e sedativos. É de fundamental importância uma equipe qualificada para reconhecer os sinais de

dor. O veterinário é responsável pelos planejamentos anestésicos e pela instrução na monitoração da profundidade anestésica na espécie alvo.

VII - Procedimentos cirúrgicos define-se procedimento cirúrgico como uma intervenção que requer acesso a um tecido vivo. No cenário científico, o tipo de procedimento dependerá do propósito científico e pode variar desde uma incisão superficial até a penetração de uma cavidade do corpo, intervenção em órgão (s) ou dissecação tecidual extensa, que deverá ser realizada sob supervisão de um médico veterinário de acordo com as definições da Diretriz Brasileira para o Cuidado e Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica (RN 30)." (NR)

Art. 2º Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Criou um certo desconforto entre as entidades, tendo em vista e apesar de muito comum o treinamento de técnicos em determinados procedimentos experimentais em animais de laboratório, os procedimentos cirúrgicos em animais são de caráter privativo de médicos veterinários.

O CFMV em seu código de ética disposto na Resolução n.º 1138, de 16 de Dezembro de 2016, estabelece direitos e deveres dos médicos veterinários entre eles combater o exercício ilegal da profissão e denunciar/apontar falhas nos regulamentos, procedimentos e normas das instituições em que trabalhe, bem como em programas, regulamentos, normas, portarias, decretos e leis municipais, estaduais e federais, com base em conhecimentos técnicos, comunicando o fato aos órgãos competentes, e ao CRMV de sua jurisdição, art. 6, III e 7, II respectivamente do código de ética profissional.

Ainda recentemente a Resolução n.º 1178 de 17 de outubro de 2017, dispõe sobre a responsabilidade técnica em estabelecimentos que criem ou utilizem animais em atividades de pesquisa ou ensino, incluiu o termo privativo a fim de não deixar dúvidas sobre a possibilidade de biólogos também poderem exercer a responsabilidade técnica de uma instalação animal.

Art. 1º É privativa do médico veterinário a responsabilidade técnica em estabelecimentos e instalações de criação e de utilização de animais em atividades de pesquisa científica e de ensino superior ou de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução, consideram-se os animais do filo "Chordata", subfilo "Vertebrata" (CFMV, 2017).

Apesar da Resolução Normativa n.º 6 de 10 de julho de 2012 do CONCEA ter sido explícita quanto à formação do profissional e a inscrição ativa no Conselho de classe.

Art. 1º O art. 9º da Resolução Normativa nº 1, de 9 de julho de 2010, passa a vigorar com a seguinte redação:

CAPITULO III

DOS PESQUISADORES, DOCENTES, COORDENADORES E RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

Art. 9º. Fica instituída a figura do Coordenador de Biotérios e do Responsável Técnico pelos Biotérios, na forma abaixo:

I - O Coordenador de Biotério deverá ser profissional com conhecimento na ciência de animais de laboratório apto a gerir a unidade visando ao bem-estar, à qualidade na produção, bem como ao adequado manejo dos animais dos biotérios;

II - o Responsável Técnico pelos Biotérios deverá ter o título de Médico Veterinário com registro ativo no Conselho Regional de Medicina Veterinária da Unidade Federativa em que o estabelecimento esteja localizado e assistir aos animais em ações voltadas para o bem-estar e cuidados veterinários." (BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA, 2012).

Fica nítido que a não participação do CFMV gera um certo desconforto e conflito, fazendo que o CFMV por algumas vezes venha a editar resoluções com o intuito de proteger e resguardar seus profissionais de situações adversas em outras regulamentações.

Ainda ilustrando a situação, o CONCEA em 15 de fevereiro de 2018 baixou a Resolução Normativa n.º 37 e seu anexo sobre a Diretriz da Prática de Eutanásia do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal e o CFMV possui a Resolução 1000 de 11 de maio de 2012, que dispõe sobre procedimentos e métodos de eutanásia em animais e dá outras providências.

Essa situação atinge outros Conselhos, conforme mencionado anteriormente, sendo o Conselho Federal de Biologia (CFBio) com grande participação de profissionais em procedimentos experimentais com animais de laboratório em pesquisa, tendo o CFBio, visitado algumas instituições para verificar e fiscalizar a participação profissional de seus inscritos e o registro vigente no Conselho.

Assim, pela participação numerosa de profissionais envolvidos e atuando nas pesquisas científicas e pela relevância profissional, deveria ser estudado uma

possibilidade de participação dessas e de outras entidades na composição do CONCEA.

