



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DA CÂMARA
Nº 93, DE 2008
(nº 1.153/1995, na Casa de origem)

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A criação e a utilização de animais em atividades de ensino e pesquisa científica, em todo o território nacional, obedece aos critérios estabelecidos nesta Lei.

§ 1º A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita a estabelecimentos de ensino técnico de segundo grau da área biomédica e aos estabelecimentos de ensino superior.

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

§ 3º Não são consideradas como atividades de pesquisa as práticas zootécnicas relacionadas à agropecuária.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se aos animais das espécies classificadas como filo Chordata, subfilo Vertebrata, observada a legislação ambiental.

Art. 3º Para as finalidades desta Lei entende-se por:

I - filo Chordata: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;

II - subfilo Vertebrata: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral;

III - experimentos: procedimentos efetuados em animais vivos, visando à elucidação de fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas;

IV - morte por meios humanitários: a morte de um animal em condições que envolvam, segundo as espécies, um mínimo de sofrimento físico ou mental.

Parágrafo único. Não se considera experimento:

I - a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;

II - o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal, desde que cause apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;

III - as intervenções não-experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

CAPÍTULO II
DO CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL -
CONCEA

Art. 4º Fica criado o Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA.

Art. 5º Compete ao ConceA:

I - formular e zelar pelo cumprimento das normas relativas à utilização humanitária de animais com finalidade de ensino e pesquisa científica;

II - credenciar instituições para criação ou utilização de animais em ensino e pesquisa científica;

III - monitorar e avaliar a introdução de técnicas alternativas que substituam a utilização de animais em ensino e pesquisa;

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

V - estabelecer e rever, periodicamente, normas técnicas para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, bem como sobre as condições de trabalho em tais instalações;

VI - estabelecer e rever, periodicamente, normas para credenciamento de instituições que criem ou utilizem animais para ensino e pesquisa;

VII - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados ou em andamento no País, assim como dos pesquisadores, a partir de informações remetidas pelas Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUAs, de que trata o art. 8º desta Lei;

VIII - apreciar e decidir recursos interpostos contra decisões das CEUAs;

IX - elaborar e submeter ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, para aprovação, o seu regimento interno;

X - assessorar o Poder Executivo a respeito das atividades de ensino e pesquisa tratadas nesta Lei.

Art. 6º o Conceia é constituído por:

I - Plenário;

II - Câmaras Permanentes e Temporárias;

III - Secretaria-Executiva.

§ 1º As Câmaras Permanentes e Temporárias do Conceia serão definidas no regimento interno.

§ 2º A Secretaria-Executiva é responsável pelo expediente do Conceia e terá o apoio administrativo do Ministério da Ciência e Tecnologia.

§ 3º O Conceia poderá valer-se de consultores *ad hoc* de reconhecida competência técnica e científica, para instruir quaisquer processos de sua pauta de trabalhos.

Art. 7º O Conceia 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 e do Desporto;

d) Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

e) Ministério da Saúde;

f) Ministério da Agricultura e do 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;
- m) Federação Nacional da Indústria Farmacêutica;

II - 2 (dois) representantes das Sociedades Protetoras de Animais legalmente estabelecidas no País.

§ 1º Nos seus impedimentos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia será substituído, na presidência do Conceia, pelo Secretário-Executivo do respectivo Ministério.

§ 2º O presidente do Conceia terá o voto de qualidade.

§ 3º Os membros do Conceia não serão remunerados, sendo os serviços por eles prestados considerados, para todos os efeitos, de relevante serviço público.

CAPÍTULO III DAS COMISSÕES DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS - CEUAs

Art. 8º É condição indispensável para o credenciamento das instituições com atividades de ensino ou pesquisa com animais a constituição prévia de Comissões de Ética no Uso de Animais - CEUA.

Art. 9º As CEUAs são integradas por:

- I - médicos veterinários e biólogos;
- II - docentes e pesquisadores na área específica;
- III - 1 (um) representante de sociedades protetoras de animais legalmente estabelecidas no País, na forma do Regulamento.

Art. 10. Compete à Ceua:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de suas atribuições, o disposto nesta Lei e nas demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa, especialmente nas resoluções do Conceia;

II - examinar previamente os procedimentos de ensino e pesquisa a serem realizados na instituição à qual esteja vinculada, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, na instituição, enviando cópia ao Conceia;

IV - manter cadastro dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa, enviando cópia ao Conceia;

V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

VI - notificar imediatamente ao Conceia e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com os animais nas instituições credenciadas, fornecendo informações que permitam ações saneadoras.