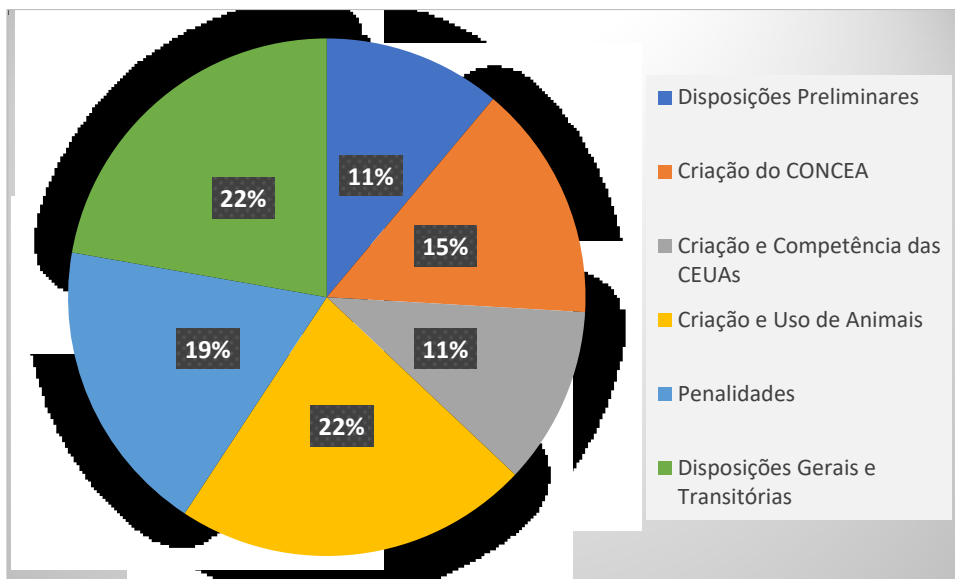
7. DISCUSSÃO

Em comparação com outros países onde já existe legislação para regulamentar o uso animais de laboratório há mais tempo, assim como o Grã-Bretanha, Estados Unidos e Austrália, o Brasil teve um certo atraso no desenvolvimento da Legislação sobre o tema, apesar de algumas tentativas de tutelar e proteger os animais contra maus tratos e experimentos classificados como dolorosos.

A legislação brasileira que regulamenta o uso de animais para fins de ensino e pesquisa, estabeleceu a criação de órgãos regulamentadores como o CONCEA e de monitoramento sobre o cumprimento da Legislação como a CEUA, que foram de fundamental importância para o desenvolvimento das pesquisas, porém ainda dependiam de regulamentação quanto a composição, competência e outras atribuições de ambos os órgãos, o que foi sanado com a promulgação do Decreto n.º 6.899/2009.

A Lei n.º 11.794/2008 em seu capítulo IV regulamenta as condições de criação e uso de animais para ensino e pesquisa em apenas sete artigos, quantidade que não foi o suficiente para abranger a vasta gama de assuntos sobre o tema a ser regulamentado como forma de complementar as lacunas da Lei. O CONCEA, órgão que tem por uma de suas competências a formulação de normas relativas a utilização de animais em consonância com as convenções das quais o Brasil seja signatário, vem regularmente editando normas que se fazem necessárias em complementação ao que já foi disposto na Lei n.º 11.794/2008, como podemos observar na Figura 8 nem todos os temas foram abordados.

Figura 8: Divisão da Lei n.º 11.794/2008 por temas abordados



Dessa forma, há necessidade de edição de diversas resoluções normativas promulgadas pelo órgão responsável por toda a regulamentação dos princípios de condutas que permitam garantir o cuidado e o manejo éticos de animais utilizados para fins científicos ou didáticos conforme descrito na DBCA.

7.1. A REALIDADE DA SUBSTITUIÇÃO, DA REDUÇÃO E DO REFINAMENTO.

A substituição de animais por métodos alternativos, ainda não apresenta dados que dispensem a necessidade do uso de animais em pesquisas e ensino em um futuro próximo. Por outro lado, a quantidade dos métodos alternativos ainda não garante uma efetiva redução no uso de animais em pesquisas, os dados disponíveis no artigo denominado Estimativas para uso mundial de animais de laboratório, em 2005, - *Estimates for Worldwide Laboratory Animal Use in 2005* (TAYLOR et al., 2008) indicam que não existiam qualquer progresso.

A Lei n.º 11.794/2008, estabeleceu no art. 5º as competências do CONCEA, dentre as quais no inciso III- monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa, que veio a ser regulamentada pelo Decreto n.º 6.899/2009, Art. 2º, II de a), b), c), d) e e) onde esclarece o que são métodos alternativos.

Quando cita métodos alternativos como procedimentos validados internacionalmente, subentende-se que a validação internacional pré-existente, também validaria o procedimento nacionalmente. O que não foi ratificado nas Resoluções Normativas do CONCEA n.º 17, 18 e 31.

O BraCVAM, com similaridade de função é o Centro de Validação de Métodos Alternativos brasileiro equivalente ao EURL ECVAM que é o Laboratório de Referência da União Europeia para validação de métodos Alternativos, órgão responsável pela coordenação estudos para o desenvolvimento de métodos alternativos; coordenar a validação de métodos alternativos; propor e avaliar protocolos de testes entre outras atribuições não menos importantes.

A redução do número total de animais utilizados. Na verdade, o uso de animais tem sido estável ou em ascensão desde a década de 1990(OLSSON et al., 2012). Diversos outros artigos relatam o aumento no uso de animais em pesquisas, todo ano milhões de animais são utilizados(DOKE; DHAWALE, 2015).

A realidade do reuso de animais já existe em países como Estados Unidos, Índia e nos países da União Europeia, cada qual usa argumentos diferentes como meio de permitir o reuso, mas o fato é que é uma realidade a ser considerada.

Em um estudo realizado em 2006 por cientistas e o *Institutional Animal Care and Use Committee*” (IACUCs) cujo o escopo era limitado a experimentos de pesquisa com parâmetros não terminais, as perguntas da pesquisa foram elaboradas para estabelecer quais fatores influenciam nem animais poderiam ser reutilizados para múltiplos experimentos independentes. Especificamente, essas questões abordavam informações gerais sobre as práticas de reutilização de animais: as espécies de animais usados e reutilizados, os tipos de estudo para os quais os animais eram reutilizados e os critérios usados para determinar quando os animais não deveriam mais ser considerados aceitáveis para uso em um experimento. Os resultado demonstraram que com base nas respostas do questionário, das 150 instalações pesquisadas, as resposta de 55 instalações 44/55 reutilizam ratos, 40/55 reutilizam camundongos e as outras espécies como cobaias, hamsters, ferrets, anfíbios e porcos tem uma taxa de reutilização menor que 10/40(KOVALCSIK et al., 2006). Podemos chegar à conclusão que nem todas as espécies são amplamente reutilizadas

devendo ser objeto de estudo particular o que leva a isso, mas é certo que o reuso de ratos e camundongos é viável e acontece com frequência onde é permitido.