§ 1º Constatado qualquer procedimento em descumprimento às disposições desta Lei na execução de atividade de ensino e pesquisa, a respectiva Ceua determinará a paralisação de sua execução, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

§ 2º Quando se configurar a hipótese prevista no § 1º deste artigo, a omissão da Ceua acarretará sanções à instituição, nos termos dos arts. 17 e 20 desta Lei.

§ 3º Das decisões proferidas pela Ceua cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao Conceia.

§ 4º Os membros da Ceua responderão pelos prejuízos que, por dolo, causarem às pesquisas em andamento.

§ 5º Os membros da Ceua estão obrigados a resguardar o segredo industrial, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO IV DAS CONDIÇÕES DE CRIAÇÃO E USO DE ANIMAIS PARA ENSINO E PESQUISA CIENTÍFICA

Art. 11. Compete ao Ministério da Ciência e Tecnologia licenciar as atividades destinadas à criação de animais, ao ensino e à pesquisa científica de que trata esta Lei.

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

§ 2º A fiscalização do cumprimento das normas para uso e criação de animais de que trata esta Lei, dos procedimentos necessários ao credenciamento de instituições de que trata o inciso II do caput do art. 5º desta Lei, bem como da aplicação das sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei, caberá a órgão específico do Poder Executivo, conforme dispor o regulamento.

§ 3º Para a execução das atividades de fiscalização e credenciamento a que se refere o § 2º deste artigo, o Poder Executivo Federal poderá celebrar convênios com órgãos congêneres das esferas estaduais, distrital e municipais.

Art. 12. A criação ou a utilização de animais para pesquisa ficam restritas, exclusivamente, às instituições credenciadas no Concea.

Art. 13. Qualquer instituição legalmente estabelecida em território nacional que crie ou utilize animais para ensino e pesquisa deverá requerer credenciamento no Concea, para uso de animais, desde que, previamente, crie a Ceua.

§ 1º A critério da instituição e mediante autorização do Concea, é admitida a criação de mais de uma Ceua por instituição.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, cada Ceua definirá os laboratórios de experimentação animal, biotérios e centros de criação sob seu controle.

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

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

§ 2º Excepcionalmente, quando os animais utilizados em experiências ou demonstrações não forem submetidos à eutanásia, poderão sair do biotério após a intervenção, ouvida a respectiva Ceua quanto aos critérios vigentes de segurança, desde que destinados a pessoas idôneas ou entidades protetoras

de animais devidamente legalizadas, que por eles queiram responsabilizar-se.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 15. O Concea, levando em conta a relação entre o nível de sofrimento para o animal e os resultados práticos que se esperam obter, poderá restringir ou proibir experimentos que importem em elevado grau de agressão.

Art. 16. Todo projeto de pesquisa científica ou atividade de ensino será supervisionado por profissional de nível superior, graduado ou pós-graduado na área biomédica, vinculado a entidade de ensino ou pesquisa credenciada pelo Concea.

Capítulo V DAS PENALIDADES

Art. 17. As instituições que executem atividades reguladas por esta Lei estão sujeitas, em caso de transgressão às suas disposições e ao seu regulamento, às penalidades administrativas de:

I - advertência;

II - multa de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

III - interdição temporária;

IV - suspensão de financiamentos provenientes de fontes oficiais de crédito e fomento científico;

V - interdição definitiva.

Parágrafo único. A interdição por prazo superior a 30 (trinta) dias somente poderá ser determinada em ato do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, ouvido o Concea.

Art. 18. Qualquer pessoa que execute de forma indevida atividades reguladas por esta Lei ou participe de procedimentos não autorizados pelo Conceia será passível das seguintes penalidades administrativas:

I - advertência;

II - multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais);

III - suspensão temporária;

IV - interdição definitiva para o exercício da atividade regulada nesta Lei.

Art. 19. As penalidades previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do infrator.

Art. 20. As sanções previstas nos arts. 17 e 18 desta Lei serão aplicadas pelo Conceia, sem prejuízo de correspondente responsabilidade penal.

Art. 21. A fiscalização das atividades reguladas por esta Lei fica a cargo dos órgãos dos Ministérios da Agricultura e do Abastecimento, da Saúde, da Educação, da Ciência e Tecnologia e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, nas respectivas áreas de competência.