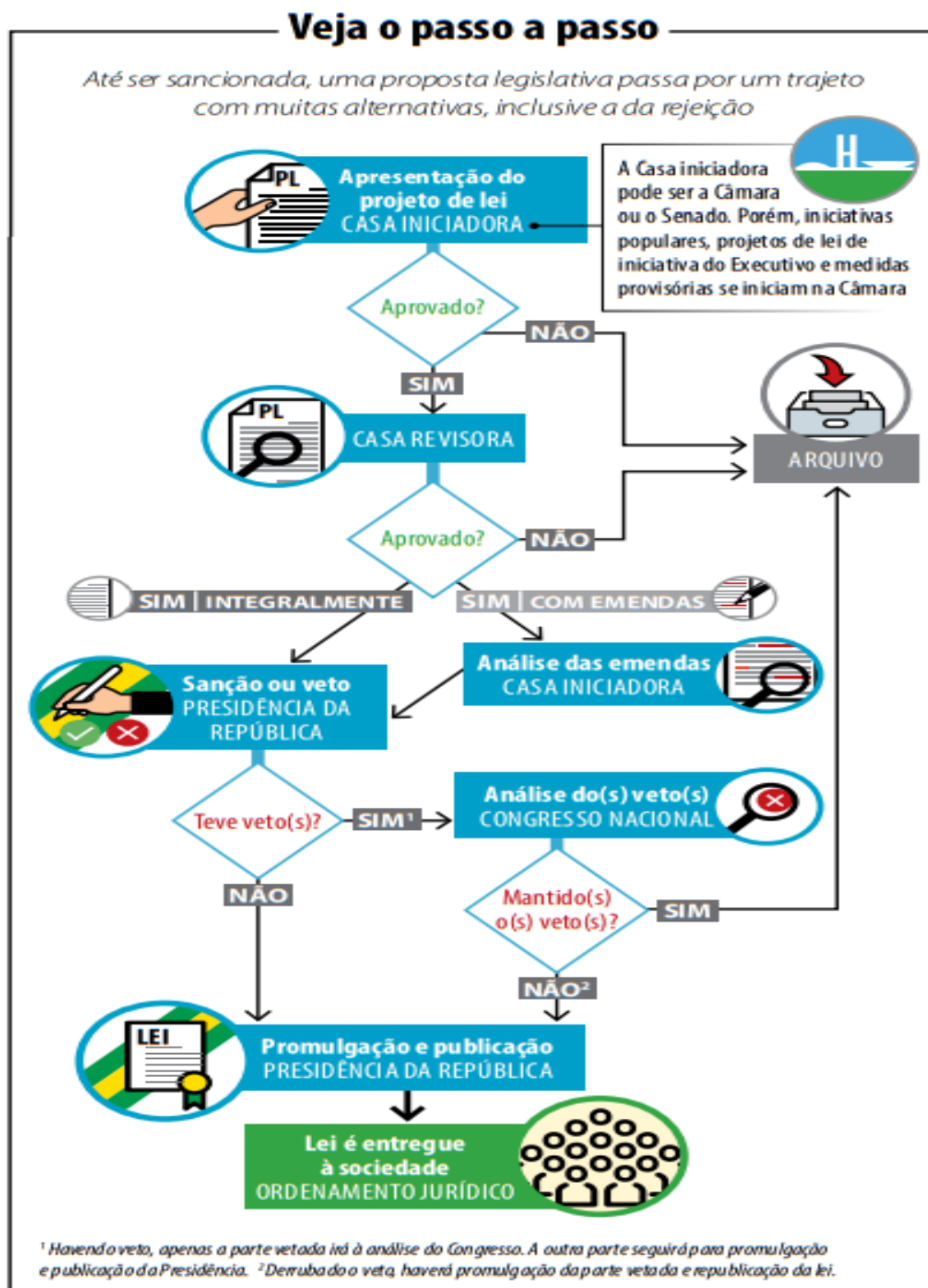
Os pesquisadores deveriam ter em mente que o custo do animal nunca deve servir como justificativa para o reuso dos animais, porém relevado após a aplicação dos princípios éticos. Deve se levado em consideração que o uso de um animal em reuso pode favorecer a pesquisa. O bem estar animal condicionado a alguns procedimentos experimentais e ao manuseio humano são condições favoráveis, fazendo com que algumas fases de aclimatação e condicionamento não sejam necessárias, reduzindo assim o custo final e o tempo necessário para a conclusão da pesquisa (KOVALCSIK et al., 2006). Concluindo, o reuso de animais nas pesquisas já é permitido em alguns países, porém a Legislação Brasileira proíbe.

7.2. O DESAFIO DA IMPLEMENTAÇÃO DO REUSO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.

Como explicamos anteriormente, o Art. 14, §8, da Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 veda o reuso de animais e essa proibição somente é passível de alteração através de um novo projeto de Lei propondo alterações, o qual deverá passar pelas comissões da Câmara dos Deputados e do Senado Federal para que após cumpridos todos os trâmites legais, possa ser sancionada pelo Presidente da República.

O projeto de Lei passará por diversas etapas, até a sua efetiva aprovação e ser sancionado pelo Presidente da República conforme Figura 8, razão pela qual uma única modificação não justifica o trâmite, o melhor seria que se fizesse uma revisão mais completa que sugerisse mais modificações e implementação de novas normas dentro de um projeto, o qual deve ser muito bem fundamentado e defendido nas comissões pelas quais deverá passar pois o “*lobby*” dos defensores dos direitos dos animais denominados geralmente como protetores, os quais defendem em geral o total abolicionismo quanto ao uso dos animais de laboratório em experimentos científicos e educacionais.

Figura 9: Processo de aprovação de um projeto de lei.



Fonte: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/acompanhar-tramitacao-de-lei-ainda-e-desafio>.

Atualmente tramitam alguns projetos de Lei como a PLC 70/2014 que proíbe o uso de animais em pesquisas e testes para produção de produtos cosméticos, também existe o PLS 438/2013 e PLS 45/2014, ambos no Senado Federal versando sobre tema semelhante, as quais provavelmente em alguma etapa da apreciação poderão ser unificadas, assim como aconteceu com o PL que se tornou a Lei n.º 11.794 de 8 de outubro de 2008.

7.3. COMPARTILHAMENTO DE ÓRGÃOS E TECIDOS DE ANIMAIS

Apesar da legislação brasileira contemplar a possibilidade de utilização de métodos alternativos e dentre eles a utilização de sistemas orgânicos “*ex vivos*”, ainda não existem no Brasil meios de compartilhamento desses órgãos e tecidos, não só como um método alternativo ao uso de animais, mas também como aplicação do princípio dos 3Rs, trazendo a vantagem de uma efetiva redução no número de animais utilizados.

É preciso fomentar que ao menos as instituições criem esse tipo de serviço de compartilhamento, não só pela proximidade e facilidade do transporte e distribuição, mas também pelos padrões sanitários seguidos por cada instituição. Geralmente os monitoramentos sanitários costumam seguir o padrão FELASA, na falta de um padrão especificamente brasileiro, até porque como um país tipicamente tropical, possuímos zoonoses que não existem em países europeus.

7.4. FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DE PROFISSIONAIS E INTEGRANTES DE CEUAS

Apesar da Lei n.º 11.794/2008, no Art. 16 estabelecer a supervisão de todas as atividades de ensino e pesquisa, por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, as instituições de ensino ainda não possuem matérias específicas voltadas para criação, manutenção e uso de animais de laboratórios em ensino e pesquisa científica.

A formação de profissionais e de pessoas envolvidas na criação, manejo e experimentação com animais, vem sendo estabelecida em algumas Resoluções Normativas do CONCEA, mais especificamente a de n.º 30 que ressalta a importância dessa formação e a de n.º 39 que estabeleceu o primeiro programa de formação para profissionais envolvidos em projetos de pesquisas ligados aos graus de invasi-

vidade 3 e 4 conforme definidos pela DBCA, mas nada estabelece para dos graus de invasividade 1 e 2.

Em relação aos integrantes de CEUAs, uma vez que a Lei n.º 11794/2008 determinou que todas as instituições que utilizem animais em ensino ou pesquisa científica, estabeleceu somente a formação profissional dos seus integrantes, sem estabelecer os conhecimentos mínimos exigidos para desempenhar tal função, inclusive os autores apresentam uma grade mínima de conhecimentos que deveriam ser considerados para admissão ou formação de integrantes de CEUAs, como uma maneira de padronizar ou tornar uníssonas as decisões nos procedimentos das CEUAs.

7.5. A AUSÊNCIA DE REPRESENTANTES DE ENTIDADES DE CLASSE COM RELEVÂNCIA E REPRESENTATIVIDADE NA COMPOSIÇÃO DO CONCEA.

Conforme apontado pelos autores a composição do CONCEA estabelecida na Lei n.º 11.794/2008 em seu Art. 7º, não participam com representantes o CFMV e CFBio, apesar de representarem duas das categorias mais envolvidas nas pesquisas científicas, enquanto entidades de menor relevância e participação como o Conselho de Reitores das Universidades do Brasil – CRUB e a Federação Nacional da Indústria Farmacêutica e Representantes de sociedades protetoras de Animais.

Não que essas entidades não possam continuar contribuindo, mas pela representatividade, as entidades das classes envolvidas diretamente nas pesquisas científicas deveriam ter assento e participação efetiva nesse conselho.

7.6. ATUALIZAÇÃO DA LEGISLAÇÃO

A existência de outra diretiva anterior, já concedeu a União Europeia uma vantagem em relação a Brasil, pois a Lei n.º 11.794 de 08 de outubro de 2008 teve que estabelecer toda uma estrutura que ainda não existia, a fim de dar o suporte para que pudesse haver o cumprimento da Lei.

Mesmo com essa vantagem pré-existente houve o reconhecimento de que a Diretiva 86/609/CEE carecia de uma atualização. Após 24 anos muitas mudanças aconteceram, novas técnicas, novos procedimentos, maior necessidade de proteção dos animais usados para fins científicos e educacionais, novos animais a serem tute-

lados, restrição ao uso de primatas não humanos, referências ao princípio dos 3Rs, regulamentação de testes de produtos cosméticos, métodos alternativos, criação do EURL-ECVAM, proibição de bloqueadores neuromusculares como método anestésico, conceito de severidade, compartilhamento de órgãos e tecidos, permissão de realojamento de animais, banimento de procedimentos muito severos e duradouros, evitar a morte como ponto final, criação da comissão de bem estar animal, currículo mínimo de conhecimentos e trabalho sob supervisão, entre outros motivos apontados na análise comparativa realizada por Thomas Hartung (HARTUNG, 2010). Fatores como os acima apontados deveriam ser levados em consideração para atualização da legislação brasileira, que a cada dia fica mais extensa e complicada.