Capítulo VI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. As instituições que criem ou utilizem animais para ensino ou pesquisa existentes no País antes da data de vigência desta Lei deverão:

I - criar a Ceua, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, após a regulamentação referida no art. 25 desta Lei;

II - compatibilizar suas instalações físicas, no prazo máximo de 5 (cinco) anos, a partir da entrada em vigor das normas estabelecidas pelo Conceia, com base no inciso V do caput do art. 5º desta Lei.

Art. 23. O Conceia, mediante resolução, recomendará às agências de amparo e fomento à pesquisa científica o indeferimento de projetos por qualquer dos seguintes motivos:

I - que estejam sendo realizados sem a aprovação da Ceua;

II - cuja realização tenha sido suspensa pela Ceua.

Art. 24. Os recursos orçamentários necessários ao funcionamento do Conceia serão previstos nas dotações do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Art. 25. Esta Lei será regulamentada no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 27. Revoga-se a Lei nº 6.638, de 8 de maio de 1979.

PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 1.153, DE 1995

Regulamenta o inciso VII, do parágrafo 1º do artigo 225, da Constituição Federal, que estabelece procedimentos para o uso científico de animais, e dá outras providências;

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas e define as responsabilidades administrativa, civil e penal no uso das técnicas de criação, experimentação e a comercialização de animais para uso científico, visando preservar a utilização ética e segura dos animais, bem como a fiscalização das entidades dedicadas ao ensino, à pesquisa, ao desenvolvimento tecnológico, à produção, à comercialização e atividades afins.

Art. 2º O disposto nesta Lei aplica-se às espécies classificadas como "*Filo chordata*".

Parágrafo Único - Não serão consideradas como técnicas de experimentação animal as intervenções ligadas às práticas agropecuárias não experimental.

Art. 3º Para a realização de trabalhos de criação e experimentação de animais em sistemas fechados, serão consideradas as condições e normas de segurança NSB-1, NSB-2, NSB-3 e NSB-4, recomendadas pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

Art. 4º As atividades previstas nesta Lei serão disciplinadas pelo Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório - SINALAB, o qual será supervisionado pelo Ministério do Meio Ambiente e Recursos Hídricos.

Parágrafo Único - Junto ao SINALAB atuarão os seguintes órgãos e entidades, na forma do regulamento a ser expedido pelo Poder Executivo:

a) Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária;

b) Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

c) Ministério da Saúde;

d) Ministério da Ciência e Tecnologia;

e) Conselho Federal de Medicina Veterinária;

f) representante indicado pelo Presidente da República a partir da lista elaborada pelos Conselho Federal de Medicina, Conselho Federal de Biologia, Conselho Federal de Farmácia, Conselho Federal de Biomedicina e Conselho Federal de Psicologia;

g) Conselho de Reitores das Universidades Brasileiras;

h) Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência;

i) Colégio Brasileiro de Experimentação Animal;

j) representantes das Sociedades de Protetores de Animais legalmente estabelecidas no País;

l) representante de Organização Não-Governamental que desenvolva atividades relacionadas ao Meio Ambiente.

Art. 5º O Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratório, cujo órgão-central será definido pelo Poder Executivo, será composto por dois subsistemas: I) Técnica de Manejo de Animais, e II) Bioética.

Parágrafo Único - O Órgão-Central do SINALAB poderá valer-se de consultores *ad hoc* desde que tenham reconhecida competência técnica e científica.

Art. 6º Compete ao Órgão-Central do SINALAB:

I - propor a Política Nacional de Criação e Experimentação de Animais;

II - acompanhar o desenvolvimento técnico-científico da criação e manejo de animais, e em áreas afins, no estrito respeito à ética e às técnicas corretas de criação e experimentação animal;

III - propor pesquisas e estudos destinados a avaliar o uso racional de animais em experimentos, e relacionar-se com instituições, em nível nacional e internacional;

IV - propor a regulamentação desta Lei, bem como a sua atualização, e instituir normas e padrões de qualidade e segurança e redução do sofrimento dos animais;

V - implantar um cadastro nacional de todos os profissionais e instituições com atuação na área da criação e experimentação animal;

VI - estabelecer mecanismos de funcionamento da Comissão Institucional de Controle dos Biotérios (CICB), no âmbito de cada instituição;

VII - propor a regulamentação da entrada no País, o transporte, a armazenagem e a destruição dos animais;

VIII - definir quais as espécies que serão consideradas animais de experimentação no âmbito desta Lei;

Parágrafo Único - As competências abrangidas pelo SINALAB serão exercidas complementarmente àquelas deferidas a outros órgãos dentre aqueles relacionados no art. 4º desta Lei.

Art. 7º Serão encaminhados aos órgãos de fiscalização do SINALAB, para análise e deliberação, os pedidos de credenciamento das instituições cabendo-lhes também a aplicação das penalidades administrativas previstas nesta Lei, na forma do regulamento.

Art. 8º Nenhum projeto ou atividade envolvendo animais, na forma do art. 2º desta Lei, poderá ser iniciado sem a prévia licença de órgão específico atuante no SINALAB, na forma do regulamento, com exceção dos casos previstos nesta Lei. 

§ 1º - O pedido de licença deverá ser acompanhado de relatório técnico e do projeto arquitetônico e de manejo com as informações precisas sobre a localização e área de influência do projeto, riscos previsíveis, imediatos ou diferidos, como os métodos utilizados e respectivas referências bibliográficas atualizadas e, em especial, as seguintes informações:

a) sobre pessoal e respectiva formação;

b) relativas à espécie a ser utilizada, descrevendo suas características;

c) sobre monitorização, controle, tratamento, eliminação de resíduos e planos de emergências.

§ 2º - Os projetos aprovados pelos órgãos componentes do SINALAB serão publicados por conta do solicitante no Diário Oficial da União e em periódico de grande circulação no local onde o projeto será realizado.

§ 3º - O Órgão-Central do SINALAB fixará outras diretrizes para os relatórios exigidos neste artigo.

Art. 9º Os projetos que envolvam criação, comercialização e experimentação animal só poderão ser realizados por instituição pública ou privada cadastrada junto ao SINALAB, sendo vedada a participação de pessoas físicas.

§ 1º - Cada instituição que desenvolva projetos de criação e experimentação animal deverá formar uma Comissão Institucional de Controle de Biotérios (CICB) e possuir um médico veterinário responsável, cadastrado junto aos órgãos competentes no âmbito do SINALAB.

§ 2º - As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras e internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades previstas nesta Lei, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados ou contratados as normas e mecanismos de salvaguardas previstos nesta Lei, sob pena de tornarem-se co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 10 É da responsabilidade solidária da instituição, da CICB e do médico veterinário:

I - só iniciar projetos após a obtenção da respectiva licença, bem como cumprir as normas e regulamentos específicos emanados dos órgãos do SINALAB;

II - notificar imediatamente ao SINALAB e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

III - manter informados os trabalhadores da instituição e qualquer pessoa ou coletividade, sobre todas as questões relacionadas com a criação e experimentação animal.

Parágrafo Único - Outras responsabilidades da CICB e do médico veterinário serão fixadas pelo Órgão-Central do SINALAB.

Art. 11 São obrigações das instituições de pesquisa, dentre outras previstas em legislação específica estabelecidas por órgãos atuantes no SINALAB:

- a) monitorar frequentemente a sanidade do animal;
- b) manter uma relação dos protocolos de experimentos por um período mínimo de 10 (dez) anos.

Art. 12 A importação, comercialização e o uso de animais para serem utilizados na forma desta Lei dependerão de licença prévia dos órgãos que atuam junto ao SINALAB, na forma do regulamento.

Art. 13 Sem prejuízo das penalidades definidas em outras legislações, o não cumprimento desta Lei, de seus regulamentos e das resoluções do SINALAB sujeitará:

I) as instituições infratoras:

- a) à multa diária, de no mínimo 50 (cinquenta) e, no máximo a 1.000 (mil) UFIR (Unidade Fiscal de Referência), agravada em caso de reincidência específica;

- b) à perda ou restrição de incentivos e benefícios fiscais concedidos pelo Poder Público;

- c) à suspensão de sua atividade;

- d) à proibição de desenvolver projetos que envolvam trabalhos com animais.

✓

II) aos médicos veterinários transgressores:

- ao impedimento para assumir responsabilidade como técnico na área de criação e experimentação de que trata esta Lei.

Parágrafo Único - As penalidades previstas neste artigo serão aplicadas alternada ou cumulativamente, de acordo com a gravidade da infração.