Tabela 4: Tabela comentada sobre os resultados.

ASSUNTO	LEI N.º 11.794/2008 E LEGISLAÇÃO COM- PLEMENTAR	DIRETIVA 2010/63/EU	COMENTÁRIOS
REUSO DE ANIMAIS EM PROTOCOLOS EXPERI- MENTAIS DIVERSOS	Não (*)	Sim	No Brasil o reuso do mesmo animal em mais de um protocolo é vedado, sendo permitido somente o uso continuado até a conclusão do experimento.
COMPARTILHAMENTO DE ÓRGÃOS E TECIDOS	Não (*)	Sim	(*) Apesar da Legislação Brasileira estar em conformidade com o princípio dos 3Rs de Rex & Burch e priorizar os métodos alternativos, o autor não encontrou um programa de compartilhamento de órgãos e tecidos em funcionamento no Brasil, muito menos o tema aparece de forma explícita na Lei. O Item II, letra d) do art. 2º do Decreto n.º 6.899 de 15 de julho de 2009, menciona o uso de <i>sistemas orgânicos "ex vivos"</i> , mas não explicita o compartilhamento.
FORMAÇÃO E CAPACI- TAÇÃO DE PROFISSIO- NAIS	Não (*)	Sim	(*) Ambos tem dispositivos que priorizam a capacitação dos profissionais envolvidos na experimentação profissional, porém a União Europeia tem seu programa completo e em funcionamento, acreditado pela FELASA, enquanto no Brasil, somente recentemente a resolução normativa n.º 39 de 20 de Junho de 2018, estabeleceu a capacitação dos profissionais que atuam em procedimentos experimentais com graus de invasividade e severidade 3 e 4, faltando ainda estabelecer programas para as demais funções, desde a criação dos animais, dos profissionais que desenvolvem projetos, dos que atuam diretamente na experimentação e Eutanásia de animais.
FORMAÇÃO DE REPRESENTANTES DAS CEUAS	Não	Não	Não existe uma formação específica para trabalhar na CEUAs no Brasil e no órgão de responsável pelo bem-estar dos animais na União Europeia, sendo simplesmente exigida na Legislação de ambos a sua existência e funcionamento.
PARTICIPAÇÃO DE ENTIDADES DE CLASSE COM REPRESENTATIVIDADE EM PESQUISAS NO CONCEA	Não	Não	Nenhuma entidade de classe de profissionais que trabalham em pesquisas científicas e ensino possuem representação no CONCEA
AMPLIAÇÃO DA ATUAÇÃO DO BRACVAM	Não	Não	O BraCVAM não está previsto na Legislação Brasileira, mas foi incluído na Rede Nacional de Métodos Alternativos – RENAMA, através da portaria 491, de 03 de julho de 2012 do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação.

8. CONCLUSÃO

Os resultados apontados neste trabalho nos permitem concluir que apesar de ser um marco na regulamentação do uso de animais em pesquisa e ensino a Lei n.º11.794/2008 deixou muitas lacunas para serem complementadas e outras para se atualizarem pois no decorrer de 10 anos muito se evoluiu na Ciência de Animais de Laboratório e seu uso.

Ampliar a atuação do BraCVAM, com relação a validação de métodos alternativos internacionalmente reconhecidos e validados, como forma de acelerar o acesso a esses métodos, tendo em vista a demora nos procedimentos para validação de novos métodos.

O reuso de animais em procedimentos científicos de classificação de baixa invasividade e severidade deve ser adotado como uma modificação na Lei de forma a favorecer a aplicação do princípio dos 3Rs de forma mais efetiva.

É necessário incentivar a criação de plataformas de compartilhamento de órgãos e tecidos animais em consonância com que estabelece o Decreto 6.899/2009

Estabelecer de programas de formação profissional, quer em forma de cursos ou certificação com um currículo padronizado, não só conforme estabelecido na RN n.º 39 do Concea, mas também voltada para criação, manejo e experimentação em todos os graus de invasividade e severidade de procedimentos, conforme estabelecido pela Diretiva 2010/63/EU e Felasa.

Estabelecer de um programa Formação, capacitação e treinamento para integrantes de CEUAs como forma de homogeneizar e tornar uníssonas as decisões das diversas CEUAs de todas as entidades que usam animais em procedimentos científicos e de ensino.