Art. 14 O Poder Executivo alocará, anualmente, dotação orçamentária suficiente para manter as ações do SINALAB e para a realização de investimentos e de financiamento de programas de melhoria das atividades científicas e técnicas previstas nesta Lei.

Parágrafo Único - Além das dotações previstas no "caput" deste artigo o SINALAB poderá utilizar recursos provenientes de doações, taxas pelo exercício do poder de polícia e outras operações financeiras decorrentes desta Lei.

Art. 15 Desenvolver técnicas de criação e experimentação animal em desacordo com as exigências e padrões estabelecidos nesta Lei, em seu regulamento e em resoluções aprovadas no âmbito do SINALAB:

Pena: reclusão de 1(um) a 5 (cinco) anos e multa.

Parágrafo Único - Se o crime é culposo:

Pena: reclusão de 1 (um) ano a 3 (três) anos e multa.

Art. 16 Omitir, em relatórios ou em informações prestadas aos órgãos fiscalizadores das atividades reguladas nesta Lei ou ao Ministério Público, declaração que deles deveria constar, ou neles inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que deveria ser escrita.

Pena: reclusão de 1(um) a 5 (cinco) anos e multa.

Art. 17 Introduzir no mercado ou no meio ambiente animais sem a licença específica da autoridades competente.

Pena: reclusão de 3 (três) a 6 (seis) anos e multa.

Art. 18 A pessoa jurídica que concorrer de qualquer modo para os crimes previstos nos artigos antecedentes estará sujeita às mesmas penas de multa, aumentadas em até 200 (duzentas) vezes.

Art. 19 Deixar ou retardar, indevidamente, o funcionário público ou dirigentes ou membros dos órgãos que atuam no âmbito do SINALAB, de praticar ato de ofício ou praticá-lo contra disposição expressa desta Lei.

Pena: reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos e multa.

Art. 20 Retardar ou recusar pedido de informações de órgão público, referente ao objeto desta Lei.

Pena: reclusão de 6(seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 21 Criar obstáculos ou dificultar a ação dos agentes de fiscalização.

Pena: reclusão de 6 (seis) meses a 1 (um) ano e multa.

Art. 22 As penas de privação de liberdade poderão ser substituídas por outras de prestação de serviço à comunidade, supervisionadas por organizações de proteção dos animais ou do meio ambiente, num prazo nunca inferior a 2 (dois) anos, observados os requisitos dos incisos II e III do Art. 44 do Código Penal.

Art. 23 As ações civis e criminais fundadas nesta Lei serão propostas no foro do local onde ocorrer o fato ou o dano, cujo o juízo terá competência funcional para processar e julgar a causa.

Parágrafo Único - Intervindo a União como parte, os recursos serão julgados pelo Tribunal Regional Federal.

Art. 24 As instituições que estiverem desenvolvendo atividade regulada nesta Lei deverão apresentar no Órgão-Central do SINALAB, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados da data de publicação do regulamento, relatório circunstanciado do projeto em andamento, observando-se o prazo de 2 (dois) anos para a adequação às normas estabelecidas na regulamentação desta Lei.

Parágrafo Único - Verificada a existência de procedimentos inadequados para com os animais o Órgão-Central do SINALAB determinará a interdição da atividade.

Art. 25 Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogando a Lei nº 6.638, de 08/05/1970, e as disposições em contrário.

J U S T I F I C A T I V A

Vários setores da sociedade brasileira tem se mobilizado no sentido de o País adotar uma lei atualizada sobre a utilização de animais em laboratórios, para fins de pesquisa científica.

O uso de animais nas pesquisas científicas, apesar de ser destacado como uma questão de fundamental importância pelas comunidades científica e empresarial, tem sido historicamente uma área de conflitos entre os pesquisadores, as instituições farmacêuticas e biotecnológicas com algumas Organizações Não Governamentais - ONGs, apesar de ser fundamental para o avanço da pesquisa, do controle de qualidade e produção de diversos insumos de uso na Medicina e outras ciências biológicas.

Buscando a necessária regulamentação desta questão e procurando responder aos anseios da sociedade para que o País possua uma legislação moderna. Na nossa opinião, a lei deve tomar por base as normas já existentes no nível internacional e considerar a atual capacitação científica e tecnológica brasileira, procurando também uma resolução para as divergências com Organizações Não Governamentais - ONGs.

A lei visa a regulamentação do art. 225, inciso VII, § 1º, da Constituição Federal e revogar a Lei nº 6.638, de 08 de maio de 1970.

Ressalto, ainda, que qualquer regulamentação no campo da moderna biologia precisa estar sempre ajustada a seu vertiginoso desenvolvimento. Por isso, entre outros pontos, o presente Projeto de Lei, regulamenta as atividades ligadas ao ensino, a pesquisa, a produção, a comercialização e a importação de animais de laboratório; cria o Sistema Nacional de Controle de Animais de Laboratórios - SINALAB, vinculando-o ao Ministério do Meio Ambiente e dos Recursos Hídricos; regulamenta a participação de representantes dos órgãos públicos da área de meio ambiente, agricultura, saúde e

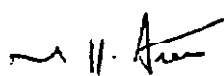
ciência e tecnologia, e representantes das organizações da sociedade civil, inclusive organizações não-governamentais que trabalham nas atividades de proteção aos animais, definindo as responsabilidades das instituições que trabalham com a pesquisa em animais de laboratório, bem como de seus responsáveis técnicos; estabelece as penalidades para o descumprimento da Lei, concedendo também prazo para as instituições públicas regulamentarem esta Lei e as instituições de pesquisa se adequarem à mesma e a seus regulamentos.

Este projeto tem ainda a necessária flexibilidade no sentido de não prejudicar nem burocratizar as diversas e múltiplas intervenções ligadas às práticas agropecuárias não experimental, não as considerando como técnicas de experimentação animal, e desta forma, não prejudicando as atividades de produtores agropecuários que fazem suas intervenções visando o aumento da produção, e não abrangendo experimentos com animais de laboratório.

Em acordo com os interesses da comunidade científica, é premente que o Congresso Nacional examine e discuta esta proposta que, a nosso ver, aprova uma Lei eficaz e necessária.

Assim, solicito a compreensão e atenção de meus ilustres pares no sentido de analisar um projeto de tanta relevância para a área científica.

Sala das Sessões *26* de outubro de 1995.


Deputado Sérgio Arouca

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

CAPÍTULO VI DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à 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:

.....

LEI Nº 6.638, DE 8 DE MAIO DE 1979.

Estabelece normas para a prática didático-científica da vivissecção de animais e determina outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art 1º - Fica permitida, em todo o território nacional, a vivissecção de animais, nos termos desta Lei.

Art 2º - Os biotérios e os centros de experiências e demonstrações com animais vivos deverão ser registrados em órgão competente e por ele autorizados a funcionar.

Art 3º - A vivissecção não será permitida:

I - sem o emprego de anestesia;

II - em centro de pesquisas o estudos não registrados em órgão competente;

III - sem a supervisão de técnico especializado;

IV - com animais que não tenham permanecido mais de quinze dias em biotérios legalmente autorizados;

V - em estabelecimentos de ensino de primeiro e segundo graus e em quaisquer locais frequentados por menores de idade.

Art 4º - O animal só poderá ser submetido às intervenções recomendadas nos protocolos das experiências que constituem a pesquisa ou os programas de aprendizado cirúrgico, quando, durante ou após a vivissecção, receber cuidados especiais.

§ 1º - Quando houver indicação, o animal poderá ser sacrificado sob estrita obediência às prescrições científicas.

§ 2º - Caso não sejam sacrificados, os animais utilizados em experiências ou demonstrações somente poderão sair do biotério trinta dias após a intervenção, desde que destinados a pessoas ou entidades idôneas que por eles queiram responsabilizar-se.

Art 5º - Os infratores desta Lei estarão sujeitos:

I - às penalidades cominadas no art. 64, *caput*, do Decreto-lei nº 3.688, de 3 de outubro de 1941, no caso de ser a primeira infração;

II - à interdição e cancelamento do registro do biotério ou do centro de pesquisa, no caso de reincidência.

Art 6º - O Poder Executivo, no prazo de noventa dias, regulamentará a presente Lei, especificando:

I - o órgão competente para o registro e a expedição de autorização dos biotérios e centros de experiências e demonstrações com animais vivos;

II - as condições gerais exigíveis para o registro e o funcionamento dos biotérios;

III - órgão e autoridades competentes para a fiscalização dos biotérios e centros mencionados no inciso I.

Art 7º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

.....

(Às Comissões de Constituição, Justiça e Cidadania; de Educação Cultura e Esporte; e de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática)

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 11/6/2008.