Modificar a Lei n.º 11.794/2008 para promover a participação representantes de conselhos federais de profissionais envolvidos na criação, manejo, pesquisa e ensino, que hoje tem papel essencial nesse campo, mas não possui representatividade no CONCEA.

9. REFERÊNCIAS

BERRY, A. et al. EU guidelines for the care and welfare of an “exceptional invertebrate class” in scientific research. **Annali dell’Istituto superiore di sanita**, v. 51, p. 267–269, 2015.

BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Tradução Carlos Nelson Coutinho. 7^a ed. Rio de Janeiro (RJ): Elsevier, 2004.

BRASIL. Decreto Lei 24.645 de 10 de Julho de 1934, Estabelece medidas de proteção aos animais. Rio de Janeiro, D.O.U 13/07/1948. 10 jul. 1934.

BRASIL. Decreto Lei 3.688 de 03 de Outubro de 1941; Lei das Contravenções Penais. Rio de Janeiro, D.O.U 03/10/1941. 3 out. 1941.

BRASIL. Lei n.º 6.638 de 08 de Maio de 1979, Estabelece normas para a prática didático-científica da vivisseção de animais e determina outras providências. Brasília, D.O.U 10/05/1979. 8 maio 1979.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil -1988. Brasília, DF, Senado Federal, D.O.U. 191-A DE 05/10/1988, P.1. 5 out. 1988.

BRASIL. Lei n.º 9.605 de 12 de Fevereiro de 1998; Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. Brasília, D.O.U de 13/02/998 e retificado em 17/02/1998. 12 fev. 1998.

BRASIL. Lei n.º 11.794 de 08 de Outubro de 2008, Regulamenta o inciso VII do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo procedimentos para o uso científico de animais; revoga a Lei no 6.638, de 8 de maio de 1979; e dá outras providências. Brasília, D.O.U. DE 09/10/2008, P. 1. 8 out. 2008.

BRASIL. Decreto n.º 6.899 de 15 de Julho de 2009; Dispõe sobre a composição do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, estabelece as normas para o seu funcionamento e de sua Secretaria-Executiva, cria o Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais - CIUCA, mediante a regulamentação da Lei no 11.794, de 8 de outubro de 2008, que dispõe sobre procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências. Brasília; D.O.U 16/07/2009. 15 jun. 2009.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa n.º 6 de 10 de Julho de 2012; Altera a Resolução Normativa n.º 1, de 9 de julho de 2010, que “Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAs)”. Brasília, D.O.U de 11/07/2012. 11 jul. 2012, Sec. Seção I, Pág 13.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa n.º 30 de 02 Fevereiro de 2016; Baixa a Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica – DBCA. . 2 fev. 2016, p. 315.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL - CONCEA. Resolução Normativa n.º 39 de 20 de Junho de 2018 - Dispõe sobre restrições ao uso de animais em procedimentos classificados com grau de invasividade 3 e 4, em complemento à Diretriz Brasileira para o Cuidado e a Utilização de Animais em Atividades de Ensino ou de Pesquisa Científica - DBCA. . 20 jun. 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE INCQS. **Centro de Validação de Métodos Alternativos - BraCVAM**. Institucional. Disponível em:

https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1188&Itemid=214. Acesso em: 25 jan. 2019.

CFMV, C. F. DE M. V. Resolução n.º 1178 de 17/10/2017. Conselho Federal de Medicina Veterinária / CFMV, Resolução n.º 1178 de 17 de Outubro de 2017. . 17 out. 2017.

CHLEBUS, M.; GUILLEN, J.; PRINS, J.-B. Directive 2010/63/EU: facilitating full and correct implementation. **Laboratory Animals**, v. 50, n. 2, p. 151–151, abr. 2016.

DOKE, S. K.; DHAWALE, S. C. Alternatives to animal testing: A review. **Saudi Pharmaceutical Journal**, v. 23, n. 3, p. 223–229, jul. 2015.

DUNLOP, R. H.; WILLIAMS, D. J. CHAPTER 32 - Bioethics, Animal Experimentation, and Sentience. In: **Veterinary medicine: an illustrated history**. St. Louis: Mosby, 1996. p. 619–636.

ESKES, C. et al. Proposal for a Brazilian centre on alternative test methods. **ALTEX**, p. 303–306, 2009.

EUROPEAN COMMISSION. Directiva 86/609/CEE. **Official Journal of the European Union**, 24 nov. 1986.

EUROPEAN COMMISSION. Directiva 2010/63/EU. **Relativa a proteção dos animais para fins científicos**, 2010.

FELASA WORKING GROUP ON REVISION OF GUIDELINES FOR HEALTH MONITORING OF RODENTS AND RABBITS et al. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units. **Laboratory Animals**, v. 48, n. 3, p. 178–192, jul. 2014.

FILHO, F. A Ordem Jurídica Comunitária Europeia: Princípios E Fontes. **Revista Jurídica UNIGRAN**, v. 8, n. 15, p. 75–156, 2006.

GUILLÉN GERADA, J. (ED.). Laboratory animals: Science Legislation in Latin América. In: **Laboratory animals: regulations and recommendations for global collaborative research**. 1ª ed. Amsterdam: Academic Press, 2014. p. 95–116.

GYGER, M. et al. FELASA accreditation of education and training courses in laboratory animal science according to the Directive 2010/63/EU. **Laboratory Animals**, p. 002367721878810, 24 jul. 2018.

HARTUNG, T. Comparative analysis of the revised directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC—a t4 report. **Altex**, v. 27, n. 4, p. 285–303, 2010.

KELSEN, H. **Teoria pura do Direito**. Tradução João Baptista Machado. 6^a ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KOVALCSIK, R. et al. Animal reuse: balancing scientific integrity and animal welfare. **Lab Animal**, v. 35, n. 9, p. 49–53, out. 2006.

MACHADO, C. J. S. 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**, v. 17, n. 1, p. 87–105, mar. 2010.

MARQUES, R. G.; MORALES, M. M.; PETROIANU, A. Brazilian law for scientific use of animals. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 24, n. 1, p. 69–74, 2009.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. PORTARIA No-491, DE 3 DE JULHO DE 2012. PORTARIA n.º - 491, de 03 de Julho de 2012 - Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos - RENAMA e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação - MCTI, que será supervisionada por um Conselho Diretor. . 5 jul. 2012.

MORRISEY, B. et al. The Sharing Experimental Animal Resources, Coordinating Holdings (SEARCH) Framework: Encouraging Reduction, Replacement, and refinement in Animal Research. **Plos Biology**, 12 jan. 2017.

MOTA, F. A. O Ordenamento Jurídico Brasileiro: Considerações críticas à sua integralidade sistêmica. 2012.

OLIVEIRA, L. N. et al. A Lei Arouca e o uso de animais em ensino e pesquisa na visão de um grupo de docentes. **Rev Bioéticos–Centro Universitário São Camilo**, v. 7, n. 2, p. 139–149, 2013.

OLSSON, I. A. S. et al. The 3Rs principle—mind the ethical gap! **ALTEX**, p. 333–336, 2012.

PARLAMENTO EUROPEU. **Report from The Commission To The Council And The European Parliament**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013DC0859&from=EN>. Acesso em: 12 dez. 2018 - 2013.

PARLAMENTO EUROPEU. **As Fontes e o Âmbito de Aplicação do Direito da União Europeia**. governamental. Disponível em: http://www.europarl.europa.eu/atyourservice/pt/displayFtu.htm?ftuld=FTU_1.2.1.html. Acesso em: 21 fev. 2018 - 2017.

PRESGRAVE, O. et al. A Proposal to Establish a Brazilian Center for Validation of Alternative Methods (BraCVAM). n. 2010, p. 5, 2010.

PRESGRAVE, O. A. F. The Need for the Establishment of a Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods (BraCVAM). p. 4, 2008.

REALE, M. **Lições preliminares de direito**. São Paulo (SP): Saraiva, 2002.

RIVERA, E. et al. Laboratory Animal Science Legislation in Latin America. In: **Laboratory animals: regulations and recommendations for global collaborative research**. Amsterdam: Academic Press, 2014. p. 95–116.

RUSSELL, W. M. S.; BURCH, R. L. **The principles of humane experimental technique**. Special edition ed. Potters Bar: UFAW, 1959.

TANNENBAUM, J.; BENNETT, B. T. Russell and Burch's 3Rs Then and Now: The Need for Clarity in Definition and Purpose. **Journal of the American Association for Laboratory Animal Science : JAALAS**, v. 54, n. 2, p. 120–132, mar. 2015.

TAYLOR, K. et al. Estimates for Worldwide Laboratory Animal Use in 2005. p. 17, 2008.

VAN VLISSINGEN, J. F. The re-use of animals for research -a humane endpoint? **Humane Endpoints in Animal Experiments for Biomedical Research**, p. 150, 1999.